



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



**RAPPORT DE CERTIFICATION
CENTRE HOSPITALIER
UNIVERSITAIRE LA REUNION**

Allee des topazes
Cs 11021
97400 ST DENIS
NOVEMBRE 2017

SOMMAIRE

INTRODUCTION	2
1. LES OBJECTIFS DE LA CERTIFICATION	2
2. LA CERTIFICATION V2014	2
3. LES NIVEAUX DE CERTIFICATION	3
LEXIQUE ET FORMAT DU RAPPORT	4
1. LEXIQUE DES TERMES UTILISÉS	4
2. LES FICHES PAR THÉMATIQUE	5
PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT	6
DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE	8
1. DÉCISION DE CERTIFICATION	8
2. AVIS PRONONCÉS SUR LES THÉMATIQUES	8
3. BILAN DES CONTRÔLES DE SÉCURITÉ SANITAIRE	8
4. PARTICIPATION AU RECUEIL DES INDICATEURS GÉNÉRALISÉS PAR LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	8
5. SUIVI DE LA DÉCISION	8
PROGRAMME DE VISITE	9
1. LISTE DES THÉMATIQUES INVESTIGUÉES	9
2. LISTE DES ÉVALUATIONS RÉALISÉES PAR LA MÉTHODE DU PATIENT-TRACEUR	9
PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE	11
MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES	12
GESTION DU RISQUE INFECTIEUX	18
DROITS DES PATIENTS	25
PARCOURS DU PATIENT	31
DOSSIER PATIENT	39
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT	46
PRISE EN CHARGE DES URGENCES ET DES SOINS NON PROGRAMMÉS	55
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE	60
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN RADIOTHÉRAPIE	71
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN MÉDECINE NUCLÉAIRE	78
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN IMAGERIE INTERVENTIONNELLE	85
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN ENDOSCOPIE	94
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN SALLE DE NAISSANCE	102
ANNEXE	108

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

CHU - SITE FELIX GUYON (SAINT-DENIS)	
Adresse	Allee des topazes 97400 ST DENIS
Département / région	REUNION / OCEAN INDIEN
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	970408589	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE LA REUNION	97400 ST DENIS
Etablissement de santé	970400081	CHU - SITE SUD (SAINT LOUIS)	Avenue principale 97450 Saint-Louis
Etablissement de santé	970400099	CHU - SITE SUD (CILAOS)	Rue des fleurs jaunes 97413 Cilaos
Etablissement de santé	970463139	CHU -HOPITAL DU TAMPON- SSR	Rue du docteur charrieres 97430 Le Tampon
Etablissement de santé	970400180	CHU - SITE SUD (SAINT JOSEPH)	2 rue mere teresa 97480 Saint-Joseph
Etablissement de santé	970400057	CHU - SITE SUD (SAINT- PIERRE)	Avenue francois mitterand Bp 350 97448 Saint Pierre
Etablissement de santé	970400024	CHU - SITE FELIX GUYON (SAINT-DENIS)	Allee des topazes Cs 11021 97400 ST DENIS
Etablissement de santé	970463436	CHU-HOPITAL DU TAMPON- SLD	Rue du docteur charrieres 97430 Le Tampon

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	268	/	32	/
MCO	Gyneco-Obstétrique	163	16	/	/
MCO	Médecine	772	72	/	24842
Santé mentale	Psychiatrie générale	94	48	/	/
Santé mentale	Psychiatrie infanto juvénile	/	54	/	/
SLD	SLD	40	/	/	/
SSR	SSR	74	34	/	/

Secteur faisant l'objet d'une reconnaissance externe de la qualité	<ul style="list-style-type: none"> - Accréditation laboratoire COFRAC- AFNOR/AFAQ - Mars 2016 - Certification ISO - Biomédical- AFNOR/AFAQ - 10/09/2014 - Certification ISO - Stérilisation - AFNOR/AFAQ - 15/10/13 - Coordination des Prélèvements d'Organes - ABM - Juin 2013
---	---

Réorganisation de l'offre de soins	
Coopération avec d'autres établissements	<p>L'établissement fait partie du GHT Océan Indien. Le GHT Océan Indien est composé des établissements suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> * Établissement Public de Santé Mentale Réunion (EPSMR) * Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion (CHU) * Groupe Hospitalier Est Réunion (GHER) * Centre Hospitalier Gabriel Martin (CHGM) * Centre Hospitalier de Mayotte (CHM) <ul style="list-style-type: none"> - Convention de partenariat Clinique de St Joseph - Convention de partenariat avec le Groupe Hospitalier Est Réunion (GHER) - Convention de partenariat avec la clinique Durieux - Convention de partenariat avec la clinique Durieux - Convention de partenariat avec le Centre Hospitalier Gabriel Martin (CHGM) - Convention de partenariat avec le Centre Hospitalier Gabriel Martin (CHGM) - Convention de partenariat avec le Groupe Hospitalier Est Réunion (GHER) - Convention cadre de coopération de partenariat avec les Terre Australes et Antarctiques Françaises (TAAF) - Convention de partenariat avec la clinique Durieux - Convention avec l'EFS Réunion
Regroupement / Fusion	- Direction Commune CHU Réunion et le Groupe Hospitalier Est Réunion (GHER) depuis le 01/01/2014
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 :

- de surseoir à statuer sur la certification de l'établissement en raison de réserve dans l'attente des résultats d'une visite de suivi (D).

2. Avis prononcés sur les thématiques

Reserve

Management de la prise en charge médicamenteuse du patient

Obligation d'amélioration

Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire

Recommandations d'amélioration

Gestion du risque infectieux

Parcours du patient

Dossier patient

Management de la prise en charge du patient en imagerie interventionnelle

Management de la prise en charge du patient en endoscopie

3. Bilan des contrôles de sécurité sanitaire

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

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

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

5. Suivi de la décision

L'établissement fera l'objet d'une visite de suivi sur l'ensemble de ses réserves dans un délai de 6 mois.

L'établissement transmettra à la Haute Autorité de santé un compte qualité supplémentaire dans les 2 mois précédant la visite, indiquant les actions correctives conduites sur la ou les réserve(s) et sur la ou les obligation(s) d'amélioration définie(s) dans le rapport. Au terme de l'analyse de ce compte qualité, la HAS établit le programme de la visite de suivi.

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 radiothérapie
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	Enfant /Adolescent de 0 à 18 ans	Pédiatrie Site nord St DENIS	Affections médicales du nouveau né	Urgences	1 patient(e) pec en pédiatrie passage urgences	MCO
2	H ou F	Hémodialyse en unité médicale Site Nord St DENIS	Insuffisance rénale	Hospitalisation programmée	1 patient(e) pec en dialyse	MCO

PT	Population	Secteurs d'activité / services	Pathologie	Mode d'entrée	Type de parcours	PEC
3	H ou F	Gastro-entérologie Site Sud St PIERRE	Pathologie digestive	Hospitalisation programmée	1 patient(e) pec en Gastro (endoscopie)	MCO
4	H ou F	Chirurgie Thoracique Cardio Vasc Site ST DENIS	Pathologie thoracique et ou cardiovasculaire	Hospitalisation programmée	1 patient(e) pec pour une chir thora/cardio	MCO
5	H ou F	Chirurgie ortho et traumatolo Site Sud St PIERRE	Pathologie orthopédique	urgences	1 patient(e) pec pour une chir ortho / urgences	MCO
6	Femme	Maternité Site Nord St Denis	Accouchement par césarienne en urgence	urgences	1 patiente pec pour un accouchement	MCO
7	Nouveau-né	Néonatalogie Site Sud St PIERRE	Grand prématuré	Réa néonatal	1 bébé pris en charge en néonatalogie en soins int	MCO
8	H ou F	SSR Addictologie Site Nord St DENIS	Addictologie	Hospitalisation programmée	1 patient(e) pec en SSR addictologie	SSR
9	H ou F	Unité de crise site sud ST PIERRE	Maladies psychiques des personnes adultes	urgences	Complexe	Santé mentale
10	H ou F	Médecine polyvalente gériatri Site Sud Saint Loui	Gériatrie	Hospitalisation programmée	Complexe	Santé mentale
11	H ou F personne âgée	SSR / USLD Site Sud TAMPON	Affections de la personne polypatho, dépendante	Hospitalisation programmée	1 patient(e) pec en SLD après passage SSR	SLD
12	H ou F personne âgée	Médecine gériatrique Site Sud St JOSEPH	Pathologie gériatrique	Hospitalisation programmée	1 patient(e) pec en Médecine gériatrique HDJ	MCO
13	H ou F	Hôpital de jour Site sud ST PIERRE	Pathologie psychiatrique	Hospitalisation programmée	complexe	Santé mentale
14	H ou F personne âgée	SSR rééducation neurologique Site Sud LE TAMPON	AVC	Hospitalisation programmée	1 patient(e) pec en hdj	SSR

PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE

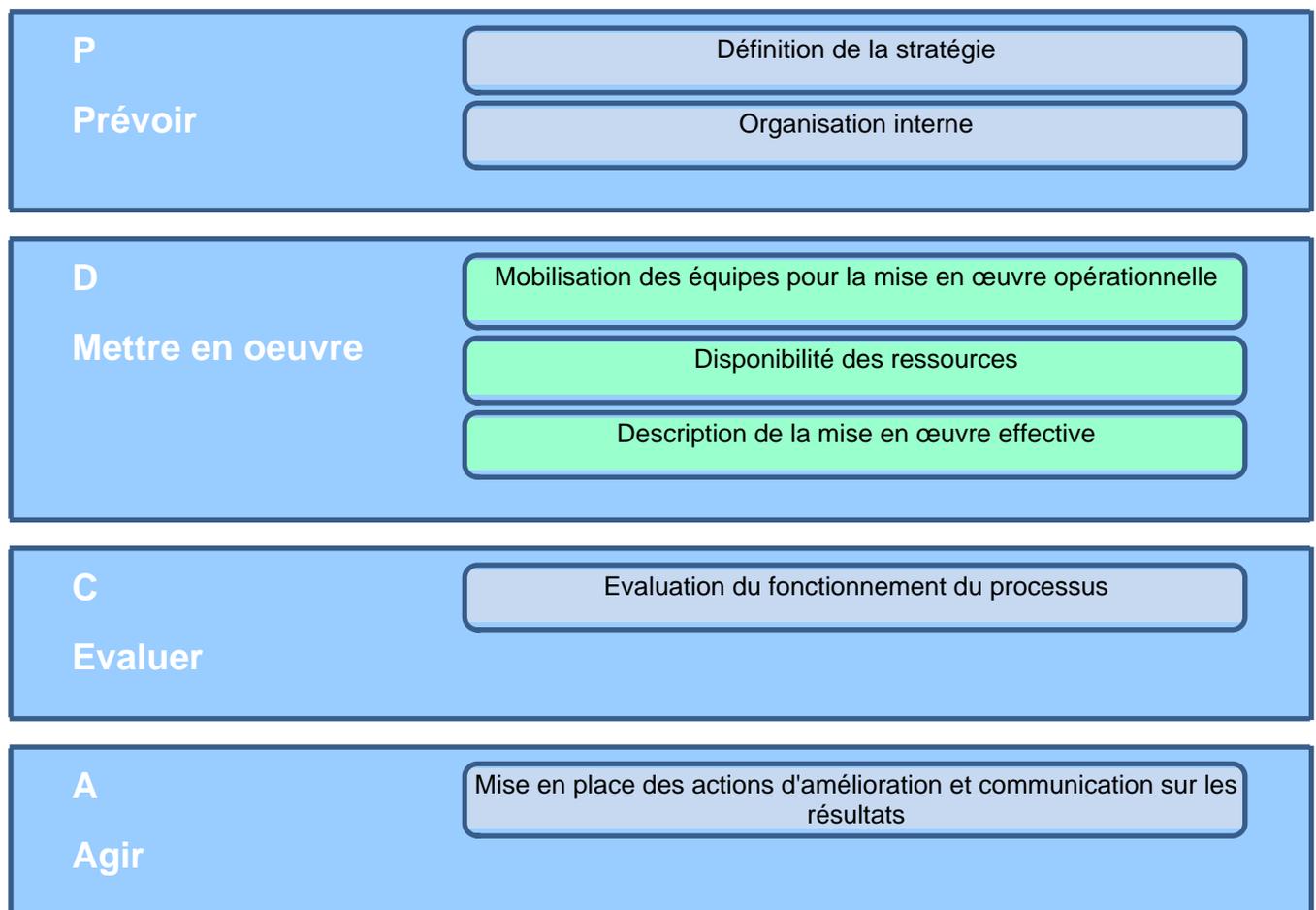
MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

La politique qualité gestion des risques est intégrée dans les orientations stratégiques du CHU de La Réunion. Dès 2007, la volonté de l'établissement de déployer sur les sites nord et sud du CHU une politique qualité sécurité des soins commune s'est concrétisée par la création d'une direction transversale qualité gestion des risques commune. En 2012, cette direction a évolué vers un pôle médico-administratif à compétences multiples (médecins, pharmaciens, soignants, qualitatifs et gestionnaires de risques), intégrant les relations avec les usagers. La Direction qualité Gestion des risques Relations avec les usagers a formalisé son manuel d'organisation. Celui-ci précise les responsabilités en matière de management de la QSS et définit l'organisation générale et le fonctionnement.

Le projet d'établissement 2012/17 a pour objectif N°1 « Améliorer la qualité et la sécurité des soins » lequel est décliné dans le projet médical et le projet de soins. Le projet d'établissement 2017/ 20 actuellement en préparation garde ce même engagement. La politique qualité a fait l'objet d'une déclinaison spécifique pour les années 2016/18. Deux axes prioritaires sont précisés : renforcer le pilotage et la gestion de la politique QGR aux différents niveaux de l'établissement ; élaborer et mettre en œuvre un plan d'amélioration de la qualité et sécurité des soins sur l'ensemble des processus décrivant l'activité de l'établissement. La politique a été validée en CODIR et COPIL qualité en février 2017.

La définition de cette politique prend en compte les résultats de l'itération précédente de certification, les orientations de la V2014, le résultat des indicateurs et les bilans annuels des comités ou instances. Elle intègre les obligations légales et réglementaires, la gestion de crise et la stratégie en matière d'évaluation des pratiques professionnelles avec un effort particulier sur le déploiement des CREX et des patients traceurs.

Une méthodologie a été définie permettant une homogénéité dans l'approche processus et le travail préparatoire de la V2014. Une cartographie décrivant l'ensemble des processus a été réalisée et l'identification des risques a porté sur l'ensemble des processus et l'ensemble des sites. Des pilotes ont été désignés et ont reçu une lettre de mission. Ils ont été formés. Des outils ont été mis à leur disposition: mallette du pilote, guides...

L'identification des risques s'est appuyée sur les données suivantes : informations issues de la certification et des inspections, fiches de signalement, plaintes et réclamations, enquête de satisfaction. Les risques ont ensuite été priorisés en fonction de leur criticité selon les échelles de gravité et de maîtrise définies par l'HAS. Sur l'ensemble des sites, ce travail a mobilisé un grand nombre de professionnels (700). 45 groupes de travail processus ont été mis en place. Les représentants des usagers ont été associés. Ils participent au COPIL qualité et au Processus Droits des patients.

Au regard des risques identifiés, l'établissement a défini une stratégie visant à renforcer le pilotage de la politique qualité gestion des risques aux différents niveaux de l'établissement et la diffusion de la culture qualité sécurité des soins par la mise en place d'un réseau de référents qualité médicaux et non médicaux dans les pôles cliniques et médico-techniques. Les objectifs ont été discutés en groupes de travail représentatifs des différents acteurs concernés.

Sur la base des travaux des groupes processus, un PAQSS (programme d'actions qualité sécurité des soins) a été formalisé et priorisé sur l'ensemble des processus. Les actions prioritaires portent sur : l'amélioration de la gestion du dossier patient, la sécurisation du circuit du médicament, la sécurisation des secteurs à risques, la promotion des droits des usagers.

La stratégie a été validée par les instances en juin 2016. Elle a été communiquée aux professionnels. Un plan de communication qualité gestion des risques est établi et formalisé. Un livret intitulé « La certif en un clin d'œil » expliquant les objectifs d'amélioration du PAQSS a notamment été diffusé à tous les professionnels. Une communication a été réalisée au niveau transversal dans les comités et instances, en réunion des cadres et dans les services par l'encadrement et le service Qualité.

Deux supports de communication institutionnelle sont également utilisés pour véhiculer les messages qualité gestion des risques : la revue du CHU "Convergence", la feuille d'information "Niouses" diffusée avec les fiches de paye. Le PAQSS est unique et rassemble l'ensemble des plans d'actions articulés. Il est priorisé. Les actions prioritaires forment le Compte qualité. PAQSS et Compte qualité précisent l'objectif, le pilotage, les échéances et les modalités de suivi. Le Compte qualité a été diffusé aux professionnels. Le PAQSS est accessible dans la base de gestion documentaire institutionnelle. Il est décliné au sein des pôles avec des objectifs annuels annexés au contrat de pôle.

ORGANISATION INTERNE

L'établissement a fait le choix d'une gouvernance stratégique commune aux sites nord et sud. Le Pôle Qualité Sécurité des soins est sous la double gouvernance d'un médecin chef et d'un directeur. Le niveau stratégique est porté par la direction générale et la CME. La coordination au niveau du CHU est assurée par le CODIR Qualité Gestion des risques en lien avec les instances et comités (CSIRMT, Commission des usagers (CDU). Le CODIR est chargé de valider le PAQSS et de s'assurer de son suivi. Il s'appuie pour ce

faire sur le Pôle Qualité Sécurité des soins.

Sur chaque site, le pilotage opérationnel repose sur un Comité de pilotage Qualité Gestion des risques présidé par le directeur de site et le président de la commission médicale locale en lien avec la direction des soins. Il est composé des pilotes de processus, référents qualité de pôle, responsables des vigilances et personnes ressource. Il est chargé de la coordination et du suivi des différentes composantes du système qualité gestion des risques dont les vigilances. Une cellule d'analyse et de gestion des risques (CAGRIS) se réunit de façon hebdomadaire sur chacun des sites et assure l'analyse et le traitement des événements indésirables (FEIS). Elles passent en revue les FEIS de la semaine et les actions conduites. Les réclamations et plaintes sont systématiquement présentées. Les vigilances sont coordonnées par le Copil Qualité Gestion des Risques.

Les rôles et responsabilités des différents acteurs sont définis. Les fiches de postes décrivent les missions et responsabilités des différents professionnels. Pilotes de processus, référents Qualité ont une fiche de mission. Les professionnels du Pôle QGR ont une fiche de poste.

Les besoins en compétences en ressources humaines ont été identifiés. Le Pôle qualité Gestion des risques réunit des compétences techniques, médicales, paramédicales et administratives. Sa mission est d'accompagner l'élaboration, la mise en œuvre, l'évaluation et l'ajustement du PAQSS. Il assure aussi un accompagnement méthodologique des pôles. Les membres de l'équipe qualité gestion des risques sont référents d'un ou plusieurs pôles.

La gestion de crise est organisée sur les deux sites. Un référent de crise est positionné sur chacun des sites. Le site de référence est le CHU Nord. Un plan blanc est défini et comporte des annexes NRBC, Ebola, cyclone, chikungunya... Il est accessible sur le site intranet. Des formations sont en place. Des exercices sont mis en œuvre. Le CHU fait régulièrement face à des situations de crise sanitaire exceptionnelle. Ces événements donnent lieu à des REX (retours d'expérience).

Les vigilances sont organisées. Elles sont coordonnées par le COPIL Qualité et au quotidien par le gestionnaire de risques. Un guide des vigilances sanitaires est en place. Il rappelle le champ de la vigilance et les modalités de signalement ainsi que les coordonnées des vigilants sur chacun des sites Nord et Sud.

Un outil informatisé de déclaration des événements indésirables est en place et connu des professionnels. Une charte de déclaration est formalisée et incite les professionnels à la déclaration. La gestion des EI est structurée. Elle est formalisée. Les EI font l'objet d'un traitement et d'un suivi par la Cellule CAGRIS. Cette cellule nommée CAGRIS est pluriprofessionnelle et réunit notamment de façon hebdomadaire gestionnaire de risques, médecin qualité, RSMQ PECM, chargée de la gestion des plaintes et réclamations. Elle permet de revoir les EI de la semaine et de s'assurer de leur traitement, de partager les informations sur les plaintes et réclamations et de décider de modalités de suivi.

Les EIG font l'objet d'un traitement spécifique. Dès réception de l'alerte, un premier rapport de constat est établi et permet d'établir une déclaration d'EIG à l'ARS si l'EIG est confirmé. Des mesures immédiates sont prises et une information sur le dommage lié aux soins est réalisée auprès du patient ou son entourage. Une RMM ou un CREX (analyse selon la méthode Alarm) sont réalisées. Les analyses des EIG font l'objet d'un rapport formalisé décrivant l'événement, l'analyse des causes, le plan d'actions. Pour certains EIG, un suivi du plan d'actions à 3 mois est réalisé et permet de s'assurer de sa mise en œuvre effective.

Le CHU conduit une politique de formation active en matière de qualité et de sécurité des soins. Un plan de formation est défini et mise en œuvre. Il a permis notamment la formation des acteurs à l'analyse des EI (méthode ORION, CREX), la méthode du patient traceur, la conduite et l'audit de processus, la gestion documentaire... L'établissement a nommé un Coordinateur de la gestion des risques associée aux soins et un Responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Ils ont du temps dédié à cette fonction. Le CHU s'est doté d'un système de gestion documentaire informatisé connu des professionnels. D'autres outils de gestion documentaire sont déployés dans les services: classeurs, fichiers informatiques partagés, intranet. Les règles de procédures sont définies, formalisées et prévoient un processus de validation et de mise à jour.

L'organisation des vigilances est effective et les circuits de déclaration opérationnels. Les modalités d'organisation et de mise en œuvre sont formalisées. Les COPIL qualité et différents comités ou groupes de travail assurent les interfaces entre le pilotage stratégique et le pilotage opérationnel, les pôles et les directions fonctionnelles ou la CDU (représentants des usagers). Chaque qualitatif ou gestionnaire de risques est référent d'un ou plusieurs pôles, ce qui facilite les interfaces et favorise la structuration du management QGR dans les pôles. Les référents médicaux et paramédicaux qualité désignés par les pôles sont chargés d'accompagner l'encadrement de proximité dans le déploiement de la culture Qualité Sécurité des soins des services.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Dans les pôles la coordination de la qualité et de la gestion des risques est placée sous la responsabilité de l'encadrement paramédical et médical de secteur. Chaque pôle se voit définir de façon annuelle des objectifs à travers l'annexe du contrat de pôle. Dans le cadre de la préparation à la certification, les secteurs à risque ont développé une démarche et un programme d'actions propre. A partir de l'

identification de leurs risques, ils ont défini un plan d'actions prioritaires, qui forme le compte qualité. Les professionnels sont informés par des actions de communication institutionnelle des risques principaux et priorités retenues dans le Compte qualité. Un livret d'information intitulé "La certif en un clin d'œil" a été réalisé. Il reprend les différents processus, précise les instances et acteurs concernés, les outils disponibles si besoin, les objectifs d'amélioration et les actions conduites. Ce livret personnalisé par site a été diffusé auprès de tous les professionnels. Une liste des référents est affichée dans les secteurs et identifie les professionnels concernés. Des référents sont désignés pour le CLAN, CLIN, CLUD, plaies et cicatrisation, médicaments... Ils jouent le rôle de relai d'information entre les comités et les services. Les équipes sont mobilisées autour des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins réalisées dans les services. L'encadrement paramédical de proximité joue un rôle d'impulsion. De nombreuses initiatives sont conduites favorisant une dynamique qualité. Des réunions de pôle sont régulièrement organisées et permettent la diffusion des informations sur les priorités retenues. Des actions périodiques d'évaluation et d'amélioration sont conduites dans les secteurs d'activité. Les services ont déployé des CREX, RMM, Patient traceurs, quick-audits (dossiers de soins). Les résultats des indicateurs ainsi que les bilans FSEI sont communiqués. L'encadrement de proximité transmet ces informations à l'équipe lors des transmissions ou réunions de service. Des actions correctives sont définies au regard des résultats d'indicateurs au niveau transversal et dans les services. Dans les services, l'encadrement de proximité s'appuie sur les résultats des quick-audits dossiers de soins pour rappeler les bonnes pratiques aux professionnels. Avec l'appui du Pôle qualité gestion des risques, le service s'appuie sur l'analyse des EI associés aux soins pour mettre en place des CREX ou RMM. Les professionnels sont associés au choix des actions. Dans les services, des actions spécifiques sont conduites à l'initiative des professionnels. Ces actions peuvent concerner l'aménagement d'espaces d'accueil, l'élaboration de protocoles de prise en charge par exemple. Des objectifs validés par la direction sont déclinés partiellement par secteur d'activité. Le PAQSS est défini par pôle. A l'exception des secteurs à risques, la déclinaison opérationnelle des objectifs et du plan d'actions en matière de qualité sécurité des soins n'est généralement pas réalisée à l'échelle des services cliniques. Les objectifs du pôle sont peu connus. Les objectifs de service ne sont pas définis de façon formelle et sont connus de façon partielle. De fait, le suivi des actions se fait de façon informelle et ne permet pas toujours un partage en équipe.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

L'établissement a mis en place des personnes ressource avec du temps dédié au niveau transversal. Dans le cadre de la révision des contrats de pôles, le besoin en compétences spécifiques (qualité, gestion des risques, gestion documentaire...) pour accompagner la mise en œuvre des démarches qualité gestion des risques est discuté et contractualisé. Ainsi des ressources peuvent être attribuées pour accompagner un projet ou le déploiement du plan d'actions. Les moyens en termes de locaux et équipements sont discutés au niveau stratégique avec les pôles ou secteurs concernés. Ils sont priorisés et validés dans la limite des contraintes budgétaires actuelles. Le système de mise à jour des documents n'est pas complètement opérationnel. Plusieurs dispositifs de gestion documentaire cohabitent. Leur appropriation est variable. La mise à jour des documents n'est pas toujours assurée. La multiplicité des outils complexifie pour les professionnels l'accès en temps réel au bon document. La base informatique ne contient pas tous les documents. Et les classeurs papier ou fichiers intranet comprennent des documents non datés ne répondant pas aux normes de la gestion documentaire.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Le fonctionnement du service est connu des professionnels. Les référents de service sont identifiés. L'encadrement connaît les médecins et cadres référents qualité de pôle et le qualicien ou gestionnaire de risques chargé de leur secteur. Des réunions de cadres sont organisées au niveau des pôles et permettent de partager les informations, diffuser les nouvelles procédures et mutualiser les expériences. Des points réguliers sont organisés entre le qualicien ou gestionnaire de risques du secteur et permettent de suivre l'état d'avancement du PAQSS. Ces réunions font l'objet de compte-rendus. Les instances et comités sont opérationnels. Ils se réunissent de façon périodique autour d'un ordre du jour défini. Des compte-rendus sont réalisés et diffusés.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le dispositif d'évaluation est structuré et coordonné. La Pôle qualité coordonne le recueil des indicateurs. Il met en place des tableaux de bord de suivi, diffusés aux comités, pilotes de processus et pôles. Les tableaux de bord sont annexés aux contrats de pôles. De nombreuses actions d'évaluation sont conduites sur l'ensemble des processus. Les pilotes de processus ont identifié les indicateurs de suivi concernant leur processus. Le CHU participe aux campagnes de recueil des indicateurs nationaux selon la périodicité fixée. Il recueille tous les indicateurs obligatoires IQSS, ILIN, CBUM... Les résultats sont communiqués aux instances, comités et pôles. Le recueil de la satisfaction est réalisé en continu avec le dispositif des questionnaires de sortie et l'enquête E-satis. Des bilans annuels sont réalisés pour : les événements indésirables, les événements indésirables graves, les plaintes et réclamations, les vigilances, les RMM, les CREX, les patients traceurs, les RCP. Ils permettent un suivi des actions. Le processus

Management de la qualité et des risques fait l'objet d'un tableau de bord d'indicateurs. Celui-ci porte sur : la politique (Taux de réalisation du PAQSS, nombre de séances de travail processus...), nombre EPP, la gestion des risques et les vigilances (FSEI, formations, cartographies...), les relations usagers (recueil satisfaction...), la gestion documentaire, le risque transfusionnel (taux de traçabilité des PSL +99%...). Une évaluation du système de gestion des risques du CHU a été commanditée et réalisée par un prestataire extérieur. Des recommandations ont été émises et font actuellement l'objet d'une réflexion stratégique visant à améliorer le système existant.

A / AGIR

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

Suite à ces évaluations, des actions sont définies. Elles sont intégrées au PAQSS. Le Compte qualité fait l'objet de réajustements en continu. Suite aux bilans annuels, le PAQSS est réajusté. Les annexes Qualité Sécurité des soins des contrats de pôle sont revus tous les ans. Les résultats sont communiqués aux instances, CODIR et COPIL qualité, réunions de cadres, réunions de pôles. Ils sont communiqués à la Commission des usagers.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
D / Mobilisation des équipes pour la mise en œuvre opérationnelle	PS	Des objectifs validés par la direction sont partiellement déclinés par secteur d'activité. Le PAQSS est décliné par pôle. A l'exception des secteurs à risques, la déclinaison opérationnelle des objectifs et du plan d'actions en matière de qualité sécurité des soins n'est généralement pas réalisée à l'échelle des services cliniques. Les objectifs du pôle sont peu connus. Les objectifs de service ne sont pas définis de façon formelle et sont connus de façon partielle. Le suivi des actions se fait de façon informelle et ne permet pas toujours un partage en équipe.	1e
D / Disponibilité des ressources	PS	Le système de mise à jour des documents n'est pas complètement opérationnel. Plusieurs dispositifs de gestion documentaire cohabitent. Ils sont connus des professionnels. Leur appropriation est variable. Leur multiplicité complexifie pour les professionnels l'accès en temps réel au bon document et ne permet pas toujours de s'assurer de la mise à jour des documents. La base informatique ne contient pas tous les documents. Et les classeurs papier ou fichiers intranet comprennent des documents non datés ne répondant pas aux normes de la gestion documentaire.	5c

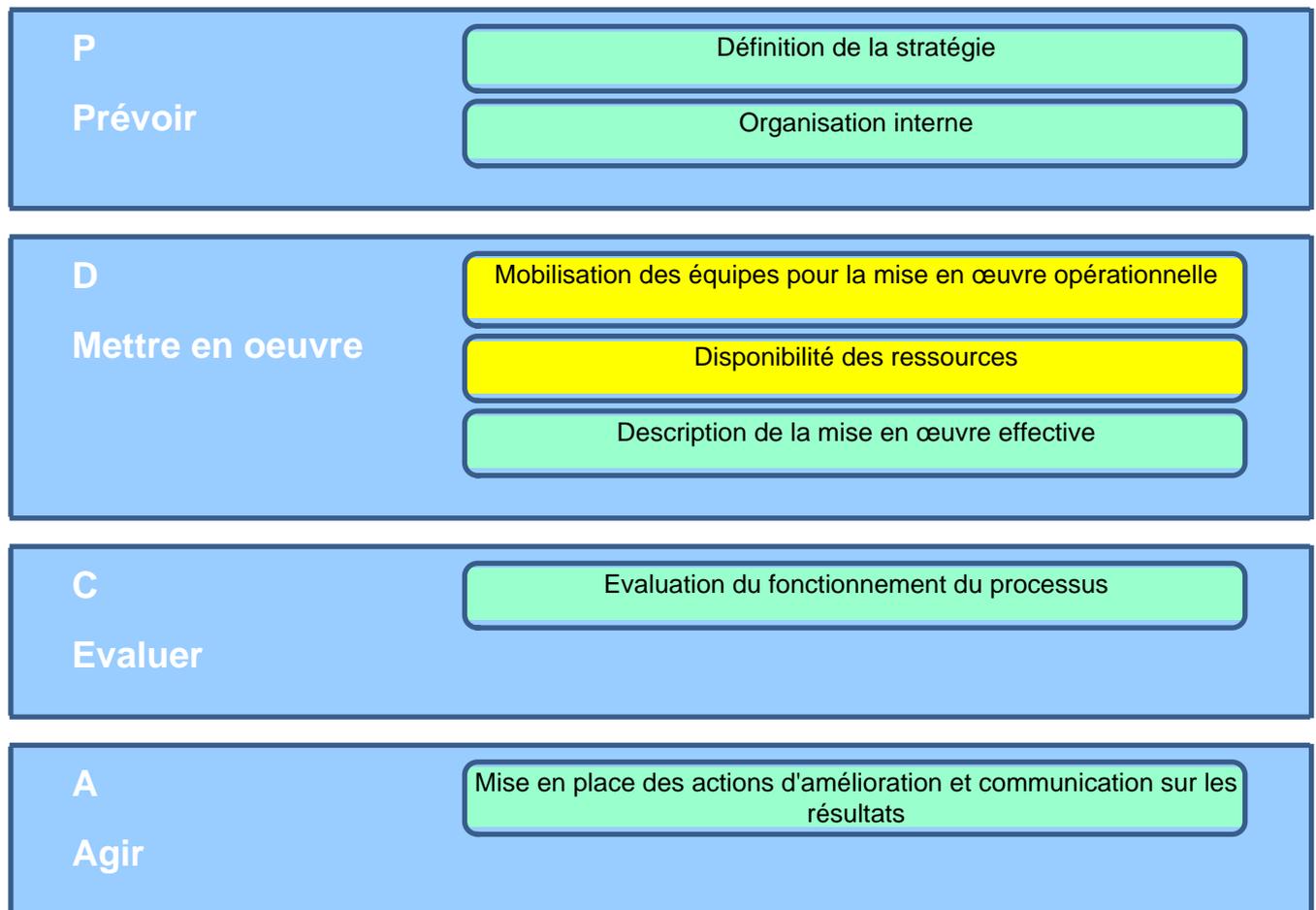
GESTION DU RISQUE INFECTIEUX

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

Au CHU de la Réunion, la thématique de gestion du Risque infectieux est déclinée de façon différente sur chacun des sites.

- sur le site Nord : La stratégie en matière de risque infectieux, reprend les orientations stratégiques du programme national de lutte contre les infections et figure dans un programme d'action.

Les orientations stratégiques se retrouvent aussi dans la politique de soins infirmier (2017/2021). Ces orientations ont reçues un appui institutionnel. La politique est validée par le DG du CHU, le directeur du site, la présidente de la CME.

- sur le site Sud : La politique pour maîtriser le risque infectieux n'est pas totalement définie. La politique a été validée en CLIN le 09/12/2016. Elle a été transmise aux autres instances institutionnelles (CMC, CME, CHSCT). Elle ne prend pas en compte un axe majeur du Programme national de prévention des infections associées aux soins : les risques infectieux associés aux actes invasifs. Des actions sont réalisées mais ne sont pas formalisées dans le programme d'actions.

Sur chaque site, les risques associés aux risques infectieux ont été identifiés à partir d'une cartographie, des résultats des évaluations, des signalements des laboratoires et de la réglementation en cours. Elle a été élaborée par un groupe pluriprofessionnel. Ils ont été priorisés selon leur fréquence et leur gravité. Des risques communs ou spécifiques ont été définis: hygiène des locaux, gestion des excréta, évaluation de l'antibiothérapie à la 48ème heure en réponse à l'indicateur ICATB2 qui est en dessous de la cible nationale, infections associées aux gestes invasifs. Certaines actions d'amélioration sont finalisées à ce jour, d'autres sont en cours, le tout sous la responsabilité des équipes d'hygiène. Les actions d'amélioration se trouvent dans le programme du CLIN et dans le PAQSS institutionnel.

ORGANISATION INTERNE

Les pilotes de la thématique Gestion du risque infectieux sont missionnés par l'établissement; on retrouve deux pilotes au SUD (médecin hygiéniste et le cadre) et deux pilotes au NORD (2 médecins). Chacun des pilotes a reçu l'appui de la cellule qualité/risque. Le gestionnaire des risques de chaque site travaille en étroite collaboration avec les équipes d'hygiène. L'organisation de la gestion du risque infectieux repose :

- pour les 2 sites sur l'existence d'un CLIN (CLIN Nord/CLIN SUD), multidisciplinaire, avec la participation institutionnelle du Directeur du site, de membres de la cellule qualité. Chacune de ces instances se réunissent 3 à 4 fois par an selon une périodicité qui leur est propre. Chaque CLIN comprend un Comité des anti infectieux (C.A.I) :

- une équipe hygiène est présente sur chacun des sites

- des laboratoires complètent les équipes sur chaque site(bactériologie, virologie, parasitologie)

- un réseau de correspondants paramédicaux.

L'infectiovigilance est structurée sur les 2 sites (avec un médecin responsable sur chaque site).

Pour assurer le bon usage des ATB : un médecin est responsable sur chaque site. Les fonctions sont définies : accès au conseil antibiotique pour tous les cliniciens ; limitation de la prescription d'antibiotiques ciblés ; surveillance de la consommation d'antibiotiques ; surveillance de antibiorésistance.

Pour le site NORD, l'organisation est structurée.

Pour le site SUD, l'organisation permettant d'assurer le bon usage des antibiotiques à ce jour n'est pas totalement définie car elle est juste initiée. Un assistant junior chargé de promouvoir le bon usage des antibiotiques vient d'être nommé. L'organisation n'est pas encore formalisée institutionnellement (fiche de poste).

Sur chacun des sites, l'antibioprophylaxie est organisée avec les médecins anesthésistes selon les recommandations en vigueur.

L'hygiène des locaux est organisée avec des référents sur chacun des sites. Les actions de formation sont inscrites dans le plan de formation continue des établissements.

Sur le site Nord : on retrouve des formations aux prescripteurs sur les antibiotiques, des ateliers mensuels sur la gestion du risque infectieux dans les secteurs à risques, la formation des internes et des nouveaux arrivants...

Sur le site SUD, les professionnels de nombreux secteurs (y compris les secteurs à risques infectieux : bloc, urgences, secteur traumatologique) et les nouveaux arrivants ne sont pas sensibilisés à l'observance des précautions. Les correspondants hygiène n'ont pas la mission de sensibiliser et /ou former leurs pairs. Les internes n'ont pas été formés depuis 2016 au bon usage des antibiotiques

Concernant la gestion documentaire , un seul document est commun aux deux équipes : le guide d'antibiothérapie accessible sur le logiciel interne.

Dans chaque site on retrouve de nombreux protocoles et procédures spécifiques à l'activité, ils sont accessibles sur le site intranet de l'établissement et certains sont sous format papier (classeur d'hygiène).

Un Comité de lecture et de validation du CLIN sur chaque site permet l'actualisation et le réajustement des documents.

Un nouveau CCTP (Contrat des clauses Techniques Particulières) a été mis en place avec les prestataires de bio nettoyage extérieurs et reprend les principaux risques identifiés par l'établissement avec l'identification des zones. Le livret d'accueil patient contient une information synthétique sur la politique de lutte contre les infections associées aux soins de l'établissement. Les patients ou leurs familles peuvent être associés aux mesures de prévention des infections associées aux soins. Les représentants des usagers sont invités aux réunions du CLIN au cours desquelles sont présentés le bilan et le programme d'actions annuels. Le bilan et les objectifs du CLIN sont présentés à la CDU. Les indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales sont communs aux 2 sites du CHU . Un important travail sur les plaquettes d'information patient (exemple :patient porteur de BMR)a été réalisé par l'équipe du site Nord. Les ressources matérielles et les équipements sont adaptés à l'activité. Les interfaces sont opérationnelles.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les équipes d'hygiène (GRISLI et EOLIN) assurent la mise en œuvre opérationnelle du programme d'actions. Une rencontre des deux équipes Nord et Sud est organisée depuis quelques mois. Pour les secteurs à risques (bloc/endoscopie/balnéothérapie/imagerie) la coopération entre les équipes d'hygiène et les cadres est renforcée (notamment pour la surveillance des risques liés à l'environnement). Pour les services cliniques, les cadres et les correspondants hygiène sont les interlocuteurs privilégiés des services d'hygiène. Des groupes de travail sont mis en œuvre sur des thèmes particuliers. Les actions d'amélioration sont menées avec les équipes. L'équipe d'hygiène du site Nord rencontre tous les cadres de l'établissement tous les 2 mois.

Sur le site SUD, des actions de surveillance et de prévention du risque infectieux ne sont pas totalement mises en œuvre par les professionnels en lien avec l'EOLIN. En effet, l'encadrement, les professionnels ne déploient pas d'actions spécifiques de surveillance et ou de prévention du risque infectieux. Dans plusieurs services, l'accompagnement des professionnels se fait par les cadres de secteur de façon informelle, le correspondant hygiène assure le relais avec l'EOLIN. Les indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales, ne sont pas connus par les cadres et ne sont pas affichés dans les salles de soins. Les signalements des infections associées aux soins sont peu nombreux et concernent uniquement les secteurs interventionnels (neuroradio, radiologie...).

Concernant l'hygiène des locaux, les équipes d'hygiène font partie intégrante des groupes de travail. Les équipes d'hygiène recueillent les données pour les enquêtes de prévalence et d'incidence et assurent la surveillance des infections. Dans le cadre de la promotion du bon usage des antibiotiques, des réunions périodiques sont en place avec les pharmaciens et les laboratoires. Des RCP sont organisées avec les professionnels concernés. Les professionnels concernés sont formés à la méthode d'analyse des événements indésirables et participent aux réunions hebdomadaires de la Cellule d'analyse des risques. La sensibilisation de tous les professionnels à la prévention des infections associées aux soins a été développée. Pour réduire les risques infectieux associés aux actes invasifs tout au long du parcours du patient de nombreuses évaluations sont mises en place avec les professionnels des services (exemple ; sur le site SUD, enquête de pratiques sur la mise en place des pics-line de février 2017).

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les protocoles et procédures sont mises à disposition des personnels dans le système de gestion documentaire informatisé, ainsi que sous format papier (classeur hygiène). Toutes les procédures de bionettoyage sur chaque site sont connues des professionnels. Les référents antibiothérapie sont connus des médecins. Un important travail de collaboration et de mise à niveau du matériel et des procédures a été réalisé avec les équipes d'endoscopie et les équipes de balnéothérapie pour le SSR du Tampon sur le site SUD.

Toutefois, sur les deux sites, les procédures en matière d'hygiène des locaux ne peuvent pas être toutes mises en œuvre en raison de la vétusté de certains locaux et des chambres à deux voir des chambres à quatre lits. Cette configuration ne permet pas toujours le respect des protocoles d'isolement. Une organisation pour renforcer les mesures d'hygiène est mise en place avec le médecin infectiologue. Les professionnels sont conscients du risque. Et un projet architectural de rénovation est défini.

Sur le site SUD, tous les moyens adaptés aux activités ne sont pas définis en collaboration avec l'équipe d'hygiène pour assurer la maîtrise du risque infectieux. Dans deux services, on retrouve du matériel non sécurisé pour les geste invasifs (cathéter périphériques non sécurisés). Bien que la décision de retirer ces cathéters a été prise, ce matériel est encore commandé et livré. La traçabilité du bionettoyage est effective par les différents professionnels sur les 2 sites.

Des formations sont mises en place (formation prioritaire : formation à la gestion des excréta sur les 2 sites). Les responsables sont tous formés et assurent des formations continues afin de maintenir le niveau de compétences. Ils sont des membres actifs du réseau régional (FELIN) ; ils font partie de plusieurs réseaux nationaux (exemple ATB RAISIN) et travaillent en collaboration avec l'ARS avec la CVAS : cellule de veille et alerte sanitaire.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les professionnels appliquent les protocoles et procédures d'hygiène en vigueur sous la responsabilité de l'encadrement. La déclaration des événements indésirables est connue des professionnels. Un renforcement des signalements est mis en œuvre. Les actions de surveillance et de maîtrise du risque infectieux sont mise en œuvre. La surveillance environnementale est réalisée (avec les services techniques, les laboratoires). Les équipes d'hygiène sont destinataires des données de la surveillance des infections du site opératoire. Les dispositifs d'alerte et d'infectiovigilance sont opérationnels et suivis par les responsables hygiénistes. Sur le site Sud, la réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24ème heure et la 72ème heure n'est pas systématiquement inscrite dans le dossier du patient. La réévaluation de l'antibiothérapie à partir de la 24ème heure se fait soit par le médecin référent du patient soit par le médecin infectiologue qui a donné un avis. La réévaluation (clinique et microbiologique) est réalisée mais elle n'est pas tracée dans le dossier du patient. Le risque est identifié dans le compte qualité. A ce jour, les prescripteurs ne sont pas sensibilisés à la traçabilité de la réévaluation.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Les bilans annuels de chaque CLIN sont formalisés et diffusés. Le CHU participe à des activités d'échange et de comparaison inter établissement via le programme de la FELIN locale. La surveillance des infections associés aux soins est réalisée par actes à risques et par services. D'autres indicateurs sont mis en place pour assurer :

- la surveillance des BMR en collaboration avec le service de bactériologie
- la surveillance de la consommation des antibiotiques, en collaboration avec les pharmacies
- le suivi des consommations de SHA par services.
- le suivi de la consommation des différents antiseptiques.
- la surveillance épidémiologique.
- la surveillance environnementale.
- le suivi des indicateurs nationaux du bilan LIN.
- la participation du CHU à de nombreux réseaux de surveillance.

Des EPP (audit national d'endoscopie, audits sur la pose des voies veineuses périphériques, audit sur la gestion des excréta) sont réalisées et une RCP infectiologie est mise en œuvre (RCP ostéo-articulaire bi mensuelle).

