



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



**RAPPORT DE CERTIFICATION  
ASSISTANCE PUBLIQUE -  
HOPITAUX DE PARIS  
HOPITAUX UNIVERSITAIRE  
HENRI MONDOR**

51, av du maréchal de l'atire de tassigny  
94010 Creteil  
AVRIL 2017

# SOMMAIRE

<b>INTRODUCTION</b>	<b>3</b>
1. LES OBJECTIFS DE LA CERTIFICATION	3
2. LA CERTIFICATION V2014	3
3. LES NIVEAUX DE CERTIFICATION	4
<b>LEXIQUE ET FORMAT DU RAPPORT</b>	<b>5</b>
1. LEXIQUE DES TERMES UTILISÉS	5
2. LES FICHES PAR THÉMATIQUE	6
<b>PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT</b>	<b>7</b>
<b>DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE</b>	<b>12</b>
1. DÉCISION DE CERTIFICATION	12
2. AVIS PRONONCÉS SUR LES THÉMATIQUES	12
3. BILAN DES CONTRÔLES DE SÉCURITÉ SANITAIRE	12
4. PARTICIPATION AU RECUEIL DES INDICATEURS GÉNÉRALISÉS PAR LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	12
5. SUIVI DE LA DÉCISION	12
<b>PROGRAMME DE VISITE</b>	<b>13</b>
1. LISTE DES THÉMATIQUES INVESTIGUÉES	13
2. LISTE DES ÉVALUATIONS RÉALISÉES PAR LA MÉTHODE DU PATIENT-TRACEUR	13
<b>PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE</b>	<b>15</b>
QUALITÉ DE VIE AU TRAVAIL	16
MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES	23
GESTION DU RISQUE INFECTIEUX	29
DROITS DES PATIENTS	39
PARCOURS DU PATIENT	45
DOSSIER PATIENT	53
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT	58
PRISE EN CHARGE DES URGENCES ET DES SOINS NON PROGRAMMÉS	67
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE	72
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN RADIOTHÉRAPIE	78
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN MÉDECINE NUCLÉAIRE	87
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN IMAGERIE INTERVENTIONNELLE	97
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN ENDOSCOPIE	102
GESTION DU SYSTÈME D'INFORMATION	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"> <li>- P = Plan : prévoir</li> <li>- D = Do : réaliser</li> <li>- C = Check : évaluer</li> <li>- A = Act : agir ou réagir</li> </ul>
Objectifs et programme de visite	Les objectifs de visite, établis en amont de la visite par la HAS, consistent à contextualiser les audits sur des thématiques communes à tous les établissements, motiver le choix des audits sur des thématiques spécifiques à l'établissement (1 à 3 audits) et définir les investigations selon la méthode du patient-traceur. Cela se traduit, pour chaque établissement, par l'élaboration d'un programme de visite.
Patient traceur : <i>Sigle PT</i>	Méthode d'évaluation rétrospective qui consiste, à partir d'un séjour d'un patient hospitalisé, à évaluer les processus de soins, les organisations et les systèmes qui concourent à sa prise en charge.
Preuve	Justification de l'écart, c'est-à-dire ce qui a été observé ou entendu au travers des différents entretiens, visites terrain ou patient traceur.
Qualification des écarts	Niveau de criticité de l'écart identifié et conformité en synthèse collective. Il existe en 3 niveaux de qualification : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Point sensible</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>o Ecart qui n'entraîne pas de risque direct pour le patient ou les professionnels.</li> <li>o Ou, écart qui n'entraîne pas de risque de rupture de système (par exemple, par manque d'antériorité, de structuration et/ou d'appropriation).</li> </ul> </li> <li>- <u>Non-conformité</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>o Ecart entraînant un risque direct pour le patient ou les professionnels</li> <li>o Ou, écart indiquant une rupture du système.</li> </ul> </li> <li>- <u>Non-conformité majeure</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>o Ecart indiquant des faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients ou des professionnels de manière grave et immédiate et pour lequel il n'existe aucune mesure appropriée de récupération ou d'atténuation</li> <li>o Ou, absence ou défaillance totale du management d'une activité sur une thématique donnée.</li> </ul> </li> </ul>
Référentiel applicable	Exigences du manuel de certification, incluant la réglementation et les éléments issus du processus décisionnel de la HAS.

## 2. Les fiches par thématique

Chaque fiche est constituée de deux parties :

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

**2.2 Les résultats de l'établissement :**

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

## PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT

<b>HOPITAUX UNIVERSITAIRES HENRI MONDOR(AP-HP)</b>	
Adresse	51, av du maréchal de l'attre de tassigny 94010 Creteil
Département / région	VAL DE MARNE / ILE DE FRANCE
Statut	Public
Type d'établissement	Centre Hospitalier Universitaire

<b>Liste des établissements rattachés à cette démarche</b>			
Type de structure	FINESS	Nom de l'établissement	Adresse
Entité juridique	750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE- HOPITAUX DE PARIS	3 avenue victoria 75004 Paris
Etablissement de santé	940100050	CENTRE HOSPITALIER EMILE ROUX	