A / AGIR

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

Des actions d'amélioration sont mises en œuvre au regard des résultats obtenus. Pour le site Nord, suite aux évaluations, une action visant à prévenir le risque infectieux engendré par la pose des pics-line, a permis une délégation de tâches (délégation à certains IADES de la pose des piclines). Pour le site SUD, l'audit périodique sur la gestion des excréta a démontré l'exigence de mettre en place une formation spécifique. Cette formation suivie à ce jour par de nombreux professionnels est validante car elle fait partie d'un programme de DPC. Les actions d'amélioration font l'objet de communication auprès des équipes et des usagers notamment dans le cadre du CLIN.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
P / Définition de la stratégie	PS	La stratégie de maîtrise du risque infectieux, adaptées aux activités de l'établissement, n'est pas totalement définie. Pour le CHU Sud, la politique de maîtrise du risque infectieux vient d'être juste formalisée (novembre 2016). La politique a été validée en CLIN le 09/12/2016. Elle a été transmise aux autres instances institutionnelles (CMC, CME, CHSCT). De plus, cette politique ne prend pas en compte un axe majeur du Programme national de prévention des infections associées aux soins : les risques infectieux associés aux actes invasifs. Des actions sont réalisées sur cet axe, mais on ne retrouve pas de programme d'actions structuré à venir sur cet axe-là. Lors de la visite, l'ensemble des documents n'étaient pas finalisés et certaines actions ont fait l'objet d'ajustement pendant la visite.	8g
P / Organisation interne	PS	L'organisation générale pluriprofessionnelle de la prescription des antibiotiques n'est pas totalement définie. Sur le site Sud, l'organisation permettant d'assurer le bon usage des antibiotiques à ce jour est initiée. Un assistant junior est chargée de promouvoir le bon usage des antibiotiques ; il travaille avec l'ensemble des services, et la pharmacie ; ce médecin est reconnu par les professionnels de terrain (350 avis donnés mensuellement) à ce jour ce praticien n'est pas nommé, ni reconnu institutionnellement. La pérennisation de ce poste clé reste à réaliser à ce jour (pas de nomination). Pour la prescription des antibiotiques, le médecin référent donne son avis et prescrit lui même les antibiotiques, dans d'autres services ce sont les médecins eux mêmes qui le font. L'organisation n'est pas structurée, ni formalisée institutionnellement. La fiche de poste et les missions ne sont pas formalisées.	8h
	PS	Des actions de sensibilisation et de formation périodiques ne sont pas complètement menées. Sur le site Sud, l'observance de la précaution standard et des précautions complémentaires par l'EOLIN n'est pas structurée pour l'ensemble des services. Elle est réalisée sur certains services et rappelée lors de certaines formations. Les professionnels de nombreux secteurs (y compris les secteurs à risques infectieux : bloc, urgences, secteur traumatologique) et les nouveaux arrivants ne sont pas sensibilisés à l'observance des précautions d'autant plus que le turn-over des soignants est important. L'EOLIN a défini d'autres priorités de sensibilisation ; les relais sont identifiés. La fiche de poste du correspondant mentionne son rôle d'interface service/équipe d'hygiène. Les internes n'ont pas été formés depuis 2016 au bon usage des antibiotiques.	7d
D / Mobilisation des équipes pour la mise en œuvre opérationnelle	NC	Des actions de surveillance et de prévention du risque infectieux ne sont pas totalement mises en œuvre par les professionnels en lien avec l'EOLIN. Sur le site SUD, l'encadrement, les professionnels ne déploient pas d'actions spécifiques de surveillance et ou de prévention du risque infectieux. L'accompagnement des professionnels se fait par les cadres de secteur de façon informelle, le correspondant hygiène assure le relais avec l'EOLIN. Ce dysfonctionnement est dû au manque de déclinaison du programme par secteurs, et aussi au manque de communication entre les équipes et l'EOLIN (manque de temps, habitudes, manque d'implication institutionnelle...) même si les résultats sont systématiquement diffusés aux cadres de secteurs (mail, norme) et en réunion des correspondants d'hygiène. Les professionnels ne sont pas sensibilisés aux résultats, les indicateurs du tableau de bord des infections	8g

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
		nosocomiales, ne sont pas connus par les cadres et les professionnels et ne sont pas affichés dans les salles de soins. Le signalement des infections associées aux soins sont très peu nombreux et concernent uniquement les secteurs interventionnels (neuroradio, radiologie...), la culture de déclaration à ce jour n'est pas développée.	
D / Disponibilité des ressources	NC	<p>Les procédures en matière d'hygiène des locaux ne peuvent pas être toutes mises en œuvre.</p> <p>Pour le site Nord : l'architecture et la vétusté des locaux (bloc opératoire central, bloc des grands brûlés) ne permettent pas systématiquement de garantir le respect de l'hygiène attendue et le respect des bonnes pratiques, malgré les efforts des professionnels.</p> <p>Pour le site Sud : dans plusieurs anciens secteurs de l'établissement (exemple : services de neurologie, pneumologie..., les locaux sont très vétustes, et les chambres comprennent de deux à quatre lits. Les procédures d'hygiène des locaux sont appliquées par les professionnels mais la vétusté ne permet pas le respect de l'hygiène attendue ; dans le service de pneumologie dans le couloir les plinthes sont partiellement arrachées ou inexistantes ; en SSR au Tampon, l'ancien plateau technique a été partiellement démonté, il sert à ce jour de passage pour les patients ; certains murs sont décrépis, présence de gravats dans certaines zones ; tout cela ne permettant pas de maintenir un niveau d'hygiène adéquat. De plus, le passage est dangereux pour les patients car le sol n'est pas stable et glissant. En chirurgie orthopédique septique, il y a 7 lits avec une seule chambre individuelle et 3 chambres doubles. Cette configuration des locaux ne permet pas toujours le respect des protocoles d'isolement. Dans certains cas, des patients infectés de chirurgie orthopédique sont au côté de patients infectés de chirurgie viscérale. Une organisation pour renforcer les mesures d'hygiène est mise en place avec le médecin infectiologue.</p> <p>Les professionnels sont conscients du risque ; les bâtiments en construction sont une solution.</p>	7d
	NC	<p>Les moyens adaptés aux activités ne sont pas tous définis en collaboration avec l'équipe d'hygiène pour assurer la maîtrise du risque infectieux.</p> <p>Sur le site SUD, dans deux services (pneumologie, et maladies infectieuses), on retrouve du matériel non sécurisé pour les gestes invasifs (cathéter périphériques non sécurisés) ; la décision de retirer ces cathéters a été prise, mais l'on retrouve encore des commandes et la livraison de ces cathéters. Le risque est identifié par les cadres et les soignants, mais c'est la force de l'habitude qui fait que cette pratique à risques perdure.</p>	8g
D / Description de la mise en œuvre effective	PS	<p>La réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24ème heure et la 72ème heure n'est pas toujours inscrite dans le dossier du patient.</p> <p>Sur le site Sud, la réévaluation de l'antibiothérapie à partir de la 24ème heure se fait soit par le médecin référent du patient soit par le médecin infectiologue qui a donné un avis. La réévaluation (clinique et microbiologique) est réalisée mais elle n'est pas systématiquement tracée dans le dossier du patient ; confirmé par l'étude de certains dossiers et le patient traceur de chirurgie ortho/traumato. Le risque est identifié dans le compte qualité par les responsables avec un indicateur ICATB en dessous de la cible. A ce jour, les prescripteurs ne sont pas sensibilisés à la traçabilité de la réévaluation par manque de temps du responsable antibiotiques. L'appui possible du logiciel pour alerter les prescripteurs à ce jour n'est pas mis en place.</p>	8h

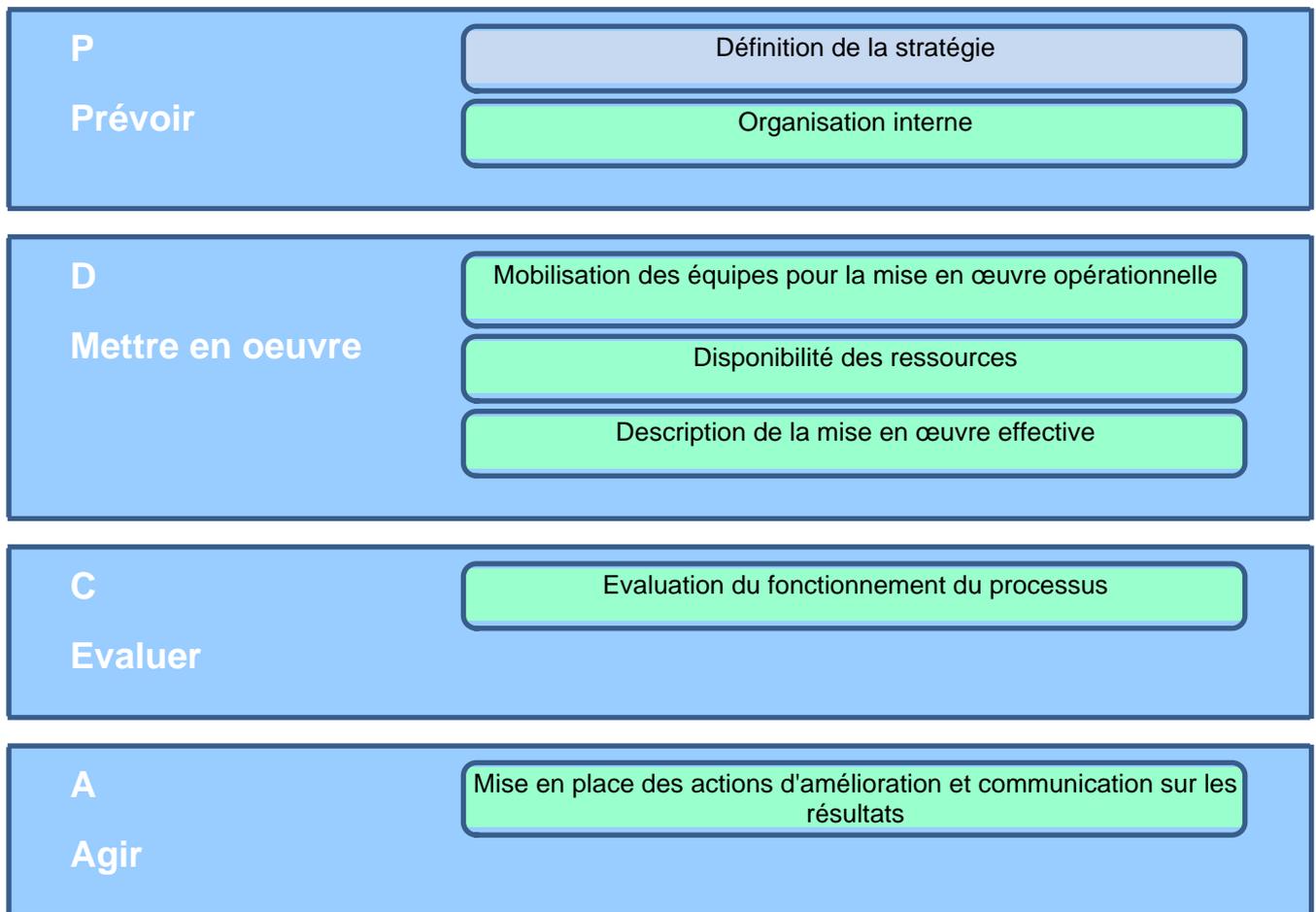
DROITS DES PATIENTS

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Le respect des droits des patients et la promotion de la bientraitance sont inscrits dans la politique du CHU de la Réunion. Les objectifs sont définis dans le projet de prise en charge du patient 2012-2016. Le projet de soins 2012-2016 comporte un axe promotion de la bientraitance. Et le projet de soins 2017-2021 affiche les priorités suivantes :

- développer la politique de bientraitance des patients dans tous les pôles
- formaliser la prise en charge des patients placés en situation d'isolement.

Pour renforcer la promotion des droits du patient, l'établissement a élaboré une politique bientraitance et promotion des droits des patients sur la base du code de la santé publique et de la charte de la personne hospitalisée. Celle-ci a été validée en mars 2017 par la Commission des Usagers (CDU). Elle précise les objectifs et vise à promouvoir le respect des libertés individuelles, l'écoute et la prise en compte des attentes de l'utilisateur, notamment par la mise en place des maisons des usagers sur chacun des sites du CHU et la mise en œuvre d'une démarche de lutte contre la maltraitance et de mobilisation de l'ensemble des professionnels. Sa mise en œuvre est déclinée dans le programme d'amélioration de la qualité de la prise en charge (PAQSS) du CHU. Le processus Droits des patients a été formalisé depuis l'entrée du patient jusqu'à sa sortie, en valorisant ses droits à toutes les étapes de sa prise en charge. Au regard de ce processus, les risques prioritaires ont été identifiés et intégrés au compte qualité. Certains sont communs au CHU et d'autres sont spécifiques à chacun des sites. Les risques ont été priorisés en terme de fréquence et gravité. Ils ont donné lieu à un plan d'actions qui précise les modalités de mise en œuvre : pilote, calendrier et indicateurs de suivi. Dans le cadre du suivi V2010, dans le service de psychiatrie sur le Site Sud, des actions spécifiques ont été mises en place en réponse à la recommandation qui portait sur le respect des libertés individuelles et les mesures de restriction de liberté en santé mentale.

L'accueil des patients a été repensé : les patients admis en hospitalisation libre sont accueillis dans une unité de soins, dont l'accès reste libre. Les patients en hospitalisation sous contrainte sont accueillis dans une unité fermée. Parallèlement, la procédure de prise en charge des patients en soins intensifs a été révisée avec la mise en place du registre des hospitalisations sous contrainte comme l'exige la récente réglementation (circulaire du 29 mars 2017). Ces différentes actions sont intégrées au PAQSS de l'établissement et sont validées par la Commission des Usagers (CDU).

ORGANISATION INTERNE

L'établissement a mis en œuvre une organisation pour piloter le processus. Des équipes sont en place sur chacun des sites. Les rôles et responsabilités sont identifiés et formalisés dans des fiches de missions. Un groupe de travail pluridisciplinaire Droits et Information du Patient est opérationnel depuis 2015. Un groupe éthique est en place sur les 2 sites. Le service relations avec les usagers gère les plaintes et réclamations exprimés soit oralement soit par écrit. Au Nord, un poste de coordonnateur des traducteurs a été créé afin d'améliorer la prise en charge des patients mahorais. Sa mission, au-delà de la traduction des échanges avec le patient, permet de comprendre les habitudes de vie et les coutumes des populations pour une meilleure prise en soins. Au sud, une liste des interprètes bénévoles (professionnels volontaires) est mise à disposition des services pour les prise en charge des patients étrangers (mahorais, anglais, malgaches...). La CDU est installée depuis le 2 décembre 2016 avec une représentante des usagers élue présidente de l'instance. La CDU est déclinée sur les 2 sites du CHU de la Réunion. Elle fonctionne selon les missions définies et une composition respectant la réglementation, avec des médiateurs médecins et non médecins désignés et des représentants des usagers.

Un calendrier prévisionnel annuel est fixé : 3 réunions sur chacun des sites et 2 réunions CHU. Une plaquette d'information précise son rôle, son fonctionnement, sa composition et ses missions. Elle est mise à la disposition des usagers dans les halls d'accueil. Les représentants des usagers participent activement au groupe droits des patients. Ils sont impliqués dans la démarche de promotion de la bientraitance et de la prévention de la maltraitance. Une permanence d'accueil est organisée par les représentants d'usagers deux fois par semaine. Une maison des usagers a été créée sur les deux sites.

Sur le Site Sud, une démarche institutionnelle spécifique de promotion de la bientraitance est déployée dans les services de soins. Des réunions de travail sur la bientraitance sont organisées 1 fois par trimestre avec la perspective de développer une culture de bientraitance. Des études de situations de soins y sont relatées, discutées et amène une réflexion et un questionnement entre professionnels du soin. Ce travail a permis de dresser une liste de situations maltraitantes potentielles qui est régulièrement mise à jour. Une charte de bientraitance a été formalisée. Des démarches de sensibilisation sont en cours.

Des formations institutionnelles sont organisées sur les thèmes de bientraitance, d'humanité, d'information en cas de dommages liés aux soins...

Les chartes de la personne et de l'enfant hospitalisé sont affichées dans tous les services et intégrées au livret d'accueil. On retrouve également la charte Romain Jacob (accueil des personnes en situation de

handicap).

Une documentation actualisée est accessible sur le logiciel documentaire informatisé. Un répertoire spécifique droits des patients a été créé. Des procédures sont en place telles que l'information du patient en cas de dommage lié aux soins, le signalement des situations de maltraitance...

Sur le Site Sud, le secteur de psychiatrie possède 2 chambres d'isolement. Un dispositif structuré encadre le dispositif de recours à l'isolement thérapeutique avec une formalisation de la prescription et de la surveillance. Le livret d'accueil comporte un chapitre sur les droits du patient et les modalités d'accès au dossier du patient. Il présente la CDU et les maisons des usagers. Selon les services de soins, un livret spécifique par service est inséré dans le livret d'accueil. Le signalement en cas de maltraitance est prévu sur la fiche de signalement des événements indésirables. Les modalités de recueil de la personne de confiance sont en place ainsi que le dispositif de recueil du consentement éclairé du patient.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les cadres des services impulsent la démarche sur les droits des patients et la promotion de la bientraitance au sein des équipes. Ils mettent en place des actions propres à leur secteur d'activité, au regard des axes définis dans le projet de soins et plus particulièrement en ce qui concerne la promotion de la bientraitance. Sur le Site Sud, des analyses de pratique soignantes sont réalisées 1 fois par trimestre en équipe à l'initiative des cadres, dans le but d'améliorer les pratiques au quotidien. Un compte rendu de réunion est réalisé et diffusé à l'ensemble de l'équipe soignante. Un retour est également réalisé en réunion de service avec pour objectif de favoriser une réflexion sur la reconnaissance des droits des patients.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Le plan de formation prévoit des actions spécifiques telles que : les droits des patients (loi du 4 mars 2002), le dispositif d'annonce, le référent bientraitance, la nouvelle commission des usagers : maîtriser la pratique de la médiation en établissement de santé, la famille comme partenaire thérapeutique au service de réanimation, le référent handicap. Des formations bientraitance sont mises en œuvre sur l'établissement. L'Unité Mobilité d'Accompagnement aux soins Palliatifs propose des actions de formation et de sensibilisation. Les journées d'accueil du nouvel arrivant, organisées 2 fois par an, comprennent un axe droits des patients. Plusieurs professionnels possèdent un DU d'éthique. Dans le cadre de la semaine de la sécurité, la dimension des droits du patient a été prise en compte. Les ressources documentaires sont accessibles aux professionnels dans le logiciel de gestion documentaire. Des documents d'accueil (plaquette de la maison des usagers, livret d'accueil...), des livrets spécifiques par service (psychiatrie, hémato-oncologie, médecine....), des supports d'information en fonction des pathologies ou des prises en charge sont disponibles pour les patients et/ou les familles. Un affichage est réalisé dans le hall d'accueil et dans des entrées de services. Des équipements sont en place pour favoriser des soins de confort pour les patients difficilement mobilisables grands obèses, personnes à mobilité réduite...

Toutefois, sur les 2 sites, il a été observé que les conditions d'hébergement dans certains services de consultation et d'hospitalisation ne permettent pas de garantir le respect de la dignité, de l'intimité et de la confidentialité des informations relatives au patient. Certains services de soins n'ont pas encore été rénovés et sont particulièrement vétustes. L'établissement a identifié ce risque et l'a inscrit dans son compte qualité. L'ouverture du bâtiment soins critiques au CHU nord et du bâtiment central au CHU sud permettront d'améliorer les conditions d'hébergement.

Des actions de maîtrise du risque ont été apportées dans l'attente du déménagement dans les nouvelles unités de soins prévu au plus tôt en 2019 : une procédure de prise en charge des patients en chambres multiples a été formalisée, des rideaux ou paravents ont été mis en place dans certains secteurs. Pour réduire les risques inhérents à la confidentialité, des sensibilisations sur les informations à communiquer au patient sont réalisées par le cadre supérieur de santé pilote du groupe au sud et par le médecin médiateur copilote du groupe au nord.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

L'accès aux secteurs d'hospitalisation est facilité pour l'entourage. Les horaires et les lieux de visite sont précisés ainsi que les limitations d'accès comme en psychiatrie ou dans les secteurs à risques ou de soins intensifs.

Les familles sont accueillies dans des espaces permettant la confidentialité des informations relatives au patient. Les familles bénéficient d'un soutien dans les situations difficiles à l'exemple du service onco-hématologie où des salons et un hébergement sont mis à la disposition des familles qui accompagnent leurs proches en soins palliatifs. Un lit d'appoint est disponible dans tous les secteurs d'hospitalisation si nécessaire.

Les équipes médicales et paramédicales apportent l'information au quotidien selon les besoins du patient ou en consultations dans le cas d'interventions programmées. Lors de l'organisation de la sortie, l'information sur les modalités est envisagée avec le patient ou sa famille, parfois dès l'admission, comme en service d'addictologie. Cette information est dispensée oralement par les professionnels médicaux et

paramédicaux. La traçabilité des informations données est retrouvée le plus souvent lors d'un examen, d'un soin ou d'une complication. Les patients sont informés de la possibilité de désigner une personne de confiance lors de leur admission. Le recueil est effectif dans la macrocible d'accueil et sur un document spécifique inséré dans le dossier de soins. La participation du patient est favorisée dans la construction et la mise en œuvre du projet personnalisé de soins. En psychiatrie, le projet personnalisé de soins est défini lors d'une réunion pluridisciplinaire. Un infirmier référent de la prise en charge est désigné. La famille ou son entourage est associée dès que la situation le permet. Dans le service de psychiatrie, en cas d'hospitalisation sous contrainte, des entretiens médicaux et infirmiers permettent la recherche d'adhésion. Le rôle de référent infirmier est important dans cette démarche d'accompagnement. La décision de restriction est discutée en fonction des bénéfices risques et réalisée sur prescriptions médicales. Une surveillance est mise en place avec des modalités d'information du patient et de sa famille. L'isolement thérapeutique en secteur de psychiatrie est prescrit sur un document spécifique nouvellement actualisé par période de 24 heures. En cas de contention physique, la réévaluation est faite toutes les 6 heures. Les professionnels de santé s'assurent du soulagement de la douleur. La traçabilité des évaluations de la douleur est assurée dans les dossiers de soins, comme l'ont confirmé les patients traceurs et les investigations terrain. Le patient est informé des droits d'accès à son dossier. Les représentants des usagers ont accès aux lettres de plaintes et réclamations lors des réunions de la CDU. Les mesures de privation de liberté relatives aux contentions font l'objet d'une prescription et sont tracées dans le dossier du patient. Un travail spécifique a été réalisé en ce qui concerne la contention chez la personne âgée ; une EPP est en cours (étape 2). Néanmoins, les restrictions de liberté réalisées à l'aide de barrières de lit ne font pas toutes l'objet d'une prescription médicale écrite, réévaluée à périodicité définie. Ce constat a été réalisé dans plusieurs services : chirurgie orthopédique et traumatologique, en obstétrique, chirurgie digestive... où les pratiques sont réalisées en fonction d'habitudes de fonctionnement (barrières systématiques pour tout patient qui descend ou remonte au bloc, pour tout patient alité...).

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'évaluation du respect des droits des patients et de sa satisfaction est réalisée à l'aide des questionnaires de séjour avec un taux de retour en 2016 de 16% sur le Site Sud et de 10% sur le Site Nord. De nombreux indicateurs sont suivis : IQSS, suivi des plaintes et réclamations, questionnaires de séjour, patients traceurs réalisés dans les pôles, questionnaires de satisfaction en imagerie, médecine nucléaire... Un tableau de bord regroupant les indicateurs droits et information des patients est tenu à jour de manière régulière par le groupe DIP. Sur le Site Nord, des audits sont réalisés : qualité et sécurité, audit sur le recueil du consentement éclairé, audit sur la bientraitance en 2015. Une EPP sur la contention physique chez la personne âgée en MCO, débutée en 2015 en étape 2, est en cours sur le Site Nord.

A / AGIR

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

Des actions d'amélioration dans les différents secteurs d'activité sont menées suite aux résultats d'évaluation. Elles sont inscrites au PAQSS, qui est validé par le COPIL Qualité. Sur le Site Sud, les actions d'amélioration listées dans le CQ sont toutes en cours ou finalisées : politique droits des patients formalisée et diffusée, création de la maison des usagers, dispositif d'annonce d'un dommage lié aux soins structuré et formalisé... Sur le Site Nord, les actions d'amélioration listées dans le CQ sont en cours ou finalisées en grande partie ; une action est non initiée et concerne la formalisation de la charte de bientraitance ; un groupe de travail est en place sur cette thématique. Les représentants des usagers formulent des recommandations au vu de l'analyse des lettres de réclamations ou lors des groupes de travail DIP. La communication des résultats se fait par la présentation régulière des travaux du groupe DIP en CDU.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
D / Disponibilité des ressources	PS	<p>Les conditions d'hébergement dans certains services de consultation et d'hospitalisation ne permettent pas de garantir le respect de la dignité et de l'intimité des patients ni le respect de la confidentialité des informations relatives au patient.</p> <p>Certains services de soins n'ont pas encore été rénovés et sont particulièrement vétustes. Ils ne permettent pas d'assurer le respect de la confidentialité, de la dignité et de l'intimité du patient.</p> <p>Sur le site Sud, les anciens pavillons de médecine et certains services de soins non réhabilités</p> <p>Sur le site de Saint Pierre ou sur les sites périphériques les plus anciens comportent des chambres à 2, 3 ou 4 lits sans WC, point d'eau ni espace de rangement pour les effets des patients. Ces chambres exigües obligent à une grande proximité des lits. Des rideaux de séparation ou des paravents sont installés le plus souvent lorsque le matériel est encore opérationnel (barre télescopique cassée, rideaux en commande...).</p> <p>Les WC et les équipements sanitaires communs restent en nombre limité : jusqu'à seulement 2 WC et 2 douches pour 10 patients. Il a également été observé que le bac de ces douches vétustes est surélevé et rend difficile l'accès à une personne atteinte de handicap. L'ouverture du bâtiment soins critiques au CHU nord et du bâtiment central au CHU sud permettront d'améliorer les conditions d'hébergement.</p> <p>La confidentialité n'est pas assurée lors des visites médicales réalisées au lit du patient.</p> <p>Ce même dysfonctionnement est également observé dans des lieux de consultation présentant des espaces d'attente exigües mêlant patients consultants et hospitalisés, valides et non valides, en phase pré et post interventionnelle sur les plateaux d'endoscopie en gastro entérologie, en pneumologie et au service des urgences, à l'accueil de la maternité et des urgences gynéco-obstétriques...</p> <p>Il s'agit d'un risque que l'établissement avait identifié et inscrit dans son compte qualité. Des actions de maîtrise du risque ont été apportées dans l'attente du déménagement dans les nouvelles unités de soins prévu au plus tôt en 2019 : une procédure de prise en charge des patients en chambres multiples a été formalisée.</p> <p>Sur le CHFG sont retrouvés également des chambres doubles dans la plupart des services, une chambre à 3 lits en addictologie, 6 lits en réanimation cardiaque... L'établissement a mis en place des mesures de réduction du risque avec la mise en place de rideaux ou de paravents. Des audits réalisés montrent une utilisation variable en fonction des services.</p> <p>Pour réduire les risques inhérents à la confidentialité, des sensibilisations sur les informations à communiquer au patient sont réalisées par le cadre supérieur de santé pilote du groupe au sud et par le médecin médiateur copilote du groupe au nord.</p>	10b
D / Description de la mise en œuvre effective	PS	<p>Les restrictions de liberté (barrières de lit) ne font systématiquement l'objet d'une prescription médicale écrite, réévaluée à périodicité définie.</p> <p>Le recours à l'utilisation des barrières de lit ne fait pas toujours l'objet d'une prescription médicale. De ce fait, il n'y a pas de réévaluation à périodicité définie de la prescription. Ce constat a été réalisé dans plusieurs services : chirurgie orthopédique et</p>	10e

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
		traumatologique, en obstétrique, chirurgie digestive... où les pratiques sont quelquefois plus en faveur d'habitudes de fonctionnement (barrières systématiques pour tout patient qui descend ou remonte au bloc, pour tout patient alité...).	

PARCOURS DU PATIENT

1. Caractérisation générale

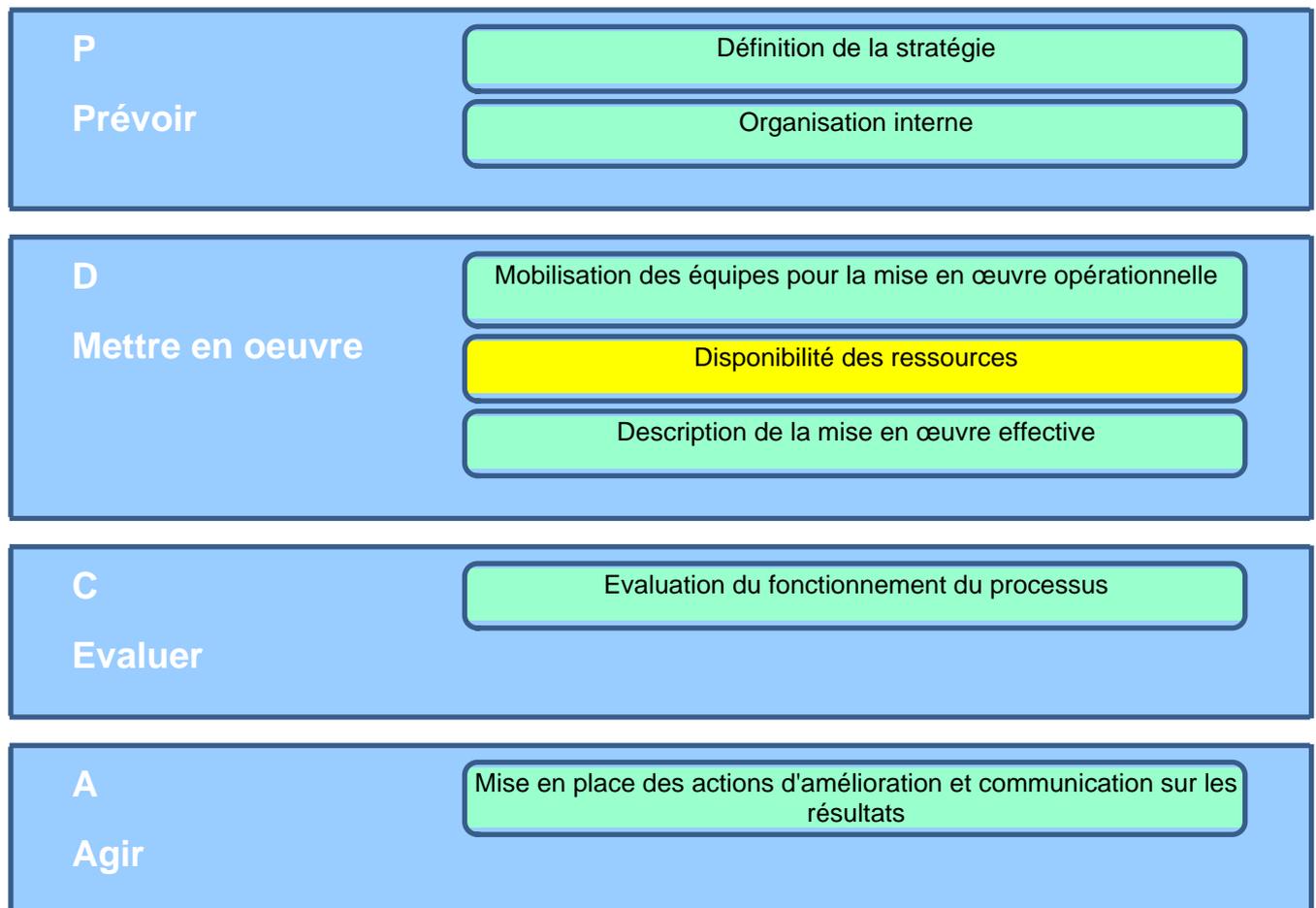
L'évaluation de cette thématique vise à promouvoir et organiser les parcours du patient en établissement de santé en ce qu'ils contribuent à améliorer la qualité de la prise en charge des patients et à améliorer l'efficacité des soins. Le parcours de soins concerne le management de l'établissement et 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 Centre Hospitalier Universitaire de la Réunion vise à apporter une offre de soins de proximité, de recours et de référence pour un bon nombre d'activités, autour des problématiques de santé de la population de la région Réunion/Mayotte. Le projet de prise en charge du patient, développé dans le projet d'établissement 2012-2016 définit 6 orientations stratégiques majeures :

- améliorer la qualité et la sécurité des soins au CHU en renforçant la structure de pilotage et de gestion de la qualité, en ciblant les thématiques prioritaires en matière de qualité et de gestion des risques (amélioration de la tenue du dossier patient, sécurisation du circuit du médicament, gestion performante et sécurisée des blocs opératoires, accréditation des laboratoires et gestion des risques associés aux soins) et en déclinant au quotidien la démarche qualité dans la pratique professionnelle
- affirmer le niveau de référence et de recours du CHU au plan régional et dans la zone Océan Indien en poursuivant la structuration des activités de recours interrégional notamment dans la filière de prise en charge des brûlés, des activités de greffes et prélèvements, la chirurgie cardiaque, la médecine nucléaire, la filière neurologique à vocation régionale, la filière pédiatrique, les urgences..., en consolidant l'offre de soins de référence de l'établissement (cardiologie, pédiatrie, oncologie, prise en charge de l'AVC, rééducations spécialisées, périnatalité, gynécologie, néphrologie) et en consolidant la coopération dans la zone Océan Indien
- accompagner l'évolution des besoins de santé de proximité sur les territoires en cohérence avec les priorités de santé publique en renforçant ou en consolidant des filières de soins ou de prise en charge (diabète, obésité..., enfants et adolescents, personnes âgées, santé mentale, handicap, précarité...)
- promouvoir des dispositifs innovants de prise en charge : éducation thérapeutique du patient, télémédecine...
- améliorer les parcours de soins internes et externes en améliorant l'organisation de l'amont et de l'aval de l'hospitalisation.
- affirmer la vocation universitaire de l'établissement (enseignement, recherche et formation).

Sur la base de ces orientations, le projet médical définit l'organisation des principaux parcours, la coordination des acteurs et le développement des activités. La politique de soins 2017-2021 prévoit l'organisation des prises en charge (accueil du patient et de son entourage, évaluation initiale et continue de l'état de santé du patient, éducation thérapeutique et sortie) et les conditions de prise en charge des populations et des risques spécifiques notamment en ce qui concerne les populations démunies, le risque suicidaire et les urgences vitales. Le projet de prise en charge du patient 2012-2016 a été élaboré de manière concomitante au SROS-PRS Réunion Mayotte.

Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévoit un axe « développer les coopérations territoriales » pour 6 parcours patients à l'échelle régionale : - AVC, - insuffisance rénale et prélèvements d'organes, - vieillissement et prise en charge des démences liées au grand âge, - nutrition, diabète et obésité, - urgences, - SSR et addictologie (Centre de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie).

L'établissement participe aux coordinations régionales notamment dans le champ du SSR et des AVC.

Un projet médical partagé sera formalisé dans le cadre du GHT courant 2017 avec 6 parcours de soins définis : insuffisance rénale, AVC, gériatrie, oncologie, santé mentale et périnatalité.

Le CHU de la Réunion comporte 2 sites principaux : au nord, le Centre Hospitalier Félix Guyon situé à Saint Denis et, au sud, le Groupe Hospitalier Sud Réunion qui comporte des sites périphériques à Saint Pierre, Saint Louis, Saint Joseph, Le Tampon et Cilaos.

La fusion des 2 sites a été réalisée en 2007 au regard du recensement des besoins et des attentes de la population, de toutes les étapes de la prise en charge du patient, des activités à risques ainsi que des différents types de population, de pathologies et de typologies de parcours.

Le projet de prise en charge du patient répond aux besoins de la population adulte et pédiatrique et propose une offre de soins complète par filière sur le CHU : PEC médicales et chirurgicales adulte et enfant et obstétricales (chirurgie cardiaque et vasculaire TEP, Greffe rénale, oncologie adulte et enfants, maternité de niveau III, grands brûlés, médecine nucléaire, laboratoires P3, centre référent NRBC, maladies rares, recherche innovation, SAMU centre 15, unité carcérale).

Dans le cadre de ses missions sanitaires de proximité et de recours, l'admission de patients de la zone Océan Indien avec une prise en charge multi-acteurs est organisée.

Les sites sont organisés en pôles de spécialités. Des conseils de pôles sont organisés 1 fois par mois.

Le CHU de la Réunion a identifié ses besoins et analysé ses risques relatifs au processus du parcours du patient dans le cadre de la stratégie institutionnelle du Groupe Hospitalier Sud Réunion (GHSR), du Centre Hospitalier Félix Guyon (CHFG) et de l'entité CHU de la Réunion.

Une cartographie du processus du parcours patient est formalisée.

Parmi les données exploitées pour identifier les risques figure une recommandation issue de la V2010 relative à la prise en charge somatique des patients en santé mentale sur le site Sud. Les experts visiteurs ont réalisé le constat que cette problématique reste d'actualité et concerne plus particulièrement le suivi somatique des patients tout au long de la prise en charge. L'évaluation initiale du patient comporte ce

volet, soit lors de l'accueil du patient aux urgences, soit dans le service de psychiatrie. Mais le suivi somatique tout au long de la prise en charge n'est pas organisé et reste aléatoire. Il se fait dans le cadre des astreintes médicales ou en consultation dans les services de spécialité ou aux urgences avec des problèmes de délai de RV, de PEC, de transport... Il s'agit d'un risque identifié par l'établissement qui a acté la création d'un poste et le recrutement d'un praticien.

Les risques, définis pour chaque parcours, ont été analysés et hiérarchisés avec la participation des professionnels concernés et le niveau de criticité a été établi à l'aide de la méthodologie HAS.

Des objectifs d'amélioration, issus des analyses de risques a priori complétés par l'analyse des risques issus des patients traceurs réalisés à ce jour sur le CHU ainsi que des résultats des indicateurs IQSS et des retours des événements indésirables, ont été définis. La mise en œuvre de cette stratégie est déclinée dans le PAQSS de l'établissement qui comporte un chapitre dédié au parcours du patient. Ces plans d'action prioritaires ont été établis avec un échéancier et un pilote nommé. Les plans d'actions concernant les risques prioritaires (21 pour le Site Sud et 18 pour le Site Nord) sont inscrits dans le compte qualité. La majeure partie des actions d'amélioration prévues dans le compte qualité est soit "finalisée" soit "en cours de mise en œuvre" au moment de la visite.

ORGANISATION INTERNE

Une organisation est définie pour piloter et mettre en œuvre la politique du parcours du patient dans l'établissement. Elle s'appuie notamment sur la direction, la CME et la direction des soins. Le pilotage est relayé dans les pôles par les équipes médicales et soignantes et en transversal par la mise en place de groupes de travail sur la thématique. L'établissement a identifié un coordonnateur des parcours patient sur chaque site. Les missions et responsabilités des professionnels concernés par le processus parcours patient sont définies et formalisées dans une fiche de poste. Des référents : douleur, escarre, chariot d'urgence, IDE de liaison addictologie, IDE référent HAD, IDE victimologie, coordonnateur hémophilie sont en place dans les services. Les ressources humaines nécessaires pour les différents types de prises en charge sont identifiées en fonction des besoins, de l'organisation et du fonctionnement au regard de la réglementation. Les besoins en compétences spécifiques pour assurer la coordination des acteurs dans les parcours sont identifiées (soins palliatifs, douleur, socio esthétique, hémophilie, référent HAD, IDE stomatothérapeute, éducation thérapeutique...). Des modalités de recrutement et d'intégration des nouveaux arrivants (médicaux et non médicaux) sont définies. Des journées d'accueil sont organisées 2 fois par an. Un plan de formation institutionnel décline les priorités pour l'établissement. Des actions de formation sur les différentes thématiques concernées sont prévues : droits et information du patient, utilisation des chariots d'urgence, gestes de premier secours, prise en charge de la douleur... Les processus de prise en charge sont identifiés et formalisés en fonction des besoins et des risques spécifiques.

La gestion des circuits des patients est organisée depuis l'admission du patient soit par les services d'urgences (adultes/enfants) soit sous forme d'admissions programmées, tout au long du séjour entre les différents secteurs cliniques, médico-techniques, administratifs jusqu'à la sortie du patient. La prise en charge des personnes détenues est prise en compte ; il existe une unité d'hospitalisation adulte en médecine interne en lien avec les UCSA des prisons. Les interfaces entre les activités liées au parcours du patient dans l'établissement et les modalités de communication ville-hôpital sont définies notamment par l'intermédiaire de conventions établies avec des réseaux régionaux (obstétrique, neurologie, AVC, hématologie oncologie, maladies neurodégénératives...). Une organisation est prévue pour optimiser les lits potentiellement disponibles et réduire les temps d'attente dans les services accueillants des urgences : la cellule de gestion des lits. Des tableaux de présence des personnels sont affichés et connus. Il existe un système de garde et d'astreinte médicale et paramédicale 24h/24. Les procédures nécessaires à la prise en charge du patient sont identifiées : procédure de prise en charge des urgences vitales, procédures de maîtrise des risques, procédures spécifiques aux secteurs d'activité. Les documents d'information et outils d'aide sont mis à la disposition des professionnels pour leur activité propre et les coordonnées des personnes à alerter en cas d'urgence vitale sont disponibles dans tous les secteurs. Les mesures d'accompagnement et d'aides à la prise en charge des populations spécifiques (personnes démunies, personnes étrangères, personnes âgées) sont prévues et définies. Une convention a été signée en 2014 entre le CHU de la Réunion et l'APAJH-Réunion destinée à améliorer l'accès et la prise en compte dans les soins des personnes en situation de handicap (charte Romain Jacob). Des documents d'information des patients et des usagers sont identifiés (livret d'accueil, fiches spécifiques aux activités, livrets spécifiques des unités de soins, documents de sortie rassemblés dans l'enveloppe de sortie). Pour gérer les données du patient, l'établissement utilise un dossier patient informatisé en cours de déploiement sur tous les services et des logiciels métiers sur les secteurs à risques ou logiciel trajectoire dans le cadre des sorties en SSR notamment. Des programmes d'ETP sont organisés, autorisés par l'ARS et déployés dans les différents secteurs en fonction des prises en charge spécialisées : maladies respiratoires chroniques, diabète, obésité, insuffisance rénale, maladies cardiovasculaires, maladies métaboliques, douleurs chroniques... La fonction transport des patients entre les secteurs d'activité internes et externes est organisée et évaluée annuellement. L'établissement assure la mobilisation et la coordination de toutes les compétences utiles internes et externes, administratives, médicales et soignantes autour de la qualité du parcours du patient. Les commissions CSNP, CLAN, CLUD, CSIRMT, hémovigilance... fonctionnent.

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les plans d'actions sont déclinés dans les pôles et contractualisés. Les secteurs ont formalisé les principaux parcours : les circuits blocs, les parcours patients se présentant pour une urgence, les hébergements, l'accès aux personnes en situation de handicap, l'accueil des personnes détenues... Ils se déclinent par filières. Un conseil de pôle est organisé 1 fois par mois au sein des pôles d'activité. Une démarche d'amélioration au sein des différents secteurs est déployée et l'encadrement supérieur s'assure de la conformité des pratiques au regard des dispositions prévues. Au niveau des équipes, les cadres de santé et les praticiens informent leurs équipes et les impliquent dans la mise en œuvre des actions d'amélioration des parcours des patients définis pour leur service ou au niveau de l'établissement. Ils animent des réunions d'information sur les plans d'actions établis dans les différents services. Des groupes de travail avec les professionnels concernés sur les thèmes retenus et leurs modalités d'application sont en place : cellule de gestion des lits, comité d'éthique... Des programmes EPP sont en place avec un développement d'EPP paramédicales : contention chez la personne âgée en MCO, prévention des chutes, optimiser et améliorer les visites à domicile en santé mentale, accompagnement des familles endeuillées...

Sur le Site Sud, des chemins cliniques sur des parcours de soins sont identifiés : embolie pulmonaire, chirurgie bariatrique... La participation des équipes au traitement des EI et de la recherche de l'analyse des causes en RMM, RCP et/ou CREX (réanimation, gynécologie...) est effective sur de nombreux services. Les professionnels des services connaissent les différentes étapes du parcours du patient et mettent en œuvre les plans d'actions établis pour leurs secteurs chacun dans son domaine et de façon collaborative. Les activités prévues sont évaluées : les délais d'attente aux urgences et pour les filières spécialisées (chirurgie ambulatoire, UHCD...) ainsi que dans les secteurs de consultation. Les fonctionnements font l'objet de démarches d'évaluation, entre autres avec des indicateurs, des audits, des quick-audits sur les paramètres de soins, des EPP, des RMM et des RCP (3C sud et nord Réunion).

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences médicales et paramédicales sont disponibles dans les secteurs. Les ressources humaines sont en adéquation avec les besoins négociés dans les contrats de pôle et au regard de la réglementation.

Pour faire face à une augmentation anormale de la charge en soins, des procédures existent : « procédure d'alerte précoce : soins dangereux ». Un pool de remplacement est prévu lors de problèmes d'effectif : le SICS (service infirmier de compensation et de suppléance). Des règles de présence et un système de gardes et astreintes sont définis pour assurer la permanence des soins 24h/24. Dans le cadre de conventions établies et d'appartenance à des réseaux, des concertations pluriprofessionnelles sont en place au sein de l'établissement ou dans les établissements partenaires (Centres hospitaliers Bordeaux, Paris...). Les ressources en compétences sont adaptées aux besoins de l'établissement avec en particulier l'intervention des équipes mobiles sur appel dans tous les secteurs : équipe mobile gériatrique, équipe mobile d'accompagnement en soins palliatifs, équipe de liaison psychiatrique...

Les nouveaux arrivants sont formés et tutorés sur les secteurs à risques ou sur la base d'un compagnonnage pour les autres secteurs. Des formations et des sensibilisations permettant l'actualisation des connaissances sont dispensées au sein des services, pour les professionnels, en adéquation avec les prises en charge spécifiques de leur unité. Des formations institutionnelles dans les services ayant développé des programmes d'éducation thérapeutique sont animées par les professionnels référents. Les ressources en matériel sont disponibles dans l'établissement et sont adaptées en fonction des projets de soins ou de services.

Concernant les locaux, un important plan de reconstruction est en cours sur les 2 sites du CHU. L'accès des personnes handicapées est possible dans les différents secteurs de soins et de consultations.

Des locaux aménagés spécifiques sont à disposition : chambres septiques, chambres adaptées pour les patients nécessitant un isolement thérapeutique. Des solutions d'hébergement et de restauration sont proposées aux accompagnants : pédiatrie, onco hématologie... L'établissement dispose de services d'urgences spécialisés, cardiaques, neurologiques, gynéco-obstétriques et pédiatriques. Un matériel d'urgence adulte et pédiatrique est opérationnel et homogène. Des chariots d'urgence sont disponibles dans les services. Néanmoins, au cours des visites d'investigation, sur le Site Sud, il a été constaté que certains chariots d'urgence sont dégradés et ne permettent pas une fiabilisation du plombage (médecine Saint Louis, USLD Tampon, unité de psychiatrie Corail...) et de ce fait du contenu du chariot alors que ces chariots sont contrôlés régulièrement ; une traçabilité du contrôle est réalisée. La documentation est disponible, accessible et connue des professionnels sur la GED institutionnelle accessible sur intranet, validée, sur des supports actualisés. Des classeurs papier thématiques sont également à disposition des équipes dans les postes de soins. L'établissement a formalisé des processus de prise en charge, des guides de bonnes pratiques en fonction des besoins et des risques spécifiques (prise en charge HAD, handicap...). Ils sont référencés dans le système documentaire à la disposition des professionnels.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les équipes mettent en œuvre l'organisation des parcours et la prise en charge des patients. Elle concerne l'ensemble des étapes de la prise en charge, les spécificités liées aux pathologies et aux populations et les modalités de prise en charge dans un souci de fluidité du parcours : consultations, hospitalisation de jour, hospitalisation complète... L'établissement assure les urgences adultes médicales chirurgicales, gynécologiques et pédiatriques 24h/24.

Des filières d'accès rapide sont en place pour les urgences vitales en particulier en Cardiologie (IDM) et Neurologie (AVC) en lien avec le SAMU. Il existe une antenne de santé mentale permettant la prise en charge des urgences psychiatriques : CAUMP sur le Site Sud et CAP Nord sur le Site Nord. Une commission des soins non programmés fonctionne depuis 2013 (formalisation des procédures d'hospitalisation, règles d'hébergement et de gestion de la disponibilité des lits). Les modalités d'accueil et d'admission sont définies avec une attention à réduire les temps d'attente grâce à la mise en œuvre de pré-admissions dans les secteurs ambulatoires et hôpitaux de jour pour favoriser l'accès direct au secteur de prise en charge. La mise en œuvre des procédures de sécurisation de l'identification des patients est effective. Un bracelet d'identification est mis en place. L'accueil du patient dans les services est réalisé selon des modalités définies : remise du livret d'accueil, accueil par un personnel identifié qui procède également au recueil des données tracé sur la macrocible d'accueil. Une attention particulière est portée à l'accueil des populations fragiles et démunies (accord EVASAN avec Mayotte, dispositif PASS...) dans tous les secteurs. Une liste de personnels interprètes est disponible pour l'accueil des personnes étrangères. Un coordonnateur des traducteurs est en poste et sollicité dès que besoin. L'évaluation initiale de l'état de santé est réalisée dans un délai compatible avec les exigences de la prise en charge. Elle est tracée dans le dossier et comprend les éléments spécifiques nécessaires: dépistage des troubles nutritionnels, de la douleur, du score de Braden...

Le projet personnalisé de soins est établi en concertation avec les professionnels concernés et tracé dans le dossier patient. En addictologie, un contrat de soins est établi. Il prend en compte la réflexion bénéfique risque et est adapté aux diverses populations concernées. Des chemins cliniques sont mis en œuvre dans les secteurs de soins et de consultations sur le Site Sud. L'évaluation continue est assurée et tracée dans le dossier. Elle est associée à une information donnée au patient et à ses proches sur son état de santé. L'identification des patients à risque suicidaire est effective aux urgences avec le recours aux consultations du CAUMP sur le Site Sud et du CAP Nord sur le Site Nord. Une attention particulière est apportée aux personnes âgées admises aux urgences ; une procédure sur la détection de la crise suicidaire chez la personne âgée est formalisée.

Néanmoins, il a été observé en visite que la prise en charge du risque suicidaire n'est pas formalisée ni structurée. Les patients présentant un risque suicidaire ne sont pas toujours identifiés. Les patients accueillis directement dans les services de soins ne font pas tous l'objet d'une évaluation dans le cadre de l'évaluation initiale réalisée lors de l'admission. Si au décours de l'hospitalisation, un risque suicidaire est décelé par le médecin du service, une consultation est demandée au CAP Nord ou au CAUMP pour le Sud et une infirmière de liaison vient réaliser une consultation avant d'alerter le médecin psychiatre si nécessaire.

Ce problème a été identifié par l'établissement suite à 2 EIG survenus dans les 2 sites.

Sur les deux sites du CHU, un travail est engagé sur le risque suicidaire, et plus particulièrement sur l'adolescent en crise, sur le site Nord (formalisation...).

Sur le site Nord, un programme de sécurisation des secteurs à risques est en cours.

Une réflexion pour un plan d'actions CHU est engagée au niveau stratégique. La prise en charge nutritionnelle est organisée avec consultation diététique si nécessaire et le recours à l'unité transversale pour les troubles nutritionnels si nécessité. La traçabilité de l'évaluation de la douleur, de l'IMC, du score de Braden ainsi que la traçabilité des actes de soins et de mesure des constantes est assurée dans le dossier du patient.

La permanence des soins est organisée. Une organisation transversale du service de kinésithérapie permet d'assurer les besoins de kinésithérapie pour les patients hospitalisés. Une garde est assurée le WE et JF pour certaines urgences respiratoires et neurologiques. Les modalités de transmission de l'information entre les secteurs d'activité et avec les intervenants extérieurs sont opérationnelles : évaluation de l'état de santé par les internes et médecins seniors, transmissions IDE informatisées, bilans initiaux, fiches de liaison et transmissions rééducateurs au format papier, fiches de liaison papier et ordonnances en cas de sortie...

L'accueil de l'entourage du patient est assuré et des modalités d'information de la famille sur l'état de santé du patient sont en place. Un accueil spécifique est organisé pour certaines prises en charge (pédiatrie, onco hématologie...) avec un salon permettant la prise de repas pour les accompagnants qui permet de conserver le lien familial notamment pour les hospitalisations longues et d'apporter un soutien aux familles lors des situations de soins difficiles. Les professionnels mettent en œuvre les programmes ETP validés par l'ARS dans tous les secteurs ; ils développent par ailleurs des actions d'éducation hors programmes (psycho éducation en psychiatrie).

L'organisation de la prise en charge des urgences vitales est en place (numéro de téléphone d'appel affiché, organisation standardisé des chariots d'urgences vitales). Le transport du patient est assuré en interne par une équipe de brancardage centralisée avec régulation pour les secteurs de consultations et d'hospitalisation. Cette organisation est complétée par des équipes sectorisées pour les secteurs interventionnels (urgences, blocs opératoires...)

L'organisation autour de la prise en charge du patient permet d'assurer la continuité et la coordination des soins. Celles-ci reposent notamment sur des réunions pluridisciplinaires et pluriprofessionnelles et des staffs organisés dans les unités de soins. La sortie du patient est organisée le plus tôt possible après l'admission et planifiée. Les documents nécessaires à son suivi sont remis au patient (enveloppe de sortie comprenant tous les documents). Un référent IDE assure la coordination des sorties en HAD. L'articulation avec les activités de soins de suite et de réadaptation est assurée et les autres structures d'aval comme la HAD ou le secteur libéral. Des fiches de liaison sont utilisées en interne comme en externe pour assurer la transmission des informations indispensables. Un courrier de fin d'hospitalisation est adressé aux correspondants dans des délais variables et acceptables selon les secteurs. Un questionnaire de séjour est remis au patient. L'établissement recueille les indicateurs IQSS notamment ceux sur les prises en charge spécialisées, IDM et AVC et les indicateurs liés au parcours de soins. Il met en place des plans d'actions d'amélioration sur les indicateurs perfectibles, tels que sensibilisation aux règles hygiéno-diététiques lors de la prise en charge de l'IDM, qualité de la prise en charge des patients hémodialysés notamment suivi diététique, prise en charge initiale de l'AVC...

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le suivi de la qualité et de l'efficacité des parcours des patients est assuré. Cette évaluation est réalisée sur la base du recueil et de l'analyse des données issues des secteurs d'activité ainsi que sur la base des évaluations réalisées à l'échelle de l'établissement : RCP, audits patient traceur, recueil indicateurs QSS, audit régulier sur les dossiers de soins... La CSNP se réunit tous les 2 mois et analyse les indicateurs urgences et post urgences

La cellule gestion des lits assure le suivi des indicateurs spécifiques (séjours longs, EVASAN, HAD, trajectoire). Un rapport d'activités est produit sur la gestion des hospitalisations. Des audits obligatoires sont réalisés par le service qualité en lien avec la DSIRMT et les pôles: chariot d'urgence, hygiène, restauration... Les évaluations des pratiques professionnelles (EPP) se font par secteur ou en transversal (EPP contention, chutes).

La dynamique des EPP paramédicales participe à cette politique d'évaluation des pratiques. La satisfaction des usagers est évaluée en lien avec la Commission des Usagers : enquêtes E-SATIS. L'établissement a également mis en place une analyse des questionnaires de séjour. Un questionnaire de satisfaction partenaires externes est en place en HAD. Le suivi régulier de la progression des indicateurs permet à l'établissement de mesurer l'efficacité du processus parcours du patient. Il existe un suivi global des plans d'actions actualisé et un suivi des actions dans les pôles avec indicateurs.

A / AGIR

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

Les actions d'amélioration, en lien avec les résultats d'évaluation, sont intégrées au PAQSS qui comporte un chapitre spécifique à ce processus décliné en un plan d'actions assorti d'un calendrier de mise en œuvre. La mise en place des actions est effective. Des groupes de travail sont actifs :

14 groupes sur le processus parcours patient (escarres, contention, soins de supports, risque de suicide..) avec point d'étapes sur l'avancée des actions.

Les groupes des autres processus interfaces travaillent en lien avec la thématique (dossier patient, identitovigilance, médicament, douleur ...).

L'organisation du transport interne des patients fait l'objet d'un plan d'amélioration suite au suivi mis en place et au bilan annuel d'activités afin de réduire les délais d'attente.

Les actions d'améliorations mises en place suite aux EI notamment font l'objet d'une information préalable auprès des personnels concernés et sont suivies d'une évaluation afin d'en mesurer l'efficacité.

Les résultats des audits sont présentés aux instances, communiqués aux pôles et commentés en bureau de pôles.

Les plans d'actions sont intégrés dans un PAQSS institutionnel validé en COPIL Qualité.

Le COPIL Qualité et Gestion des Risques communique et diffuse l'information par le biais des différents supports disponibles : intranet, affiche dans les services, journal interne convergence, lettre d'information agrafée au bulletin de salaire...

La communication des résultats des indicateurs QSS pour les usagers se fait par l'intermédiaire d'affichage dans le hall d'accueil de l'établissement et à l'accueil de certains services.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
P / Définition de la stratégie	PS	<p>Le suivi somatique du patient tout au long de la prise en charge n'est pas toujours organisé.</p> <p>Dans les secteurs de psychiatrie, cette problématique est toujours d'actualité et concerne plus particulièrement le suivi somatique des patients tout au long de la prise en charge.</p> <p>L'évaluation initiale du patient comporte ce volet, soit lors de l'accueil du patient aux urgences, soit dans le service de psychiatrie.</p> <p>Le suivi est beaucoup plus difficile à mettre en place et se fait dans le cadre des astreintes médicales ou en consultation dans les services de spécialité ou aux urgences : problème de délai de RdV, de PEC, de transport...</p> <p>Il s'agit d'un risque identifié par l'établissement. La création d'un poste a été actée par la direction avec le recrutement d'un praticien à venir.</p>	17b
D / Disponibilité des ressources	NC	<p>Le matériel d'urgence n'est pas toujours sécurisé dans tous les secteurs de l'établissement.</p> <p>Au cours des visites d'investigation, sur le Groupement Hospitalier Sud Réunion, il a été constaté que certains chariots d'urgence sont dégradés et ne permettent pas une fiabilisation du plombage (médecine Saint Louis, USLD Tampon, unité de psychiatrie Corail...) et de ce fait du contenu du chariot.</p>	18b
D / Description de la mise en œuvre effective	PS	<p>Les patients présentant un risque suicidaire ne sont pas toujours identifiés.</p> <p>La prise en charge du risque suicidaire n'est pas formalisée ni structurée. Les patients accueillis directement dans les services de soins ne font pas l'objet d'une évaluation dans le cadre de l'évaluation initiale réalisée lors de l'admission. Si au décours de l'hospitalisation, un risque suicidaire est décelé par le médecin du service, une consultation est demandée au CAP Nord ou au CAUMP pour le Sud et une infirmière de liaison vient réaliser une consultation avant d'alerter le médecin psychiatre si nécessaire. Ce problème a été identifié par l'établissement suite à 2 EIG survenus dans les 2 sites.</p> <p>Sur les deux sites du CHU, un travail est engagé sur le risque suicidaire, et plus particulièrement sur l'adolescent en crise, sur le site Nord (formalisation...)</p> <p>Sur le site Nord, un programme de sécurisation des secteurs à risques est en cours. Une réflexion pour un plan d'actions CHU est engagée au niveau stratégique.</p>	19c

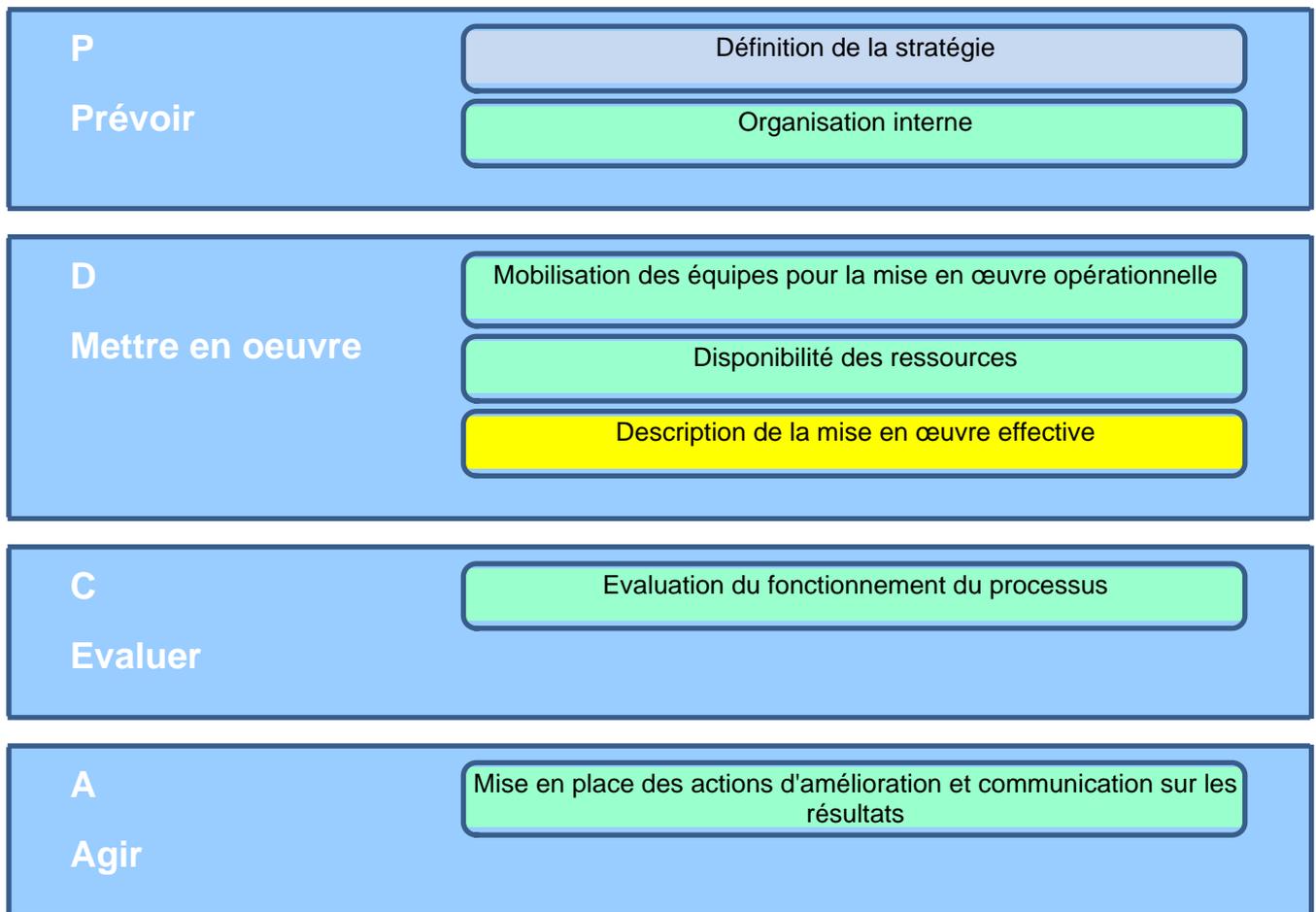
DOSSIER PATIENT

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

L'établissement a identifié ses besoins par rapport au processus « dossier patient » au regard des conclusions de la précédente visite de certification et des résultats de ses indicateurs IPAQSS (TDP, etc.). La partie dossier patient du projet d'établissement 2017-2022, validée en CME le 17 février 2017 et en directoire le 20 février 2017, a retenu le dossier patient comme un de ses axes stratégiques, avec des objectifs en matière de traçabilité et de support unique de saisie des informations médicales et paramédicales, aussi bien pour sa composante papier ou informatique. L'engagement vers « le tout informatisé » est inscrit, dans le respect des règles de confidentialité dues aux données médicales. Cette politique prend en compte également les droits du patient relatifs à l'accès à son dossier et la dimension archivage. Une démarche d'identification des risques a été conduite dès 2015 de façon pluridisciplinaires, en y associant des personnels médicaux, soignants et administratifs. Quatre groupes de travail sur chacun des sites CHU Félix GUYON et CHU Sud Réunion ont recensé les risques en faisant ressortir ceux communs aux deux sites et ceux plus spécifiques. Ces risques concernent aussi bien le management du dossier (politique et résultats des IPAQSS), l'accessibilité aux données, le contenu, la communication des pièces, le dossier administratif ou la conservation du dossier. Ils ont été hiérarchisés à partir de la grille de criticité élaborée par la HAS et un plan d'actions d'amélioration a été arrêté, assorti d'un échéancier de réalisation et d'instances ou directions en responsabilité pour le suivi (CME, DIM, etc.). Ce plan d'actions est versé au plan d'actions institutionnel et a été présenté au COPIL Qualité dans le cadre de la présentation des processus, en amont de la visite de certification.

ORGANISATION INTERNE

L'établissement a établi une organisation pour piloter le processus à l'échelle du CHU La Réunion. Le pilotage a été confié au chef du Pôle « Information médicale et santé publique » qui a reçu une lettre de mission définissant son rôle et ses responsabilités au regard du processus « Dossier patient ». Un comité de pilotage au niveau du CHU La Réunion a été mis en place, avec un relai sur chaque site à travers la constitution de groupes de travail, et un copilotage sur le CHU Sud Réunion assuré par le médecin DIM du site. Ces groupes de travail sont composés des deux médecins DIM du CHU La Réunion pour le dossier médical (Nord et Sud), de cadres supérieurs de santé pour la partie « dossier de soins », d'attachés d'administration ou d'adjoints des cadres pour le dossier administratif, l'archivage et l'accès du patient à son dossier.

Le CHU Félix GUYON est entré dans l'informatisation du dossier patient depuis plusieurs années et connaît aujourd'hui un taux de déploiement du logiciel informatique institutionnel de 80%. L'engagement du CHU Sud Réunion dans la démarche est plus récent, et le logiciel institutionnel « Dossier patient » est implanté dans les services de cardiologie, de neurologie, de néphrologie, de pneumologie, et d'hémo-oncologie. Des logiciels métiers existent sur les deux sites, comme au service d'accueil des urgences, en réanimation ou en réanimation pédiatrique.

Sur le CHU Félix GUYON, seules les pièces requérant la signature du patient constituent le dossier papier (comme le formulaire de recueil de la personne de confiance), avec les lettres des correspondants médicaux. Sur les hôpitaux du CHU Sud Réunion, en dehors des quelques services informatisés, subsistent les dossiers médicaux et de soins papier, avec une structuration harmonisée.

Pour le suivi de l'informatisation, les ressources humaines sont essentiellement tournées vers les personnels du DIM pour le site du CHU Félix GUYON, avec en plus un cadre supérieur de santé chargé d'accompagner la montée en charge du logiciel institutionnel sur les hôpitaux du CHU Sud Réunion. Des formations initiales à la maîtrise de l'outil informatique sont programmées pour les personnels soignants à leur arrivée, et tous les deux mois pour les médecins, avec une séquence spécifique lors de l'accueil des internes.

Des guides d'utilisation de l'outil informatique « Dossier patient » ont été élaborés à destination des médecins, comme celui concernant « La prescription informatisée », et des soignants avec « Le livret de formation IDE du dossier de soins informatisé ». Ces documents reprennent toutes les fonctionnalités de l'outil, et un guide du dossier patient définit plus spécifiquement les règles relatives à la confidentialité, à la composition, à la communication du dossier en temps utile entre les professionnels impliqués dans la prise en charge et avec les correspondants externes, et l'archivage.

Cependant, les règles d'accès du dossier du patient sur le CHU La Réunion sont formalisées mais n'incluent pas les modalités relatives au point soulevé. En effet, la liste des pièces et/ou le mode opératoire décrivant les éléments devant se retrouver dans le dossier papier du patient sur les deux sites ne sont pas rédigés. Les assistants administratifs s'assurent de l'exhaustivité du dossier à la sortie du patient par habitude, sans pouvoir s'appuyer sur un document de référence. Il en est de même en cas d'absence inopinée pour le personnel remplaçant.

La maintenance des matériels informatiques, supports du dossier patient informatisé, est assurée par les services informatiques des deux sites.

Sur chaque site, un cadre administratif est plus particulièrement chargé d'assurer l'accès du patient à son

dossier dans le respect des délais définis. Les organisations sont différentes mais reprennent les étapes clefs d'instruction d'une demande. Sur le CHU Sud Réunion, les modalités d'instruction prévoient d'envoyer la demande au chef de service où le patient a été hospitalisé, alors que ce sont les secrétariats médicaux sur le site du CHU Félix GUYON qui en sont destinataires.

L'archivage est organisé de façon différenciée sur les deux sites, avec néanmoins de nombreux points de convergence. Le dossier du patient est archivé dans le service producteur durant un délai pouvant aller jusqu'à un an sur le site du CHU Félix GUYON, voire trois ans sur les hôpitaux du CHU Sud Réunion. Sur le site du CHU Félix GUYON, le dossier est ensuite localisé au niveau des archives centrales, et sur le site du CHU Sud Réunion, le dossier est conservé au sein des locaux d'archivage situés dans les établissements parties au site (Hôpitaux de Saint-Pierre, de Saint-Joseph, de Saint-Louis, de Cilaos et du Tampon).

Les interfaces avec les logiciels paracliniques d'imagerie médicale et de biologie médicale sont mises en place, ainsi qu'avec le logiciel administratif pour les consultations et admissions. Il en va de même avec le département d'information médicale pour le codage des actes.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les cadres des services sont responsables de la mise en œuvre opérationnelle du plan d'actions d'amélioration du dossier patient, qu'il soit informatique ou papier, sur l'ensemble des hôpitaux. Sur les hôpitaux du CHU Sud Réunion, des référents aides-soignants et infirmiers sont également identifiés pour accompagner la démarche, avec un cadre supérieur pour le suivi des actions entreprises. Les médecins DIM assurent de leur côté la conduite des actions visant à améliorer la tenue du dossier médical. Les risques identifiés au niveau du compte qualité sont connus des professionnels de terrain, ainsi que les résultats des indicateurs relatifs à la dernière campagne des IPAQSS qui sont affichés dans les unités de soins. Les professionnels sont sensibilisés régulièrement à l'amélioration de la tenue du dossier patient, de par les nombreux audits menés autour de la qualité de la traçabilité de l'information. Il s'agit entre autres des relevés mensuels des IPAQSS sur le CHU Sud Réunion, et des audits concernant la qualité de l'information transcrite sur le CHU La Réunion. Les personnels contribuent également à l'identification des dysfonctionnements, par le signalement d'événements indésirables, même leur nombre demeure faible. Les personnes en charge de l'accès du patient à son dossier travaillent de leur côté directement avec les secrétariats médicaux pour conforter le respect des délais réglementaires de communication du dossier.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences, matériel et documentation sont disponibles dans les secteurs. Les personnels, médicaux et soignants, participent aux séquences de formation dédiées à la maîtrise du dossier patient informatisé sur les deux sites. De même, pour le dossier patient papier sur les hôpitaux du CHU Sud Réunion, les nouveaux arrivants sont doublés par leur collègue pour l'acquisition de sa structuration. Les personnels suivent également des formations à la maîtrise des transmissions ciblées adaptées à l'outil informatique. Les guides d'utilisation sont accessibles sur le logiciel de gestion documentaire institutionnel ou en format papier dans les unités. La procédure dégradée en cas de panne informatique est également accessible sur ces supports. Une sauvegarde informatique sur un poste situé dans les unités permet d'éditer les plans de soins en cas d'indisponibilité de l'outil informatique. Des plaquettes comme « Le guide des pictogrammes » sont également à disposition des professionnels pour les accompagner au plus près de leurs besoins.

Les dossiers médicaux papier sur le CHU Sud Réunion sont conservés dans les salles de soins à l'accès sécurisé dans des chariots dédiés au sein d'une chemise spécifique. Il en va de même avec le dossier de soins. Le service informatique intervient sur appel pour maintenir l'outil informatique opérationnel sur les deux sites (postes fixes ou portables).

Les demandes des dossiers aux archivistes sont réalisées sur des bons spécifiques, et les comptes rendus d'hospitalisation sont accessibles sur les postes informatiques de toutes les unités. Le service des archives du CHU Félix GUYON est accessible 24h sur 24.

Toutefois, la communication du dossier entre les professionnels impliqués dans la prise en charge n'est pas assurée en temps utile sur le CHU Sud Réunion. En effet, l'absence de permanence d'accès aux archives centrales sur le site Sud ne permet pas de recueillir le dossier du patient constitué lors des séjours antérieurs en dehors des heures ouvrables en semaine, ainsi que les week-ends et jours fériés. Par rapport au dossier transfusionnel, ce dispositif oblige le médecin à créer un nouveau dossier transfusionnel si celui-ci est archivé aux archives centrales. A noter que la généralisation du compte rendu d'hospitalisation disponible sur tous les postes informatiques permet d'accéder à une synthèse des éléments médicaux du dernier séjour. Des plaquettes « Accès aux informations personnelles de santé » sont mises à disposition des patients pour les informer, et un chapitre dans le Livret d'accueil remis à l'entrée intitulé « Information de santé » renseigne sur les modalités d'accès du patient à son dossier.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient sont tracés dans le dossier du patient informatisé du site du CHU Félix GUYON par les personnels habilités, aussi bien pour les données médicales que paramédicales. Cela concerne l'aide-soignant pour les actes relatifs aux soins d'hygiène et

de confort, l'infirmier pour les actes d'administration du médicament et les soins techniques, et les médecins pour les observations médicales et les données cliniques.

Sur le CHU Sud Réunion, dans le dossier papier sont retrouvés les observations médicales, ainsi que les éléments relatifs à la prise en charge transcrits par les personnels infirmiers, aides-soignants et personnels médico-techniques et de rééducation, comme l'attestent les séquences patients traceurs conduits en cours de visite. Cependant, les éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient ne sont pas systématiquement tracés en temps utile dans le dossier médical du patient lors de la permanence des soins sur le CHU Sud Réunion. En effet, la traçabilité des observations médicales est assurée en semaine en grande majorité par les internes. A l'exception de quelques services, comme en réanimation centrale pour les dossiers papier, en néonatalogie ou en réanimation neurochirurgicale pour les services informatisés avec des logiciels métiers, les médecins hospitaliers ne tracent pas leurs observations. Ce défaut de traçabilité est préjudiciable à la continuité de la prise en charge, car à la reprise de poste les internes n'ont pas connaissance des faits marquants relatifs au patient, à l'exception de ce qui a pu être prescrit. A titre d'exemple, aucune observation médicale n'a été retrouvée dans un dossier d'un patient opéré le vendredi alors qu'il avait été vu par l'anesthésiste et le chirurgien lors d'un week-end de trois jours (le lundi étant férié).

Chaque pièce du dossier papier, sur les deux sites, comporte une étiquette avec l'identité du patient, reprenant son nom, son prénom, sa date de naissance, son Identifiant Patient Permanent (IPP) et son numéro de séjour. L'identité du professionnel qui a recueilli les informations est retrouvée sur les supports papier. Pour les services informatisés, les identifiants donnant l'accès à la session de l'utilisateur garantissent la signature électronique.

Toutefois, le personnel du CHU La Réunion (pour les deux sites) ne respecte pas toujours dans sa pratique, les règles de confidentialité liées au dossier patient. Lors des parcours dans les services, les experts visiteurs ont pu constater une hétérogénéité dans les pratiques. Les postes de soins infirmiers où sont entreposés les dossiers des patients ne sont pas fermés de façon sécurisée (à clef ou avec un digicode activé), voire demeurent ouverts en l'absence de personnel. De même, il a été constaté dans les circulations des postes informatiques à la vue du public, sans que l'écran de l'ordinateur de soit mis en veille, ou abaissé.

Les interfaces avec les services médico techniques sont opérationnelles. Sur le site Félix GUYON, les demandes d'examen de biologie médicale ou d'imagerie sont réalisées sur informatique, et des bons manuscrits sont renseignés sur le CHU Sud Réunion. Les résultats sont consultables à partir des postes informatiques.

Pour l'archivage, les personnels classent les dossiers selon les modalités définies sur chaque site et renseignent les logiciels spécifiques et documents papier liés à la vie du dossier.

Les personnes en charge des demandes d'accès du patient à son dossier trace les différentes étapes de l'instruction de la demande pour en assurer le suivi.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure régulièrement l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre sur la base d'outils identifiés, notamment sur la base d'indicateurs. Ce dispositif est animé par les deux médecins DIM pour le dossier médical et les deux cadres supérieurs de santé responsables de la tenue du dossier de soins sur le CHU La Réunion. Sur les sites CHU Félix GUYON et CHU Sud Réunion, des audits annuels des dossiers médicaux sont conduits, sur la base de la grille de recueil de l'indicateur dossier patient des IPAQSS. Parallèlement, des audits du dossier de soins sont menés deux fois par an sur le CHU Félix GUYON et mensuellement sur le CHU Sud Réunion. Des « quicks-audits » au sein de chaque service permettent sur le CHU La Réunion d'évaluer la qualité des données transcrites et de réajuster les pratiques avec les professionnels. Le comité de pilotage « Gestion du dossier patient » suit de son côté la mise en œuvre du plan d'actions initié à partir du compte qualité, en appréciant l'atteinte des cibles comme modalités de suivi. Le respect des délais de communication du dossier médical au patient sont suivis par les attachés d'administration en charge de l'instruction des demandes, via des paramètres définis sur un logiciel spécifique et un tableau de suivi, ce qui permet d'extraire des données statistiques par service.

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 programme d'actions institutionnel. Au regard des résultats des IPAQSS, le comité de pilotage a développé un dispositif d'audits du dossier patient, dans le but d'améliorer sa tenue et la qualité des données recueillies. Les règles d'utilisation du dossier ont été revues, et la formalisation des règles d'archivage a été finalisée. Des

formations ont été déployées pour amener les personnels à mieux maîtriser les supports mis à leur disposition, papier ou informatiques. Une « Enveloppe de sortie » permettant d'organiser au mieux la gestion des documents lors de la sortie du patient a été mise en place et généralisée. Les résultats sont présentés au comité de pilotage qualité des deux sites, et à celui du CHU La Réunion. Le bilan d'activité de l'accès du patient à son dossier est porté à l'ordre du jour de la Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
P / Organisation interne	PS	La liste des pièces et/ou le mode opératoire décrivant les éléments devant se retrouver dans le dossier papier du patient sur les deux sites ne sont pas rédigés. Les règles d'accès du dossier du patient n'incluent pas les modalités relatives au point soulevé. Les assistants administratifs s'assurent de l'exhaustivité du dossier à la sortie du patient par habitude, sans pouvoir s'appuyer sur un document de référence. Il en est de même en cas d'absence inopinée pour le personnel remplaçant.	14a
D / Disponibilité des ressources	PS	La communication du dossier entre les professionnels impliqués dans la prise en charge n'est pas systématiquement assurée en temps utile sur le CHU Sud de La Réunion. L'absence de permanence d'accès aux archives centrales sur le site Sud ne permet pas de recueillir le dossier du patient constitué lors des séjours antérieurs en dehors des heures ouvrables en semaine, ainsi que les week-ends et jours fériés. Par rapport au dossier transfusionnel, ce dispositif oblige le médecin à créer un nouveau dossier transfusionnel si celui-ci est archivé aux archives centrales.	14a
D / Description de la mise en œuvre effective	NC	Les éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient ne sont pas systématiquement tracés en temps utile dans le dossier patient. Sur le site Sud, la traçabilité des observations médicales est assurée en semaine en grande majorité par les internes. A l'exception de quelques services, comme en réanimation centrale pour les dossiers papier, en néonatalogie ou en réanimation neurochirurgicale pour les services informatisés avec des logiciels métiers, les médecins hospitaliers ne tracent pas leurs observations. Ce défaut de traçabilité est préjudiciable à la continuité de la prise en charge, car à la reprise de poste les internes n'ont pas connaissance des faits marquants relatifs à celle-ci, à l'exception de ce qui a pu être prescrit. A titre d'exemple, aucune observation médicale n'a été retrouvée dans un dossier d'un patient opéré le vendredi alors qu'il avait été vu par l'anesthésiste et le chirurgien lors d'un week-end de trois jours (le lundi étant férié).	14a
	PS	Le personnel ne respecte pas toujours dans sa pratique les règles de confidentialité liées au dossier patient. Sur les deux sites du CHU (Nord et Sud), lors des parcours dans les services, les experts visiteurs ont pu constater une hétérogénéité dans les pratiques. Les postes de soins infirmiers où sont entreposés les dossiers des patients ne sont pas fermés de façon sécurisée (à clef ou avec un digicode), voire demeurent ouverts en l'absence de personnel. De même, il a été constaté dans les circulations des postes informatiques à la vue du public, sans que l'écran de veille ne soit activé ou le clavier abaissé.	14a

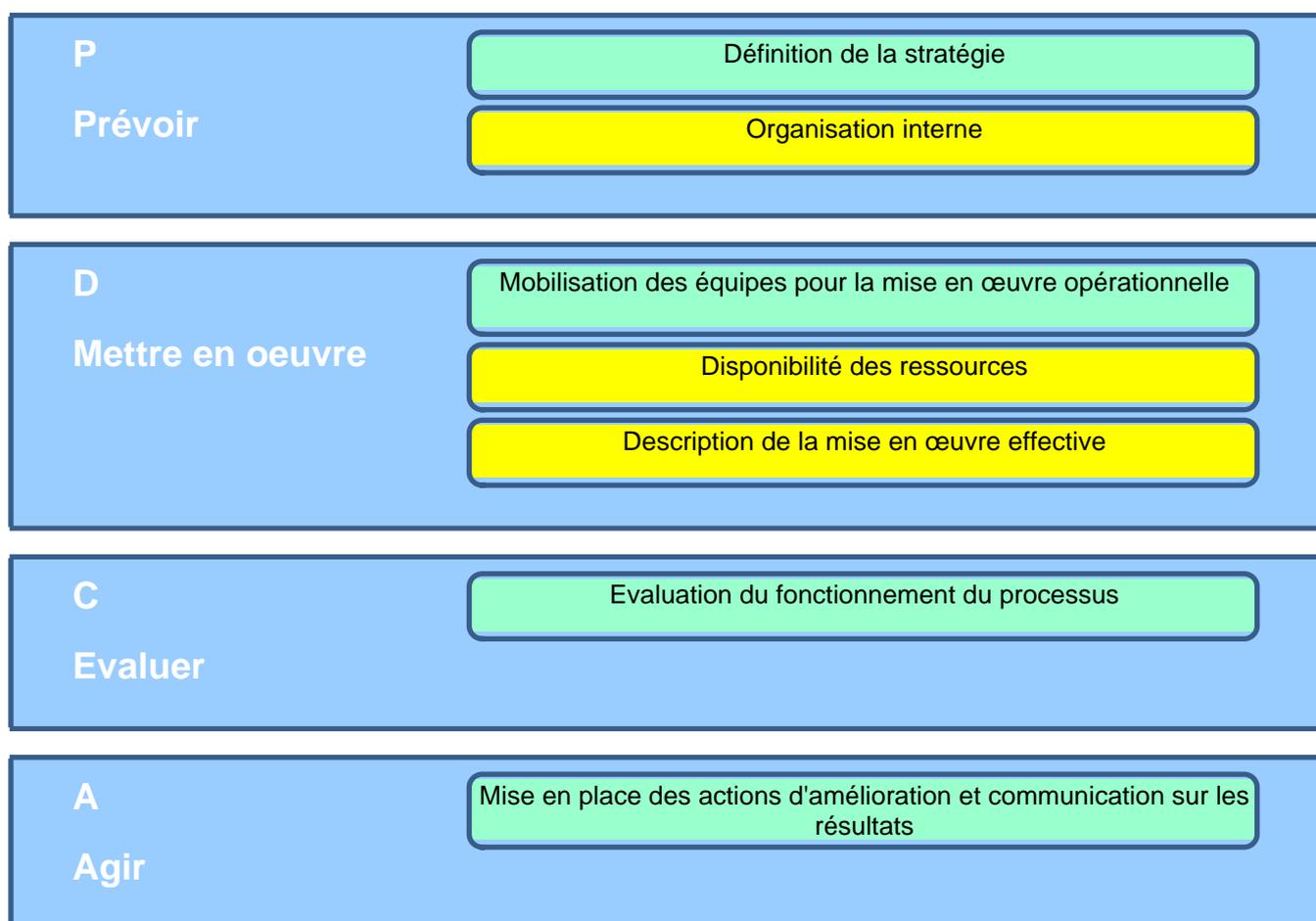
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT

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

Le CHU de la Réunion est constitué de deux sites Nord (Félix GUYON) et Sud (Saint Pierre) unifiés depuis 5 ans, sous l'autorité d'une Direction générale le pilotage de la prise en charge médicamenteuse (PECM) est encore réparti sur deux pôles Nord et Sud. La politique du médicament est co-pilotée par les responsables de chacun des pôles. Avec la collaboration et à partir de l'analyse des différents responsables de secteurs le Directeur Général et les CME et CMC, ont formulé la politique 2017-2018 du CHU concernant la prise en charge médicamenteuse. Cette politique élaborée initialement en 2015 a été révisée en 2017 à partir des résultats de la précédente certification, du CBUM, des visites de risques, audits, analyse des EI et prend compte de l'arrêté du 6 avril 2011 concernant la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. La stratégie a aussi tenu compte des contraintes géographiques (insularité, voies de circulation), économiques et médicosociales de la région. Six axes stratégiques ont ainsi été définis pour être déclinés sur chaque site selon leurs contraintes et les spécificités propres : Sécurisation des flux et du stockage, maîtrise du traitement personnel, sécurisation de la prescription médicamenteuse, amélioration de la qualité de la Prise En Charge Médicamenteuse (PECM) par l'analyse pharmaceutique, la sécurisation de l'administration du médicament et la gestion des médicaments à risques. Des objectifs ont été identifiés en déclinaison de cette stratégie dont l'Informatisation. Des audits avec l'outil interdiag dans 23 et 25 unités des services nord et sud et ont été réalisés avec la participation des professionnels au niveau des PUI. Une analyse de risques a ainsi été élaborée. L'identification des risques à partir d'une cartographie a été réalisée, ensuite la hiérarchisation des risques et leur priorisation a donné lieu en 2016 à 8 réunions pluridisciplinaire pour la réalisation du compte qualité avec l'élaboration d'un PAQSS en articulation. Le plan d'actions a été présenté aux instances et validé par le COPIL gestion des risques. Les objectifs du programme d'action formalisé sont identifiés avec des responsables, un échéancier et un suivi de mise en œuvre. Dans le programme décliné des objectifs stratégiques institutionnels, il est retrouvé des actions concernant spécifiquement la sécurisation de l'utilisation médicamenteuse et de la prescription chez le sujet âgé.

ORGANISATION INTERNE

Au niveau institutionnel un nouveau responsable du management sécurité/qualité de la prise en charge médicamenteuse (RSMQ) pour les 2 sites a été missionné en janvier 2016 par le Directeur général. Les PUI sont regroupées dans un pôle Pharmacie copiloté par deux chefs de pôle. Au niveau des sites, la chef de service de la PUI Sud, le pharmacien responsable de la PUI Nord, et le RSMQ sont missionnés et identifiés en tant que pilotes du processus PCEM sur leurs secteurs respectifs. Ils sont assistés dans cette tâche par les cadres, les pharmaciens responsables, unité de reconstitution des cytostatiques chimiothérapies (URCC), les responsables des stérilisations et des dispositifs médicaux (DMO, DMS). Au niveau de la PUI les différents professionnels (assistants, préparateurs, magasiniers et coursiers) ont des fiches de poste. Le RSQM suit le programme d'actions, concernant l'engagement de l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse complète, un COPIL se réunit régulièrement avec CR et rétro planning. Au niveau de l'hôpital Félix Guyon, la prescription est informatisée à 80% et pour 7 services sur St Pierre. Certains services tels que les services de réanimation, de neurochirurgie, d'urgences, de néonatalogie et pédiatrie disposent de logiciel métier ou encore de prescription sur une fiche institutionnelle spécifique. Les divers supports informatisés ou de prescription papier et les règles sont validés institutionnellement pour l'ensemble des prescripteurs.

Les PUI ont un règlement intérieur, la stérilisation et les URCC disposent de manuels qualité et sur le secteur SUD sont certifiés ISO 9001, l'URCC Sud bénéficient de 50% de temps "pharmacien" dédié à la démarche qualité du process. Aucun pharmacien n'a de temps dédié sur le site Nord.

Sur les deux sites des poches de nutriments sont aussi préparées ; sur le secteur nord le pharmacien responsable de l'URCC et de l'unité de production de poches nutritionnelles prend en charge les médicaments radiopharmaceutiques en cas d'absence du radio pharmacien du nucléaire. Concernant l'organigramme des 2 PUI, des préparateurs sont référents pour chaque service, d'autres référents sont identifiés selon les besoins ou l'avancement du plan : (Site Sud) pharmacien développement du « plein/vide dans les services, pharmacien informatisation, médicaments onéreux, antibiotiques, préparateur, qualité et un assistant pour l'élaboration de procédures, enfin un temps de pharmacien est dédié pour l'analyse pharmaceutique qui est en cours de déploiement parallèlement à l'informatisation (Antibiotiques et MHR).

Les organisations de gestion des médicaments concernant les commandes, d'approvisionnement, de stockage, de prescriptions, de la délivrance et d'administration sont décrites dans des procédures référencées et validées, selon une gestion documentaire institutionnelle en cours de déploiement (80% au Nord) accessible par les professionnels des deux sites. Concernant St Pierre où une prescription papier persiste les règles et supports de prescription validés pour l'ensemble des prescripteurs sont disponibles sur la GED.

Les difficultés liées à l'insularité concernent le stockage important et ont nécessité son externalisation

partielle. Cette problématique rencontrée sur les deux sites est identifiée avec des actions portées sur le plan d'actions. Concernant la gestion des fluides médicaux un cahier des charges est défini et évalué annuellement avec le prestataire.

Selon les sites, la dispensation est organisée autour des préparateurs en pharmacie qui délivrent les médicaments selon une organisation plein/vider avec une préparation des piluliers pour une dispensation nominative sur trois jours (L, M, V) sur Sud. La dispensation nominative hebdomadaire est réalisée au Nord pour 2 services, pour les autres la dispensation est globalisée et hebdomadaire ou bien selon l'éloignement du site cette délivrance (ex : St Louis et UCSA) est hebdomadaire.

La gestion des stocks à la pharmacie et dans les armoires de pharmacie des différents services est organisée selon un système plein-vider, le rangement est harmonisé selon un code alphabétique/ forme/galénique, dans l'ensemble des étiquettes ad Hoc identifient le médicament à risque. La livraison des médicaments et des stupéfiants est organisée et ceux-ci sont livrés en bacs scellés sécurisés par transport interne dans les différents sites. Une fiche de commande est mise en place pour faciliter l'interface entre le secteur de pharmacie et les unités de soins. A la suite de la visite précédente la procédure de gestion du traitement personnel a été révisée et portée sur la gestion documentaire institutionnelle, cette dernière intègre les procédures de la PECM définies et formalisées.

Au niveau de la PUI Sud, un binôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière (PPH) et pharmacien a été missionné sur le volet : sécurisation de médicaments, notamment sur le déploiement du système plein vide. De plus, une PPH a été positionné à 0,6 ETP sur des missions qualité au sein de la pharmacie : gestion documentaire, contrat de service, sécurisation des MHR. La permanence pharmaceutique ainsi que la dispensation/dotation de produits urgents sont organisées dans les deux PUI avec une astreinte pharmaceutique.

Il existe un COPIL (1 réunion par an) médicament, le COMEDIM (2 réunions/an) et la commission des antibiotiques réalisent la mise à jour du livret thérapeutique.

Dans le cadre de la relation ville/hôpital, il existe sur chaque site une organisation pour la rétrocession au particulier avec une pièce et un guichet dédié assurant la confidentialité. La continuité du traitement médicamenteux de l'admission jusqu'à la sortie, transferts inclus est organisée soit grâce au logiciel de prescription soit sur des ordonnances de sortie.

Concernant le plan de formation, sur le plan 2017, apparaît la formation sur l'utilisation des médicaments en gériatrie pour 12 personnes. Ainsi, des actions de formations des professionnels concernant la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé ne sont pas organisées. Bien que la dernière visite de certification ait mentionné des recommandations en ce sens, que la politique qualité l'établissement affiche une priorisation de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en particulier du sujet âgé, il n'a pas été retrouvé d'actions de formation des professionnels au plan de formation depuis 2013. Sur le plan de formation 2017 apparaît la formation à une date non précisée, sur l'utilisation des médicaments en gériatrie. Les formations proposées depuis concernent essentiellement le personnel de gériatrie (proc PHA PRD0009) or, des patients âgés sont aussi hospitalisés dans divers services de médecine. Une action initiée en 2013 avec un flyer "Conseil pour une prescription médicamenteuse adaptée chez la personne âgée" a été validée et diffusée en 2012, mais non actualisée depuis. La procédure sur la prise en charge médicamenteuse du sujet âgé (PHA FT 0400) de 2013 n'est pas connue des professionnels rencontrés.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Un plan d'action propre aux différents secteurs des PUI a été élaboré avec un suivi et une identification des actions par le groupe de travail, la mise en place d'actions spécifiques par le RSQM a été déroulée dans les services sous le suivi des cadres et des référents PPH, IDE (Rangement, plein, vide, médicaments à risques, informatisation). Les professionnels ont été sensibilisés aux objectifs du secteur au travers de la réalisation de la cartographie et du plan d'action institutionnel les responsables ont mobilisés les cadres et les référents de services pour identifier les risques dans leur secteur d'activité en réalisant une démarche spécifique d'audit avec l'outil Interdiag. La mise en place du plein/vider, la formation au progiciel de prescription/administration ont aussi été l'occasion de sensibiliser les professionnels sur la thématique. Chaque année une campagne semaine patient sensibilise les agents et les usagers aux risques génériques et à la démarche qualité, à titre d'exemple la mise en place de la chambre des erreurs en 2016. De même, la communication par la cellule qualité des résultats IPAQSS sur la tenue du dossier patients a permis de faire une sensibilisation sur les attendus concernant les prescriptions et le traitement de sortie. Des CREX sont mis en place. Ils sont l'occasion de sensibiliser les professionnels aux erreurs médicamenteuses. L'analyse des dysfonctionnements et des EI est faite au fur et à mesure des retours (62 EI médicaments en 2016) dont certains sont portés sur le plan d'actions pour mesure corrective. Les événements graves survenus ont fait l'objet de RMM ou de CREX.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences et en effectifs sont identifiés au niveau institutionnel, les différents professionnels disposent de fiches de poste. Des formations sont réalisées ponctuellement autour de la prise en charge médicamenteuse. Elles ont concerné la gestion des armoires, la formation à l'outil

informatique ; des formations aux CREX selon la méthode ORION ont été réalisées. Des formations externalisées ciblées aux niveaux des PUI sont réalisées en particulier dans les secteurs ayant des spécificité ou à risques (URCC, Préparations) des formations individuelles : dispositifs médicaux stériles, stérilisation, et pour le maintien/actualisation des connaissances des pharmaciens et des préparateurs. Pour les nouveaux arrivants sur Nord, il existe un livret d'accueil décrivant la PUI et son fonctionnement avec un questionnaire de satisfaction. Concernant les internes ils bénéficient d'une journée d'accueil avec formation sur les applicatifs informatiques prescriptions, hygiène et antibiothérapie.

Toutefois, les actions de sensibilisation et de formations des professionnels au risque d'erreur médicamenteuse ne sont pas mis en œuvre pour l'ensemble du personnel. Des formations ont été dispensées pour la gestion des armoires selon le « plein/ vide », elles ont concerné 650 agents pour un panel d'environ 850 IDE mais le diaporama de cette formation porte essentiellement sur la gestion pratique du plein vide. Néanmoins, elles ont permis d'aborder partiellement le sujet des erreurs médicamenteuses en lien avec chaque service. Depuis la dernière visite l'établissement n'a pas ou peu développé la priorisation de la formation concernant la prévention des erreurs médicamenteuse. Ainsi le plan a concerné 68 agents au total depuis 2014 et les actions ne répondent pas aux enjeux que s'est fixé l'établissement dans sa politique qualité et le PAQSS. Lors des vérifications de terrain les entretiens avec les personnels (comme les écarts constatés dans la mise en œuvre) confirment le déficit d'acculturation au risque médicamenteux.

L'ensemble des procédures institutionnelles, des secteurs nord et sud concernant la PECM validées et actualisées, ainsi que les différents documents d'interfaces sont accessibles via l'intranet soit sur le site de la pharmacie soit sur « GED » de l'établissement qui est en cours de développement. Des documents d'information des patients en fonction de leurs traitements, de leurs pathologies sont aussi mis à disposition.

Les services informatisés disposent du matériel nécessaire. Le logiciel institutionnel de prescription est interfacé avec le livret médicaments de l'hôpital et une base de données validées. Une procédure dégradée en cas de panne informatique est mise à disposition des professionnels afin de permettre la continuité des activités.

Concernant les locaux les contraintes liées aux besoins de stockage important ont conduit à une externalisation d'une partie des stocks. Néanmoins, les modalités de dispensation/stockage des médicaments dans les PUI et certains services ne sont pas totalement sécurisées.

Dans les deux PUI, il a été constaté un déficit de moyen de stockage des solutés, des cartons de médicaments en empilement et des palettes dans les couloirs, ce qui d'une part expose aux accidents du travail le personnel (blessure sur les palettes entreposées dans le couloir) et d'autre part à l'altération éventuelle ou la rupture de stock de certains dispositifs ou produits.

Ces risques bien qu'identifiés dans le compte qualité et portés au plan n'ont à ce jour pas d'action débutée.

Sur le site Sud, le stockage des médicaments dans les réfrigérateurs ne répond pas aux mesures de sécurité concernant la chaîne du froid. Plusieurs réfrigérateurs dans les unités du sud n'ont pas de relevé de température, ceci est particulièrement remarquable à la PUI SUD ou sur trois réfrigérateurs contenant des médicaments deux n'ont pas de dispositifs de relevé ni d'alarme température.

Dans les services de médecine St Pierre (Site Nord), SSR gériatrique, et Tampon, ainsi que dans les services de chirurgie et de médecine (Gériatrie), il a été retrouvé des stockages de médicaments per-os et injectables dans des chariots de soins non ou mal sécurisés, dans certains cas de simples boîtes sont posées sur un chariot, dans d'autre la fermeture n'est pas sécurisée, enfin dans un cas (St Louis), le chariot était conforme mais ne pouvait pas être fermé en raison d'un stockage de pansements et autres dispositifs.

Certains piluliers sont identifiés (Site Sud) par l'étiquette patient posée au fond du tiroir mais la quantité de médicaments « en traitement personnalisé » sur plusieurs jours ou la semaine masque souvent l'identification du patient ce qui expose à la dérive d'identification par le n° de chambre marqué sur le pilulier.

Sur le CHFG (Site Nord) deux services de chirurgie ont des armoires à pharmacie qui ne ferment pas : l'un par panne de la serrure à code l'autre parce que les deux armoires sont vétustes. Dans l'ensemble des deux CH, les conditions de stockage et/ou l'identification des piluliers dans des unités de soins non closes exposent au risque de vol ou d'erreur.

Les préparations des anticancéreux ne sont pas toutes réalisées dans de bonnes conditions. La préparation des anticancéreux à l'URCC Nord est réalisée dans des locaux vétustes imposant une ventilation extrêmement bruyante (72 Db). Ceci pourrait être cause de perturbation de tâche l'ambiance de travail bruyante entraînant une perte de concentration ou de retrait des agents et a été évoqué en CHSCT. Un plan d'actions a été déployé.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les prescriptions réalisées au moyen de l'applicatif informatique sont conformes. Les prescripteurs sont habilités et la pharmacie dispose de leur identification et de leur signature, l'analyse pharmaceutique a priori du traitement complet des patients (incluant le traitement personnel) est en développement (10%). Pour autant, concernant les prescriptions encore sur papier, les règles de prescriptions ne sont pas systématiquement respectées.

Il a été constaté dans plusieurs secteurs SUD (Médecine : St Pierre, médecine : St Louis, des prescriptions médicales incomplètes ou illisibles, l'interne et l'infirmier interrogés à ce sujet n'ont pas pu déchiffrer la

prescription. Ils identifiaient le prescripteur au travers de cette pratique...

Dans le secteur USLD du TAMPON, la feuille de prescription/administration n'est pas unique (2 feuilles distinctes), ce qui expose au risque d'erreur entre des médicaments. Ceci est en opposition avec d'une part la politique qualité de l'établissement et d'autre part ne respecte pas la procédure prescription (PHA PRD 0020 v1 Prescription des médicaments). Ce cas de figure n'a été constaté que dans ce seul secteur.

Cette procédure n'est pas toujours respectée non plus concernant en particulier la mention de l'heure la date et la durée de prescription (ce qui est retrouvé aussi par les résultats des indicateurs IPAQSS dossier SSR, MCO et Psy). Cette pratique peut être source d'administration inadaptée au patient et constitue une exposition au risque.

Les règles de transport des médicaments dans des caisses ou chariots sécurisés sont appliquées dans les services, les circuits sont respectés et les interfaces entre secteurs sont opérationnelles.

A la suite des formations, les règles spécifiques de rangement selon le dispositif plein-vide, de stockage des électrolytes identifié comme médicament à risque déterminées institutionnellement sont pour la plupart respectées. Cependant, les modalités de dispensation/stockage des médicaments dans certains services et la PUI Sud ne sont pas sécurisées.

Au nord, dans les services d'urologie et de chirurgie digestive où les armoires à pharmacie ne ferment pas. Le chlorure de potassium n'était pas stocké, ni identifié selon les préconisations des médicaments à risques.

Concernant la PUI (site Sud), son accès n'est pas totalement sécurisé comme l'exige la réglementation. L'accès peut se faire par deux côtés : côté quai de livraison et/ou recueil de « roll » cette dernière entrée rend accessible la PUI par du personnel non habilité, côté interne (hôpital).

Une porte automatique sécurise un sas mais ce dernier comprend trois portes simples qui restent ouvertes fréquemment (constat partagé avec le CDS et le RSMQ) pour des raisons de "facilité" de circulation et d'architecture, par ailleurs ce sas est accessible via un ascenseur dont l'accès est restreint mais cependant accessible aussi à du personnel non habilité pour la PUI.

Une procédure de sécurisation de la PUI Sud a été immédiatement rédigée et diffusée durant le visite.

Les bonnes pratiques de préparation ne sont pas systématiquement appliquées. Dans le réfrigérateur (site nord) en services d'urologie et de chirurgie digestive, il a été retrouvé une seringue remplie d'érythromycine prête à servir sans nom ni date de préparation. L'ensemble de ces dysfonctionnements ou de dérives de pratiques expose au risque d'administrer au patient un médicament altéré ou inefficace, une interruption du froid (panne électrique autre) passant inaperçue en particulier le week-end à la PUI.

Concernant les poches de chimiothérapie, les conditions de préparation répondent aux standards (ISO 9001 pour SUD). Elles sont préparées à flux tendu avec un double contrôle de préparation d'une validation pharmaceutique dite "de libération de produit fini" avant administration au patient, des contrôles microbiologiques sont aussi réalisés régulièrement et un contrôle analytique pour le site Nord.

Les administrations médicamenteuses sont tracées dans les supports appropriés (papier ou dossier informatisé) en temps réel. Les infirmières tracent la non administration et le motif de celles-ci.

Toutefois, les règles d'administration et de traçabilité ne sont pas systématiquement respectées.

Dans le service de gastrologie (site Sud), il a été constaté (cadre présent) des pratiques de retranscription du traitement médicamenteux des patients par les IDE. Ces retranscriptions « mémo » mentionnaient la prescription, l'heure, le produit, posologie etc. et sont source de dérive et d'accident médicamenteux tant sur la dose que sur l'identité du patient.

Dans le service de réanimation cardio-thoracique et vasculaire (site Nord), les prescriptions sont faites par les Médecins Anesthésiste-Réanimateur (MAR) sur une feuille spécifique journalière (traitement, surveillance, examens complémentaires). Les IDE retranscrivent les prescriptions sur leur fiche de surveillance et tracent l'administration et le suivi sur cette fiche.

Les médecins et l'encadrement sont conscients des risques générés et un travail correctif est en cours pour un support unique adapté.

Dans les services du site nord et certains de sud, les médicaments sont encore broyés avec un pilon. La procédure concernant la liste de médicaments pouvant être broyés ou sécables a été rédigée mais non connue des IDE (sauf en néphrologie nord) et non retrouvée par les agents rencontrés tant sur la GED que dans les bibles.

Dans le secteur de chirurgie digestive (site Nord), il a été constaté que des professionnels utilisent le traitement personnel du patient qui reste à disposition dans sa chambre, la procédure concernant le traitement personnel existe mais n'est pas connue par tous et d'ailleurs il n'a pas été possible sur l'instant de la retrouver sur l'informatique avec les professionnels présents. Cette pratique expose au risque de surdosage médicamenteux, ou à un accident par la prise inappropriée de médicament par le patient (AVK par ex).

En chirurgie, lors d'un patient traceur, un traitement par Protoxyde d'azote de la douleur induite était réalisé par des IDE non formées à l'administration de ce produit. De plus, la traçabilité de l'administration n'a pas été retrouvée dans le dossier.

Des informations sont données aux patients concernant le bon usage des médicaments au cours du séjour et lors de la sortie, et un flyer patient a été créé. Les professionnels connaissent le système déclaratif, les effets indésirables ou erreurs sont signalés sur des fiches FEI et transmis à la Cellule d'Analyse et de Gestion des RISques (CAGRIS).

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le recueil et l'analyse des erreurs médicamenteuses avec les professionnels concernés, sont réalisés avec la cellule qualité et les coordonnateurs de la gestion des risques de SUD et Nord. Les formations CREX selon la méthode ORION ont permis l'analyse des événements indésirables, sur l'année 2016 concernant la PECM une dizaine de CREX trois RMM ont été réalisés concernant les EI déclarés (62 dont 2 EIG). Des évaluations sur la conformité des prescriptions sont réalisées lors du recueil des indicateurs IPAQSS. D'autres évaluations avec un suivi d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs sont réalisés en lien avec le contrat de bon usage du médicament. A l'occasion de la mise en place des armoires plein/vide avec la réalisation de la méthode interdiag des audits ont été réalisés, depuis un audit est fait chaque année sur la gestion de ces armoires. Un audit sur l'administration a été réalisé en 2015, et sur les piluliers en 2016.

A / AGIR

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

L'évaluation et le suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration sont assurés régulièrement par le pôle qualité et sécurité du patient avec un tableau de bord de suivi trimestriel des EI médicamenteux. Une évaluation sur les DM pour les perfusions a conduit à la mise en place d'une EPP "perfusion" sur le secteur Nord. Sur ce secteur une enquête de satisfaction des patients en rétrocession a été réalisée en 2016. De même à la suite d'EI (site Sud), une EPP concernant la sécurisation du KCL a été réalisée avec deux audits d'évaluation. La mise en place d'évaluations par la méthode du patient traceur a concerné aussi le circuit du médicament. Une annexe au contrat du pôle Pharmacie concerne les actions d'amélioration entreprises et leur suivi, à ce niveau on retrouve une EPP en cours concernant la gestion des stocks. Les actions sont intégrées et articulées avec le programme d'actions institutionnel. Le journal interne et l'intranet de l'établissement sont utilisés comme support de communication à destination des professionnels. Des communications tournées vers les usagers sont aussi réalisées pendant la "semaine patients".

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
P / Organisation interne	NC	<p>Les actions de formations des professionnels concernant la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé ne sont pas organisées.</p> <p>Bien que la dernière visite de certification ait mentionné des recommandations en ce sens, que la politique qualité l'établissement affiche une priorisation de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en particulier du sujet âgé, il n'a pas été retrouvé d'actions de formation des professionnels au plan de formation depuis 2013. Sur le plan de formation 2017 apparait la formation à une date non précisée, sur l'utilisation des médicaments en gériatrie.</p> <p>Les formations proposées depuis concernent essentiellement le personnel de gériatrie (proc PHA PRD0009) or, des patients âgés sont aussi hospitalisés dans divers services de médecine. Une action initiée en 2013 avec un flyer "Conseil pour une prescription médicamenteuse adaptée chez la personne âgée" a été validée et diffusée en 2012, mais non actualisée depuis.</p> <p>La procédure sur la prise en charge médicamenteuse du sujet âgé (PHA FT 0400) de 2013 n'est pas connue des professionnels rencontrés.</p>	20b
D / Disponibilité des ressources	NC	<p>Les actions de sensibilisation et de formations des professionnels au risque d'erreur médicamenteuse ne sont pas mis en œuvre pour l'ensemble du personnel.</p> <p>Des formations ont été dispensées pour la gestion des armoires selon le « plein/ vide » elles ont concerné 650 agents pour un panel d'environ 850 IDE, mais le diaporama de cette formation porte essentiellement sur la gestion pratique plein vide. Néanmoins, elles ont permis d'aborder partiellement le sujet des erreurs médicamenteuses en lien avec chaque service. Depuis la dernière visite, l'établissement n'a pas ou peu développé la priorisation de la formation concernant la prévention des erreurs médicamenteuse.</p> <p>Ainsi le plan a concerné 68 agents au total depuis 2014 et les actions ne répondent pas aux enjeux que s'est fixé l'établissement dans sa politique qualité et le PAQSS. Lors des vérifications de terrain les entretiens avec les personnels (comme les écarts constatés dans la mise en œuvre) confirment le déficit d'acculturation au risque médicamenteux.</p>	20a
	PS	<p>Les préparations des anticancéreux ne sont pas toutes réalisées dans de bonnes conditions.</p> <p>La préparation des anticancéreux à l'URCC Nord est réalisée dans des locaux vétustes imposant une ventilation extrêmement bruyante (72 Db). Ceci pourrait être cause de perturbation de tâche l'ambiance de travail bruyante entraînant une perte de concentration ; ou de retrait des agents et a été évoqué en CHSCT. Un plan d'actions a été déployé.</p>	20a bis
	NC	<p>Les modalités de dispensation/stockage des médicaments dans les PUI et certains services ne sont pas totalement sécurisées.</p> <p>Dans les deux PUI, il a été constaté un déficit de moyen de stockage des solutés, des cartons de médicaments en empilement et des palettes dans les couloirs, ce qui d'une part expose aux accidents du travail le personnel (blessure sur les palettes entreposées dans le couloir), et d'autre part à l'altération éventuelle ou la rupture de stock de certains dispositifs ou produits.</p> <p>Ces risques bien qu'identifiés dans le compte qualité et portés au plan n'ont à ce jour pas d'action débutée.</p> <p>Sur le site Sud, le stockage des médicaments dans les réfrigérateurs ne répond pas aux mesures de sécurité concernant la chaîne du froid. Plusieurs réfrigérateurs dans les</p>	20a bis

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
		<p>unités n'ont pas de relevé de température, ceci est particulièrement remarquable à la PUI Sud ou sur trois réfrigérateurs contenant des médicaments deux n'ont pas de dispositifs de relevé ni d'alarme température.</p> <p>Dans les services de médecine St Pierre (Site Nord), SSR gériatrique, et Tampon, ainsi que dans les services de chirurgie et de médecine (Gériatrie), il a été retrouvé des stockages de médicaments per-os et injectables dans des chariots de soins non ou mal sécurisés, dans certains cas de simples boîtes sont posées sur un chariot, dans d'autre la fermeture n'est pas sécurisée, enfin dans un cas (St Louis) le chariot était conforme mais ne pouvait pas être fermé en raison d'un stockage de pansements et autres dispositifs. Certains piluliers sont identifiés (Site Sud) par l'étiquette patient posée au fond du tiroir mais la quantité médicaments « en traitement personnalisé » sur plusieurs jours ou la semaine masque souvent l'identification du patient ce qui expose à la dérive d'identification par le n° de chambre.</p> <p>Sur le CHFG (Site Nord), deux services de chirurgie ont des armoires à pharmacie qui ne ferment pas : l'un par panne de la serrure à code l'autre parce que les deux armoires sont vétustes. Dans l'ensemble des deux CH les conditions de stockage et/ou l'identification des piluliers dans des unités de soins non closes exposent au risque de vol ou d'erreur.</p>	
D / Description de la mise en œuvre effective	NC	<p>Les règles de prescriptions ne sont pas systématiquement respectées.</p> <p>Il a été constaté dans plusieurs secteurs Sud (Médecine : St Pierre, médecine : St Louis des prescriptions médicales incomplètes ou illisibles, l'interne et l'infirmier interrogés à ce sujet n'ont pas pu déchiffrer la prescription. Ils identifiaient le prescripteur au travers de cette pratique... Dans le secteur USLD du TAMPON, la feuille de prescription/administration n'est pas unique (2 feuilles distinctes) ce qui expose au risque d'erreur entre des médicaments. Ceci est en opposition avec d'une part la politique qualité de l'établissement et d'autre part ne respecte pas la procédure prescription (PHA PRD 0020 v1 Prescription des médicaments). Cette procédure n'est pas toujours respectée non plus concernant en particulier la mention de l'heure la date et la durée de prescription (ce qui est retrouvé aussi par les résultats des indicateurs IPAQSS dossier SSR, MCO et Psy). Cette pratique peut être source d'administration inadaptée au patient et constitue une exposition au risque.</p>	20a bis
	NC	<p>Les bonnes pratiques de préparation des médicaments ne sont pas systématiquement appliquées.</p> <p>Dans le réfrigérateur en services d'urologie et de chirurgie digestive (site nord), il a été retrouvé une seringue remplie d'érythromycine prête à servir sans nom ni date de préparation. L'ensemble de ces dysfonctionnements ou de dérives de pratiques expose au risque d'administrer au patient un médicament altéré ou inefficace, une interruption du froid (panne électrique autre) passant inaperçue en particulier le week-end à la PUI.</p>	20a bis
	NC	<p>Les modalités de dispensation/stockage des médicaments dans certains services et la PUI (site Sud) ne sont pas sécurisées.</p> <p>Au nord, dans les services d'urologie et de chirurgie digestive où les armoires à pharmacie ne ferment pas, le chlorure de potassium n'était pas stocké ni identifié selon les préconisations des médicaments à risques. Concernant la PUI SUD son accès n'est pas totalement sécurisé comme l'exige la réglementation, l'accès peut se faire par deux côtés : côté quai de livraison et/ou recueil de « roll » cette dernière entrée rend accessible la PUI par du personnel non habilité, coté interne (hôpital), une porte automatique sécurise un sas mais ce</p>	20a bis

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
		<p>dernier comprend trois portes simples qui restent ouvertes fréquemment (constat partagé avec le CDS et le RSMQ) pour des raisons de "facilité" de circulation et d'architecture, par ailleurs ce sas est accessible via un ascenseur dont l'accès est restreint mais cependant accessible aussi à du personnel non habilité pour la PUI. Une procédure de sécurisation de la PUI Sud a été immédiatement rédigée et diffusée durant le visite.</p>	
	NC	<p>Les règles d'administration et de traçabilité ne sont pas systématiquement respectées.</p> <p>Dans le service de gastrologie (site Sud, il a été constaté (cadre présent) des pratiques de retranscription du traitement médicamenteux des patients, ces retranscriptions « mémo » mentionnaient la prescription, l'heure, le produit, posologie etc. et sont source de dérive et d'accident médicamenteux tant sur la dose que sur l'identité du patient.</p> <p>Dans le service de réanimation cardio-thoracique et vasculaire de Nord les prescriptions sont faites par les MAR sur une feuille spécifique journalière (traitement, surveillance, examens complémentaires). Les IDE retranscrivent les prescriptions sur leur fiche de surveillance et trace l'administration et le suivi sur cette fiche. Les médecins et l'encadrement sont conscients des risques générés et un travail correctif est en court pour un support unique adapté.</p> <p>Dans les services du site nord et certains de sud, les médicaments sont encore broyés avec un pilon, la procédure concernant la liste de médicaments pouvant être broyés ou sécables a été rédigée mais non connue des IDE (sauf en néphrologie nord) et non retrouvée par les agents rencontrés tant sur la GED que dans les bibles.</p> <p>Dans le secteur de chirurgie digestive nord, il a été constaté que des professionnels utilisent le traitement personnel du patient qui reste à disposition dans sa chambre. La procédure concernant le traitement personnel existe mais n'est pas connue par tous et d'ailleurs, il n'a pas été possible sur l'instant de la retrouver sur l'informatique avec les professionnels présents.</p> <p>Cette pratique expose au risque de surdosage médicamenteux, ou à un accident par la prise inappropriée de médicament par le patient (AVK par ex).</p> <p>En chirurgie, lors d'un patient traceur, un traitement par Protoxyde d'azote de la douleur induite était réalisé par des IDE non formées à l'administration de ce produit. De plus, la traçabilité de l'administration n'a pas été retrouvée dans le dossier.</p>	20a bis

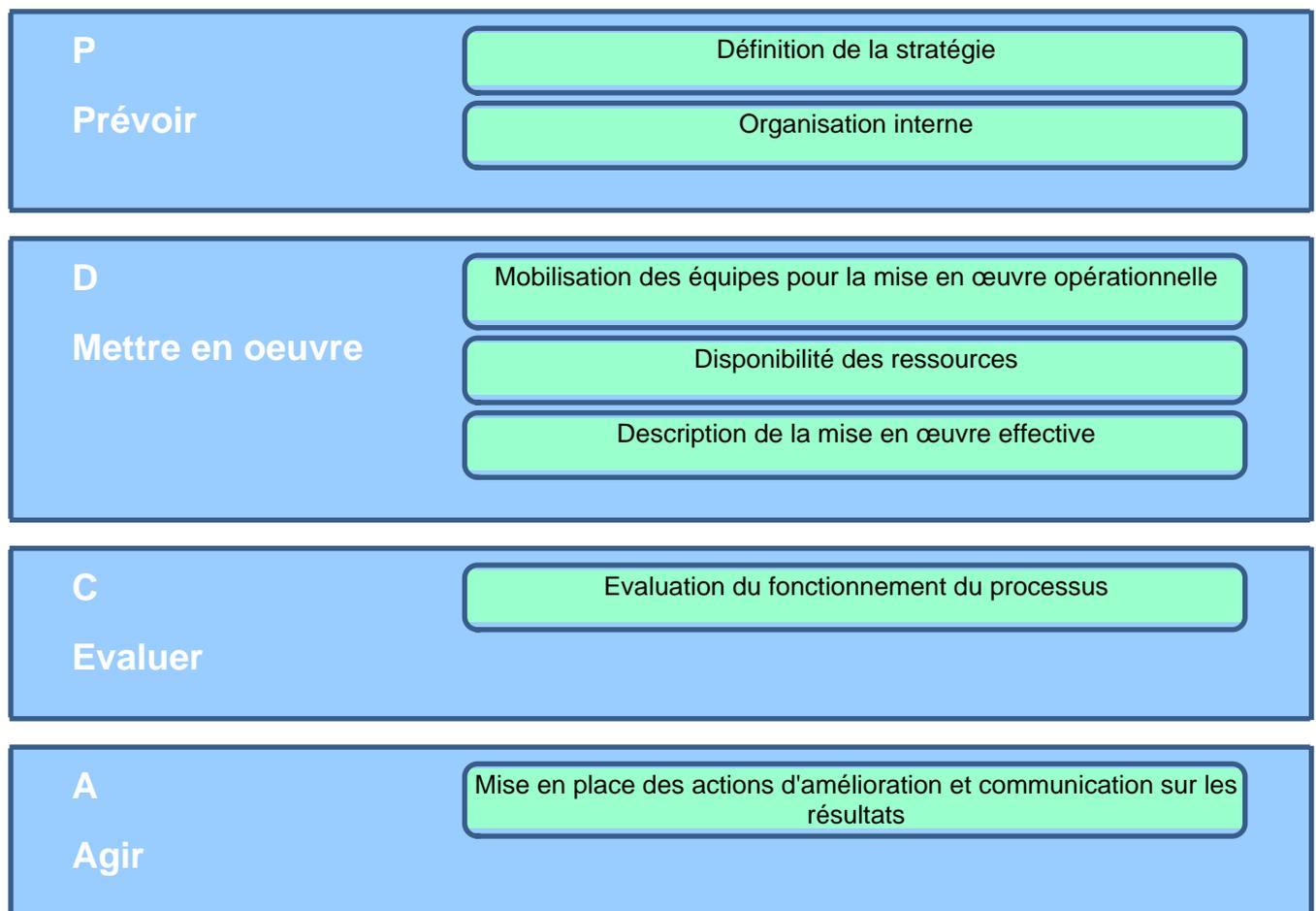
PRISE EN CHARGE DES URGENCES ET DES SOINS NON PROGRAMMÉS

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

La politique est définie dans le cadre du CPOM et du CSOS signé avec l'ARS, du projet d'établissement et des contrats de pôle. Elle est conforme aux objectifs du PRS et répond aux besoins de la population. Le CHU dispose de plusieurs secteurs d'urgences générales et spécialisées. Sur les sites Nord et Sud, on trouve : un secteur d'urgences générales adultes et traumatologie pédiatrique, un secteur d'urgence pédiatrique hors traumatologie, un secteur d'urgences gynécologiques obstétricales. Les équipes d'urgentistes sont mutualisées avec le SAMU SMUR. Sur chacun des sites, une équipe de psychiatrie de liaison est installée à proximité immédiate et est sollicitée par les urgentistes en cas de besoin.

Des pilotes de processus ont été nommés pour le site Nord d'une part et pour le site Sud d'autre part dans le but de réaliser une analyse des processus de prise en charge sur chacun des sites. Un rapprochement entre les deux groupes a ensuite été conduit afin de partager les résultats et mettre en commun les démarches. Des objectifs stratégiques communs ont été définis visant à : l'amélioration du système d'information pour une meilleure régulation, la diminution des délais d'attente, la sécurisation de la prise en charge.

Pour identifier les risques, les pilotes se sont appuyés sur les données en leur possession : indicateurs, bilan des FEI et des réclamations, résultats RMM et CREX. Une analyse du processus é été réalisée et a permis d'identifier les situations à risques. Les risques ont fait l'objet d'une cotation en fonction des échelles de gravité et vraisemblance données par l'HAS. Ce travail a permis de sélectionner les risques les plus graves et les plus fréquents. Quatre risques communs au CHU ont été identifiés. Ils concernent : le système d'information, le transport d'examen (pannes du pneumatiques), l'accueil des urgences traumatologiques pédiatriques, la séniorisation des dossiers d'urgences pédiatriques. Dix risques spécifiques au site Nord ont été identifiés et dix également pour le site Sud. L'ensemble des services d'urgence a été associé à ce travail par une participation représentative des différents acteurs dans les groupes de travail. Le PAQSS précise les modalités de mise en œuvre et de suivi ainsi que les échéances. L'ensemble des actions du PAQSS est engagé voire réalisé.

ORGANISATION INTERNE

L'organisation pour mettre en œuvre le PAQSS est formalisée. Elle repose sur les pilotes de processus d'une part et la Commission des soins non programmés d'autre part. Les rôles et responsabilités des différents acteurs sont identifiés. Les pilotes de processus ont une lettre de mission. L'encadrement médical et non médical a une fiche de poste. Sur chacun des sites, une Commission des urgences et des soins non programmés est en place et participe au pilotage des différents secteurs d'urgence. Les missions de cette CSNP sont définies. Les besoins en ressources humaines sont identifiés. Pour y répondre, des recrutements sont demandés et réalisés dans la limite des contraintes budgétaires actuelles. Un plan de formation est en place. Des formations CESU sont proposées très régulièrement. Un programme de formation s'adresse aux nouveaux arrivants IOA (infirmiers d'accueil et d'orientation). Des actions de formation qualité gestion des risques sont proposées : gestion documentaire, gestion des risques et CREX. Plusieurs outils de gestion documentaire sont en place : logiciel institutionnel, fichier partagé, classeurs papier. Selon les secteurs, et en fonction de l'historique et des habitudes, certains outils sont davantage privilégiés que d'autres. De nombreux protocoles ou procédures de prise en charge sont formalisées et validées. Les modalités d'organisation et fonctionnement, les circuits des patients sont décrits au travers de différents documents : règlement intérieur, charte de fonctionnement. Le recours aux avis spécialisés est défini et connu des acteurs de santé. Les filières ou parcours spécifiques sont formalisés : protocoles de prise en charge des patients de cardiologie, prise en charge d'un patient adulte victime d'agression sexuelle, prise en charge d'un patient suspect d'infection à coronavirus, prise en charge d'un patient suspect Ebola....

Les secteurs d'urgence ont des locaux dédiés avec des zones définies : urgences vitales et déchocage, box de soins, zones d'attente assise – couchées, UHTCD, ZTCD... Les besoins en locaux et matériel sont identifiés et font l'objet d'un plan travaux équipement. Des actions d'amélioration sont portées dans la limite des contraintes architecturales et budgétaires.

Les circuits de prise en charge sont définis selon la typologie des patients exceptés pour les urgences pédiatriques. Sur les sites nord et sud, il n'existe pas actuellement de filière pédiatrique traumatologique spécifique. Les enfants sont pris en charge au milieu des urgences générales, ce qui ne permet pas un parcours individualisé protégé de l'agitation des urgences adultes. Un projet est en cours pour aménager à minima une zone d'attente spécifique au CHU sud. Sur le site Nord, des travaux sont en voie de finalisation pour permettre d'identifier un circuit pédiatrique traumatologique séparé du circuit urgences adultes.

Un système d'information structuré est en place dans tous les services d'urgences. Il permet de piloter l'activité et facilite la régulation. Des adaptations sont portées à l'initiative des médecins urgentistes. Le système d'information permet : l'évaluation et le suivi des temps d'attente et de passage selon le degré d'urgence.

L'organisation entre les services d'urgences et les services cliniques permet de connaître la disponibilité des lits en temps réel selon plusieurs modalités. Le CHU a mis en place une cellule de gestion des lits sur chacun des sites. Celle-ci suit en temps réel la disponibilité des lits. Le gestionnaire des lits passe tous les matins après le staff pour connaître la situation aux urgences et faciliter la gestion des mouvements. Trois points de disponibilité des lits sont réalisés également dans la journée entre cadre des urgences et cadres des services. Au sein des urgences générales, le système d'information donne en temps réel les flux de patients aux différentes étapes de leur prise en charge et leur géolocalisation. Le CHU a mis en place des filières spécifiques pour la prise en charge des soins non programmés directement dans les secteurs de soins. Pour exemples : les circuits courts en pédiatrie concernant l'hémophilie, l'onco-pédiatrie, la mucoviscidose. Chez les adultes : le circuit court Réanimation, Bloc opératoire... L'interface avec la cellule de gestion des lits est organisée et fluide. Une procédure de gestion des lits définit les modalités de transfert et d'hébergement. Par ailleurs, l'aide du gestionnaire de lits est sollicitée au bout de 2 tentatives échouées de placement d'un patient par le médecin urgentiste. Le CHU a connu des difficultés d'accès à l'imagerie spécialisée en raison de problèmes de recrutement de radiologues. La direction générale a contractualisé une convention avec un cabinet privé permettant de faire bénéficier les secteurs d'urgence d'avis rapides en imagerie spécialisée. Les pilotes de processus avaient identifiés un risque dans l'interface avec les laboratoires de biologie médicale en raison des pannes de pneumatiques. Une action corrective a été portée avec la mise en place d'un double pneumatique sur le CHU Sud. La direction qualité est en lien avec les secteurs d'urgences et leur met à disposition un accompagnement méthodologique.

D / METTRE EN ŒUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Le déploiement opérationnel du programme d'actions est organisé. Il est placé sous la responsabilité des pilotes de processus en lien avec le chef de service, le cadre de pôle et les différents acteurs concernés. Les professionnels sont sensibilisés sur les risques identifiés dans leur secteur, les actions mises en place et leurs résultats. Les professionnels ont été associés dès l'amont à l'identification des risques du secteur d'activité et sont impliqués dans la mise en œuvre des actions. Le système d'information permet de délivrer en temps réel aux professionnels des données facilitant la régulation des flux et l'orientation des patients. De nombreux indicateurs sont recueillis en routine : nombre de passages et typologie des patients, temps de passage et délais d'attente, nombre d'hospitalisation ZHTCD et UHCD, nombre de déchoquages, nombre d'hébergés... Suite aux événements indésirables associés aux soins, des CREX ou RMM sont réalisés. Au regard des résultats, des actions correctives sont identifiées. Les professionnels sont associés au choix des actions.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les services d'urgence identifient les ressources nécessaires à leur activité. Des formations adaptées sont proposées aux professionnels et notamment aux nouveaux arrivants. Un dispositif de formation par simulation permet l'entraînement aux gestes vitaux. Les IOA sont systématiquement formés à leurs missions. Des réflexions sont conduites sur la restructuration des services en termes de filière et de répartition des ressources humaines. Des postes ont été créés pour répondre à l'augmentation des flux d'activité au CHU sud. Les différents secteurs d'urgence ont élaboré des procédures de prise en charge. Celles-ci sont disponibles sur plusieurs supports : logiciel de gestion documentaire, intranet, documents papier. Ils n'ont pas tous fait l'objet d'une actualisation récente. Les locaux et équipements sont globalement adaptés à l'activité et font l'objet d'un plan de travaux, de renouvellement et de maintenance dans la limite des contraintes budgétaires. Les projets architecturaux du CHU ont pour objectif d'optimiser les organisations et les interfaces (bâtiment soins critiques au CHU Nord, bâtiment central au CHU Sud). Les professionnels sont associés aux différents projets.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

L'organisation de la prise en charge des patients au sein des différents secteurs d'urgence est définie par les règlements intérieurs et les procédures ou protocoles en place. La coordination de la prise en charge est assurée et tracée dans le système d'information. Les différents circuits sont établis en fonction de la typologie des patients et les urgences dans la limite des contraintes architecturales actuelles. Les interfaces sont opérationnelles avec les services ou structures d'aval, les services médico-techniques et les fonctions support. La Commission des urgences et soins non programmés est en place. Les compte-rendus sont diffusés aux membres de cette commission. Le suivi des actions est assuré. Des rencontres régulières sont organisées entre les pilotes de processus et les référents du Pôle qualité gestion des risques et permettent de faire un point de l'état d'avancement du compte qualité et de le tracer.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Des actions d'évaluations sont organisées : participation à l'EPP institutionnelle sur la contention, RMM, CREX. Des Staffs biblio sont en place. Des chemins cliniques ont été réalisés aux urgences générales du CHU Sud : prise en charge (prise en charge) du patient polytraumatisé, prise en charge de l'AVC précoce, prise en charge de la personne âgée de + de 70 ans. Les indicateurs font l'objet d'un suivi par les secteurs d'urgence et par la Commission des urgences et soins non programmés. L'évaluation est réalisée sur la base du tableau de bord des indicateurs, la cartographie des risques et le suivi des CREX, RMM, bilan des fiches d'évènements indésirables. Le suivi des actions et des indicateurs est réalisé au niveau des pilotes de processus, des secteurs d'urgence concernés et de la Commission des soins non programmés.

A / AGIR

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

Suite aux évaluations, des actions d'amélioration sont proposées. Pour exemple, un agent de sécurité a été positionné au niveau des urgences générales du CHU Sud suite à un EIG relatif à une agression. Le déploiement d'agents de médiation a été créé pour fluidifier la prise en charge. Le Compte qualité est réajusté. Elles font l'objet d'un suivi et d'une communication auprès des professionnels en réunion de service, et en COPIL qualité dans le cadre du suivi des processus.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
P / Organisation interne	PS	<p>Le circuit de prise en charge pour la pédiatrie générale et la traumatologie infantile n'est pas défini.</p> <p>Les circuits de prise en charge sont définis selon la typologie des patients exceptés pour les urgences pédiatriques.</p> <p>Sur les sites nord et sud, il n'existe pas actuellement de filière pédiatrique traumatologique spécifique. Les enfants sont pris en charge au milieu des urgences générales, ce qui ne permet pas un parcours spécifique individualisé protégé de l'agitation des urgences adultes. Un projet est en cours pour aménager à minima une zone d'attente spécifique au CHU sud. Sur le site Nord, des travaux sont en voie de finalisation pour permettre d'identifier un circuit pédiatrique traumatologique individualisé du circuit urgences adultes.</p> <p>Sur le site Nord, l'accueil des enfants est réalisé par la même IOA pour les enfants et les adultes dans un local dont un accès est fréquemment ouvert sur le SAS d'accueil des brancards amenés par les ambulances, ce qui ne permet pas un accueil dans un lieu réellement protégé et accueillant.</p>	25a

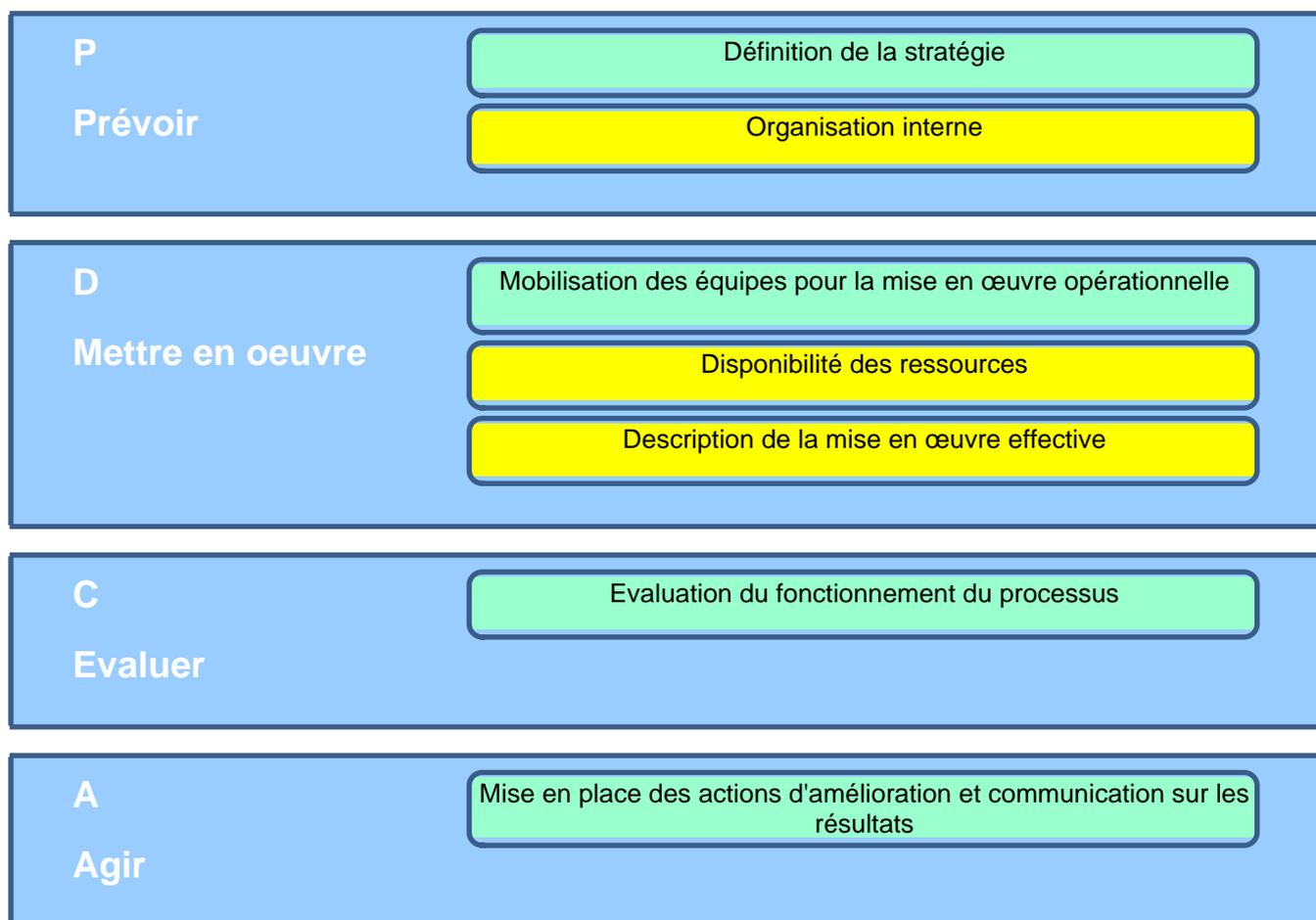
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE

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 CHU de la Réunion comprend un bloc opératoire sur chacun de ses sites.

- Le bloc du site Nord est complexe, il comprend 15 spécialités chirurgicales dont la chirurgie cardiaque et thoracique. Le bloc opératoire est éclaté sur plusieurs niveaux et plusieurs bâtiments. Le bloc est organisé en deux secteurs : le bloc central avec 7 salles polyvalentes adultes et pédiatriques (dont une salle réservée à l'urgence). Le secteur chirurgie cardiaque et vasculaire comprend 2 salles et à proximité la réanimation cardiaque (6 lits). Deux salles de radiologie interventionnelle (dont une salle hybride) sont à proximité, et font partie du bloc cardio-vasculaire, salles partagées avec la chirurgie vasculaire. La salle d'urgence obstétricale située près des salles de naissance se trouve à l'étage inférieur, elle est gérée par le bloc du site Nord. Un bloc Grands brûlés de 2 salles se trouve dans un autre bâtiment.

Une Unité de chirurgie Ambulatoire (UCA) adulte et pédiatrique de 15 places, une SSPI de 14 postes dont 2 postes sont dédiés à la pédiatrie au bloc central, ouverte H24, et une SSPI de 2 places au bloc des grands brûlés. La stérilisation centrale se trouve à proximité du bloc.

- Le site sud comprend un bloc opératoire central de 12 salles dédiées aux spécialités chirurgicales dont la neurochirurgie. La neuroradiologie (1 salle), la cardiologie interventionnelle et l'imagerie interventionnelle ne se pratiquent pas au bloc opératoire mais dans leurs secteurs respectifs. La salle de soins post-interventionnelle (SSPI) est située dans l'enceinte du bloc. Elle comprend 19 places dont 6 places pédiatriques et reste ouverte H24. La stérilisation centrale se trouve à proximité du bloc. Une Unité de chirurgie Ambulatoire (UCA) est présente.

Les grandes orientations stratégiques des blocs opératoires du CHU de la Réunion sont centrées sur les futurs blocs en construction sur les deux sites et disponibles dans les prochaines années (Bâtiment critique pour le site Nord, plateau technique Bloc pour le site sud). Les stratégies définies se recentrent sur les missions de proximité (adaptation de l'offre de soins à la demande croissante), de recours et d'excellence (exemple : développement de la chirurgie cardiaque sur le site Nord) ; le virage ambulatoire reste une stratégie commune des deux sites.

Le nouveau projet d'établissement CHU (2017-2020) est en cours d'élaboration. Les référents médicaux du bloc participent pour leur partie à l'élaboration de ce projet. Un processus global de prise en charge du bloc opératoire a été défini pour chaque site ; à partir de ces processus, des résultats de l'inspection ARS pour le site Nord, des événements indésirables, les risques ont été identifiés par les groupes de travail pluridisciplinaires, mesurés et regroupés dans les cartographies. Les risques retenus dans le compte qualité sont ceux dont la criticité est supérieure à 3 ; on retrouve un compte qualité par site, la méthodologie de gestion des risques du compte qualité a été déployée avec l'appui des cellules qualité de chaque site.

- Dans le compte qualité du site Nord : des risques communs ont été identifiés (exemple : prise en charge des urgences simultanées lors de la permanence des soins, bonne utilisation de la check-list sécurité patient).

- Dans le compte qualité du site Sud, les risques sont regroupés autour de la programmation du bloc opératoire, et de l'UCA. L'analyse des risques est intégrée au fonctionnement du bloc, et suivie régulièrement par les responsables (exemple : découverte de nouveaux risques : risques apparus : radioprotection, compétences des IDE en SSPI). Le projet bloc qui préfigure l'architecture mais aussi l'organisation du nouveau bloc (livré en 2020) permet l'anticipation de nouveaux risques. Pour chacun des sites, les objectifs d'amélioration et les plans d'action ont été définis, et mis en œuvre, à ce jour plusieurs actions au regard des risques critiques sont terminées (exemple pour le site Nord : mise en place d'une fiche réflexe et formation de l'encadrement pour la prise en charge des urgences vitales simultanées. Pour le site Sud : renforcement de la régulation médicale et paramédicale pour stabiliser la programmation journalière).

ORGANISATION INTERNE

Le pilotage de la thématique bloc opératoire est mis en place de façon institutionnelle avec des référents avec une fiche de mission institutionnelle ; un accompagnement méthodologique par un membre de chaque cellule qualité a été mis en place sur chaque site.

Cependant, le bloc opératoire du site Nord n'a pas identifié tous les processus à risque : processus de pilotage et d'organisation communs au bloc opératoire en vue d'établir un programme d'actions préventif et de surveillance. En effet, historiquement le bloc opératoire est structuré en 3 secteurs ; chacun des secteurs est rattaché à un pôle : le bloc central et le bloc obstétrical sont rattachés au pôle CARBO, le bloc obstétrical au pôle PFME ; le bloc cardiaque et grand brûlé au pôle CTRA. Il n'y a pas de pilotage institutionnel commun. Plusieurs pilotes médicaux (chirurgiens/anesthésistes) sont identifiés pour chacun des 3 secteurs. Seul le cadre supérieur du pôle avec l'appui des cadres de bloc garde la vision globale du bloc. Dans chaque secteur, les pilotes déterminent leur propre pilotage, sans concertation, ce qui induit un manque de coordination, de communication, de partages de responsabilités malgré les efforts constants de l'encadrement. La Direction et la CME sont conscients de ce risque, et la

réorganisation chirurgicale sur le nouveau bâtiment soins critique sera l'occasion de mettre en place un pilotage commun. Il n'y a pas de conseil de bloc commun. Pour le même bloc, on retrouve deux conseils de bloc distincts (conseil bloc central et conseil bloc chirurgie cardiaque et thoracique). De plus, à ce jour, le bloc opératoire des Grands brûlés n'a pas structuré et mis en place un conseil de bloc. Le médecin responsable de ce bloc des brûlés ne comprend pas l'utilité d'un conseil de bloc, car l'équipe est peu nombreuse. Elle se réunit toutes les semaines lors d'un staff ; une autre réunion plus institutionnelle telle que le conseil de bloc leur semble non adaptée. Les organisations sur ce bloc commun sont différentes sont gérées par secteur sans mutualisation (y compris pour la permanence des soins). On retrouve également 2 chartes : charte commune bloc central et CTCV et charte spécifique grands brûlés qui reprend les responsabilités, l'organisation et le fonctionnement précis pour les interventions programmées et pour les urgences (salles dédiées pour certaines spécialités et pas de salles dédiées pour d'autres exemples : CTCV).

- Pour le site Sud : le bloc opératoire fait partie du Pôle des disciplines chirurgicales et anesthésiologie (DCA). Deux pilotes ont été désignés par l'institution (un anesthésiste, responsable qualité de l'établissement et un faisant fonction de cadre au bloc). Le pilote paramédical a un temps dédié (20%), le pilotage institutionnel est commun. Toutefois, la démarche qualité assurant la sécurité du parcours du patient n'est pas totalement définie, essentiellement sur les étapes de régulation et programmation.

Sur le site Nord, les conditions de prise en charge sécuritaire des patients ne sont pas toutes définies.

Dans le bloc opératoire, une salle de pré anesthésie est fonctionnelle sous la responsabilité d'un IADE et d'un MAR. Elle permet l'accueil des patients et leur préparation. Cette salle est ouverte de 7h30 à 15h00.

Les conditions de surveillance de cette salle après 15h00 ne sont pas définies. En effet, lors de la visite du bloc, une patiente sans surveillance a patienté seule sur un brancard dans cette salle 30 minutes avant de rentrer en salle opératoire. Dans le sas d'entrée (près de la salle de pré-anesthésie) l'aide-soignant présent ne surveille pas les patients. L'établissement a pris conscience du risque lors de la visite, une solution a été trouvée et doit être mise en œuvre (fermeture de la salle à 15h00 et patient en attente admis en SSPI pour surveillance pré opératoire).

Les organisations mises en place pour assurer le bon fonctionnement des blocs opératoires repose sur :

- un conseil de bloc opératoire :

pour le site Sud : le Conseil de bloc, pluriprofessionnel se réunit une fois par trimestre ; l'ordre du jour est variable, le point qualité (dont la communication des indicateurs du bloc) est un point fixe de ce conseil de bloc. Un Conseil des utilisateurs est aussi en place, il se réunit deux fois par an, l'implication institutionnelle du site Sud forte (participation du directeur général du CHU, du directeur de site).

- une cellule de programmation :

Les responsables des UCA de chaque site participent aux cellules de programmation respectives.

pour le site Nord : plusieurs réunions de programmation dans chaque secteur, toujours tripartite.

pour le site Sud : la cellule de programmation est tripartite, avec deux réunions hebdomadaires

- une cellule de régulation :

Cette cellule a comme objectif d'assurer au quotidien le bon déroulement et les ajustements du programme opératoire.

pour le site Nord : on retrouve deux cellules de régulation, avec des régulateurs médicaux et régulateur cadre (fiche de fonction) pour le site Sud : une cellule commune.

Les organisations chirurgicales et anesthésiques sont à ce jour adaptées aux objectifs fixés, permettant la mise à disposition en temps utiles des toutes les ressources nécessaires, y compris pour la permanence des soins, avec une validation institutionnelle (Direction des Affaires Médicales du CHU).

L'encadrement des blocs a été renforcé surtout pour le site Nord (recommandations inspection ARS) : cadre IADE, cadre IBODE, cadre responsable du matériel ; l'encadrement est très impliqué dans le processus organisationnel et qualité /risques des blocs.

Parmi les professionnels paramédicaux, on compte de nombreux référents (exemple : référent matériel, référent DMI, pharmacie) avec une fiche de poste spécifique. Pour le site SUD, un manipulateur radio est rattaché au bloc opératoire à temps plein depuis 2015, ses missions sont précisées dans une fiche de poste (optimisation, formation et accompagnement des professionnels sur les risques ionisants patients et professionnels).

L'adaptation des compétences est prise en compte (exemple : la SSPI est organisée avec des IDE sous la responsabilité d'un IADE ; les lits SSPI pédiatriques sont sous la responsabilité d'un IADE). Les fiches de poste des professionnels sont mises à jour régulièrement pour une adaptation permanente à l'activité et aux objectifs sécurité. Pour les nouveaux arrivants, un accompagnement est structuré au bloc une journée d'accueil institutionnelle est organisée pour les nouveaux recrutés.

De nombreuses formations sont prévues au niveau institutionnel : formations externes, mais aussi nombreuses formations internes (formation check-list, erreurs médicamenteuse, formations internes spécifiques élargies à tous les professionnels : radioprotection, bonnes pratiques transfusionnelles, CREX, RMM, certification...). Le processus enseignement et recherche est un des processus identifiés avec des responsables nommés.

Le document principal pour chaque site est représenté par la charte de bloc opératoire ; chaque charte précise les responsabilités des acteurs, l'organisation des plages opératoires, le fonctionnement des blocs, les circuits des patients. Une charte pour chaque unité ambulatoire est aussi formalisée. Les priorités qualité et sécurité de la prise en charge des patients se déclinent dans les documents annexes

qualité du contrat de pôle conformément à la politique générale de l'établissement (une annexe qualité Bloc opératoire pour le site sud, trois annexes qualités pour le site Nord).

Pour le site Sud, une politique qualité spécifique du bloc opératoire a été définie et validée.

La gestion documentaire (une partie bloc, une partie anesthésie) a été réorganisée avec une centralisation informatique sur le logiciel institutionnel et support papier. Toutes les procédures et protocoles (exemple : procédure de gestion des DMI, check-list de sécurité des patients version pédiatrique) sont actualisées en fonction de l'évolution des pratiques et des opérateurs. Les procédures et protocoles des unités de chirurgie ambulatoires sont organisés. Des comités de lecture des protocoles et procédures sont institués et permettent la réactualisation et les ajustements des documents. La gestion du programme opératoire, le codage des actes et les comptes rendus opératoires sont informatisés. Un logiciel métier bloc/anesthésie commun Nord et Sud est en projet d'acquisition. Les équipements et le matériel pour la chirurgie et l'anesthésie sont adaptés à l'activité et répondent aux normes en vigueur. Les plans d'équipement sont organisés à l'échelle institutionnelle.

Les blocs opératoires sont partiellement informatisés. La maintenance périodique préventive des équipements chirurgicaux et anesthésiques conformément à la réglementation et aux préconisations constructeurs est assurée par les services techniques et biomédicaux. La maintenance curative est organisée via un logiciel avec les services techniques et biomédicaux.

Les diagnostics environnementaux du bloc (aérobiocontamination) sont organisés avec des prestataires extérieurs et les équipes d'hygiène. Un gros travail a été fait en collaboration avec l'équipe d'hygiène, les services techniques pour mettre aux normes la gestion de l'air au bloc opératoire du site Nord (contrôles, mise en place d'un carnet sanitaire...). Les interfaces sont organisées et permettent les échanges d'information avec les services chirurgicaux et les unités de chirurgie ambulatoire, mais aussi les laboratoires, les pharmacies, les services techniques biomédicaux. Toutes les interfaces sont décrites dans les chartes de blocs.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Pour diffuser la culture qualité et sécurité auprès de tous les professionnels des bloc, dans chaque site plusieurs professionnels se sont mobilisés :

- pour le site Nord, ce sont plusieurs médecins (anesthésistes du bloc central, de l'UCA, des grands brûlés, anesthésiste et chirurgiens cardiaque) ;
- pour le site Sud, c'est le médecin responsable du bloc (mi temps qualité, mi temps bloc), et un faisant fonction cadre qui gère la régulation et la qualité à 20%

Sur chacun des sites, un travail collaboratif est instauré avec l'équipe qualité /risques (déclaration, suivi des EI, des EIG) ; tous les cadres du bloc travaillent ensemble sur les thèmes qualité sécurité.

Les managers médicaux des blocs, des UCAS et les managers paramédicaux sont responsables de la mise en œuvre et du suivi des bonnes pratiques, et sensibilisent de façon régulière les professionnels du bloc (réunion, staffs, RMM, exercice de simulation...).

Sur le site Sud, le retour d'expérience est en place, les CREX sont mensuels, une RMM anesthésie est en place depuis plusieurs années ; une IBODE participe de façon régulière au staff des chirurgiens. Des EPP sont organisées (exemple : EPP prise en charge de la douleur en post opératoire. L'affichage des résultats, de l'avancement du plan d'action est présent dans la salle de repos du bloc. Une perception globale de la sécurité et de la qualité de la prise en charge est retrouvée dans ce bloc.

Des actions d'évaluation portent sur les différentes activités (exemple : évaluation des premiers patients pris en charge en ambulatoire pour le site sud ; mobilisation importante des professionnels sur le site NORD sur le plan d'action mis en place suite aux injonctions et recommandations après l'inspection du bloc par l'ARS en 2014). Des temps collectifs sont prévus pour échanger sur les résultats.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les compétences sont adaptées aux objectifs de qualité et de sécurité définis, exemples : plusieurs référents spécifiques (référents IBO par spécialité chirurgicale), polyvalence assurée et évaluée pour les infirmières de bloc ; pour le site Sud mise en place d'un manipulateur radio à temps plein au bloc opératoire pour faire face aux risques de radioprotection identifiés ; équipe de médecins anesthésistes qualifiée pour la prise en charge des enfants au bloc, Unité mobile douleur.

Les processus de prise en charge sont améliorés (exemple pour le site Nord, sécurisation de gestion des stupéfiants des salles opératoires et de la SSPI ; pour le site Sud, prise en charge de la mise en place des "Port-à Cath" (PAC) dans une salle de radiologie interventionnelle).

De nombreuses formations sont réalisées ; un plan de formation a été mis en place avec l'ARS depuis 2015 pour favoriser la professionnalisation des IBODE ; les formations internes obligatoires sont déployées, la sensibilisation des professionnels des blocs à la déclaration des événements indésirables, au nouveau logiciel de déclaration sont également déployées.

La gestion documentaire (protocoles procédures de prise en charge), est mise à disposition des professionnels sur le logiciel de gestion documentaire NORMEA. Elle a été réactualisée par les équipes, la responsables qualité. Certains protocoles/procédures se trouvent dans un classeur (exemple : procédures de bio nettoyage).

Sur le site Sud, un travail est en cours pour la révision et la mise sous format informatique des fiches techniques des actes opératoires par spécialité. Pour les 2 sites, les équipements et le matériel permettent la mise en œuvre des objectifs identifiés. La maintenance préventive et curative du bloc est sous la responsabilité de cadres, un travail collaboratif est maintenu avec les équipes techniques, le service biomédical, les équipes d'hygiène. Le secteur d'activité a identifié, analysé les processus à risques (rayonnements ionisants), mais il n'a pas établi une surveillance précise de ce processus.

Sur le site Sud, un manipulateur est présent, il sensibilise la majorité des professionnels et gère les commandes de matériels concernant la radioprotection.

Sur le site Nord, il y a 4 amplificateurs de brillance, il n'y a pas de manipulateur y compris pour la cardiologie interventionnelle. Les opérateurs concernés par l'utilisation des rayonnements ionisants n'ont pas tous satisfaits à leur obligation de formation radioprotection patient (38% formés pour le bloc nord et 78% formés pour le bloc Sud). La formation radioprotection est organisée au sein du CHU (formations présentielle et e-learning), et sont mises à la disposition de tous les professionnels du bloc. L'établissement a pris conscience de ce risque, et une action doit être entreprise afin de mobiliser les praticiens par la Présidente de la CME.

L'architecture des locaux au bloc central et au bloc de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire (CTCV) n'est pas adaptée. Le service de réanimation de 6 lits se trouve dans l'enceinte du bloc opératoire, à proximité des 2 salles interventionnelles de chirurgie ; Le service de soins post-opératoire (SIPO) est composé à ce jour de 4 lits situés dans la SSPI, séparés uniquement par des cloisons mobiles.

L'organisation des professionnels est faite pour limiter les risques.

L'impact de ces conditions architecturales est majeur pour les professionnels :

Au bloc cardiaque (site Nord), les patients empruntent le circuit du bloc central puis sont emmenés en salle opératoire, puis en réanimation cardiaque.

En réanimation, les conditions de travail pour les professionnels sont difficiles (malades très lourds, manque de place car matériel lourd est déployé : CEC, dialyse).

La disposition architecturale en réanimation cardiaque et au SIPO a un impact sur les patients. Elle ne permet pas de respecter les droits minimum des patients (manque de calme, d'intimité, de confidentialité des patients, les circuits sont inadaptés : manque de toilettes). Les droits des familles sont impactés : les visites des familles en réanimation cardiaque ne sont pas possibles ; les professionnels sont organisés pour donner des nouvelles par téléphone.

Sur le site Nord, les vestiaires des professionnels sont exigus, mal entretenus, l'organisation non rationnelle : arrivée des professionnels dans le vestiaire en tenue de ville.

L'encombrement est majeur aussi bien dans les circulations, que dans les salles de préparation chirurgicale car la superficie du bloc n'est pas adaptée à l'activité journalière (environ 60 patients/jour).

La vétusté des locaux est responsable de la dégradation importante des murs et des sols des parties annexes essentiellement (hall, pré anesthésie...).

Dans le bloc opératoire des grands brûlés, les bonnes pratiques ne sont pas suivies. Dans la salle opératoire principale, l'encombrement est majeur (gros matériel, petit matériel,) ; l'architecture est très ancienne (bois, étagère ...).

La surveillance des patients n'est pas conforme, il y deux salles non contiguës, équipées pour la surveillance des patients, l'IADE doit passer d'une salle à l'autre pour surveiller les patients. De plus, si besoin un poste de SSPI est créé dans le couloir du bloc, la surveillance est réalisée par des moyens mobiles.

La vétusté de locaux, l'architecture, le manque criant de stockage (place et matériel) sont les causes de ces dysfonctionnements. Les équipes rencontrées sont conscientes et s'adaptent. Le plan d'actions suite à l'inspection ARS a permis de nombreux aménagements (diminution de 2 lits du SIPO, renforcement de l'encadrement pour la surveillance,...). Les problématiques architecturales, les organisations doivent être résolues avec le nouveau bâtiment livrés dans les prochains mois.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les professionnels du bloc, toute catégorie confondue respectent les pratiques définies sous la responsabilité de l'encadrement et des médecins responsables. Des réunions régulières sont organisées, exemple : sur le site Nord, pour le bloc central, une réunion mensuelle est mise en place entre les professionnels, l'encadrement, la cellule qualité et l'hygiène pour des formations spécifiques. On retrouve dans chaque site et dans chaque bloc, plusieurs types de rencontres régulières et interdisciplinaires : les conseils de blocs (2 à 3 par an), des réunions de service, des RMM, des patients traceurs, des staffs hebdomadaires (y compris le staff de programmation), des réunions spécifiques d'encadrement. Pour l'activité programmée comme pour la permanence des soins, le fonctionnement est adapté à l'activité (répartition des IADE, des IBODE/IDE dans les salles) ; les référents du bloc assurent leurs missions particulières qui leurs sont définies (réfèrent DMI, transfusion, matériel...). Un travail collectif autour de la sécurité des patients est mené par l'encadrement et les médecins référents (anesthésie/UCA).

La gestion documentaire est accessible et connue des professionnels. Les fiches de déclaration des événements indésirables sont connues des professionnels et accessibles sur l'intranet. Sur le site Sud, les déclarations sont plus nombreuses que sur le site Nord, la culture qualité et risque est plus développée et à plus d'ancienneté. La traçabilité est assurée, pour les DMI avec une collaboration avec une étroite collaboration avec les pharmacies. Cependant, la traçabilité des actes n'est pas toujours assurée.

Une fiche de liaison permet la traçabilité de toute la période préopératoire. Elle doit être complétée par

les infirmières et/ou aides-soignants des services d'hospitalisation ; certains items de cette fiche ne sont pas systématiquement renseignés (exemple : absence de traçabilité de la vérification de la préparation cutanée). Pour le per opératoire cette fiche n'est pas toujours renseignée, en effet une partie des renseignements peuvent se retrouver sur le dossier informatisé (exemple : absence de traçabilité de la vérification de la conformité de l'antisepsie, des consignes, du matériel mis en place). Cette absence de traçabilité a été mise en évidence sur certains dossiers lors de la visite, mais aussi pour le site Sud, lors du patient traceur en chirurgie traumatolo/ortho septique.

Cette hétérogénéité des sources de données (surtout post opératoires) représente dans certains cas une rupture dans la coordination de la prise en charge du patient avec un risque majeur, même si on peut retrouver les éléments sur d'autres documents ; pour les services de soins cela amène une surcharge de travail importante. Ce dysfonctionnement est reconnu par les professionnels.

Pour le site Sud, un recueil d'indicateurs périodique est réalisé par le médecin responsable du bloc opératoire ; cela amène à identifier les chirurgiens « meilleurs remplisseurs de la fiche en T », les « moins bons remplisseurs » sont sensibilisés régulièrement par le responsable, référent qualité du bloc.

Les actes chirurgicaux et anesthésiques, les comptes-rendus opératoires sont faits par les médecins et secrétaires des services, retrouvés dans le dossier du patient informatisé. Un logiciel spécifique métier permet la traçabilité du circuit des instruments entre le bloc et la stérilisation. Les fiches de vérification des salles (ouverture des salles de bloc, de SSPI) sont fonctionnelles, la check-list sécurité patients est mise en œuvre pour toutes interventions.

les cadres de bloc régulent régulent les activités des blocs opératoires mais ne peuvent pas toujours garantir le respect de la programmation. Sur chaque site, un cadre régulateur est responsable du programme opératoire journalier, mais il ne peut pas garantir systématiquement le respect de la programmation prévue et validée lors des staffs de programmation, rajout d'urgence, aléas quotidiens (durée des interventions plus longues avec compétences particulières non disponibles), non respect des règles de programmation. On retrouve dans certains cas, selon certaines spécialités chirurgicales, un non-respect des règles de programmation. En effet certains chirurgiens modifient le programme opératoire validé en commun, ces modifications sont soit des ajouts d'interventions, soit des changements de salles opératoires pour le site nord, sans tenir compte des plages dédiées aux urgences. Le suivi de ces dysfonctionnements est réalisé. Ces modifications sont faites par certains chirurgiens et perdurent malgré les rappels à l'ordre.

Les causes de ces déprogrammations sont variables d'un site à l'autre (par exemple : déprogrammation en CTCV par manque de place en réanimation post opératoire ; par exemple : temps de vacances chirurgical insuffisant pour faire face à l'activité et aux urgences ; dans certains cas ce sont des mauvaises habitudes chirurgicales qui perdurent). Ce risque de non-respect de la programmation est identifié (y compris dans le compte-qualité de l'établissement). Sur le site Sud, des actions d'amélioration ont été mises en œuvre : renforcement de la régulation journalière avec un médecin régulateur qui renforce le rôle du cadre régulateur. Le changement de logiciel est prévu, le nouveau logiciel permettra de verrouiller la programmation hebdomadaire, tout changement ne sera donc pas possible ce qui est le cas à ce jour avec le logiciel de planification institutionnel.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Sur chaque site, de nombreuses évaluations sont planifiées et mises en œuvre : audits de pratiques (tri des déchets, identitévigilance, audit chariot d'urgence, bio nettoyage). La check-list sécurité patient est elle aussi auditée, mais cette nouvelle évaluation porte sur l'aspect qualitatif (respect du time-out ...) plutôt que quantitatif. Certains audits portent aussi sur le fonctionnement (exemple : suivi de la permanence des soins sur le site Nord, un audit interne sur l'indicateur (TDAN) a été réalisé en novembre 2016 pour le site SUD. Plusieurs enquêtes spécifiques ont été réalisées sur le site Sud : enquête d'évaluation de la culture qualité, enquête de la satisfaction des utilisateurs du bloc en novembre 2016 avec 120 répondants. Des RMM par spécialités chirurgicale et anesthésique sont mises en œuvre ; en appui avec la cellule qualité, de nombreux patients traceurs (PT) ont été réalisées (exemple : pour le site Nord : PT en chirurgie cardiaque, en chirurgie plastique, réalisés avec les services de chirurgie (orthopédie, viscéral, UCA) pour le site SUD. De nombreuses évaluations sont mises en place pour les UCA (exemple : évaluation de la durée d'attente des patients en UCA sur le site Nord). Les CREX se développent sur le site Nord ; ils sont en place depuis 2015 sur les blocs du Sud.

De nombreux tableaux de bords sont suivis pour chacun des blocs et UCA (indicateurs de performance nationaux, indicateurs déclinés par spécialités) ; un benchmark sur les indicateurs quantitatifs est réalisé avec les données nationales sur le site SUD. On retrouve des tableaux de bord qualitatifs spécifiques en anesthésie /SSPI sur le site Sud, exemple : traçabilité des kits (hyperthermie...). Le recensement des événements indésirables (EI) et les EI liés aux soins sont fait mensuellement et travaillés lors des CREX bloc Anesthésie et UCA pour le site Sud ; le nombre de FEI déclaré au bloc est croissant. Le traitement des EI graves associés aux soins donne lieu à une analyse des causes profondes (méthode ORION) en lien avec le Coordonnateur général des risques associés aux soins de l'établissement.

Pour le site Sud, l'évaluation de la satisfaction des utilisateurs du bloc (regroupant tous les services d'hospitalisation chirurgicale) opératoire a été faite sur 6 mois et finalisée en novembre 2016 ;

Des exercices de simulation sont organisés et permettent une évaluation des pratiques (exemple : exercice de simulation code rouge pour les césariennes en urgence).

Pour les deux sites, le suivi des évaluations est structuré d'une part par les responsables du bloc avec la cellule qualité ; dans l'annexe qualité du pôle on retrouve le suivi de l'engagement dans la démarche qualité, le suivi du déploiement de cette démarche, et le suivi des objectifs. Les plaintes et réclamations spécifiques aux blocs aussi, elles sont présentées lors des Commissions des usagers (CDU). Les enquêtes de satisfaction des patients en UCA sont organisées.

A / AGIR

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

Pour chacun des blocs opératoires, les actions d'amélioration sont développées et suivies en fonction des résultats des évaluations (résultats d'audit, RMM ; à partir des CREX dans le Sud (exemple : en mars 2017 : information et sensibilisation des agents au bon usage des tenues vertes). Les actions d'amélioration mises en place dans le compte qualité sont suivies de façon institutionnelle, à ce jour certaines sont terminées, certaines sont en cours. Pour le site Nord, suite à l'évaluation de la pose des pics-lines, une action d'amélioration a été menée en lien avec l'ARS ; délégation de fonction, c'est à dire que la pose de pic-line peut être faites par certains IADES sous la responsabilité des MAR avec des évaluations régulières. Pour le site Sud, depuis 2014, une action d'amélioration (analyse de pratiques avec un accompagnement par des professionnels externes compétents) a été mise en place et suivie par les IADES du bloc. Cette action a permis l'amélioration de la Qualité de vie au travail de ces professionnels. Elle est programmée (mai 2017) et sera mise en œuvre pour d'autres professionnels du bloc (IBODE, IDE, AS). Un audit a été réalisé sur la connaissance et l'utilité des CREX, des actions d'amélioration ont été mise en place pour améliorer l'adhésion et la participation des professionnels. La communication sur les actions d'amélioration auprès des professionnels est constante (réunions mensuelles, staffs, réunions institutionnelles).

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
P / Organisation interne	NC	<p>Le bloc opératoire du site Nord n'a pas identifié tous les processus à risque.</p> <p>Le bloc opératoire du site Nord n'a pas identifié le processus de pilotage et d'organisation commun au bloc opératoire en vue d'établir un programme d'actions préventif et de surveillance.</p> <p>En effet, historiquement le bloc opératoire est structuré en 3 secteurs ; chacun des secteurs est rattaché à un pôle : le bloc central et le bloc obstétrical sont rattachés au pôle CARBO, le bloc obstétrical au pôle PFME ; le bloc cardiaque et grand brûlé au pôle CTRA.</p> <p>Il n'y a pas de pilotage institutionnel commun. Plusieurs pilotes médicaux (chirurgiens/anesthésistes) sont identifiés pour chacun des 3 secteurs. Seul le cadre supérieur du pôle avec l'appui des cadres de bloc garde la vision globale de l'ensemble du bloc. Dans chaque secteur, les pilotes déterminent leur propre pilotage, sans concertation, ce qui induit un manque de coordination, de communication, de partages de responsabilités malgré les efforts constants de l'encadrement. La Direction et la CME sont conscients de ce risque, et la réorganisation chirurgicale sur le nouveau bâtiment soins critiques sera l'occasion de mettre en place un pilotage commun.</p> <p>Il n'y pas de conseil de bloc commun. Pour le même bloc, on retrouve deux conseils de bloc distincts (conseil bloc central et conseil bloc chirurgie cardiaque et thoracique). De plus, à ce jour, le bloc opératoire des Grands brûlés n'a pas structuré et mis en place un conseil de bloc. Le médecin responsable de ce bloc des brûlés ne comprend pas l'utilité d'un conseil de bloc, car l'équipe est peu nombreuse et se réunit toutes les semaines lors d'un staff ; une autre réunion plus institutionnelle telle que le conseil de bloc leur semble non adaptée. Les organisations sur ce bloc commun sont différentes et sont gérées par secteur sans mutualisation (y compris pour la permanence des soins). On retrouve également 2 chartes : charte commune bloc central et CTCV et charte spécifique grands brûlés) qui reprend les responsabilités, l'organisation et le fonctionnement précis pour les interventions programmées et pour les urgences (salles d'urgence dédiées pour certaines spécialités et pas de salle d'urgence dédiée : CTCV).</p>	26a
	NC	<p>La démarche qualité assurant la sécurité de la prise en charge des patients n'est pas totalement définie.</p> <p>Sur le site Nord, les conditions de prise en charge sécuritaire des patients ne sont pas toutes définies. Dans le bloc opératoire, une salle de préanesthésie est fonctionnelle sous la responsabilité d'un IADE et d'un MAR. Elle permet l'accueil des patients et leur préparation. Cette salle est ouverte de 7h30 à 15h00. Les conditions de surveillance de cette salle après 15h00 ne sont pas définies. En effet, lors de la visite du bloc, une patiente sans surveillance a patienté seule sur un brancard dans cette salle 30 minutes avant de rentrer en salle opératoire ; dans le sas d'entrée (près de la salle de pré-anesthésie) l'aide-soignant présent ne surveille pas les patients. L'établissement a pris conscience du risque lors de la visite, une solution a été trouvée et doit être mise en œuvre (fermeture de la salle à 15h00 et patient en attente admis en SSPI pour surveillance pré opératoire).</p>	26a
D / Disponibilité des	NC	<p>La démarche qualité assurant la sécurité de la prise en charge des patients n'est pas toujours mises en place.</p> <p>L'architecture des locaux au bloc central et au bloc de CTCV, n'</p>	26a

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
ressources		<p>est pas adaptée.</p> <p>Le service de réanimation de 6 lits se trouve dans l'enceinte du bloc opératoire, à proximité des 2 salles interventionnelles de chirurgie ; Le service de soins post-opératoire (SIPO) est composé à ce jour de 4 lits situés dans la SSPI, séparés uniquement par des cloisons mobiles.</p> <p>L'organisation des professionnels est faite pour limiter les risques. L'impact de ces conditions architecturales est majeur pour les professionnels (nombreux circuits patients, flux patients nombreux : un patient qui arrive d'hospitalisation emprunte le circuit du bloc pour être amené en réanimation, goulots d'étranglement des circuits de patient à l'entrée du bloc). En réanimation, les conditions de travail pour les professionnels sont difficiles (malades très lourds, manque de place car matériel lourd est déployé : CEC, dialyse).</p> <p>La disposition architecturale en réanimation cardiaque et au SIPO a un impact sur les patients, elle ne permet pas de respecter les droits minimum des patients (manque de calme, d'intimité, de confidentialité des patients, les circuits sont inadaptés : manque de toilettes...). Les droits des familles sont impactés : les visites des familles en réanimation cardiaque ne sont pas possibles ; les professionnels sont organisés pour donner des nouvelles par téléphone. Sur le site Nord, les vestiaires des professionnels sont exigus, mal entretenus, l'organisation non rationnelle : arrivée des professionnels dans le vestiaire en tenue de ville.</p> <p>L'encombrement est majeur aussi bien dans les circulations, que dans les salles de préparation chirurgicale car la superficie du bloc n'est pas adaptée à l'activité journalière (environ 60 patients/jour). La vétusté des locaux est responsable de la dégradation importante des murs et des sols des parties annexes essentiellement (hall, pré anesthésie...).</p> <p>Dans le bloc opératoire des grands brûlés, les bonnes pratiques ne sont pas suivies. Dans la salle opératoire principale, l'encombrement est majeur (gros matériel, petit matériel) ; l'architecture est très ancienne (bois, étagère,...). La surveillance des patients n'est pas conforme, il y a deux salles non contiguës, équipées pour la surveillance des patients, l'IADE doit passer d'une salle à l'autre pour surveiller les patients ; de plus, si besoin un poste de SSPI est créé dans le couloir du bloc, la surveillance est réalisée par des moyens mobiles. La vétusté de locaux, l'architecture, le manque criant de stockage (place et matériel) sont les causes de ces dysfonctionnements. Les équipes rencontrées sont conscientes et s'adaptent. Le plan d'actions suite à l'inspection ARS a permis de nombreux aménagements (diminution de 2 lits du SIPO, renforcement de l'encadrement pour la surveillance). Les problématiques architecturales, les organisations doivent être résolues avec le nouveau bâtiment livrés dans les prochains mois.</p>	
	PS	<p>Le secteur d'activité a identifié, analysé les processus à risques (rayonnements ionisants) mais n'a pas établi une surveillance précise de ce processus.</p> <p>Sur le site Sud, un manipulateur est présent, il sensibilise régulièrement les professionnels (surtout les chirurgiens sur les pratiques d'optimisation. Sur le site Nord, il y a 4 amplificateurs de brillance , il n'y a pas de manipulateur y compris pour la cardiologie interventionnelle. Les opérateurs concernés par l'utilisation des rayonnements ionisants n'ont pas tous satisfaits à leur obligation de formation radioprotection patient (38% formés pour le bloc nord et 78%</p>	26a

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
		<p>formés pour le bloc Sud). La formation radioprotection est organisée au sein du CHU (formations présentielles et e-learning), et sont mises à la disposition de tous les professionnels du bloc.</p> <p>L'établissement a pris conscience de ce risque, et une action doit être entreprise afin de mobiliser les praticiens par la présidente de la CME.</p>	
D / Description de la mise en œuvre effective	NC	<p>La traçabilité des actes n'est pas toujours assurée. Une fiche de liaison permet la traçabilité de toute la période préopératoire. Elle doit être complétée par les infirmières et/ou AS des services d'hospitalisation ; certains items de cette fiche ne sont pas systématiquement renseignés, exemple : absence de traçabilité de la vérification de la préparation cutanée). Pour le per opératoire cette fiche n'est pas toujours renseignée. En effet, une partie des renseignements peuvent se retrouver sur le dossier informatisé (exemple : traçabilité de la vérification de la conformité de l'antisepsie, des consignes, du matériel mis en place). Cette absence de traçabilité a été mise en évidence sur certains dossiers lors de la visite, mais aussi pour le site Sud, lors du patient traceur en chirurgie traumatolo/ortho septique.</p> <p>Cette hétérogénéité des sources de données (surtout post opératoires) représente dans certains cas une rupture dans la coordination de la prise en charge du patient avec un risque majeur, même si on peut retrouver les éléments sur d'autres documents ; pour les services de soins cela amène une surcharge de travail importante. Ce dysfonctionnement est reconnu par les professionnels.</p> <p>Pour le site Sud, un recueil d'indicateurs périodique est réalisé par le médecin responsable du bloc opératoire ; cela amène à identifier les chirurgiens « meilleurs remplisseurs de la fiche en T », les « moins bons remplisseurs » sont sensibilisés régulièrement par le responsable, référent qualité du bloc.</p>	26a
	NC	<p>Le respect de la programmation n'est pas systématiquement garanti.</p> <p>Les cadres de bloc régulent les activités des blocs opératoires mais ne peuvent pas toujours garantir le respect de la programmation. Sur chaque site, un cadre régulateur avec un médecin sont responsables du programme opératoire journalier, mais ils ne peuvent pas toujours garantir le respect de la programmation prévue et validée lors des staffs de programmation rajout d'urgence, aléas quotidiens (durée des interventions plus longues avec compétences particulières non disponibles), non respect des règles de programmation. Le non-respect des règles de programmation est le fait de certains chirurgiens. En effet, certains modifient le programme opératoire validé en commun, (soit ajouts d'interventions, soit changements de salles opératoires pour le site nord) sans tenir compte des plages dédiées aux urgences. Le suivi de ces dysfonctionnements est réalisé. Ces modifications sont faites par certains chirurgiens et perdurent malgré les rappels à l'ordre. Dans certains cas, les causes de ces déprogrammations sont différentes (par exemple : déprogrammation en CTCV par manque de place en réanimation post opératoire ; ou bien temps de vacations chirurgical insuffisant pour faire face à l'activité et aux urgences. Plusieurs impacts sont à prendre en compte : pour les patients (retards d'intervention, voir annulation) ; une surcharge de travail pour les professionnels, et manque de légitimité et d'appui de la cellule de programmation.</p> <p>Ce risque de non-respect de la programmation est identifié (y compris dans le compte-qualité de l'établissement).</p> <p>Sur le site Sud, des actions d'amélioration ont été mises en</p>	26a

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
		œuvre : renforcement de la régulation journalière avec un médecin régulateur qui renforce le rôle du cadre régulateur. Le changement de logiciel est prévu, le nouveau logiciel permettra de verrouiller la programmation hebdomadaire, tout changement ne sera donc pas possible ce qui est le cas à ce jour avec le logiciel de planification institutionnel.	

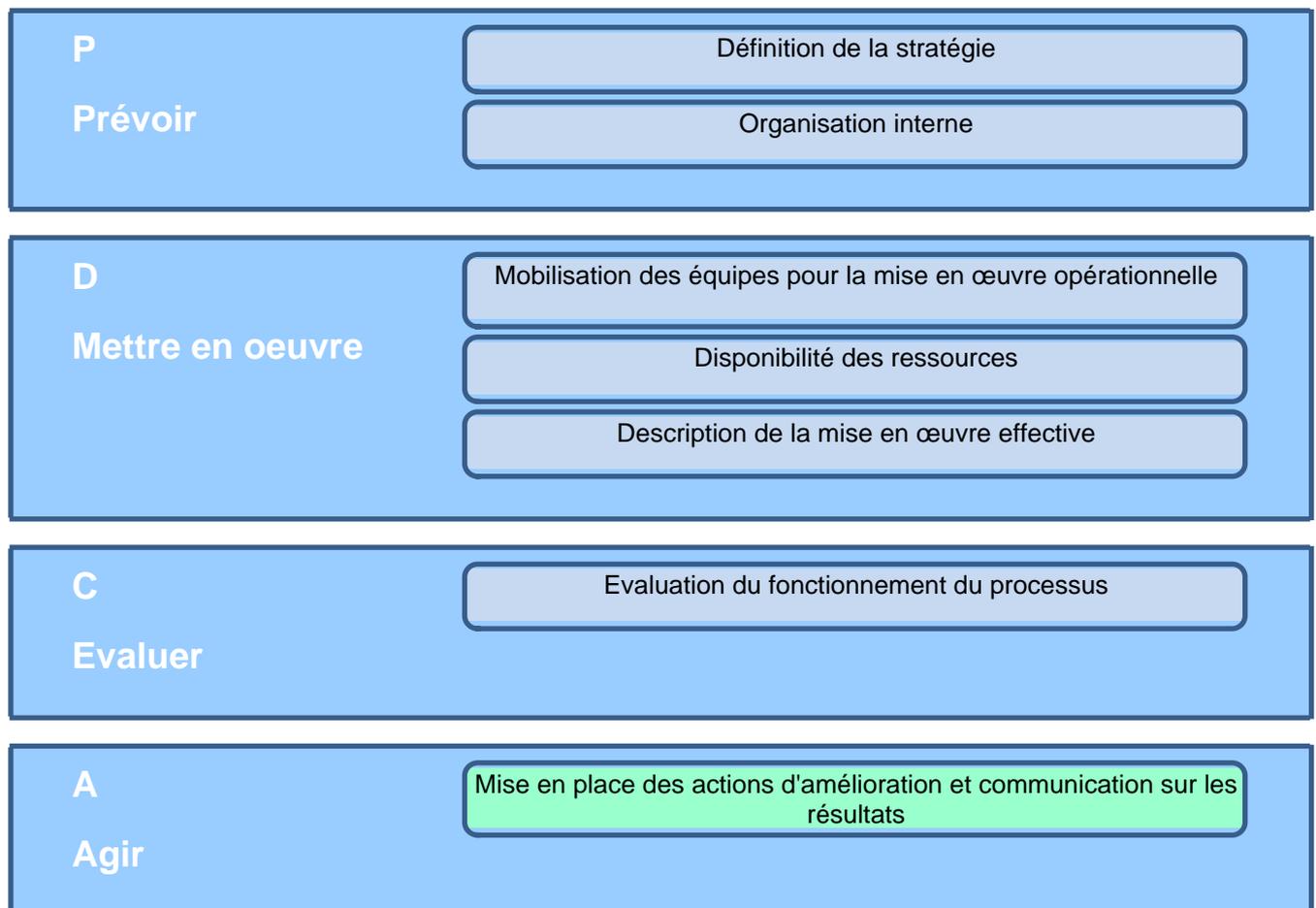
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN RADIOTHÉRAPIE

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

Depuis 2012, le CHU de la Réunion avec 1 500 lits, 8 5000 hospitalisations, et 250 000 consultations, représente une offre de soins importante et de recours couvrant la zone océan indien avec les îles voisines (Mayotte, Madagascar, Maurice Seychelles et Comores). Le CHU regroupe plusieurs établissements des sites Est, Nord et Sud, la stratégie de développement des activités de recours, de pointe et de recherche s'est mise en place au travers d'un pilotage institutionnel commun. En prenant compte de ses missions et du contexte, avec la participation des équipes concernées une politique institutionnelle d'amélioration de l'offre et de la qualité des soins a été déployée. Avec un engagement fort la Direction de l'établissement a mis au centre de ses préoccupations la démarche qualité et la sécurisation du processus de radiothérapie pour assurer la satisfaction des usagers, et répondre aux exigences des différentes autorités (HAS, ARS, ASN).

En effet, le service de radiothérapie créé en 1995, modernisé en 2011 a vu son activité suspendue plusieurs mois par les tutelles en 2013. Cette suspension a été l'occasion d'une démarche restructuration, de renforcement, d'amélioration de la qualité et de sécurisation des soins de radiothérapie.

Actuellement le service est installé dans le pavillon 8 rénové, il dispose de 3 salles de consultations avec secrétariat, le plateau technique comprend un scanner dédié (16 barrettes, 2 accélérateurs jumeaux, un atelier de préparation des plombs et un projecteur de source, enfin un bunker reçoit la curiethérapie. Le service de radiothérapie curiethérapie est intégré au pôle de soins en cancérologie qui comprend, entre autres, les services d'oncologie, hématologie, anatomopathologie, soins palliatifs... Il a identifié ses missions parmi lesquelles : le traitement des cancers dans le respect de la charte des patients, le traitement des syndromes inflammatoires chroniques et participe aux RCP, à la prise en charge de la douleur et des soins palliatifs. En 2016, 541 patients ont été traités, et 10974 séances ont été réalisées. Le service participe à l'enseignement de spécialité, à la recherche clinique et collabore avec plusieurs centres hospitalier au travers de la Télémédecine Océan Indien (TOI), le réseau ONCORUN et aux RCP.

L'engagement de la direction s'est aussi traduit par la nomination d'un Responsable Qualité opérationnel (ROQ) afin de « développer l'esprit qualité, animer le système qualité du service de radiothérapie et rendre compte de son fonctionnement ».

Une analyse des processus et sous processus basée sur le parcours patient selon une approche client/fournisseur a été conduite avec la participation des professionnels impliqués ; les interfaces ont été identifiées et une cartographie avec une analyse structurée d'efficacité des processus réalisée. La hiérarchisation des risques à priori et à posteriori avec les professionnels concernés selon une méthodologie définie a permis au-delà de la réalisation d'un plan d'action par secteur la construction du compte qualité. Le plan d'actions présenté aux instances est articulé avec ce compte qualité. Les mesures de traitement sont fixées. Les ressources et les modalités de suivi en fiches projets sont identifiées avec 11 responsables de sous processus. Le service a obtenu par ailleurs une certification ISO 9001. La politique qualité est structurée avec la volonté d'optimiser la prise en charge des patients avec l'objectif publié de « devenir un service de référence porté par des valeurs de respect, confiance, compétence et d'honnêteté ». Le contrat de pôle et le projet de service ont défini les objectifs stratégiques par activité, la politique qualité et les plans de déploiement opérationnels ont été présentés aux instances.

ORGANISATION INTERNE

La chef de service, titulaire de l'autorisation de radiothérapie, est responsable de l'organisation du service. Un organigramme fonctionnel et hiérarchique est publié et connu des partenaires, l'organisation du pilotage repose sur deux structures complémentaires : le service de radiothérapie–curiethérapie, et l'unité de radio-physique. Les pilotes du processus général sont identifiés et missionnés par la direction : la chef de service, la Responsable Opérationnelle Qualité (ROQ), l'ingénieur qualité et l'encadrement. Le service qualité-sécurité patient vient en support collaboratif et assure le suivi de la démarche qualité. Une cellule de retour d'expérience a été mise en place pour assurer la gestion des risques. L'ensemble des professionnels et les pilotes ont une fiche de mission.

Un mode de management participatif a été instauré afin de diffuser au plus près des professionnels la culture qualité et assurant ainsi une transparence dans les décisions et une responsabilisation dans les pratiques. Cette organisation assise sur la cartographie de processus a permis l'analyse et la construction systémique des sous-processus à risques (validation du traitement, préparation des plans de traitement, du contournage, de la réalisation du traitement et du suivi post-traitement, supports, etc.) aboutissant à une démarche qualité documentée et actualisée pour la sécurité de la prise en charge du patient.

Chaque processus bénéficie d'un fichier de pilotage et les onze pilotes de sous processus sont identifiés : chef de service, Médecins, IDE, MER, ROQ, Cadres, Personnes Spécialisées en Radio-physique Médicale (PSRPM) et TRPM (Technicien en Radio-physique Médicale). Ces fiches sont ainsi le support de formalisé d'un programme d'actions préventives et de surveillance.

Un manuel qualité rédigé par la ROQ et une physicienne en collaboration avec les membres du service

décrit la situation du service dans l'offre de soins et l'établissement, son organisation, présente la démarche qualité sécurité des soins, l'organisation managériale, les différents axes et objectifs de la politique qualité, les ressources, planifications, les délégations de tout le personnel du service, par catégorie professionnelle et l'évaluation des fonctionnements. Plusieurs types de réunions concernant le fonctionnement du service sont organisés.

Le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) rédigé en 2015 décrit les objectifs de la physique médicale et les moyens humains et matériels pour satisfaire l'ensemble des exigences et objectifs du domaine de la physique médicale dans l'établissement. Les besoins en ressources humaines sont identifiés et répondent à la réglementation. Ces ressources comprennent des médecins radiothérapeutes seniors avec un système d'astreinte garantissant leur présence en poste et aussi 3 PSRPM, 3 TRPM, 10 MER, 0,2 PCR, 1 IDE, 0,5 ROQ, 3 secrétaires, 2 aides-soignantes et un temps dédié d'ingénieur en transversal. L'ensemble des ressources sont clairement identifiées et validées sur leur poste et communiquées à l'ASN. Les interfaces sont en articulation avec les missions et au niveau transversal des soins de supports sont mis à disposition du patient et de ses proches. Ils sont articulés sur rendez-vous avec 1 psychologue, 1 diététicienne et une assistante sociale.

Une gestion documentaire est disponible en interne et sur la plateforme institutionnelle, l'ensemble des fiches de poste, procédures et des protocoles actualisés et validés sont accessibles par les professionnels.

Des contrôles de processus sont réalisés sur 3 niveaux : 1er autocontrôle documenté, de niveau 2 (surveillance de l'autocontrôle par l'encadrement) enfin contrôle de niveau 3 par le ROQ : vérification de la pertinence des plans de surveillances, tableaux de bord de suivi des indicateurs et des EI.

Afin de répondre aux objectifs, d'assurer le maintien des compétences et d'acquérir des techniques innovantes, le service en sus du plan de formation institutionnel établi un plan de formation annuel par catégorie professionnelle et par champ d'activité. Ce plan de formation est suivi par l'encadrement et les pilotes.

Toutes les procédures concernant le fonctionnement du service de Radiothérapie-Curiethérapie sont dans la GED et concernant les pannes une procédure décrit 3 niveaux d'organisation (<1h, 1h-1j, et <1jour), il existe aussi un plan de maintenance préventive avec une programmation prévue sur le programme d'activité, une maintenance curative requérant une intervention immédiate.

Les physiciens et le biomédical gèrent la documentation technique et la planification des interventions. Les demandes de fonctionnement, consommables etc. (mensuel ou hebdomadaires) sont gérées par l'encadrement via un logiciel ad hoc. Des opérations de maintenances informatiques et sauvegardes sont planifiées et réalisées par le responsable informatique.

De même les pilotes avec le cadre de pôle prévoient le plan de renouvellement des matériels, dans le cadre des marchés publics. Les non conformités, les dysfonctionnements et événements indésirables logistiques sont gérées par le cadre et font l'objet de signalement EI spécifique.

Trois niveaux de contrôle qualité (CQ) selon des procédures établies sont prévus dans l'organisation : CQ quotidien par les MER, CQ par les radio-physiciens (hebdomadaire, mensuel ou annuel) et des contrôles qualité par un organisme externe.

La radioprotection des travailleurs est assurée par l'unité de Radioprotection des travailleurs avec un suivi de la médecine de travail. Il existe un règlement intérieur d'hygiène et sécurité de la radiothérapie, l'équipe d'hygiène assure des prestations spécifiques (audit et participation aux procédures par ex). Enfin la gestion des déchets est gérée avec la direction des affaires économiques (prestataire).

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les pilotes du service de radiothérapie : chef de service, ROQ et cadre assurent la pérennité et le suivi des axes de travail qualité, les objectifs et les plans d'actions institutionnel et du service sont suivis avec des indicateurs, des responsables avec un rétro planning.

Plusieurs réunions sont réalisées selon une programmation structurée, quotidiennement un staff médico-technique et réunion concernant le fonctionnement du service a lieu avec la participation de l'encadrement du service, un CR est diffusé à tous les membres du service.

De même un staff avec un CREX a lieu tous les matins, la ROQ et les pilotes des onze sous processus sont présents, ces réunions donnent aussi lieu à des CR diffusés. Une réunion mensuelle avec la cellule qualité donne lieu à un CREX mensuel « élargi » à tous le service mais aussi à la CME, GHSR et Direction des soins.

La mobilisation et la sensibilisation des professionnels du service de radiothérapie est donc effective et opérationnelle. Il existe par ailleurs ne réunion mensuelle d'équipe permettant au management de revenir éventuellement sur les procédures réglementaires et les recommandations de bonnes pratiques reconnues qui sont régulièrement actualisées et validées. Le cadre de santé et le chef de service et la ROQ évaluent le respect de ces bonnes pratiques et si besoin, enclenchent des actions d'ajustement des pratiques.

Enfin trois réunions de service par an font le point sur les projets, la qualité et la GDR. De par le management participatif instauré avec une gestion en mode projet les professionnels se sont approprié les objectifs, et les actions de leur domaine, Ces actions sont suivies au plus près par les différents

pilotes.

Le recueil et l'analyse des événements indésirables avec implication des professionnels sont mis en œuvre. Les événements jugés significatifs en équipe sont portés aux CREX mensuels, cette démarche est bien implantée au sein du service. Les mesures pour éviter la récurrence sont prises avec les professionnels pour éliminer la cause d'une non-conformité détectée et sont portées sur un tableau de suivi des actions correctives suite au CREX et sont communiquées aux équipes.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Le service de radiothérapie dispose des ressources humaines en effectif et en compétence pour assurer son fonctionnement notamment en ce qui concerne la présence de personnes compétentes en radioprotection (PCR), de radiophysiciens de MER et d'un ROQ ; il répond aux attendus des tutelles (ASN, ARS). Tous les professionnels du service sont formés à la radioprotection. Le chef de service s'assure de la formation et de l'évaluation des internes et les externes affectés au service. Il est aussi responsable avec l'encadrement de la formation des MER, PHYS et autres personnels et de la gestion de l'encadrement des nouveaux collègues radiothérapeutes, selon une procédure en rapport avec sa fonction l'encadrement prend en charge cette formation sur certains professionnels.

Les nouveaux arrivants bénéficient d'une formation et d'une adaptation à l'emploi, ils reçoivent une pochette avec les documents nécessaires à leur intégration : RI, fiche de poste, livret de présentation du service, organigramme etc. Dès leur arrivée ils doivent prendre connaissance des certaines procédures clés : procédure accident d'exposition au sang (AES) (Le kit est dans le PC IDE), le plan blanc, le plan cyclone de la procédure de radioprotection et de gestion des risques (CREX/RMM) et de la Gestion des Non-Conformités (déclaration, traitement et mise en place d'actions correctives)

Les arrivants sont tutorés pendant une période donnée et sont évalués. Cette évaluation est réalisée par le tuteur avec son responsable hiérarchique selon une fiche d'évaluation de formation. Un recueil de données des besoins en formation est effectué par l'encadrement lors des entretiens d'évaluation annuel et lors des évaluations des pratiques professionnelles

Le tableau du plan prévisionnel des formations est géré par le cadre du service et soumis au cadre de pôle, tous les grades et tous les postes sont concernés par ces formations. Elles portent notamment sur le maintien des compétences mais aussi sur le développement professionnel (DU..) ou sur de nouvelles techniques ou liées à un projet du service. Ces formations sont dispensées sur site ou hors site et en métropole, avec suivi des tableaux de présence par le cadre du service. Certaines sont obligatoires comme celles relatives à la radioprotection ou à la prise en charge des urgences. L'efficacité des actions de formation est mesurée par rapport à des objectifs préalablement définis.

Concernant la documentation (436 documents) mise à disposition de tous, celle-ci est classée dans la GED selon son type, sa nature et fait l'objet d'un suivi avec une révision/réactualisation programmée.

Les locaux rénovés sont adaptés à l'accueil et au confort des patients, plusieurs zones sont identifiées : consultations externes avec 3 salles et secrétariat, un hôpital de semaine avec 3 chambres, et une infirmerie, le plateau technique avec un scanner, 2 accélérateurs jumelés permettant ainsi la bascule des datas en cas de panne sans interrompre le traitement, un atelier pour préparation des protections plombées ; une unité de radio physique médicale comprenant des bureaux, une salle de dosimétrie, le laboratoire, et une salle de réunion et bibliothèque ; salles d'attentes, divers locaux (rangement, pharmacie vestiaire etc..) à l'étage des bureaux et salle de réunions. L'unité dispose de KIT AES et d'un chariot d'urgence contrôlé et scellé. La surveillance des patients au cours des séances est assurée via une caméra et un interphone installés dans chaque salle et reliés au poste de traitement. Le système d'information est en place et répond aux besoins. Les logiciels métiers sont adaptés à l'activité et connus des professionnels. Des procédures dégradées existent et sont connues des professionnels.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les professionnels du service de radiothérapie connaissent et mettent en œuvre les organisations, protocoles et procédures établis pour le fonctionnement du service et la sécurité du patient. Trois modes de prise en charge sont appliqués, selon l'indication : palliative délai sur 5 jours, curatifs délai 10 jours, et urgent 1 à 2 jours.

La prise en charge du patient débute à son enregistrement avec une vigilance particulière sur son identité, un dossier est constitué selon les recommandations avec enregistrement de la RCP préalable, le livret d'accueil du service est remis au patient. La prescription réalisée selon un traitement adapté et validé en équipe, le dispositif d'annonce est alors réalisé au travers des consultations médicales et paramédicales avec proposition de soins de support.

La programmation est réalisée avec des délais compatibles à l'indication, le cadre du service est responsable de veiller à la régulation de cette programmation en optimisant l'utilisation des ressources humaines et logistiques au regard des variations de l'activité et des priorités : planning des postes de travail et réajustement si nécessaire pour les consultations, les préparations au traitement, et les séances de traitement (Radiochimio concomitante, curiethérapie et programmation des patients en hospitalisation complète de gynécologie si besoin). Le cadre est en charge des relations avec les services de soins, médico-techniques, logistiques et administratifs pour l'organisation des activités et des soins et pour la gestion des matériels (partenaires de santé extra-hospitaliers). Elle veille à la mise à jour du tableau de bord de suivi des patients (suivi du délai de prise en charge).

Concernant les curiethérapies (utérovaginale) à haut débit, les patientes sont hospitalisées la veille en

onco-hématologie pour préparation.

Concernant les traitements, un médecin radiothérapeute au moins est présent pour contrôler l'exécution des actes des manipulateurs en électroradiologie médicale et intervenir immédiatement si nécessaire.

Au niveau de la préparation des validations médicales sont mises en place pour chaque étape, positionnement du patient, lors de la simulation et première mise en place, le médecin effectue le contourage, et vérifie la distribution de dose /à la prescription et approuve le plan prévisionnel.

Pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie, est présent ainsi qu'une personne spécialisée en physique médicale (PSRPM) et de 2 manipulateurs au poste de traitement.

A chaque étape des check-list sont remplies par les différents intervenants (Annonce, scanner, dosimétrie, vérification du dossier informatisé avant et pendant traitement, approbation PSRPM). Les contrôles sont renouvelés à chaque séance de radiothérapie. Un questionnaire de satisfaction est remis au patient. En fin de traitement complet, un compte-rendu valide la conformité du traitement et informe les correspondants. Tout EI ou signal faible est déclaré sur la base et porté en CREX pour analyse. Les fiches d'exposition aux risques et de radioprotection sont suivies par l'unité de PCR. La traçabilité d'autres différentes prestations est effective : traçabilité du nettoyage des différents locaux effectué par les AS ou effectué par une société prestataire, traçabilité des processus de décontamination des dispositifs, de la lingerie... Toutes les réunions médico-techniques, staff, CREX, réunions de service font l'objet de comptes rendus diffusés.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Un dispositif d'évaluation et de suivi d'indicateurs quantitatifs (activité, efficience, etc.) et qualitatifs (événements indésirables, délais, etc.) est réalisé en continu de façon mensuelle, il comprend le nombre de patient, activité, consultation, types de traitements, annulation, reports, délais et les pathologies traitées. Ces bilans sont communiqués en service et au niveau de l'institution. Plusieurs audits ont été réalisés de façon régulière et périodiquement au cours des années précédentes sur les différents processus de prise en charge dans le cadre de la certification ISO, ou sur demande ASN et pour la préparation de la certification HAS. Cette démarche d'audits se poursuit en 2017 en prévision du renouvellement de la certification ISO, d'inspections ASN mais aussi dans le cadre de la démarche qualité continue telle que l'EPP douleur, la réalisation d'audit sur les délais et la prise en charge en consultation des patients, ou un audit sur les reports ou annulation de consultation, de Rdv scanner. EPP sur le recalage CBCT lors des traitements. Au total le service mis en place des enquêtes de satisfaction clients, un programme d'audit sur 2 ans, deux revues de processus par an et une revue de direction annuelle. Le recueil et l'analyse des événements indésirables avec implication des professionnels et l'organisation du retour d'expérience, se sont développés avec actuellement une réunion de CREX mensuelle. Les événements significatifs de radioprotection (ESR) font l'objet d'un signalement spécifique auprès de l'ASN et leur analyse est diligentée par le service dans les délais réglementaires

A / AGIR

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

En 2016, une évaluation avec suivi du système qualité et des processus a été réalisée et présentée en revue de direction avec un tableau de bord conduisant à plusieurs propositions d'actions correctives pour les processus concernés. La revue de direction annuelle fait le bilan des actions de l'année et définit de nouveaux objectifs pour l'année suivante en fonction de l'avancement du PAQS et des nouvelles alerte ou EI. Les actions d'amélioration mises en œuvre sont intégrées et articulées avec le programme d'actions institutionnel. Des supports et modalités de diffusion sont établis via l'intranet, des posters et un tableau d'affichage destiné à la communication au sein du service. La ROQ rend compte du suivi des actions correctives et /ou préventives à la Direction et aux agents du service de radiothérapie en revue de Direction et le plus souvent en CREX de manière mensuelle, grâce au tableau de suivi des actions d'amélioration. Lors des revues de Direction, l'avancement des actions correctives et /ou préventives en cours est examiné ainsi que la clôture des actions réalisées. Le service communique aussi vers l'extérieur via les media pour faire connaître les prochaines prises en charge de certains cancers. (Prostate, poumon). Afin de développer l'activité et mettre en place des techniques innovantes des collaborations ont été faites avec les CHU de DIJON et de NICE.

c. Tableau des écarts relevés

Aucun écart n'a été constaté sur cette thématique.

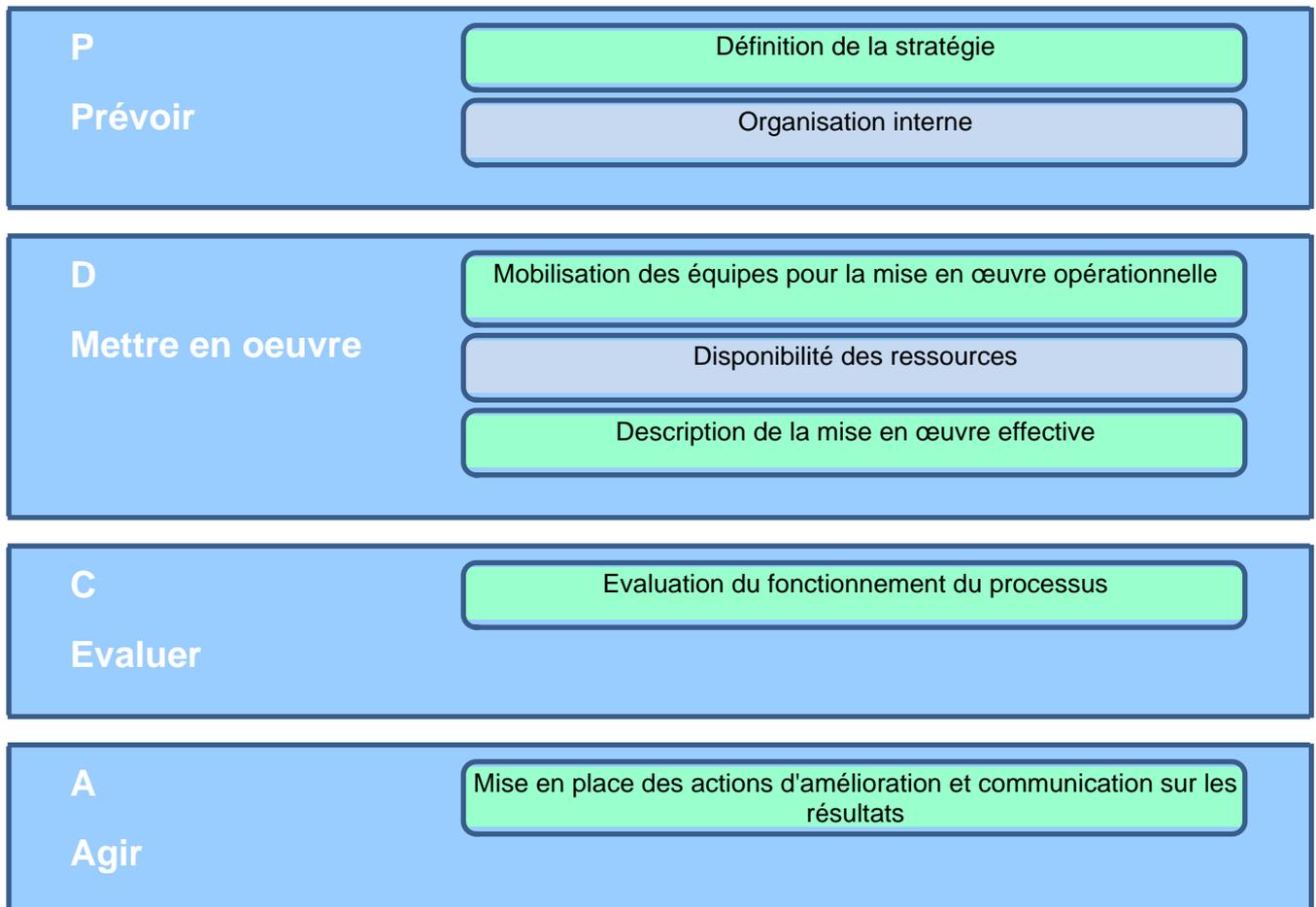
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN MÉDECINE NUCLÉAIRE

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 de Médecine nucléaire du CHU de la Réunion est situé dans des locaux dédiés localisés au RdC du bâtiment « p » Palmier au 1er sous-sol du CHU Félix GUYON. Le service de médecine nucléaire répond aux exigences de l'ASN. Le service est constitué de deux unités :

- Un secteur de scintigraphie conventionnelle comprenant la radio-pharmacie, la salle d'injection, et trois salles d'examens équipée chacune d'une gamma-caméra couplée à un scanner.

- Un secteur TEP-TDM où se trouve la radio-pharmacie, 4 boxes de repos patients, une salle de préparation à l'injection et la salle d'examen équipée d'une caméra TEP. De fait le service comprend deux zones l'une « froide » sans activité de rayonnement et donc sans réglementation de radioprotection, et une zone « chaude » où sont présentes et manipulées des sources ionisantes.

Deux types d'activités sont déployés dans le service, l'imagerie fonctionnelle est la plus importante, représentant 95% des actes (Scintigraphies et TEP) et la radiothérapie interne vectorisée (RIV) uniquement pour le traitement de l'hyperthyroïdie au CHFG. La médecine nucléaire du CHFG est un recours pour cette région de l'océan indien dans le domaine de l'imagerie diagnostique du cancer (17 TEP/J).

En lien avec sa politique de sécurisation des soins inscrite dans le projet d'établissement, le service de Médecine nucléaire, en vue de sécuriser le parcours du patient et de garantir la sécurité des soins a mis en œuvre le déploiement d'un système de management de la qualité.

A partir l'analyse des déclarations des événements indésirables (EI), des recommandations de l'ASN, de la réglementation et des recommandations de bonnes pratiques des sociétés savantes une cartographie du processus et sous processus a été réalisée avec identification, analyse et hiérarchisation des risques.

En prenant compte des impératifs lié à la radioprotection des patients, de leur parcours, des personnels, 45 risques ont identifiés avec les personnels ressources et 20 priorités ont été portés sur le compte qualité avec déclinaison d'un plan d'actions d'amélioration de la qualité. Celui-ci comporte trois catégories : une partie liée à la prise en charge du patient (9 risques et 15 actions), une partie radio pharmacie (5 risques 10 actions) et une partie radioprotection (6 risques et 14 actions). Ce plan d'action validé par les instances qualités comprend un échéancier, identifie un responsable et un indicateur de suivi, la plupart des actions sont finalisées ou en cours.

La politique et l'organisation de la démarche qualité est présentée dans le manuel qualité du service de médecine nucléaire récemment validé.

ORGANISATION INTERNE

Le pilotage du processus Médecine nucléaire est assuré par le chef de service en lien avec le cadre du service, le radio-pharmacien attaché au service et le physicien PCR. Les rôles et les responsabilités des différents professionnels (médecins, radio-pharmacien, manipulateurs en radio-électrologie médicale, etc.) concernés dans la politique de management de qualité et de la sécurité en radiothérapie et leur mise en œuvre sont organisés, identifiés et formalisés dans les fiches de poste. L'organigramme précisant les relations fonctionnelles et les principales missions sont retrouvés dans le manuel qualité. Les compétences requises pour tous les postes ont été déterminées. Au regard de ses missions et des risques identifiés, l'établissement a prévu, adapté et organisé les ressources humaines (effectif, compétence, formation), matériels (locaux, équipement, maintenance) nécessaires, en temps utiles, à l'atteinte des effectifs qu'il s'est fixés. Des tableaux de présence mensuels sont élaborés pour chaque catégorie de personnel, et chacun dispose de sa fiche de poste.

Les modes de fonctionnement des circuits de prise en charge des patients et les circuits des professionnels, des matériels et des déchets, sont formalisés aussi dans le manuel qualité et retrouvés dans la documentation interne (GED). Concernant le système informatique un logiciel métier répandu et validé est en place pour la gestion des protocoles de soins de recueil et optimisation des doses, et paramétrages articulés sur les matériels utilisés (Gamma caméras, scan, activimètres, injecteurs), gestion des Rdv, des données administratives et dossiers patients, des circuits MRP, contrôles qualité, maintenance, entrées sorties des sources...

La GED institutionnelle informatisée recueille l'ensemble des documents de médecine nucléaire, procédures selon la réglementation et les recommandations de bonnes pratiques formalisées et validées. Les protocoles et les enregistrements de traçabilité d'activité y sont également portés. L'ensemble des différentes prises en charge sont décrites dans des procédures spécifiques (patients à risques, enfants, sédation, protoxyde etc.) Il existe une procédure de prise en charge des urgences vitales.

Les interfaces en lien avec le processus de médecine nucléaire sont identifiées dans la cartographie, on y retrouve les différents partenaires internes et externes : Hygiène, SIH, cellule de radio protection, radio-pharmacie, ressources humaines, biomédical, CLUD, QGR... Les différents circuits (matériels, linge, déchets) sont organisés. Concernant le circuit des déchets il est tenu compte des risques spécifiques, et il existe un dispositif de détection de la radioactivité (portique, compteurs) permettant d'identifier une source de radioactivité résiduelle pour tous les déchets. Les différentes procédures et fiches techniques sont retrouvées dans la documentation. Les dispositifs (radioprotection, consommables) sont prévus en

renouvellement et quantité nécessaire pour la réalisation des activités. Les commandes de médicaments radio-pharmaceutiques sont gérées par la radio-pharmacienne et sous contrôle de l'unité de radio-pharmaceutique de la PUI. L'approvisionnement en précurseurs et générateurs doit être effectué par le titulaire de l'autorisation ASN. Pour le CHU, l'autorisé ASN a délégué sa responsabilité de commande au radiopharmacien (délégation de signature), ces commandes sont faites en métropole.

De même, un suivi du plan de maintenance préventif et curatif est rédigé et porté sur un tableau avec un descriptif des interventions. Les contrôles qualité sont aussi programmés et réalisés selon la réglementation et les recommandations des constructeurs avec selon les dispositifs des contrats de maintenance. L'ensemble des professionnels ont reçus les formations réglementaires de radioprotection des professionnels et des patients. L'encadrement et les pilotes s'assurent de la mise à jour des formations, un plan prévisionnel institutionnel et du service est suivi, enfin des formations continues sont proposées par le centre de formation du CHU. La formation du personnel à l'utilisation des matériels est assurée avec une formation préalable par le constructeur. Les interfaces permettent l'articulation cohérente des missions et des compétences au regard des objectifs identifiés.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les pilotes du service de médecine nucléaire et le référent qualité du service de médecine nucléaire sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés et organisent la déclinaison de la démarche qualité institutionnelle en objectifs et plan d'action opérationnel ainsi que son effectivité. Le référent qualité du service, formalise en lien avec le responsable de service, le cadre de santé, le radiopharmacien et la PSRPM, le programme d'actions d'amélioration décliné à partir de la politique qualité avec la participation des professionnels réalisant ainsi une sensibilisation régulière sur les objectifs. Des formations selon la méthode Orion ont été réalisées et depuis le mois de janvier 2017 un CREX mensuel a été mis en place. La déclaration interne des événements indésirables associés aux soins est réalisée par tous les professionnels via le logiciel institutionnel, et il existe une charte de déclaration. Une analyse des dysfonctionnements est réalisée avec les professionnels concernés. L'encadrement utilise des grilles d'évaluation des professionnels adaptées à leur poste afin d'assurer que les pratiques professionnelles restent fondées ou soient réajustées sur les procédures actualisées et validées, réglementaires ou issues de bonnes pratiques reconnues.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Le service de médecine nucléaire dispose des ressources humaines habilités en effectif suffisant pour assurer son fonctionnement : 4 médecins, cadre, radiopharmaciens titulaire du DESC de radio-pharmacie et radiologie, deux physiciens DQPRM/PCR, 10 MER, une IDE diplômée de médecine nucléaire, secrétaires, AS et ASH.

Au-delà des formations réglementaires, la formation continue guidée par les évaluations et l'évolution des techniques contribue au maintien des compétences, à la démarche qualité et sécurité du service, à titre d'exemple : formations sur l'identitovigilance, sur la pose de cathéter, utilisation du protoxyde d'azote, douleur, PCA, formation AFGSU. Des formations individuelles (en métropole) ou collectives (à la Réunion) sont également proposées tous les ans, par l'Action Concerté en Médecine Nucléaire (ACOMEN asso 1901 de formation et recherche). Des formations à l'hygiène des locaux et des soins sont dispensées par l'EOH (AS, MER, ASH).

La formation des nouveaux arrivants et des étudiants est aussi assurée avec un livret d'accueil, un compagnonnage et une évaluation.

Les protocoles et procédures constituant la documentation, sont élaborés à partir d'une cartographie de processus, de la réglementation et des analyses organisationnelles et opérationnelles (prise en charge de patient, description des tâches MERM, etc.). La documentation est intégrée dans le système de gestion documentaire institutionnel. L'organisation de la démarche qualité et du fonctionnement de service sont présentés dans le manuel qualité.

Les locaux sont adaptés à l'accueil du patient et aux contraintes réglementaires de la radioprotection les circulations sont définies de même que les séparations zone chaude, zone froide (zones surveillées et zones contrôlées). Concernant la radiopharmacie, elle dispose de locaux comprenant 3 zones à atmosphère contrôlée : le labo-chaud (TEMP et TEP), une salle de contrôle qualité et une salle d'hématologie ; d'un local de livraison des sources radioactives (relié au labo chaud par un sas) et d'un local de mise en déchet des sources radioactives (relié au labo chaud par un sas). La radiopharmacie dispose de deux enceintes blindées en (1 basse énergie, et une haute énergie) d'un réfrigérateur blindé pour le stockage de MRP, et d'un radio-chromatographe. Le local est placé en dépression par rapport au reste du service pour des raisons de radioprotection. Les règles d'hygiène des locaux, des équipements et du matériel répondent à des mesures spécifiques.

Un matériel d'urgence vitale opérationnel est disponible ainsi que tous les équipements nécessaires pour la décontamination des professionnels, une formation est réalisée. Un suivi dosimétrique actif et passif est en place avec un bilan individuel annuel. Tout personnel intervenant en zone réglementée doit avoir et a suivi une formation à la radioprotection des travailleurs datant de moins de 3 ans assurée au sein de l'établissement par les personnes compétentes en radioprotection. Une Hotte automatique pour le

prélèvement des seringues de FDG ((fluorodésoxyglucose) et un injecteur automatique sont utilisés en TEP (tomographie d'émission de positons).

Les déchets solides et les sources scellées sont stockés dans un local ad hoc selon des procédures répondant à l'arrêté de 07/2008). De même, les effluents sont dirigés vers des cuves de décroissance chaud et froid séparées dans un local sécurisé et munis de moniteurs d'alarmes, l'ensemble étant aussi contrôlé selon des procédures validées et les différentes opérations sont tracées sur l'applicatif métier.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

La gestion des prises en charge se fait sur Rdv pris par téléphone, courrier ou informatique, les actes sont préalablement validé par le médecin, (Faisabilité, degré d'urgence, disponibilités des intervenants et machine), le secrétariat gère les Rdv. L'enregistrement et le déroulé de la prise en charge se fait selon une série de procédures codifiées selon la pathologie, l'acte, le patient. L'identitovigilance est assurée conformément aux règles de bonnes pratiques à toutes les étapes de la prise en charge. Les différentes étapes sont tracée sur l'informatique. Selon les demandes, les maintenances et les pannes, la régulation des activités se fait en lien avec le radio pharmacien, les physiciens, le médecin nucléaire afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité du patient (responsable, suivi, traitement des dysfonctionnements, etc.).

Les patients alités ou venant « en externe » pour des examens peuvent être mis dans une des 4 des chambres du secteur TEP-TDM avant et après leur examen. Une IDE et/ou les MER prennent en charge ces patients pendant cette période.

Le patient reçoit une information adaptée au type d'examen ou de procédure dont il va bénéficier. Ainsi les traitements par iode 131 sont réalisés dans le service le vendredi après-midi car il y a moins de patients en salle d'attente chaude et les gélules sont données par le manipulateur dans la salle d'épreuve d'effort après consultation par le médecin nucléaire. Des fiches ont été récemment mises en place, à titre d'exemple : « principes de radioprotection en cas d'administration d'iode 131 », ou bien feuille du consentement écrit en vue de l'administration d'un MRP dérivé du sang. Pour certains MRP (lexidronam-sm153) le patient est gardé en salle chaude 4h et le recueil des urines est réalisé et mis en décontamination.

La délivrance du MRP est faite sous contrôle du radiopharmacien, en seringue nominative, en TEP une Hotte automatique est utilisée pour le prélèvement des seringues de FDG et dispose d'un injecteur automatique. Le contrôle quotidien de l'activimètre et de la qualité des dispositifs médicaux nécessaires à l'optimisation des doses sont mis en œuvre.

Avant l'injection le MER vérifie le nom, le prénom et la date de naissance du patient et d'autre part la concordance avec la prescription et le dossier, avec les données sur l'étiquette, et la concordance étiquette /données patient. Il se fait confirmer l'absence de grossesse ou d'allaitement. Le contrôle de non contamination externe (contrôle mains / pieds) est réalisé, tracé et contrôlé. Il existe une procédure relative à l'intervention de personnels des services logistiques à proximité de zones chaudes.

Les mesures d'urgence à prendre et n° en cas d'accident, contamination, AES et Vitales sont affichées dans les locaux. L'activité de manipulation des MRP est répartie sur le maximum de personnels habilités (qualifiées et formées) et/ou utilise des systèmes de manipulation automatisés dans un but de radioprotection du personnel. Un suivi dosimétrique actif et passif est en place. Toutes les personnes intervenant en zone réglementée effectuent une visite médicale réglementaire annuelle (rang A) ou tous les 2 ans (rang B). Les contrôles de non contamination des surfaces de travail et du matériel sont réalisés par les manipulateurs, l'IDE et les PCR et sont enregistrés dans le progiciel métier. Le médecin réalise sur l'applicatif métier et sur le DPI institutionnel un CR conforme à l'arrêté du 22 septembre 2006 incluant les informations dosimétriques, complétées si besoin par des informations spécifiques.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le service de médecine nucléaire recense les événements indésirables et les événements significatifs en radioprotection, en 2016 il a été déclaré un ESR à l'ASN et deux EI. Le service assure régulièrement l'évaluation de l'ensemble du processus (suivi d'indicateurs, audits), des tableaux de bord avec taux d'annulation, délai, report, pannes et bilan d'activité sont produits. Il dispose ainsi d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs concernant la qualité de la prise en charge du patient. Un bilan des FEI est réalisé et présenté tous les trimestres. La gestion des dysfonctionnements, des événements indésirables ou les résultats non conformes obtenus lors de la prise en charge globale du patient sont abordés tous le mois dans le cadre des CREX. L'encadrement s'assure du suivi des actions correctives. Deux audits successifs sur la radioprotection ont été réalisés en 2016, les résultats dont les "non conformités" ont été présentés au professionnels. De même, le service analyse les plaintes et réclamation des patients. Une évaluation de la satisfaction des patients est aussi réalisée deux fois par an avec un taux de retour de 75%, dans l'ensemble les patients témoignent d'un taux de satisfaction de 95 à 98% mais 78% jugent les attentes trop longues. Un cahier de doléances est mis à la disposition des patients en salle d'attente froide.

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 programme d'actions institutionnel et un ajustement des actions d'amélioration du plan est mis en œuvre avec les professionnels du service de médecine nucléaire en lien avec la cellule Qualité-Gestion des Risques. Le suivi des actions d'amélioration conduit l'établissement à réexaminer les risques significatifs non totalement éliminés ou les besoins non totalement satisfaits afin de déterminer des mesures complémentaires de traitement ou de réduction de risque ainsi à la demande de l'ASN l'étude de postes avec classement des travailleurs a été réalisée fin 2104. Une EPP sur l'identitovigilance a été débutée. Les résultats d'évaluation et les actions d'amélioration font l'objet d'une communication aux personnels lors des réunions de service. La préparation de la certification a été présentée au COPIL, et le CQ et le PAQSS ont été présentés aux équipes en novembre 2016.

c. Tableau des écarts relevés

Aucun écart n'a été constaté sur cette thématique.

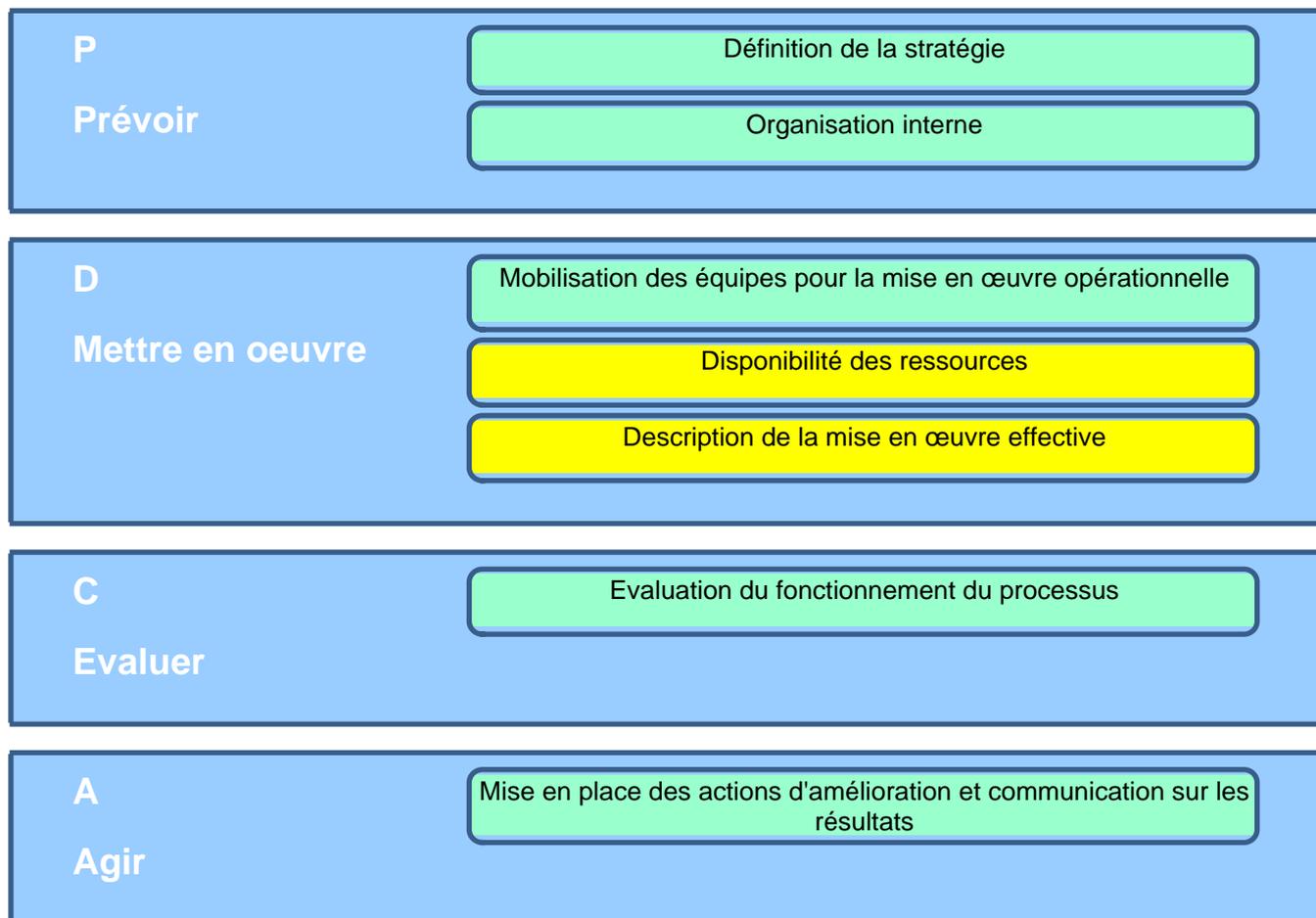
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN IMAGERIE INTERVENTIONNELLE

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

Au niveau du CHU de La Réunion, l'imagerie interventionnelle est mise en œuvre dans les 2 sites principaux du CHU à savoir le site Sud (Saint-Pierre) et le site Nord (Saint-Denis). Elle se décline en 4 secteurs répartis comme suit :

La neuroradiologie interventionnelle située sur le site de Saint-Pierre et dotée de :

- 2 salles interventionnelles situées dans le service d'imagerie médicale

La radiologie interventionnelle sur le site de Saint-Pierre

- 1 salle interventionnelle utilisée conjointement par les radiologues pour des actes de niveau 1 et les activités de gastro-entérologie interventionnelle pour les actes endoscopiques radioguidés. .

- 1 scanner utilisé pour des actes interventionnels (vacations)

La cardiologie interventionnelle du site Sud où sont réalisés des actes de rythmologie.

- 1 salle interventionnelle située dans le service de Cardiologie

La radiologie interventionnelle située sur le site Nord.

- 1 scanner utilisé pour les activités interventionnelles (vacations)

- 1 salle d'endoscopie interventionnelle située sur le plateau d'endoscopie et dans laquelle sont réalisés des actes d'endoscopie digestive interventionnelle sous guidage radiologique.

La cardiologie interventionnelle du site Nord.

- 2 salles hybrides situées dans l'enceinte du bloc cardiologique (CTCV) et utilisées pour l'une par les cardiologues pour des coronarographies diagnostiques et thérapeutiques et quelques pose de Pace-Maker. La seconde étant partagée avec les chirurgiens vasculaires et dans laquelle sont réalisées des poses de TAVI et d'autres interventions cardiologiques.

La stratégie en matière d'activité interventionnelle utilisant les rayonnements ionisants est définie et arrêtée dans le cadre des objectifs du projet d'établissement et du projet de prise en charge. Elle est formalisée dans le projet médical et constitue un des axes des contrats des pôles concernés par ces activités spécifiques. La politique générale de management de la qualité et de la sécurité de l'établissement se décline pour l'ensemble des secteurs interventionnels utilisant les techniques d'imagerie est arrêtée dans les orientations stratégiques et notamment dans les axes :

- Renforcer le pilotage et la gestion de la politique de « qualité-gestion des risques »

- Diffuser une véritable culture d'amélioration continue de la qualité et sécurité

- Élaborer et mettre en œuvre un plan d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Cette politique est déclinée dans le projet d'établissement, validée par les instances et comprend des objectifs et des indicateurs définis en lien avec l'analyse des besoins, l'analyse des risques et leur hiérarchisation. L'identification, l'analyse et la hiérarchisation des processus à risques (processus interventionnels, supports, etc...), a été faite en concertation avec les professionnels concernés selon une méthodologie d'analyse a priori des risques à partir de cartographies des risques identifiés sur l'ensemble des activités incluant les secteurs d'imagerie interventionnelle.

Pour chacun des 2 sites concernés les risques prioritaires ont été identifiés.

Pour le site Sud, 9 risques ont été priorisés :

- Absence des bilans pré-interventionnels
- Conformité de la prescription incomplète
- Erreur d'identité
- Absence de maîtrise de l'hygiène des locaux
- Absence de maîtrise de l'hygiène du matériel
- Non respect du port de tenue professionnelle
- Manque d'effectif médical
- Difficulté du maintien de formation /des compétences des manipulateurs.
- Culture de gestion des risques non optimale.

Pour le site Nord, 3 risques ont été priorisés dans le cadre de l'analyse des risques des blocs opératoires au sein desquels est mise en œuvre l'activité de cardiologie interventionnelle,

- Risque d'urgences simultanées.
- Défaut de programmation des coronarographies.
- Défaut de remplissage de la check-list.

Les 2 programmes d'actions découlent de cette analyse et alimentent le compte qualité de chaque site. Les CQ et les PAQSS qui en découlent ont été validés par les instances du CHU. Les plans d'action ont été établis avec un échéancier et les responsables des actions sont nommés. Le risque relatif à l'utilisation des rayonnements ionisants est placé sous la responsabilité des PSRMP et des unités de Radioprotection de chacun des sites. En matière de conformité vis-à-vis de la réglementation en matière d'utilisation des rayonnements ionisants. Le calendrier relatif à la mise en œuvre des observations et demandes d'actions de mise en conformité, formulées par les inspecteurs, suite aux diverses inspections ASN est suivi. Il fait l'objet d'une présentation aux instances concernées.

ORGANISATION INTERNE

Sur le site Sud, le pilotage de la thématique est assuré par un praticien neuroradiologue praticien chef du pôle imagerie assisté par 2 cadres de santé. Ils bénéficient de l'appui méthodologique de la direction qualité. L'encadrement polaire participe également au management de la thématique. Sur le site Nord, ce pilotage est assuré par un praticien cardiologue, chef du service de Cardiologie assisté par un radiophysicien et l'encadrement supérieur. Ces responsables ont reçu des lettres de missions précisant leur rôle et leurs responsabilités. Un organigramme est défini pour chacun des pôles concernés. Les rôles et responsabilités des intervenants sont formalisés dans leurs fiches de poste. Les circuits de prise en charge sont identifiés tant pour l'activité programmée que pour les interventions urgentes. Les plans d'organisation de la physique médicale (POPM) et les plans d'organisation de la Radioprotection (PORP) sont définis et mis en œuvre sous la conduite des PSRPM et des PCR de chaque site. L'organisation de la surveillance dosimétrique des professionnels affectés en zone réglementée est conforme à la réglementation. La démarche qualité est engagée. Chaque secteur dispose de documents notamment polaires décrivant les principes de fonctionnement, les ressources humaines et matérielles allouées, la gestion des principaux risques ainsi que la surveillance des vigilances dans le cadre des contrats de pôles et le leurs annexes qualité. Les secteurs de cardiologie et de gastro-entérologie bénéficient de chartes de fonctionnement décrivant les modalités de fonctionnement de ces secteurs. Cependant, la démarche qualité n'est pas formalisée dans un document validé et connu par les professionnels de tous les secteurs concernés. Il n'y a pas de charte de fonctionnement du secteur de radiologie interventionnelle sur le GHSR. L'absence de charte de fonctionnement ou de règlement intérieur, ou de manuel qualité sur les unités d'exploration radiologique du site Sud ne permet pas de synthétiser la démarche qualité. Les informations sont présentes dans divers supports (diaporamas et documents divers). Les responsables n'ont pas structuré un document synthétique, déclinant les objectifs, les moyens, l'organisation, les modalités de fonctionnement et les attendus en matière de gestion des risques. De ce fait, leur appropriation par les professionnels n'est pas favorisée. Les ressources humaines nécessaires sont identifiées en fonction des besoins, des risques spécifiques, de la réglementation et de l'organisation définie.

Le nombre et le type des équipements font l'objet d'une contractualisation centralisée pour les équipements lourds (scanner et salles vasculaires hybrides) et les activités soumises à autorisation (Neuroradiologie interventionnelle et Cardiologie interventionnelle). Les approvisionnements en DMI et DMS sont organisés avec la PUI de chaque site.

Le plan de formation comprend :

- Les formations réglementaires, notamment pour la radioprotection patient et travailleurs, les formations incendie et aux gestes d'urgence.
- Les formations institutionnelles sont proposées dans le cadre des orientations du PFEC du CHU et de chaque site.
- Les formations spécifiques liées à l'activité de radiologie, de neuroradiologie et de cardiologie et de gastro-entérologie interventionnelles sont organisées et délivrées soit par des organismes de formation extérieurs soit par des formateurs en interne (hygiène) ou des praticiens en interne.

Les réunions d'actualisation des connaissances complètent le dispositif.

Les modalités d'accueil des nouveaux arrivants (médicaux et non médicaux) sont définies au niveau de chaque direction de site. Le programme de formation des nouveaux professionnels est formalisé en Cardiologie et en endoscopie interventionnelle du site Nord.

Cependant, la gestion des ressources humaines en termes de compétences n'est pas totalement structurée. Sur le secteur de radiologie interventionnelle du GHSR, le programme de formation des nouveaux arrivants n'est pas formalisé.

Le dispositif prévoit la participation de l'apprenant aux différentes investigations réalisées mais sans formalisation des points critiques du processus de prises en charge et des compétences à développer à l'issue de ce parcours de formation, tant pour l'apprenant que pour le formateur référent. Une grille d'évaluation des compétences est cependant utilisée par les responsables pour mesurer le niveau d'appropriation des pratiques.

Les dispositifs de protection individuels et collectifs sont prévus dans les secteurs. Les procédures sont élaborées et validées par les professionnels du service sur les bases des bonnes pratiques de la discipline, tant au niveau de la préparation des investigations, de l'utilisation des DMI, des conditions de programmation, de prise en charge des patients, de réalisation des examens et des modalités de suivi du patient. La documentation institutionnelle est disponible dans la GED institutionnelle. La documentation relative aux procédures spécifiques aux secteurs d'activité est disponible soit sur les serveurs informatiques accessibles aux personnels à partir d'une identification personnelle soit dans des classeurs papier disponibles aux postes de travail. Les transports des patients entre les secteurs d'activité internes et externes sont organisés. Les modalités de prise en charge sont définies pour chaque secteur, consultation préalable pour les patients externes et après concertation pluridisciplinaire dans la majorité des cas pour les patients hospitalisés. Dans les secteurs de Neuroradiologie et de Cardiologie, les modalités de prise en charge en urgences dans le cadre de ces filières spécialisées sont définies. Elles permettent un accès direct au SDIS à partir d'un appel initial du SAMU avec les praticiens responsables de la vacation. Les modalités de transfert avec les unités de réanimation et de soins intensifs sont définies. En cardiologie les prises en charge ambulatoires sont organisées à partir du secteur de consultation ou d'hospitalisation, des lits sont identifiés dans le secteur HDJ pour l'accueil des patients programmés.

(Coronarographies, Changement de stimulateur, etc...). Les interfaces sont identifiées que ce soit avec les services demandeurs, les établissements et praticiens correspondants extérieurs ainsi que les services administratifs et logistiques ainsi que les fournisseurs.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les responsables (cadres et praticiens) des secteurs de radiologie interventionnelle organisent la déclinaison de la démarche institutionnelle, en objectifs et plans d'action opérationnels. Cette déclinaison repose la participation des acteurs. L'information est déployée au cours des réunions organisées par l'encadrement paramédical et médical. Les professionnels sont associés par les cadres et les responsables des groupes de travail à l'identification des risques rencontrés et à la recherche d'actions correctives. La sensibilisation à la gestion des risques a été renforcée sur ces secteurs spécifiques dans le cadre du déploiement de la check-list et favoriser le réflexe de déclaration en cas d'événement indésirable. Les modalités de déclarations (EI et ESR) sont définies. Les professionnels rencontrés connaissent le dispositif institutionnel. Les praticiens participent aux RCP. Les RMM sont déployées, notamment en neuroradiologie. Des audits sont mis en œuvre :

- Remplissage de la check-list
- Respect des règles d'hygiène (locaux, matériels et tenues professionnelles).

Les modalités d'application des règles de radioprotection font l'objet de rappel par les responsables de service et par les PCR et lors des formations réglementaires. Des actions correctives sont mises en place en cas de besoin. (Dysfonctionnements, baisse des indicateurs, etc.). Les praticiens participent à de nombreux staffs, certains pluridisciplinaires comme en cardiologie et en Neuroradiologie. Des staffs de programmation hebdomadaires sont également prévus pour planifier les actes interventionnels et particulièrement ceux réalisés sous anesthésie générale. Les CREX se déploient dans le dispositif des EPP.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences médicales et paramédicales sont disponibles dans les secteurs. Des règles de présence et un système de gardes et astreintes sont définis pour assurer la permanence des actes interventionnels en urgence 24h/24 dans chacun des secteurs. Les effectifs présents en journée permettent d'assurer un fonctionnement conforme. Les effectifs sont alloués sur la base des contrats de pôles. Les modalités de fonctionnement des secteurs de gastro-entérologie et de cardiologie interventionnelles sont précisées dans les chartes de fonctionnement de l'endoscopie des 2 sites et des blocs opératoires pour les activités de cardiologie du site Nord.

Les professionnels bénéficient de la dosimétrie réglementaire et des équipements de protection collectifs et individuels. Chacune des unités concernées disposent chacune soit de salles de radiologie dédiées ou partagées avec un matériel adapté permettant la réalisation des actes diagnostiques et des interventions thérapeutiques. Le service d'imagerie et de neuroradiologie interventionnelle du site Sud dispose d'un accès rapide à une salle de surveillance post-interventionnelle de même que l'unité d'endoscopie interventionnelle du site Nord située à proximité du bloc opératoire. L'activité de cardiologie interventionnelle est intégrée au bloc opératoire cardiothoracique et vasculaire.

Les nouveaux arrivants sont formés et tutorés sur la base du processus de prise en charge du patient. Le parcours d'intégration des nouveaux arrivants et le dispositif d'évaluation sont formalisés en cardiologie interventionnelle et en gastro-entérologie interventionnelles sur le site Nord.

Des formations en adéquation avec les spécificités de ces secteurs sont dispensées au sein des services pour les professionnels (identitovigilance, Signalement des EI, etc...). Les personnels bénéficient des formations obligatoires incendie, urgences vitales et radioprotection comme le prévoit la réglementation. Les salles sont équipées avec le matériel spécifique dédié et notamment les DMS et DMI. La documentation est disponible soit sous format papier soit dématérialisée. Les procédures d'exams et d'interventions sont connues des professionnels rencontrés. Les professionnels opérateurs (médecins et manipulateurs d'électroradiologie) sont formés aux règles d'optimisation des doses de rayonnements ionisants. Ces règles sont formalisées dans les procédures conformément à la réglementation en radioprotection. En raison du risque d'apparition d'effets déterministes chez certains patients, les seuils d'alerte en cours d'intervention sont identifiés. Sur le site Sud, ils sont différenciés en fonction des secteurs et adaptés en fonction des objectifs des procédures (diagnostiques ou interventionnelles).

Le praticien est alerté à chacun d'entre eux selon les règles déterminées.

Les doses de rayonnements sont tracées dans le système d'information radiologique. Le radiophysicien est alerté dès que possible par le praticien opérateur des doses délivrées au patient lorsque ces dernières sont supérieures aux doses identifiées dans le cadre des niveaux de doses de référence interventionnelles (NRI).

En cas de dose élevée par rapport aux doses moyennes pour l'acte réalisé une analyse détaillée du déroulement des actes est réalisée par le radiophysicien en accord avec les praticiens opérateurs.

Cependant, les pratiques professionnelles ne garantissent pas toujours le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients.

La totalité des opérateurs (notamment chirurgiens vasculaires intervenant sur la salle hybride du bloc CTCV) sur le site Nord n'ayant pas renouvelé dans les délais réglementaires leur obligation de formation à

la radioprotection du patient, l'application des règles d'exposition des patients n'est pas totalement garantie concernant le principe d'optimisation des doses délivrées au patient.

En l'absence de système de communication des doses délivrées au patient, la transmission de ces doses au radiophysicien (PSRPM) n'est pas systématiquement assurée en temps utile.

Sur les deux sites, cette communication est laissée à l'initiative du praticien opérateur.

Sur le site Nord, l'analyse des risques pour les investigations les plus exposantes n'est pas entreprise et les niveaux de référence de doses interventionnelles (NRI) ne sont pas déterminés.

De ce fait, sur le site Nord, les situations nécessitant une analyse approfondie de la dose délivrée au patient (entre le PSRPM et le praticien) ne sont pas définies.

En l'absence d'identification des NRI pour les actes à risque de forte exposition aux rayonnements, les situations nécessitant une analyse détaillée des circonstances ayant conduit à ces doses élevées ne sont pas déterminées à l'avance. L'absence de dispositif de recueil et d'archivage centralisé des doses de rayonnement et de présence systématique d'un opérateur paramédical habilité (manipulateur) majore ce risque.

Les modalités de déclaration des EI et des ESR sont déterminées et connues des différents intervenants. Les équipements individuels de protection disponibles sont adaptés à l'activité. La radioprotection est également assurée par des équipements de protection collectifs réglementaires et notamment bavolets et écran mobile pour les opérateurs. Les modalités de vérification des équipements sont élaborées en concertation avec le service biomédical et les maintenances préventives sont planifiées de manière anticipée. Les interventions de maintenance préventive ou curative des prestataires sur les machines font l'objet d'un suivi par le service biomédical. Les contrôles internes réglementaires de radioprotection et les contrôles de qualité sont assurés et suivis par chaque équipe de radioprotection. Des procédures d'entretien des salles interventionnelles et des locaux sont disponibles. Des procédures de préparation cutanée de l'opéré sont disponibles ainsi que des supports d'ouverture de salle pour chaque catégorie professionnelle.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Chaque demande d'examen fait l'objet d'une validation par le praticien opérateur. La fiabilisation du contrôle de l'identité est assurée à chaque étape de la prise en charge. Les dispositifs médicaux implantables sont délivrés par la PUI. Leur traçabilité est assurée dans tous les secteurs. Les investigations et actes thérapeutiques sont réalisés selon les procédures décrites pour chacun des secteurs concernés. Elles sont connues des professionnels et disponibles au format papier aux postes de travail et au format numérique pour la documentation transversale. Les circuits sont identifiés de même que les dispositions spécifiques relatives à l'accueil et à la prise en charge des urgences. Dans chaque secteur la programmation est établie et validée de façon hebdomadaire. La régulation journalière de l'activité et la prise en charge des urgences est assurée par le praticien en charge de la vacation en lien avec le cadre du secteur et éventuellement le secrétariat ou le secteur de programmation. La traçabilité des médicaments injectés utilisés lors des actes est assurée. Les fiches de liaison incluant les transmissions paramédicales et notamment la traçabilité des constantes sont remplies et communiquées. Les comptes rendus des investigations sont intégrés dans le système d'information radiologie et cardiologique et dans le dossier du patient, les doses délivrées y sont mentionnées. La check-list HAS Radiologie interventionnelle est déployée dans chacun des secteurs visités. Les délimitations des zones réglementées sont en place.

Sur le site Sud, les pratiques professionnelles médicales en matière d'optimisation des doses de rayonnements sont appliquées comme en témoignent les analyses de doses effectuées par l'équipe de radioprotection (radiophysiciens et PCR). Les NRI (niveaux de référence interventionnels) sont recueillis sur le site Sud à la demande de l'ASN. Ce recueil est initié sur le site Nord.

En cas de dose susceptible d'entraîner des effets déterministes chez le patient un suivi médical est réalisé par les praticiens. Les procédures d'hygiène relatives aux règles de préparation cutanée sont mises en œuvre.

Cependant, la traçabilité de la vérification des dispositifs médicaux n'est pas toujours assurée. En salle de coronarographie, il n'y a pas de check-list d'ouverture de salle en dehors des vérifications du matériel d'anesthésie effectuée par l'IADE. Les professionnels ont pour mission de vérifier la présence et le bon fonctionnement des équipements et dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes et à la surveillance du patient. Les professionnels ne disposent pas de document permettant de tracer les vérifications effectuées. Il peut en résulter des oublis. En cours de visite lors des vérifications de terrain, l'IDE de coronarographie en vérifiant la disponibilité des équipements à la demande de l'EV a constaté l'absence d'échographe dans la salle. Cet échographe était dans la salle TAVI située à proximité avec une intervention chirurgicale vasculaire en cours.

Pour le site sud, l'ensemble des DM spécifiques à l'interventionnel et DMI sont suivis dans le RIS et tracés dans le dossier du patient (courrier transmis au patient).

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Les secteurs interventionnels de radiologie, de cardiologie et de neuroradiologie disposent d'indicateurs quantitatifs d'activité et qualitatifs de prise en charge. Le recueil de ces indicateurs est assuré au niveau des pôles d'activités médicales concernés. Ces indicateurs sont transmis et suivis au niveau de la direction qualité de chaque site. Le nombre de signalements d'événements indésirables est suivi par la direction de la qualité et transmis aux responsables de service. Les événements significatifs de radioprotection déclarés auprès de l'ASN sont suivis par la direction qualité. Des CREX sont déployés dans les secteurs. Diverses évaluations et notamment des RMM sont menées, en cas d'EIG. Les niveaux d'exposition des professionnels sont suivis et analysés par le service de santé au travail. Pour le site Sud, les relevés des doses de rayonnements sont effectués par les manipulateurs et analysés par le radiophysicien. Les procédures à risques sont connues et les études de risques de ces situations intègrent le plan d'organisation de la radioprotection de même que le suivi des contrôles réglementaires et le bilan des formations obligatoires. Les NRD (Niveaux de références Diagnostics) sont recueillis et transmis à l'IRSN dans le cadre de la réglementation en radioprotection. Des audits sont réalisés, ils concernent :

- La check-list
- Le respect des règles d'hygiène.

A / AGIR

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

Des actions d'amélioration sont mises en œuvre avec les professionnels des unités. Elles alimentent le PAQSS et le compte qualité. Les actions prioritaires d'ores et déjà mises en œuvre concernent les risques prioritaires identifiées dans le compte qualité et les demandes d'actions correctives suite aux inspections ASN. Elles concernent :

- la vérification de la présence des analyses biologiques pré-interventionnelles.
- la conformité du remplissage de la Check-list HAS
- les formations à la radioprotection des manipulateurs, des IDE et IADE et des praticiens radiologues, chirurgiens et anesthésistes,
- l'analyse des doses de rayonnements délivrées lors des procédures à risques sur le site Sud.
- les erreurs d'identitovigilance.
- le respect des règles d'hygiène des locaux.

Ces actions font l'objet d'une communication auprès des professionnels des secteurs et des personnels concernés dans les services concernés.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
P / Organisation interne	PS	La démarche qualité n'est pas formalisée dans un document validé et connu par les professionnels de tous les secteurs concernés. Il n'y a pas de charte de fonctionnement du secteur sur le GHSR. Il n'y a pas de règlement intérieur propre au secteur interventionnel sur le GHSR.	26b
	PS	La gestion des ressources humaines en termes de compétences n'est pas totalement structurée. Sur le secteur de radiologie interventionnelle du GHSR, le programme de formation des nouveaux arrivants n'est pas formalisé. Le dispositif prévoit la participation de l'apprenant aux différentes investigations réalisées mais sans formalisation des points critiques du processus de prises en charge et des compétences à développer à l'issue de ce parcours de formation, tant pour l'apprenant que pour le formateur référent. Une grille d'évaluation des compétences est cependant utilisée par les responsables pour mesurer le niveau d'appropriation des pratiques.	26b
D / Disponibilité des ressources	NC	Les pratiques professionnelles ne garantissent pas toujours le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients. La totalité des opérateurs (chirurgiens vasculaires intervenant sur la salle hybride du bloc CTCV) sur le site Nord n'ayant pas renouvelé dans les délais réglementaires leur obligation de formation à la radioprotection du patient, l'application des règles d'exposition des patients n'est pas totalement garantie concernant le principe d'optimisation des doses délivrées au patient. En l'absence de système de communication des doses délivrées au patient la transmission de ces doses au PSRPM n'est pas systématiquement assurée en temps utile. Sur les deux sites, cette communication est laissée à l'initiative du praticien opérateur. Sur le site Nord, l'analyse des risques pour les investigations les plus exposantes n'est pas entreprise et les niveaux de référence de doses interventionnelles (NRI) ne sont pas déterminés. De ce fait, sur le site Nord, les situations nécessitant une analyse approfondie de la dose délivrée au patient (entre le PSRPM et le praticien) ne sont pas définies.	26b
D / Description de la mise en œuvre effective	NC	La traçabilité de la vérification des dispositifs médicaux n'est pas systématiquement assurée. En salle de coronarographie, il n'y a pas de check-list d'ouverture de salle en dehors des vérifications du matériel d'anesthésie effectuée par l'IADE. Les professionnels ont pour mission de vérifier la présence et le bon fonctionnement des équipements et dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes et à la surveillance du patient. Les professionnels ne disposent pas de document permettant de tracer les vérifications effectuées. Il peut en résulter des oublis. En cours de visite lors des vérifications de terrain l'IDE de coronarographie en vérifiant la disponibilité des équipements à la demande de l'EV a constaté l'absence d'échographe dans la salle. Cet échographe était dans la salle TAVI située à proximité avec une intervention chirurgicale vasculaire en cours. Pour le site sud, l'ensemble des DM spécifiques à l'interventionnel et DMI sont suivis dans le RIS et tracés dans le dossier du patient (courrier transmis au patient).	26b

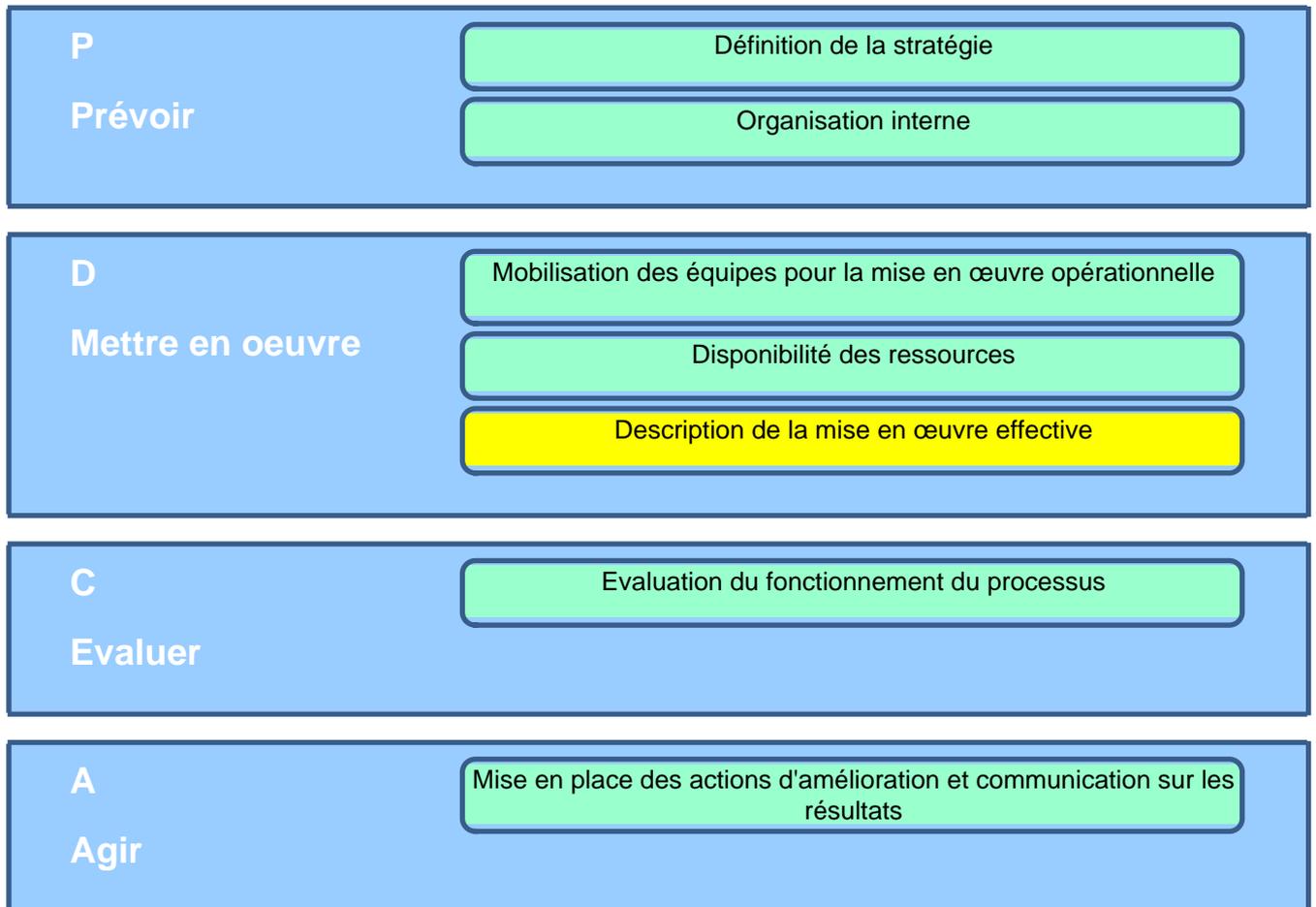
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN ENDOSCOPIE

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



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de La Réunion propose une activité d'endoscopie sur chacun des 2 sites principaux de l'établissement au Nord et au Sud. La stratégie de l'établissement vise à sécuriser et à centraliser sur chacun de ces 2 sites les filières de traitement des endoscopes mais également, à terme, la réalisation des actes sur deux plateaux d'endoscopie. Cet objectif est bien avancé sur le site Nord et en projet pour 2019 sur le site Sud. Les secteurs d'activité pratiquent des endoscopies digestives, bronchiques, urologiques, gynécologiques, ORL et cardiologiques (écho endoscopies). Des activités interventionnelles endoscopiques avec guidage échographique ou radiologique sont également réalisées dans l'unité de gastro-entérologie, soit au Bloc ou en radiologie (site Sud) soit sur le plateau d'endoscopies du site Nord.

Au Nord, le plateau centralisé est équipé de 3 salles d'examen et d'une unité complète de traitement automatisé (LDE) et d'armoires de stockage des endoscopes (ESET) ainsi que de paillasse permettant le traitement semi-automatique des endoscopes et des sondes d'échographies trans-oesophagiennes notamment.

Cette unité assure la totalité du traitement des endoscopes du site Nord.

Au Sud, l'unité des endoscopies digestives et celle des endoscopies bronchiques disposent chacune d'une unité de traitement automatisé des endoscopes ainsi que de paillasse permettant d'assurer un traitement manuel et d'armoires de stockage (ESET). Le secteur d'ORL dispose également d'un lave-endoscope.

Des modalités de traitement manuel sont prévues sur les 2 sites notamment en raison du risque cyclonique. Les endoscopies pédiatriques sont réalisées sous anesthésie dans les blocs opératoires des 2 sites dans le cadre de l'organisation de ces blocs. Le transfert de l'activité pédiatrique programmée du site Nord sur le plateau d'endoscopie est en cours dans le cadre de la mise en place de plages d'anesthésie dédiées à cette activité. La politique institutionnelle de l'endoscopie est définie pour le site Sud dans un document daté d'avril 2017.

Pour le site Nord cette politique a été mise en œuvre en 2016 sur la base du projet initié en 2013.

Cette politique, ses objectifs et les modalités d'organisation ont été validés par les instances. Les dernières versions des chartes de fonctionnement de ces secteurs intégrant les évolutions d'organisation récentes ont été diffusées dernièrement à l'ensemble des secteurs et spécialités où l'endoscopie est réalisée. Cette politique a pour objectifs de sécuriser la prise en charge du patient, de regrouper la réalisation des actes et le traitement des endoscopes et d'harmoniser les pratiques. Le CHRU a identifié ses risques sur la base de la définition du processus : « Prise en charge du patient en endoscopie » et à partir de 2 groupes de travail pluridisciplinaires (un pour chaque site). Les risques ont été analysés en fonction des exigences de l'instruction DGOS de Juillet 2016 relative au traitement des endoscopes et des recommandations des sociétés savantes en matière d'endoscopie.

Il s'est également appuyé sur les décisions de la précédente certification V2010 et sur les résultats de l'audit national du groupe d'évaluation des pratiques en hygiène hospitalière (GREPHH). Ainsi, une cartographie des risques spécifiques à cette thématique a été élaborée pour chacun des 2 sites. Les principaux risques identifiés ont été hiérarchisés selon l'échelle de criticité de la Haute Autorité de santé (HAS) et inscrits dans le Compte qualité (CQ). Ceux-ci ont été choisis en fonction de leur criticité et de leur niveau de maîtrise mais également en fonction de la capacité de l'établissement à améliorer la maîtrise du risque.

Pour le site Sud, 11 risques ont été identifiés.

Pour le site Nord, 3 risques principaux ont été identifiés.

Ces risques ont été priorisés et intégrés au compte qualité de chacun des 2 sites.

Cette identification des risques a été principalement réalisée par les 2 groupes de travail animés par les pilotes avec le soutien méthodologique d'une référente de la direction qualité de chacun des 2 sites. Les plans d'actions d'amélioration qui en découlent sont priorisés. Ils ont été présentés et validés par les instances consultées. La communication auprès du personnel est organisée par voie descendante et ascendante par les pilotes, les cadres et les bureaux des pôles concernés. Le plan d'actions, les objectifs, les actions d'amélioration, les responsables, les échéances, les modalités de suivi sont décrits dans le compte qualité qui intègre le programme d'action qualité et sécurité des soins (PAQSS) institutionnel de chacun des 2 sites.

ORGANISATION INTERNE

L'organisation interne est définie pour chacun des 2 sites dans les 2 chartes de prise en charge du patient en endoscopie. Ces chartes identifient les pilotes du processus pour chacun des 2 sites.

Des pilotes du processus ont été désignés (médecin gastroentérologue et cadre transversal de l'endoscopie pour le site Sud ainsi qu'un praticien gastro-entérologue et un praticien pneumologue pour le site Nord) par la Direction. Chaque pilote a reçu une lettre de missions précisant les attendus. Les pilotes ont été formés à la démarche processus et à la certification V2014. Ils bénéficient d'un

accompagnement méthodologique de la part de la direction qualité. Les rôles et responsabilités des responsables paramédicaux sont identifiés et formalisés dans les fiches de poste des personnes concernées.

Sur chaque site, les pilotes s'appuient sur un groupe de travail pluridisciplinaire au sein duquel des représentants médicaux et paramédicaux représentants de chaque site ont été nommés.

Les travaux de ces groupes de travail sont présentés et leurs propositions font l'objet d'une présentation puis validation par les instances des pôles et institutionnelles (Direction Qualité, CCM, CME notamment) Les 2 équipes opérationnelles d'hygiène sont associées et intègrent la démarche.

Le programme d'actions est suivi par les responsables de l'EOH et le responsable de la pharmacie pour ce qui concerne le circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) en endoscopie.

Les ressources humaines nécessaires au processus endoscopie sont en adéquation avec les besoins identifiés. Les besoins en personnes et en horaires ont été définis en accord avec les directions concernées. Ils figurent dans chacune des 2 chartes, ont été validés dans le cadre des contrats des pôles concernés.

Il existe un plan et un bilan annuel de la formation. Les actions de formation sont intégrées dans le plan de formation, elles concernent l'identitovigilance, la déclaration des événements indésirables, le respect du droit des patients, les gestes d'urgence, les équipements et leur gestion, notamment le nettoyage et la désinfection des endoscopes y compris le fonctionnement en mode dégradé, l'hygiène, etc.

Les fiches de postes sont décrites.

Les nouveaux arrivants bénéficient d'un tutorat et d'une évaluation des acquisitions et compétences par le tuteur et le cadre sur la base d'un carnet d'acquisitions.

Sur le Site Nord, un contenu des compétences attendues par le nouvel arrivant à l'issue du parcours de formation lui est remis.

Un dispositif prévoit l'accompagnement du nouvel agent et notamment l'évaluation de l'acquisition des compétences indispensables pour la réalisation des tâches complexes à maîtriser de manière progressive pour les personnels du plateau central d'endoscopie et pour les personnes réalisant le traitement des endoscopes.

Cependant, la gestion des ressources humaines en termes de compétences n'est pas totalement structurée. Le dispositif de formation sur le site Sud n'est pas totalement structuré et n'est pas formalisé. Le parcours de formation existant n'est pas formalisé. Le contenu des compétences attendues à l'issue du parcours de formation n'est pas remis au nouvel arrivant.

Le programme de ce parcours de formation et l'évaluation des connaissances indispensables ne sont pas décrits et formalisés selon les termes de l'instruction DGOS du 4 juillet 2016, tant du point de vue des pratiques de prise en charge du patient que des opérations de traitements des endoscopes ainsi que d'utilisation des équipements.

La démarche qualité est définie et engagée. Les ressources documentaires sont progressivement intégrées à la base documentaire informatisée.

Il existe également de nombreux documents papier spécifiques à chaque site.

Les procédures décrivent la prise en charge du patient et les mesures de traitement des endoscopes.

Les protocoles tiennent compte des recommandations des sociétés savantes et des bonnes pratiques d'hygiène, compte-tenu de la prégnance du risque infectieux pour ce processus.

Sur chaque site les procédures sont harmonisées et formalisées dans une documentation diffusée dans les secteurs de réalisation des endoscopies, les procédures spécifiques sont limitées aux cas particuliers tant pour les procédures d'examen que pour le traitement des endoscopes.

Sur le site Sud, les locaux sont multiples. Ils comprennent encore à ce jour 3 sites de traitement automatisé des endoscopes (Gastro-entérologie, Pneumologie et ORL), le traitement est manuel pour le B.O. Urologie et la PMA. Dans des locaux pourvus des dispositifs réglementaires paillasses système d'aspiration ou hottes.

Les dispositifs utilisés en Cardiologie et dans les unités de réanimation sont traités après la pré-désinfection immédiate et un premier rinçage dans l'unité de gastro-entérologie. L'organisation du transport des endoscopes et des sondes trans-oesophagiennes est définie. Ils sont transportés, par du personnel formé, de manière sécurisée dans des containers de transports identifiés.

Ont été visités sur le site Sud par les experts visiteurs :

L'endoscopie urologique, le bloc d'hépatogastro-entérologie (HGE) où sont pratiquées les endoscopies digestives adultes avec ou sans anesthésie générale, l'endoscopie oto-rhino-laryngologique, l'endoscopie bronchique et l'unité d'endoscopie d'aide médicale à la procréation et les réanimations médicales et neurochirurgicales et la salle de radiologie interventionnelle utilisée pour les endoscopies sous guidage radiologique.

Sur le site Nord, les EV ont pu rencontrer les équipes du plateau d'endoscopies, du bloc opératoire cardio CTCV, de l'unité d'endoscopies urinaires de Consultations externes et de la réanimation polyvalente.

Les réanimations des 2 sites utilisent également des endoscopes à usage unique notamment en cas d'urgence.

Les chartes décrivent les modalités de fonctionnement global de l'activité d'endoscopie en termes de ressources humaines et matérielles, la régulation des activités, la sécurité du patient (check-list, risque infectieux...).

Elles décrivent par ailleurs, le rôle des responsables, l'organisation et les modalités de régulation propres à chaque secteur et font référence à la composition des conseils de blocs et des modalités de

programmation des vacances d'anesthésie ainsi que de l'intégration des explorations demandées en urgence. Les différentes filières de prise en charge du patient (programmée, en urgence) et les circuits, ainsi que les modes de coordination avec les services de soins et les services support (hygiène, biomédical, EOH, déchets, pharmacie, etc...), sont précisés dans ces documents.

La gestion des erreurs est organisée via le signalement des événements indésirables.

L'entretien des locaux et du matériel est organisé et tracé.

La maintenance préventive et curative des endoscopes est organisée par le service biomédical, celle des laveurs désinfecteurs des endoscopes (LDE) par le service technique.

Ces deux services ont recours pour grande partie à l'externalisation. Les politiques de maintenance sont décrites dans des procédures.

La gestion des interfaces est organisée, notamment avec les "fonctions supports" : EOH, stérilisation, biomédical, pharmacie, brancardage.

Les services cliniques communiquent entre eux (ambulatoire, hospitalisation, réanimation) à l'aide de fiches de liaison papier ou informatisées.

Les sites d'endoscopie sous anesthésie générale bénéficient d'une salle de surveillance post interventionnelle (SSPI) proche du lieu d'examen.

Le programme des prélèvements microbiologiques est formalisé par les EOH de chaque site pour l'ensemble des secteurs.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les pilotes du processus coordonnent avec les responsables d'unités (cadres de santé de proximité et praticiens) et les responsables polaires (cadres supérieurs des pôles et chefs de pôles) le déploiement opérationnel de l'organisation définie et de la démarche qualité. Le personnel est sensibilisé et impliqué. Il connaît les risques spécifiques à sa spécialité (Risque d'Identito-vigilance, risque septique, etc, ...). Les objectifs et les plans d'actions opérationnels propres aux secteurs sont établis en déclinaison de la démarche institutionnelle. Les risques et les actions prioritaires ont été définis en accord avec les représentants des unités membres des 2 groupes de travail.

Un programme d'audits annuel est formalisé il concerne les modalités d'utilisation et de traitement des endoscopes. L'établissement participe aux audits réalisés par le GREPHH. Les responsables s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues et informent les professionnels de leurs résultats lors des réunions de service ou par voie d'affichage. Les équipes participent à l'élaboration des protocoles et autres documents. Elles connaissent le système de recueil des événements indésirables liés aux soins. Des revues morbi mortalité (RMM) sont organisées dans les secteurs cliniques concernés et des réunions CREX se déploient dans le secteur d'endoscopie. Ces réunions sont prévues toutes les 6 semaines sur le site SUD depuis 2016 et se déploient sur le Nord depuis ce début d'année. Le recueil et l'analyse des événements indésirables font l'objet d'un retour d'expérience auprès des professionnels concernés.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en termes de compétences et d'effectifs sont disponibles dans les différents secteurs d'endoscopie. Les professionnels bénéficient des formations réglementaires (gestes d'urgence, incendie, hygiène) et de formations spécifiques à l'endoscopie, organisées notamment par l'EOH. Des formations organisées par les fournisseurs de matériel (endoscope, laveur/désinfecteur) sont réalisées lors du changement de matériel.

Ces formations sont complétées par des formations assurées par un organisme formateur de métropole spécialisé en endoscopie. Les nouveaux arrivants bénéficient d'une période d'intégration systématique. Ils sont par ailleurs formés par tutorat aux pratiques du service, avec une traçabilité de leur apprentissage sur le site Nord (particulièrement au niveau de l'entretien et de la désinfection des endoscopes). La gestion des compétences est évaluée par l'encadrement lors des entretiens annuels. Sur chaque site, il existe des procédures harmonisées qui s'appliquent sur tous les secteurs et documents spécifiques pour les traitements particuliers. Progressivement, les documents sont intégrés dans la GED institutionnelle. Les professionnels disposent des informations nécessaires à la prise en charge du patient, avec de nombreux supports "papier" ou informatisés (dossier patient, prescriptions, résultats d'examen, préparation du patient, consignes post opératoires). Les modes opératoires concernant les différentes opérations de traitement des endoscopes sont disponibles pour les opérateurs et respectent les exigences de l'instruction DGOS de 2016. L'ensemble des informations relatives au suivi de chaque endoscope est regroupé selon les unités soit dans un carnet de vie pour chaque endoscope soit dans un même classeur disponible au niveau de l'unité de traitement du secteur concerné. Le suivi et la traçabilité de la maintenance préventive et curative des endoscopes sont assurés par le service biomédical et le suivi et la traçabilité des prélèvements bactériologiques sont assurés par l'EOH sur des outils distincts mais ces informations sont regroupées au format papier dans le support de suivi.

Des documents d'information sont communiqués aux patients.

Sur le site Sud même si la configuration de certains locaux (Endoscopies urinaires) n'est pas totalement

adaptée pour le traitement des endoscopes en raison de l'exiguïté du local de traitement les pratiques professionnelles sont conformes, hormis l'absence de masque de protection à cartouche disponibles pour les opérateurs. Dans les autres unités les locaux sont adaptés et entretenus pour la réalisation de l'activité d'endoscopie et les pratiques conformes à la réglementation. Tous les sites de pratiques d'endoscopie disposent d'un accès rapide à un chariot d'urgence. L'établissement déploie une politique de passage progressif à l'usage unique pour les services de réanimation.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les endoscopies programmées sont planifiées à la semaine et au quotidien afin de réguler l'activité et d'assurer la sécurité du patient. La planification hebdomadaire est effectuée par les secrétaires médicales sous la responsabilité des responsables de chaque discipline dans le cadre de l'organisation définie.

Pour ce qui concerne l'activité réalisée dans les blocs opératoires, la programmation est effectuée par la cellule de programmation et de régulation comme le précise les chartes des blocs des 2 sites.

Le suivi de la planification est organisé par l'encadrement. Cadre transversal sur le Sud et responsable de l'unité d'endoscopie sur le Nord.

Toutefois, le respect de la programmation n'est pas toujours assuré sur le site Sud. Les pratiques médicales ne permettent pas le respect de la programmation initiale des vacations d'endoscopies digestives et bronchiques sur le site Sud.

Dans le secteur de gastro-entérologie en raison de l'insertion des nombreuses endoscopies urgentes à insérer dans le programme des vacations sans que n'aient été identifiées des plages dédiées à la prise en charge de ces urgences, le programme initial est fréquemment modifié la veille et voire le matin même engendrant des plages surchargées avec pour résultats l'insatisfaction des patients concernés par ces reports et ces temps d'attente.

De plus, l'organisation médicale de Pneumologie entraîne également des insatisfactions des patients et génère des situations de stress récurrentes chez les soignants (attente, reports...)

Les praticiens étant simultanément en consultations, dans le secteur d'hospitalisation et sur le plateau d'endoscopie, le programme des endoscopies ne peut être respecté entraînant retards, reports d'examen et parfois même déprogrammation de certains patients.

Les compétences et effectifs du personnel médical et non médical sont adaptés à l'activité. La permanence des soins est assurée. Des astreintes médicales et paramédicales sont mises en place pour assurer l'activité d'endoscopie 24H/24.

La communication entre professionnels et les interfaces sont favorisées par l'organisation et la coopération existante entre les secteurs d'endoscopies et les secteurs cliniques.

L'information est communiquée via les responsables d'unités auprès des professionnels des secteurs. Les comptes rendus des CREX et autres réunions sont diffusés afin d'assurer la transmission des informations auprès des équipes.

Les événements indésirables liés aux soins sont signalés sur le logiciel institutionnel par les professionnels. Les EIG font l'objet d'une analyse approfondie sous l'égide des directions qualité. Le risque infectieux est maîtrisé, en lien avec le CLIN et l'EOH. Des réunions régulières sont en place ; les comptes rendus permettent la transmission des informations auprès des équipes. Les procédures de bonnes pratiques en lien avec l'hygiène sont mises en œuvre et tracées. Le risque relatif aux agents transmissibles non conventionnels (ATNC) est pris en compte dès la demande d'endoscopie sur le formulaire de demande et l'indication fournie par le praticien demandeur est tracée sur la Check-list. Le programme des prélèvements microbiologiques est formalisé, mis en œuvre et tracé sur l'ensemble du périmètre. Les professionnels chargés du traitement des endoscopes connaissent les cas pour lesquels un nouveau traitement de l'endoscope est indispensable (retour de maintenance, contrôle bactériologique non-conforme, durée de stockage sans utilisation, etc...)

La check-list HAS « sécurité du patient en endoscopie » est mise en œuvre.

Les pratiques professionnelles respectent les procédures définies et la réglementation en matière de traitement des endoscopes.

Toutefois, les actions de prévention et d'atténuation du risque pour les activités de soins à risque ne sont pas toujours mises en place.

Sur le site Sud en consultation d'urologie, les conditions de sécurité et de protection du personnel ne sont pas totalement conformes en raison de l'absence de masques à cartouches pour les opérateurs effectuant le traitement manuel des endoscopes. Les responsables ont indiqué que ces dispositifs de protection étaient en commande.

Les comptes-rendus des examens endoscopiques sont rédigés rapidement par le praticien opérateur dès la fin de son intervention, insérés dans le dossier patient et transmis aux correspondants extérieur éventuellement.

Sur le site Sud, toutefois, l'échange d'informations nécessaires à la prise en charge du patient avec les autres secteurs d'activité clinique n'est pas toujours assuré. Les comptes-rendus d'endoscopies et d'écho-endoscopies ne sont pas totalement conformes aux règles de bonnes pratiques. En raison de l'absence de mention des caractéristiques de l'échographe utilisé ni du dispositif médical utilisé (endoscopes) les comptes rendus ne respectent pas les exigences réglementaires de l'instruction DGOS du 4/07/2016. L'établissement s'est engagé à mettre ces informations dans la trame des Comptes Rendus de ces interventions.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Des tableaux de bord comprenant des indicateurs d'activité et de performance ainsi que le taux d'indisponibilité des endoscopes souples font l'objet d'un suivi par les responsables d'unité et les pilotes de la thématique. Des audits périodiques sont mis en œuvre notamment pour ce qui concerne l'utilisation de la check-list et la conformité des pratiques de traitement des endoscopes. L'EOH effectue les contrôles bactériologiques des endoscopes à minima 1 fois par an et après chaque opération de maintenance. Les CREX sont déployés. Les EIG font l'objet d'une analyse approfondie sous l'égide de la direction qualité et de RMM. Les secteurs ont participé à l'audit du GREPHH. Suite aux évaluations, des actions d'amélioration sont identifiées.

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 programme d'action spécifique à ces secteurs et en particulier avec le compte qualité. Les résultats d'audits et le suivi des actions d'amélioration mises en œuvre sont communiqués aux professionnels. Différents supports sont utilisés : comptes rendus, affichages, mails, diaporamas... A titre d'exemple, les résultats des plans d'actions de PAQSS ont été communiqués aux professionnels des secteurs. Ces résultats sont communiqués aux instances et en particulier aux représentants des usagers via la Commission des Usagers (CDU). Sur le site Sud, lors de chaque réunion CREX, un retour sur les actions d'amélioration mises en place suite aux propositions formulées lors de la réunion précédente est effectué et permet de mesurer l'impact de ces mesures correctrices.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
P / Organisation interne	PS	La gestion des ressources humaines en termes de compétences n'est pas totalement structurée. Le dispositif de formation sur le site Sud n'est pas totalement structuré et n'est pas formalisé. Le programme de ce parcours de formation et l'évaluation des connaissances indispensables ne sont pas décrits et formalisés selon les termes de l'instruction DGOS du 4 juillet 2016, tant du point de vue des pratiques de prise en charge du patient que des opérations de traitements des endoscopes ainsi que d'utilisation des équipements.	26b
D / Description de la mise en œuvre effective	NC	Les actions de prévention et d'atténuation du risque pour les activités de soins à risque ne sont pas toujours mises en place. Sur le site Sud en consultation d'urologie, les conditions de sécurité et de protection du personnel ne sont pas totalement conformes en raison de l'absence de masques à cartouches pour les opérateurs effectuant le traitement manuel des endoscopes. Les responsables ont indiqué que ces dispositifs de protection étaient en commande.	26b
	NC	Le respect de la programmation n'est pas toujours assuré. Les pratiques médicales ne permettent pas le respect de la programmation initiale des vacations d'endoscopies digestives et bronchiques sur le site Sud. Dans le secteur de gastro-entérologie en raison de l'insertion des endoscopies urgentes à insérer dans le programme des vacations sans plages dédiées à la prise en charge de ces urgences le programme initial est fréquemment modifié la veille et voire le matin même engendrant des plages surchargées avec pour résultats l'insatisfaction des patients concernés par ces reports et ces temps d'attente. L'organisation médicale de Pneumologie entraîne également des insatisfactions des patients et génère des situations de stress récurrentes chez les soignants (attente, reports...) Les praticiens étant simultanément en consultations, dans le secteur d'hospitalisation et sur le plateau d'endoscopie, le programme des endoscopies ne peut être respecté entraînant retards, reports d'examen et parfois déprogrammation.	26b
	NC	L'échange d'informations nécessaires à la prise en charge du patient avec les autres secteurs d'activité clinique n'est pas assuré. Les comptes-rendus d'endoscopies et d'écho-endoscopies ne sont pas totalement conformes aux règles de bonnes pratiques. En raison de l'absence de mention des caractéristiques du dispositif médical utilisé les comptes rendus ne respectent pas les exigences réglementaires de l'instruction DGOS du 4/07/2016. L'établissement s'est engagé à mettre ces informations dans la trame des Comptes Rendus de ces interventions.	26b

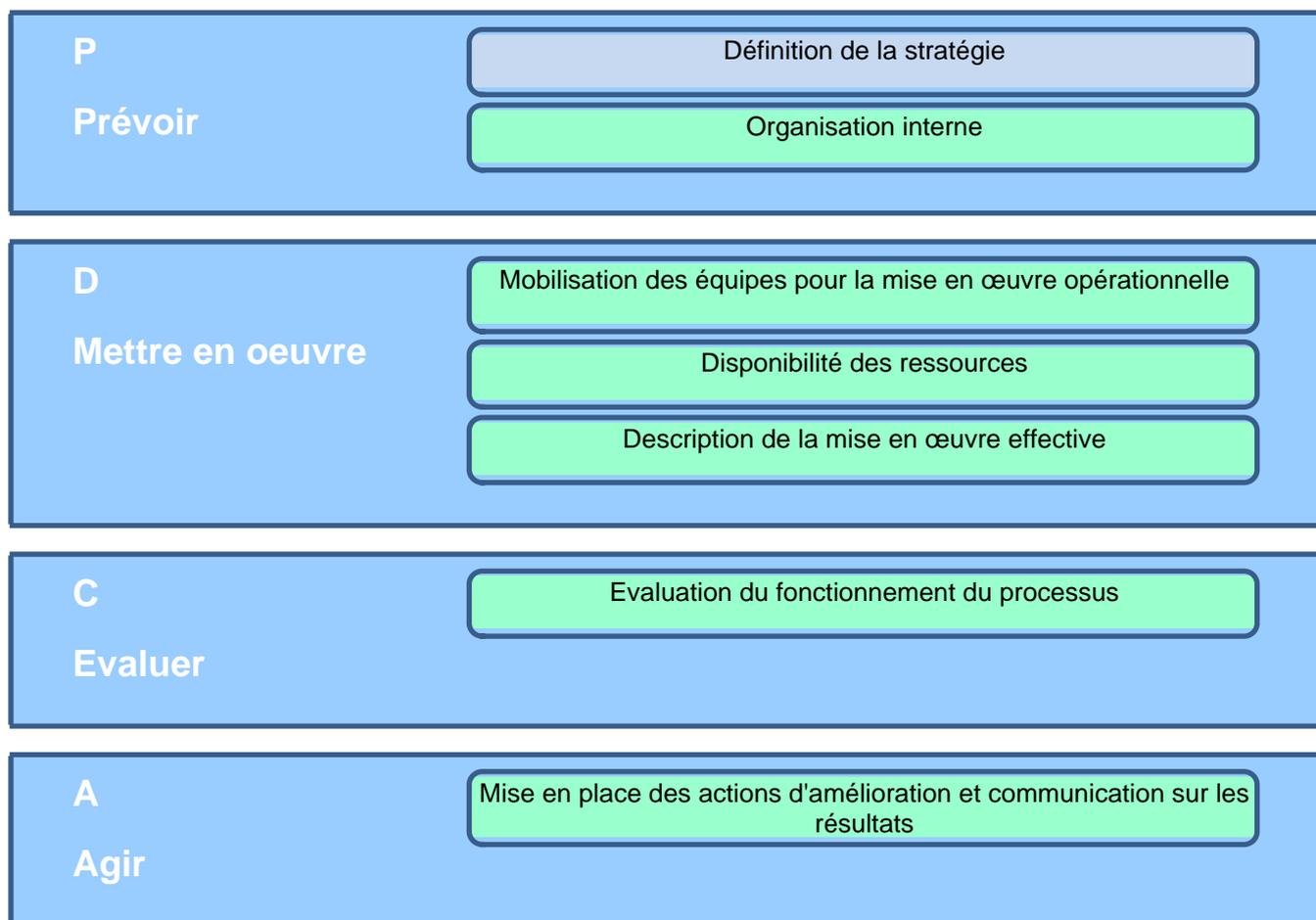
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN SALLE DE NAISSANCE

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 « CHU La Réunion » possède deux maternités de niveau 3, dont la première est située au sud de l'île sur le site de Saint-Pierre (4 185 accouchements en 2016) et la deuxième au nord sur le site Félix Guyon de Saint-Denis (2367 accouchements en 2016). Ces deux maternités sont intégrées chacune au « Pôle Femme Mère Enfant » de leur site d'attache. Les orientations stratégiques du CHU La Réunion prennent en compte le niveau de risque fœto-maternel d'une maternité de niveau 3, à partir des objectifs définis dans le CPOM et le SROS sur la périnatalité. Dans cette dimension de maternité de recours, le CHU La Réunion a contractualisé une convention inter-établissements avec les autres maternités de l'île et le CH de Mayotte. L'établissement adhère également au réseau périnatal « REPERE » dont il est un des acteurs socles. Les deux maternités fonctionnent de façon indépendante, avec une synergie émergente sur l'élaboration de protocoles en commun (Protocole pour les transferts entre établissements, etc.) ou la participation à une enquête épidémiologique. Les risques inhérents aux deux salles de naissance ont été identifiés, analysés et hiérarchisés sur chacune des maternités, pour le site nord à partir d'une « carte de processus », et pour le site sud sur la base d'un fil conducteur « parcours patient ». Cette démarche associant l'ensemble des professionnels acteurs de la prise en charge (sages-femmes, obstétriciens, etc.) a conduit à la formalisation d'un programme d'actions préventives et de surveillance mis en œuvre sur onze thématiques spécifiques pour le site nord et sept pour le site sud, versées au compte qualité. La cellule qualité a fait également ressortir deux risques communs aux deux salles de naissance. Les deux plans d'actions alimentent le plan d'actions institutionnel (PAQSS) et ont été présentés aux comités qualité des sites, ainsi qu'au comité de la direction qualité du CHU. Les mesures de traitement sont arrêtées. Les ressources et modalités de suivi sont identifiées.

ORGANISATION INTERNE

Le pilotage des processus des deux salles de naissance du CHU Félix Guyon et CHU Sud Réunion a été confié à deux médecins gynécologues obstétriciens. Ces pilotes ont reçu une lettre de mission signée du directeur, du Président de CME, du Directeur qualité et du chef de pôle décrivant les attendus en matière d'engagement, d'identification des risques, et de plan d'actions. Chacun des pilotes assure, assisté d'un référent de la cellule qualité/gestion des risques, à la mise en œuvre du programme d'actions établi, à partir de réunions organisées mensuellement. Les effectifs médicaux, de sages-femmes et de personnels paramédicaux sont conformes au volume d'activité et à la réglementation en vigueur au regard des exigences d'une maternité de niveau 3, en matière notamment de présence sur place 24 heures sur 24 de médecins obstétriciens, de médecins anesthésistes, de pédiatres, de sages-femmes, d'infirmiers anesthésistes et d'IBODE. Les plannings de garde sont établis pour chacun des intervenants mensuellement sur le site nord et trimestriellement sur le site sud. Des formations sont planifiées, sur des thèmes concernant la démarche qualité comme la conduite de CREX, le développement de compétences spécifiques avec des spécialisations vers des diplômes universitaires en échographie, acuponcture ou hypnose, et le renforcement de compétences métier comme « La réanimation néonatale en salle de naissance ». La base documentaire est élaborée au regard des recommandations de bonnes pratiques professionnelles et de la réglementation. Cette dernière a fait l'objet d'un travail récent de refonte sur le site nord, et est actualisée au fil du temps sur le site sud à partir de « staffs protocoles » (6 par an) et de réunions de bibliographie (1 jeudi par mois). Cette démarche documentée permet d'assurer la sécurité de la prise en charge du patient et la diffusion de la culture qualité/sécurité en salle de naissance. On y trouve des protocoles spécifiques à ce secteur d'activité à risque, comme « La prise en charge de la césarienne ». Un protocole avec le réseau de périnatalité a également été rédigé sur « La prise en charge régional de l'HPP ».

Une Charte de fonctionnement du bloc obstétricale pour le CHU Sud Réunion et une Charte de fonctionnement de l'accueil des urgences de gynécologie obstétrique et du secteur de naissances sur le CHU Félix GUYON décrivent les modalités organisationnelles des plateaux techniques, en y précisant entre autres les séquences de prise en charge et les modalités de régulation du programme, le tout permettant la mise à disposition en temps utile de toutes les ressources nécessaires (humaines, matérielles, etc.). L'organisation permet également l'échange d'informations et la coordination entre les différents professionnels, notamment en cas d'urgence obstétricale. La gestion des interfaces et des circuits est organisée formellement pour faciliter la concertation entre professionnels et entre secteurs d'activité.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les professionnels des secteurs de naissance des maternités du CHU La Réunion connaissent la stratégie

définie (objectifs, charte de fonctionnement, etc.) et les actions entreprises issues du programme d'actions déployé dans le cadre de la démarche d'identification des risques. Les responsables, cadres sages-femmes des deux secteurs de naissance avec les pilotes médecins gynéco obstétriciens, sensibilisent les professionnels aux risques identifiés à travers les réunions de service. Ils s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues, notamment via les échanges entre les professionnels lors des staffs de programmation en début de matinée sur les deux maternités. Les personnels (sages-femmes, médecins, infirmiers, etc.) participent au signalement des événements indésirables, ainsi qu'à leur analyse. Des actions correctives sont identifiées et mises en œuvre en cas de besoin. Les conclusions des démarches sont diffusées à l'ensemble des professionnels.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les effectifs médicaux et paramédicaux sont en adéquation avec la charge de travail et les tableaux de service sont affichés dans les secteurs de naissance. La régulation de la programmation est effectuée lors d'un staff matinal à 8 heures sur les deux maternités du CHU Félix GUYON et du CHU Sud Réunion. Les césariennes programmées sont prises en charge dans le cadre d'une programmation établie avec le bloc opératoire. Le médecin présent sur place en journée peut éventuellement déclencher un ajustement des effectifs de sages-femmes en cas de pic d'activité à partir de modalités de rappel définies, cela afin de garantir la sécurité des prises en charge. Les IBODE sont dédiés à l'activité des salles de césarienne. Les personnels suivent les formations inscrites au plan de formation, et l'intégration des nouveaux arrivants est assurée via une période d'accompagnement. La documentation est disponible sur la base de gestion documentaire institutionnelle, ou en format papier pour certaines procédures sensibles comme avec les césariennes non programmées et les codes couleur selon le degré de l'urgence. La disponibilité des matériels est vérifiée tous les matins avec des séquences d'ouverture de salle (salle de naissance, salle de césarienne en urgence, SSPI, etc.). Les chariots d'urgence (néonatale, adulte) font l'objet d'une vérification quotidienne. Le service biomédical assure en temps réel la maintenance des matériels médicaux. Les contrôles d'hygiène sont effectués et l'architecture permet de respecter la marche en avant sur les deux secteurs de naissance. L'accès à la salle de césarienne en urgence, sur les deux sites, est contrôlé (habillage, respect des normes d'hygiène). Les locaux et dispositifs médicaux correspondent aux exigences liées à une activité obstétricale d'une maternité de niveau 3 :

- sur le CHU Félix GUYON, le secteur de la salle de naissance dispose de 3 salles de pré-travail, de 5 salles de naissance, d'une salle de césarienne en urgence contiguë, d'une salle de réveil avec deux postes et d'une salle de réanimation néonatale avec 3 postes. Deux échographes, un fixe et un mobile, font partie également de l'équipement.

- sur le CHU Sud Réunion, le bloc obstétrical comporte 5 salles de pré-travail, 8 salles de naissance avec attenantes 8 salles de réanimation néonatale et d'une salle de césarienne dédiée. La SSPI utilisée est celle du bloc opératoire. Le service est équipé du matériel requis (échographes, etc.). Les interfaces sont définies avec le laboratoire, et les secteurs d'aval (suite de couche, réa néonatale, etc.). La maintenance des matériels est confiée au service biomédical sur chacune des maternités. L'obtention en urgence des produits sanguins labiles est organisée. Toutefois, la salle de césarienne sur le CHU Félix GUYON ne permet pas de garantir totalement la sécurité de la prise en charge. En effet, l'absence de manomètre n'autorise pas la vérification du niveau de pression de l'air de la salle dédiée à la prise en charge des césariennes en urgence. De plus, la double porte d'entrée, en bois, est désaxée et ne ferme pas complètement.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

la parturiente est accueillie par une sage-femme sur les deux sites, pour une première évaluation. Elle est ensuite prise en charge pour un examen clinique dans un box réservé à cet effet, puis dirigée selon l'avancée du travail en salle de pré-travail et salle de naissance. Les circuits sont respectés pour ce qui est du programmé, du non programmé et de l'urgence. Les procédures de césarienne selon le degré de l'urgence sont connues des personnels (codes couleur vert, orange et rouge). L'ouverture des salles de naissance est tracée sur des listes de vérification propres à chaque type de salle. Une checklist de la salle de naissance est activée sur le CHU Sud Réunion. La check-list du bloc opératoire est déployée par les personnels sur les blocs de césarienne des deux maternités. Lors de la naissance du nouveau-né, un bracelet d'identification est posé selon les règles définies en matière d'identitovigilance. Sur les deux maternités, les étapes de la prise en charge sont tracées par les sages-femmes et les gynécologues-obstétriciens sur le dossier obstétrical de la maman, comme l'atteste le patient traceur réalisé en cours de visite. Le partogramme est rempli sous format papier. Sur le CHU Félix GUYON, la prescription est rédigée sur le logiciel institutionnel. Les actes réalisés par l'anesthésiste (péridurale en salle de naissance, anesthésie en salle de césarienne) sont renseignés sur un document dédié. Les interfaces avec la pharmacie à usage intérieur et la stérilisation sont opérationnelles. Les demandes d'examen sont réalisées par les médecins sur le logiciel dossier patient sur le site nord, et sur des bons d'examen sur le site sud ; les résultats sont consultables directement sur écran informatique. Les observations réalisées lors des patients traceurs confirment les éléments recueillis au cours de l'audit de processus.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le CHU La Réunion assure régulièrement l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre sur la base d'outils identifiés. Des indicateurs d'activité sont renseignés et suivis sur les deux maternités concernant le nombre de naissances, avec des statistiques sur les voies d'accouchement (physiologique, avec extraction), les lésions périnéales, les répartitions des codes de césarienne, le nombre d'hémorragie de la délivrance, etc. Un rapport annuel d'activité est produit pour les deux salles de naissance. Des revues de mortalité et de morbidité (RMM) sont également instruites. Des audits de pratique sont réalisés sur le CHU Félix GUYON sur le « Peau à peau », « La délivrance dirigée » ou « Le PH cordon ». Les CREX sont initiées après une formation à l'acquisition de la méthodologie. Des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) de spécialité sont également menées sur la prise en charge de l'hémorragie de la délivrance ou la tenue du partogramme.

A / AGIR

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

Des actions d'amélioration, issues des évaluations, sont mises en œuvre. Leur suivi est assuré par les pilotes de processus avec les chefs de service. Un travail à dimension évaluative sur l'évolution du taux de césarienne sur le CHU Félix GUYON a permis d'amener ce dernier au niveau de la cible nationale (20%), alors qu'il était proche de 27%. Une « Boite à CREX » a été mise en place sur le CHU Sud Réunion pour impliquer les personnels dans la démarche. Les actions mises en œuvre ciblent également celles définies au niveau du plan d'amélioration arrêté au niveau du CHU La Réunion sur le processus « salle de naissance ». Ces dernières couvrent les domaines organisationnels (renfort d'équipe lors d'une activité accrue), cliniques (obtention des résultats de biologie médicale) ou les comportements professionnels (respect de la confidentialité). Au-delà des actes de soins à proprement parlé, des mesures ont été prises pour permettre à la mère de ne pas être séparée de son nouveau-né lors d'une césarienne programmée. Les résultats sont communiqués aux équipes par voie d'affichage ou lors des réunions organisées dans les deux secteurs de salle de naissance.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
D / Disponibilité des ressources	NC	La salle de césarienne sur le CHU Félix GUYON ne permet pas de garantir totalement la sécurité de la prise en charge. L'absence de manomètre n'autorise pas la vérification du niveau de pression de l'air de la salle dédiée à la prise en charge des césariennes en urgence. De plus, la double porte d'entrée, en bois, est désaxée et ne ferme pas complètement.	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	D / Mobilisation des équipes pour la mise en œuvre opérationnelle	PS	Des objectifs validés par la direction sont partiellement déclinés par secteur d'activité. Le PAQSS est décliné par pôle. A l'exception des secteurs à risques, la déclinaison opérationnelle des objectifs et du plan d'actions en matière de qualité sécurité des soins n'est généralement pas réalisée à l'échelle des services cliniques. Les objectifs du pôle sont peu connus. Les objectifs de service ne sont pas définis de façon formelle et sont connus de façon partielle. Le suivi des actions se fait de façon informelle et ne permet pas toujours un partage en équipe.	1e
	D / Disponibilité des ressources	PS	Le système de mise à jour des documents n'est pas complètement opérationnel. Plusieurs dispositifs de gestion documentaire cohabitent. Ils sont connus des professionnels. Leur appropriation est variable. Leur multiplicité complexifie pour les professionnels l'accès en temps réel au bon document et ne permet pas toujours de s'assurer de la mise à jour des documents. La base informatique ne contient pas tous les documents. Et les classeurs papier ou fichiers intranet comprennent des documents non datés ne répondant pas aux normes de la gestion documentaire.	5c
Gestion du risque infectieux	P / Définition de la stratégie	PS	La stratégie de maîtrise du risque infectieux, adaptées aux activités de l'établissement, n'est pas totalement définie. Pour le CHU Sud, la politique de maîtrise du risque infectieux vient d'être juste formalisée (novembre 2016). La politique a été validée en CLIN le 09/12/2016. Elle a été transmise aux autres instances institutionnelles (CMC, CME, CHSCT). De plus, cette politique ne prend pas en compte un axe majeur du Programme national de prévention des infections associées aux soins : les risques infectieux associés aux actes invasifs. Des actions sont réalisées sur cet axe, mais on ne retrouve pas de programme d'actions structuré à venir sur cet axe-là. Lors de la visite, l'ensemble des documents n'étaient pas finalisés et certaines actions ont fait l'objet d'ajustement pendant la visite.	8g
	P / Organisation interne	PS	L'organisation générale pluriprofessionnelle de la prescription des antibiotiques n'est pas totalement définie. Sur le site Sud, l'organisation permettant d'assurer le bon usage des antibiotiques à ce jour est initiée. Un assistant junior est chargée de promouvoir le bon usage des antibiotiques ; il travaille avec l'ensemble des services, et la pharmacie ; ce médecin est reconnu par les professionnels de terrain (350 avis donnés mensuellement) à ce jour ce praticien n'est pas	8h

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
			nommé, ni reconnu institutionnellement. La pérennisation de ce poste clé reste à réaliser à ce jour (pas de nomination). Pour la prescription des antibiotiques, le médecin référent donne son avis et prescrit lui même les antibiotiques, dans d'autres services ce sont les médecins eux mêmes qui le font. L'organisation n'est pas structurée, ni formalisée institutionnellement. La fiche de poste et les missions ne sont pas formalisées.	
		PS	Des actions de sensibilisation et de formation périodiques ne sont pas complètement menées. Sur le site Sud, l'observance de la précaution standard et des précautions complémentaires par l'EOLIN n'est pas structurée pour l'ensemble des services. Elle est réalisée sur certains services et rappelée lors de certaines formations. Les professionnels de nombreux secteurs (y compris les secteurs à risques infectieux : bloc, urgences, secteur traumatologique septique) et les nouveaux arrivants ne sont pas sensibilisés à l'observance des précautions d'autant plus que le turn-over des soignants est important. L'EOLIN a défini d'autres priorités de sensibilisation ; les relais sont identifiés. La fiche de poste du correspondant mentionne son rôle d'interface service/équipe d'hygiène. Les internes n'ont pas été formés depuis 2016 au bon usage des antibiotiques.	7d
	D / Mobilisation des équipes pour la mise en œuvre opérationnelle	NC	Des actions de surveillance et de prévention du risque infectieux ne sont pas totalement mises en œuvre par les professionnels en lien avec l'EOLIN. Sur le site SUD, l'encadrement, les professionnels ne déploient pas d'actions spécifiques de surveillance et ou de prévention du risque infectieux. L'accompagnement des professionnels se fait par les cadres de secteur de façon informelle, le correspondant hygiène assure le relais avec l'EOLIN. Ce dysfonctionnement est dû au manque de déclinaison du programme par secteurs, et aussi au manque de communication entre les équipes et l'EOLIN (manque de temps, habitudes, manque d'implication institutionnelle...) même si les résultats sont systématiquement diffusés aux cadres de secteurs (mail, norme) et en réunion des correspondants d'hygiène. Les professionnels ne sont pas sensibilisés aux résultats, les indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales, ne sont pas connus par les cadres et les professionnels et ne sont pas affichés dans les salles de soins. Le signalement des infections associées aux soins sont très peu nombreux et concernent uniquement les secteurs interventionnels (neuroradio, radiologie...), la culture de déclaration à ce jour n'est pas développée.	8g
	D / Disponibilité des ressources	NC	Les procédures en matière d'hygiène des locaux ne peuvent pas être toutes mises en œuvre. Pour le site Nord : l'architecture et la vétusté des locaux (bloc opératoire central, bloc des grands brûlés) ne permettent pas systématiquement de garantir le respect de l'hygiène attendue et le respect des bonnes pratiques, malgré les efforts des professionnels. Pour le site Sud : dans plusieurs anciens secteurs de l'établissement (exemple : services de neurologie, pneumologie..., les locaux sont très vétustes, et les	7d

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
			chambres comprennent de deux à quatre lits. Les procédures d'hygiène des locaux sont appliquées par les professionnels mais la vétusté ne permet pas le respect de l'hygiène attendue ; dans le service de pneumologie dans le couloir les plinthes sont partiellement arrachées ou inexistantes ; en SSR au Tampon, l'ancien plateau technique a été partiellement démonté, il sert à ce jour de passage pour les patients ; certains murs sont décrépis, présence de gravats dans certaines zones ; tout cela ne permettant pas de maintenir un niveau d'hygiène adéquat. De plus, le passage est dangereux pour les patients car le sol n'est pas stable et glissant. En chirurgie orthopédique septique, il y a 7 lits avec une seule chambre individuelle et 3 chambres doubles. Cette configuration des locaux ne permet pas toujours le respect des protocoles d'isolement. Dans certains cas, des patients infectés de chirurgie orthopédique sont au côté de patients infectés de chirurgie viscérale. Une organisation pour renforcer les mesures d'hygiène est mise en place avec le médecin infectiologue. Les professionnels sont conscients du risque ; les bâtiments en construction sont une solution.	
		NC	Les moyens adaptés aux activités ne sont pas tous définis en collaboration avec l'équipe d'hygiène pour assurer la maîtrise du risque infectieux. Sur le site SUD, dans deux services (pneumologie, et maladies infectieuse), on retrouve du matériel non sécurisé pour les geste invasifs (cathéter périphériques non sécurisés) ; la décision de retirer ces cathéters a été prise, mais l'on retrouve encore des commandes et la livraison de ces cathéters. Le risque est identifié par les cadres et les soignants, mais c'est la force de l'habitude qui fait que cette pratique à risques perdure.	8g
	D / Description de la mise en œuvre effective	PS	La réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24ème heure et la 72ème heure n'est pas toujours inscrite dans le dossier du patient. Sur le site Sud, la réévaluation de l'antibiothérapie à partir de la 24ème heure se fait soit par le médecin référent du patient soit par le médecin infectiologue qui a donné un avis. La réévaluation (clinique et microbiologique) est réalisée mais elle n'est pas systématiquement tracée dans le dossier du patient ; confirmé par l'étude de certains dossiers et le patient traceur de chirurgie ortho/traumato. Le risque est identifié dans le compte qualité par les responsables avec un indicateur ICATB en dessous de la cible. A ce jour, les prescripteurs ne sont pas sensibilisés à la traçabilité de la réévaluation par manque de temps du responsable antibiotiques. L'appui possible du logiciel pour alerter les prescripteurs à ce jour n'est pas mis en place.	8h
Droits des patients	D / Disponibilité des ressources	PS	Les conditions d'hébergement dans certains services de consultation et d'hospitalisation ne permettent pas de garantir le respect de la dignité et de l'intimité des patients ni le respect de la confidentialité des informations relatives au patient. Certains services de soins n'ont pas encore été rénovés et sont particulièrement vétustes. Ils ne permettent pas d'assurer le respect de la confidentialité, de la dignité et de l'intimité du patient.	10b

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
			<p>Sur le site Sud, les anciens pavillons de médecine et certains services de soins non réhabilités</p> <p>Sur le site de Saint Pierre ou sur les sites périphériques les plus anciens comportent des chambres à 2, 3 ou 4 lits sans WC, point d'eau ni espace de rangement pour les effets des patients. Ces chambres exigües obligent à une grande proximité des lits. Des rideaux de séparation ou des paravents sont installés le plus souvent lorsque le matériel est encore opérationnel (barre télescopique cassée, rideaux en commande...).</p> <p>Les WC et les équipements sanitaires communs restent en nombre limité : jusqu'à seulement 2 WC et 2 douches pour 10 patients.</p> <p>Il a également été observé que le bac de ces douches vétustes est surélevé et rend difficile l'accès à une personne atteinte de handicap.</p> <p>L'ouverture du bâtiment soins critiques au CHU nord et du bâtiment central au CHU sud permettront d'améliorer les conditions d'hébergement.</p> <p>La confidentialité n'est pas assurée lors des visites médicales réalisées au lit du patient.</p> <p>Ce même dysfonctionnement est également observé dans des lieux de consultation présentant des espaces d'attente exigües mêlant patients consultants et hospitalisés, valides et non valides, en phase pré et post interventionnelle sur les plateaux d'endoscopie en gastro entérologie, en pneumologie et au service des urgences, à l'accueil de la maternité et des urgences gynéco-obstétriques...</p> <p>Il s'agit d'un risque que l'établissement avait identifié et inscrit dans son compte qualité. Des actions de maîtrise du risque ont été apportées dans l'attente du déménagement dans les nouvelles unités de soins prévu au plus tôt en 2019 : une procédure de prise en charge des patients en chambres multiples a été formalisée.</p> <p>Sur le CHFG sont retrouvés également des chambres doubles dans la plupart des services, une chambre à 3 lits en addictologie, 6 lits en réanimation cardiaque...</p> <p>L'établissement a mis en place des mesures de réduction du risque avec la mise en place de rideaux ou de paravents. Des audits réalisés montrent une utilisation variable en fonction des services.</p> <p>Pour réduire les risques inhérents à la confidentialité, des sensibilisations sur les informations à communiquer au patient sont réalisées par le cadre supérieur de santé pilote du groupe au sud et par le médecin médiateur copilote du groupe au nord.</p>	
	D / Description de la mise en œuvre effective	PS	<p>Les restrictions de liberté (barrières de lit) ne font systématiquement l'objet d'une prescription médicale écrite, réévaluée à périodicité définie.</p> <p>Le recours à l'utilisation des barrières de lit ne fait pas toujours l'objet d'une prescription médicale. De ce fait, il n'y a pas de réévaluation à périodicité définie de la prescription. Ce constat a été réalisé dans plusieurs services : chirurgie orthopédique et traumatologique, en obstétrique, chirurgie digestive... où les pratiques sont quelquefois plus en faveur d'habitudes de fonctionnement (barrières systématiques pour tout patient qui descend ou remonte au bloc, pour tout patient alité...).</p>	10e

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
Parcours du patient	P / Définition de la stratégie	PS	<p>Le suivi somatique du patient tout au long de la prise en charge n'est pas toujours organisé.</p> <p>Dans les secteurs de psychiatrie, cette problématique est toujours d'actualité et concerne plus particulièrement le suivi somatique des patients tout au long de la prise en charge.</p> <p>L'évaluation initiale du patient comporte ce volet, soit lors de l'accueil du patient aux urgences, soit dans le service de psychiatrie.</p> <p>Le suivi est beaucoup plus difficile à mettre en place et se fait dans le cadre des contraintes médicales ou en consultation dans les services de spécialité ou aux urgences : problème de délai de RdV, de PEC, de transport...</p> <p>Il s'agit d'un risque identifié par l'établissement. La création d'un poste a été actée par la direction avec le recrutement d'un praticien à venir.</p>	17b
	D / Disponibilité des ressources	NC	<p>Le matériel d'urgence n'est pas toujours sécurisé dans tous les secteurs de l'établissement.</p> <p>Au cours des visites d'investigation, sur le Groupement Hospitalier Sud Réunion, il a été constaté que certains chariots d'urgence sont dégradés et ne permettent pas une fiabilisation du plombage (médecine Saint Louis, USLD Tampon, unité de psychiatrie Corail...) et de ce fait du contenu du chariot.</p>	18b
	D / Description de la mise en œuvre effective	PS	<p>Les patients présentant un risque suicidaire ne sont pas toujours identifiés.</p> <p>La prise en charge du risque suicidaire n'est pas formalisée ni structurée. Les patients accueillis directement dans les services de soins ne font pas l'objet d'une évaluation dans le cadre de l'évaluation initiale réalisée lors de l'admission. Si au décours de l'hospitalisation, un risque suicidaire est décelé par le médecin du service, une consultation est demandée au CAP Nord ou au CAUMP pour le Sud et une infirmière de liaison vient réaliser une consultation avant d'alerter le médecin psychiatre si nécessaire. Ce problème a été identifié par l'établissement suite à 2 EIG survenus dans les 2 sites.</p> <p>Sur les deux sites du CHU, un travail est engagé sur le risque suicidaire, et plus particulièrement sur l'adolescent en crise, sur le site Nord (formalisation...)</p> <p>Sur le site Nord, un programme de sécurisation des secteurs à risques est en cours.</p> <p>Une réflexion pour un plan d'actions CHU est engagée au niveau stratégique.</p>	19c
Dossier patient	P / Organisation interne	PS	<p>La liste des pièces et/ou le mode opératoire décrivant les éléments devant se retrouver dans le dossier papier du patient sur les deux sites ne sont pas rédigés.</p> <p>Les règles d'accès du dossier du patient n'incluent pas les modalités relatives au point soulevé. Les assistants administratifs s'assurent de l'exhaustivité du dossier à la sortie du patient par habitude, sans pouvoir s'appuyer sur un document de référence. Il en est de même en cas d'absence inopinée pour le personnel remplaçant.</p>	14a
	D / Disponibilité des ressources	PS	<p>La communication du dossier entre les professionnels impliqués dans la prise en charge n'est pas systématiquement assurée en temps utile sur le CHU Sud de La Réunion.</p> <p>L'absence de permanence d'accès aux archives centrales sur le site Sud ne</p>	14a

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
			permet pas de recueillir le dossier du patient constitué lors des séjours antérieurs en dehors des heures ouvrables en semaine, ainsi que les week-ends et jours fériés. Par rapport au dossier transfusionnel, ce dispositif oblige le médecin à créer un nouveau dossier transfusionnel si celui-ci est archivé aux archives centrales.	
	D / Description de la mise en œuvre effective	NC	Les éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient ne sont pas systématiquement tracés en temps utile dans le dossier patient. Sur le site Sud, la traçabilité des observations médicales est assurée en semaine en grande majorité par les internes. A l'exception de quelques services, comme en réanimation centrale pour les dossiers papier, en néonatalogie ou en réanimation neurochirurgicale pour les services informatisés avec des logiciels métiers, les médecins hospitaliers ne tracent pas leurs observations. Ce défaut de traçabilité est préjudiciable à la continuité de la prise en charge, car à la reprise de poste les internes n'ont pas connaissance des faits marquants relatifs à celle-ci, à l'exception de ce qui a pu être prescrit. A titre d'exemple, aucune observation médicale n'a été retrouvée dans un dossier d'un patient opéré le vendredi alors qu'il avait été vu par l'anesthésiste et le chirurgien lors d'un week-end de trois jours (le lundi étant férié).	14a
		PS	Le personnel ne respecte pas toujours dans sa pratique les règles de confidentialité liées au dossier patient. Sur les deux sites du CHU (Nord et Sud), lors des parcours dans les services, les experts visiteurs ont pu constater une hétérogénéité dans les pratiques. Les postes de soins infirmiers où sont entreposés les dossiers des patients ne sont pas fermées de façon sécurisée (à clef ou avec un digicode), voire demeurent ouverts en l'absence de personnel. De même, il a été constaté dans les circulations des postes informatiques à la vue du public, sans que l'écran de veille ne soit activé ou le clavier abaissé.	14a
Management de la prise en charge médicamenteuse du patient	P / Organisation interne	NC	Les actions de formations des professionnels concernant la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé ne sont pas organisées. Bien que la dernière visite de certification ait mentionné des recommandations en ce sens, que la politique qualité l'établissement affiche une priorisation de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en particulier du sujet âgé, il n'a pas été retrouvé d'actions de formation des professionnels au plan de formation depuis 2013. Sur le plan de formation 2017 apparaît la formation à une date non précisée, sur l'utilisation des médicaments en gériatrie. Les formations proposées depuis concernent essentiellement le personnel de gériatrie (proc PHA PRD0009) or, des patients âgés sont aussi hospitalisés dans divers services de médecine. Une action initiée en 2013 avec un flyer "Conseil pour une prescription médicamenteuse adaptée chez la personne âgée" a été validée et diffusée en 2012, mais non actualisée depuis. La procédure sur la prise en charge médicamenteuse du sujet âgé (PHA FT 0400) de 2013 n'est pas connue des professionnels rencontrés.	20b

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
	D / Disponibilité des ressources	NC	<p>Les actions de sensibilisation et de formations des professionnels au risque d'erreur médicamenteuse ne sont pas mis en œuvre pour l'ensemble du personnel.</p> <p>Des formations ont été dispensées pour la gestion des armoires selon le « plein/ vide » elles ont concerné 650 agents pour un panel d'environ 850 IDE, mais le diaporama de cette formation porte essentiellement sur la gestion pratique plein vide. Néanmoins, elles ont permis d'aborder partiellement le sujet des erreurs médicamenteuses en lien avec chaque service. Depuis la dernière visite, l'établissement n'a pas ou peu développé la priorisation de la formation concernant la prévention des erreurs médicamenteuse. Ainsi le plan a concerné 68 agents au total depuis 2014 et les actions ne répondent pas aux enjeux que s'est fixé l'établissement dans sa politique qualité et le PAQSS. Lors des vérifications de terrain les entretiens avec les personnels (comme les écarts constatés dans la mise en œuvre) confirment le déficit d'acculturation au risque médicamenteux.</p>	20a
		PS	<p>Les préparations des anticancéreux ne sont pas toutes réalisées dans de bonnes conditions.</p> <p>La préparation des anticancéreux à l'URCC Nord est réalisée dans des locaux vétustes imposant une ventilation extrêmement bruyante (72 Db). Ceci pourrait être cause de perturbation de tâche l'ambiance de travail bruyante entraînant une perte de concentration ; ou de retrait des agents et a été évoqué en CHSCT. Un plan d'actions a été déployé.</p>	20a bis
		NC	<p>Les modalités de dispensation/stockage des médicaments dans les PUI et certains services ne sont pas totalement sécurisées.</p> <p>Dans les deux PUI, il a été constaté un déficit de moyen de stockage des solutés, des cartons de médicaments en empilement et des palettes dans les couloirs, ce qui d'une part expose aux accidents du travail le personnel (blessure sur les palettes entreposées dans le couloir), et d'autre part à l'altération éventuelle ou la rupture de stock de certains dispositifs ou produits.</p> <p>Ces risques bien qu'identifiés dans le compte qualité et portés au plan n'ont à ce jour pas d'action débutée.</p> <p>Sur le site Sud, le stockage des médicaments dans les réfrigérateurs ne répond pas aux mesures de sécurité concernant la chaîne du froid. Plusieurs réfrigérateurs dans les unités n'ont pas de relevé de température, ceci est particulièrement remarquable à la PUI Sud ou sur trois réfrigérateurs contenant des médicaments deux n'ont pas de dispositifs de relevé ni d'alarme température.</p> <p>Dans les services de médecine St Pierre (Site Nord), SSR gériatrique, et Tampon, ainsi que dans les services de chirurgie et de médecine (Gériatrie), il a été retrouvé des stockages de médicaments per-os et injectables dans des chariots de soins non ou mal sécurisés, dans certains cas de simples boîtes sont posées sur un chariot, dans d'autre la fermeture n'est pas sécurisée, enfin dans un cas (St Louis) le chariot était conforme mais ne pouvait pas être fermé en raison d'un stockage de pansements et autres dispositifs.</p>	20a bis

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
			Certains piluliers sont identifiés (Site Sud) par l'étiquette patient posée au fond du tiroir mais la quantité médicaments « en traitement personnalisé » sur plusieurs jours ou la semaine masque souvent l'identification du patient ce qui expose à la dérive d'identification par le n° de chambre. Sur le CHFG (Site Nord), deux services de chirurgie ont des armoires à pharmacie qui ne ferment pas : l'un par panne de la serrure à code l'autre parce que les deux armoires sont vétustes. Dans l'ensemble des deux CH les conditions de stockage et/ou l'identification des piluliers dans des unités de soins non closes exposent au risque de vol ou d'erreur.	
	D / Description de la mise en œuvre effective	NC	Les règles de prescriptions ne sont pas systématiquement respectées. Il a été constaté dans plusieurs secteurs Sud (Médecine : St Pierre, médecine : St Louis des prescriptions médicales incomplètes ou illisibles, l'interne et l'infirmier interrogés à ce sujet n'ont pas pu déchiffrer la prescription. Ils identifiaient le prescripteur au travers de cette pratique... Dans le secteur USLD du TAMPON, la feuille de prescription/administration n'est pas unique (2 feuilles distinctes) ce qui expose au risque d'erreur entre des médicaments. Ceci est en opposition avec d'une part la politique qualité de l'établissement et d'autre part ne respecte pas la procédure prescription (PHA PRD 0020 v1 Prescription des médicaments). Cette procédure n'est pas toujours respectée non plus concernant en particulier la mention de l'heure la date et la durée de prescription (ce qui est retrouvé aussi par les résultats des indicateurs IPAQSS dossier SSR, MCO et Psy). Cette pratique peut être source d'administration inadaptée au patient et constitue une exposition au risque.	20a bis
		NC	Les bonnes pratiques de préparation des médicaments ne sont pas systématiquement appliquées. Dans le réfrigérateur en services d'urologie et de chirurgie digestive (site nord), il a été retrouvé une seringue remplie d'érythromycine prête à servir sans nom ni date de préparation. L'ensemble de ces dysfonctionnements ou de dérives de pratiques expose au risque d'administrer au patient un médicament altéré ou inefficace, une interruption du froid (panne électrique autre) passant inaperçue en particulier le week-end à la PUI.	20a bis
		NC	Les modalités de dispensation/stockage des médicaments dans certains services et la PUI (site Sud) ne sont pas sécurisées. Au nord, dans les services d'urologie et de chirurgie digestive où les armoires à pharmacie ne ferment pas, le chlorure de potassium n'était pas stocké ni identifié selon les préconisations des médicaments à risques. Concernant la PUI SUD son accès n'est pas totalement sécurisé comme l'exige la réglementation, l'accès peut se faire par deux côtés : côté quai de livraison et/ou recueil de « roll » cette dernière entrée rend accessible la PUI par du personnel non habilité, côté interne (hôpital), une porte automatique sécurise un sas mais ce dernier comprend trois portes simples qui restent ouvertes fréquemment (constat partagé avec le CDS et le RSMQ) pour des raisons de "facilité" de circulation et d'architecture, par ailleurs ce sas est accessible via un ascenseur dont l'accès est restreint mais cependant accessible aussi à du personnel non habilité pour la PUI. Une procédure de sécurisation de la PUI	20a bis

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
			Sud a été immédiatement rédigée et diffusée durant le visite.	
		NC	<p>Les règles d'administration et de traçabilité ne sont pas systématiquement respectées.</p> <p>Dans le service de gastrologie (site Sud, il a été constaté (cadre présent) des pratiques de retranscription du traitement médicamenteux des patients, ces retranscriptions « mémo » mentionnaient la prescription, l'heure, le produit, posologie etc. et sont source de dérive et d'accident médicamenteux tant sur la dose que sur l'identité du patient.</p> <p>Dans le service de réanimation cardio-thoracique et vasculaire de Nord les prescriptions sont faites par les MAR sur une feuille spécifique journalière (traitement, surveillance, examens complémentaires). Les IDE retranscrivent les prescriptions sur leur fiche de surveillance et trace l'administration et le suivi sur cette fiche. Les médecins et l'encadrement sont conscients des risques générés et un travail correctif est en cours pour un support unique adapté.</p> <p>Dans les services du site nord et certains de sud, les médicaments sont encore broyés avec un pilon, la procédure concernant la liste de médicaments pouvant être broyés ou sécables a été rédigée mais non connue des IDE (sauf en néphrologie nord) et non retrouvée par les agents rencontrés tant sur la GED que dans les bibles.</p> <p>Dans le secteur de chirurgie digestive nord, il a été constaté que des professionnels utilisent le traitement personnel du patient qui reste à disposition dans sa chambre. La procédure concernant le traitement personnel existe mais n'est pas connue par tous et d'ailleurs, il n'a pas été possible sur l'instant de la retrouver sur l'informatique avec les professionnels présents.</p> <p>Cette pratique expose au risque de surdosage médicamenteux, ou à un accident par la prise inappropriée de médicament par le patient (AVK par ex).</p> <p>En chirurgie, lors d'un patient traceur, un traitement par Protoxyde d'azote de la douleur induite était réalisé par des IDE non formées à l'administration de ce produit. De plus, la traçabilité de l'administration n'a pas été retrouvée dans le dossier.</p>	20a bis
Prise en charge des urgences et des soins non programmés	P / Organisation interne	PS	<p>Le circuit de prise en charge pour la pédiatrie générale et la traumatologie infantile n'est pas défini.</p> <p>Les circuits de prise en charge sont définis selon la typologie des patients exceptés pour les urgences pédiatriques.</p> <p>Sur les sites nord et sud, il n'existe pas actuellement de filière pédiatrique traumatologique spécifique. Les enfants sont pris en charge au milieu des urgences générales, ce qui ne permet pas un parcours spécifique individualisé protégé de l'agitation des urgences adultes. Un projet est en cours pour aménager à minima une zone d'attente spécifique au CHU sud. Sur le site Nord, des travaux sont en voie de finalisation pour permettre d'identifier un circuit pédiatrique traumatologique individualisé du circuit urgences adultes.</p> <p>Sur le site Nord, l'accueil des enfants est réalisé par la même IOA pour les</p>	25a

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
			enfants et les adultes dans un local dont un accès est fréquemment ouvert sur le SAS d'accueil des brancards amenés par les ambulances, ce qui ne permet pas un accueil dans un lieu réellement protégé et accueillant.	
Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire	P / Organisation interne	NC	<p>Le bloc opératoire du site Nord n'a pas identifié tous les processus à risque. Le bloc opératoire du site Nord n'a pas identifié le processus de pilotage et d'organisation commun au bloc opératoire en vue d'établir un programme d'actions préventif et de surveillance.</p> <p>En effet, historiquement le bloc opératoire est structuré en 3 secteurs ; chacun des secteurs est rattaché à un pôle : le bloc central et le bloc obstétrical sont rattachés au pôle CARBO, le bloc obstétrical au pôle PFME ; le bloc cardiaque et grand brûlé au pôle CTRA.</p> <p>Il n'y a pas de pilotage institutionnel commun. Plusieurs pilotes médicaux (chirurgiens/anesthésistes) sont identifiés pour chacun des 3 secteurs. Seul le cadre supérieur du pôle avec l'appui des cadres de bloc garde la vision globale de l'ensemble du bloc. Dans chaque secteur, les pilotes déterminent leur propre pilotage, sans concertation, ce qui induit un manque de coordination, de communication, de partages de responsabilités malgré les efforts constants de l'encadrement. La Direction et la CME sont conscients de ce risque, et la réorganisation chirurgicale sur le nouveau bâtiment soins critiques sera l'occasion de mettre en place un pilotage commun.</p> <p>Il n'y a pas de conseil de bloc commun. Pour le même bloc, on retrouve deux conseils de bloc distincts (conseil bloc central et conseil bloc chirurgie cardiaque et thoracique). De plus, à ce jour, le bloc opératoire des Grands brûlés n'a pas structuré et mis en place un conseil de bloc. Le médecin responsable de ce bloc des brûlés ne comprend pas l'utilité d'un conseil de bloc, car l'équipe est peu nombreuse et se réunit toutes les semaines lors d'un staff ; une autre réunion plus institutionnelle telle que le conseil de bloc leur semble non adaptée. Les organisations sur ce bloc commun sont différentes et sont gérées par secteur sans mutualisation (y compris pour la permanence des soins). On retrouve également 2 chartes : charte commune bloc central et CTCV et charte spécifique grands brûlés) qui reprend les responsabilités, l'organisation et le fonctionnement précis pour les interventions programmées et pour les urgences (salles d'urgence dédiées pour certaines spécialités et pas de salle d'urgence dédiée : CTCV).</p>	26a
		NC	<p>La démarche qualité assurant la sécurité de la prise en charge des patients n'est pas totalement définie.</p> <p>Sur le site Nord, les conditions de prise en charge sécuritaire des patients ne sont pas toutes définies. Dans le bloc opératoire, une salle de préanesthésie est fonctionnelle sous la responsabilité d'un IADE et d'un MAR. Elle permet l'accueil des patients et leur préparation. Cette salle est ouverte de 7h30 à 15h00. Les conditions de surveillance de cette salle après 15h00 ne sont pas définies. En effet, lors de la visite du bloc, une patiente sans surveillance a patienté seule sur un brancard dans cette salle 30 minutes avant de rentrer en salle opératoire ; dans le sas d'entrée (près de la salle de pré-anesthésie) l'aide-soignant présent ne surveille pas les patients. L'établissement a pris</p>	26a

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
			conscience du risque lors de la visite, une solution a été trouvée et doit être mise en œuvre (fermeture de la salle à 15h00 et patient en attente admis en SSPI pour surveillance pré opératoire).	
	D / Disponibilité des ressources	NC	<p>La démarche qualité assurant la sécurité de la prise en charge des patients n'est pas toujours mises en place.</p> <p>L'architecture des locaux au bloc central et au bloc de CTCV, n'est pas adaptée.</p> <p>Le service de réanimation de 6 lits se trouve dans l'enceinte du bloc opératoire, à proximité des 2 salles interventionnelles de chirurgie ;</p> <p>Le service de soins post-opératoire (SIPO) est composé à ce jour de 4 lits situés dans la SSPI, séparés uniquement par des cloisons mobiles.</p> <p>L'organisation des professionnels est faite pour limiter les risques.</p> <p>L'impact de ces conditions architecturales est majeur pour les professionnels (nombreux circuits patients, flux patients nombreux : un patient qui arrive d'hospitalisation emprunte le circuit du bloc pour être amené en réanimation, goulots d'étranglement des circuits de patient à l'entrée du bloc). En réanimation, les conditions de travail pour les professionnels sont difficiles (malades très lourds, manque de place car matériel lourd est déployé : CEC, dialyse).</p> <p>La disposition architecturale en réanimation cardiaque et au SIPO a un impact sur les patients, elle ne permet pas de respecter les droits minimum des patients (manque de calme, d'intimité, de confidentialité des patients, les circuits sont inadaptés : manque de toilettes...). Les droits des familles sont impactés : les visites des familles en réanimation cardiaque ne sont pas possibles ; les professionnels sont organisés pour donner des nouvelles par téléphone. Sur le site Nord, les vestiaires des professionnels sont exigus, mal entretenus, l'organisation non rationnelle : arrivée des professionnels dans le vestiaire en tenue de ville.</p> <p>L'encombrement est majeur aussi bien dans les circulations, que dans les salles de préparation chirurgicale car la superficie du bloc n'est pas adaptée à l'activité journalière (environ 60 patients/jour).</p> <p>La vétusté des locaux est responsable de la dégradation importante des murs et des sols des parties annexes essentiellement (hall, pré anesthésie...).</p> <p>Dans le bloc opératoire des grands brûlés, les bonnes pratiques ne sont pas suivies.</p> <p>Dans la salle opératoire principale, l'encombrement est majeur (gros matériel, petit matériel) ; l'architecture est très ancienne (bois, étagère,...). La surveillance des patients n'est pas conforme, il y deux salles non contiguës, équipées pour la surveillance des patients, l'IADE doit passer d'une salle à l'autre pour surveiller les patients ; de plus, si besoin un poste de SSPI est créé dans le couloir du bloc, la surveillance est réalisée par des moyens mobiles. La vétusté de locaux, l'architecture, le manque criant de stockage (place et matériel) sont les causes de ces dysfonctionnements. Les équipes rencontrées sont conscientes et s'adaptent. Le plan d'actions suite à l'inspection ARS a permis de nombreux aménagements (diminution de 2 lits du SIPO, renforcement de l'encadrement pour la surveillance). Les</p>	26a

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
			problématiques architecturales, les organisations doivent être résolues avec le nouveau bâtiment livrés dans les prochains mois.	
		PS	<p>Le secteur d'activité a identifié, analysé les processus à risques (rayonnements ionisants) mais n'a pas établi une surveillance précise de ce processus.</p> <p>Sur le site Sud, un manipulateur est présent, il sensibilise régulièrement les professionnels (surtout les chirurgiens sur les pratiques d'optimisation. Sur le site Nord, il y a 4 amplificateurs de brillance, il n'y a pas de manipulateur y compris pour la cardiologie interventionnelle. Les opérateurs concernés par l'utilisation des rayonnements ionisants n'ont pas tous satisfaits à leur obligation de formation radioprotection patient (38% formés pour le bloc nord et 78% formés pour le bloc Sud). La formation radioprotection est organisée au sein du CHU (formations présentielle et e-learning), et sont mises à la disposition de tous les professionnels du bloc.</p> <p>L'établissement a pris conscience de ce risque, et une action doit être entreprise afin de mobiliser les praticiens par la présidente de la CME.</p>	26a
	D / Description de la mise en œuvre effective	NC	<p>La traçabilité des actes n'est pas toujours assurée.</p> <p>Une fiche de liaison permet la traçabilité de toute la période préopératoire. Elle doit être complétée par les infirmières et/ou AS des services d'hospitalisation ; certains items de cette fiche ne sont pas systématiquement renseignés, exemple : absence de traçabilité de la vérification de la préparation cutanée). Pour le per opératoire cette fiche n'est pas toujours renseignée. En effet, une partie des renseignements peuvent se retrouver sur le dossier informatisé (exemple : traçabilité de la vérification de la conformité de l'antisepsie, des consignes, du matériel mis en place). Cette absence de traçabilité a été mise en évidence sur certains dossiers lors de la visite, mais aussi pour le site Sud, lors du patient traceur en chirurgie traumatolo/ortho septique.</p> <p>Cette hétérogénéité des sources de données (surtout post opératoires) représente dans certains cas une rupture dans la coordination de la prise en charge du patient avec un risque majeur, même si on peut retrouver les éléments sur d'autres documents ; pour les services de soins cela amène une surcharge de travail importante. Ce dysfonctionnement est reconnu par les professionnels.</p> <p>Pour le site Sud, un recueil d'indicateurs périodique est réalisé par le médecin responsable du bloc opératoire ; cela amène à identifier les chirurgiens « meilleurs remplisseurs de la fiche en T », les « moins bons remplisseurs » sont sensibilisés régulièrement par le responsable, référent qualité du bloc.</p>	26a
		NC	<p>Le respect de la programmation n'est pas systématiquement garanti.</p> <p>Les cadres de bloc régulent les activités des blocs opératoires mais ne peuvent pas toujours garantir le respect de la programmation.</p> <p>Sur chaque site, un cadre régulateur avec un médecin sont responsables du programme opératoire journalier, mais ils ne peuvent pas toujours garantir le respect de la programmation prévue et validée lors des staffs de programmation rajout d'urgence, aléas quotidiens (durée des interventions)</p>	26a

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
			<p>plus longues avec compétences particulières non disponibles), non respect des règles de programmation. Le non-respect des règles de programmation est le fait de certains chirurgiens. En effet, certains modifient le programme opératoire validé en commun, (soit ajouts d'interventions, soit changements de salles opératoires pour le site nord) sans tenir compte des plages dédiées aux urgences. Le suivi de ces dysfonctionnements est réalisé. Ces modifications sont faites par certains chirurgiens et perdurent malgré les rappels à l'ordre.</p> <p>Dans certains cas, les causes de ces déprogrammations sont différentes (par exemple : déprogrammation en CTCV par manque de place en réanimation post opératoire ; ou bien temps de vacations chirurgical insuffisant pour faire face à l'activité et aux urgences.</p> <p>Plusieurs impacts sont à prendre en compte : pour les patients (retards d'intervention, voir annulation) ; une surcharge de travail pour les professionnels, et manque de légitimité et d'appui de la cellule de programmation.</p> <p>Ce risque de non-respect de la programmation est identifié (y compris dans le compte-qualité de l'établissement).</p> <p>Sur le site Sud, des actions d'amélioration ont été mises en œuvre : renforcement de la régulation journalière avec un médecin régulateur qui renforce le rôle du cadre régulateur. Le changement de logiciel est prévu, le nouveau logiciel permettra de verrouiller la programmation hebdomadaire, tout changement ne sera donc pas possible ce qui est le cas à ce jour avec le logiciel de planification institutionnel.</p>	
Management de la prise en charge du patient en imagerie interventionnelle	P / Organisation interne	PS	<p>La démarche qualité n'est pas formalisée dans un document validé et connu par les professionnels de tous les secteurs concernés.</p> <p>Il n'y a pas de charte de fonctionnement du secteur sur le GHSR. Il n'y a pas de règlement intérieur propre au secteur interventionnel sur le GHSR.</p>	26b
		PS	<p>La gestion des ressources humaines en termes de compétences n'est pas totalement structurée.</p> <p>Sur le secteur de radiologie interventionnelle du GHSR, le programme de formation des nouveaux arrivants n'est pas formalisé. Le dispositif prévoit la participation de l'apprenant aux différentes investigations réalisées mais sans formalisation des points critiques du processus de prises en charge et des compétences à développer à l'issue de ce parcours de formation, tant pour l'apprenant que pour le formateur référent. Une grille d'évaluation des compétences est cependant utilisée par les responsables pour mesurer le niveau d'appropriation des pratiques.</p>	26b
	D / Disponibilité des ressources	NC	<p>Les pratiques professionnelles ne garantissent pas toujours le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients.</p> <p>La totalité des opérateurs (chirurgiens vasculaires intervenant sur la salle hybride du bloc CTCV) sur le site Nord n'ayant pas renouvelé dans les délais réglementaires leur obligation de formation à la radioprotection du patient, l'application des règles d'exposition des patients n'est pas totalement garantie concernant le principe d'optimisation des doses délivrées au patient.</p>	26b

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
			<p>En l'absence de système de communication des doses délivrées au patient la transmission de ces doses au PSRPM n'est pas systématiquement assurée en temps utile.</p> <p>Sur les deux sites, cette communication est laissée à l'initiative du praticien opérateur.</p> <p>Sur le site Nord, l'analyse des risques pour les investigations les plus exposantes n'est pas entreprise et les niveaux de référence de doses interventionnelles (NRI) ne sont pas déterminés.</p> <p>De ce fait, sur le site Nord, les situations nécessitant une analyse approfondie de la dose délivrée au patient (entre le PSRPM et le praticien) ne sont pas définies.</p>	
	D / Description de la mise en œuvre effective	NC	<p>La traçabilité de la vérification des dispositifs médicaux n'est pas systématiquement assurée.</p> <p>En salle de coronarographie, il n'y a pas de check-list d'ouverture de salle en dehors des vérifications du matériel d'anesthésie effectuée par l'IADE.</p> <p>Les professionnels ont pour mission de vérifier la présence et le bon fonctionnement des équipements et dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes et à la surveillance du patient.</p> <p>Les professionnels ne disposent pas de document permettant de tracer les vérifications effectuées. Il peut en résulter des oublis. En cours de visite lors des vérifications de terrain l'IDE de coronarographie en vérifiant la disponibilité des équipements à la demande de l'EV a constaté l'absence d'échographe dans la salle. Cet échographe était dans la salle TAVI située à proximité avec une intervention chirurgicale vasculaire en cours.</p> <p>Pour le site sud, l'ensemble des DM spécifiques à l'interventionnel et DMI sont suivis dans le RIS et tracés dans le dossier du patient (courrier transmis au patient).</p>	26b
Management de la prise en charge du patient en endoscopie	P / Organisation interne	PS	<p>La gestion des ressources humaines en termes de compétences n'est pas totalement structurée.</p> <p>Le dispositif de formation sur le site Sud n'est pas totalement structuré et n'est pas formalisé. Le programme de ce parcours de formation et l'évaluation des connaissances indispensables ne sont pas décrits et formalisés selon les termes de l'instruction DGOS du 4 juillet 2016, tant du point de vue des pratiques de prise en charge du patient que des opérations de traitements des endoscopes ainsi que d'utilisation des équipements.</p>	26b
	D / Description de la mise en œuvre effective	NC	<p>Les actions de prévention et d'atténuation du risque pour les activités de soins à risque ne sont pas toujours mises en place.</p> <p>Sur le site Sud en consultation d'urologie, les conditions de sécurité et de protection du personnel ne sont pas totalement conformes en raison de l'absence de masques à cartouches pour les opérateurs effectuant le traitement manuel des endoscopes. Les responsables ont indiqué que ces dispositifs de protection étaient en commande.</p>	26b
		NC	<p>Le respect de la programmation n'est pas toujours assuré.</p> <p>Les pratiques médicales ne permettent pas le respect de la programmation initiale des vacances d'endoscopies digestives et bronchiques sur le site Sud.</p>	26b

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
			<p>Dans le secteur de gastro-entérologie en raison de l'insertion des endoscopies urgentes à insérer dans le programme des vacances sans plages dédiées à la prise en charge de ces urgences le programme initial est fréquemment modifié la veille et voire le matin même engendrant des plages surchargées avec pour résultats l'insatisfaction des patients concernés par ces reports et ces temps d'attente. L'organisation médicale de Pneumologie entraîne également des insatisfactions des patients et génère des situations de stress récurrentes chez les soignants (attente, reports...).</p> <p>Les praticiens étant simultanément en consultations, dans le secteur d'hospitalisation et sur le plateau d'endoscopie, le programme des endoscopies ne peut être respecté entraînant retards, reports d'examen et parfois déprogrammation.</p>	
		NC	<p>L'échange d'informations nécessaires à la prise en charge du patient avec les autres secteurs d'activité clinique n'est pas assuré.</p> <p>Les comptes-rendus d'endoscopies et d'écho-endoscopies ne sont pas totalement conformes aux règles de bonnes pratiques.</p> <p>En raison de l'absence de mention des caractéristiques du dispositif médical utilisé les comptes rendus ne respectent pas les exigences réglementaires de l'instruction DGOS du 4/07/2016. L'établissement s'est engagé à mettre ces informations dans la trame des Comptes Rendus de ces interventions.</p>	26b
Management de la prise en charge du patient en salle de naissance	D / Disponibilité des ressources	NC	<p>La salle de césarienne sur le CHU Félix GUYON ne permet pas de garantir totalement la sécurité de la prise en charge.</p> <p>L'absence de manomètre n'autorise pas la vérification du niveau de pression de l'air de la salle dédiée à la prise en charge des césariennes en urgence. De plus, la double porte d'entrée, en bois, est désaxée et ne ferme pas complètement.</p>	26b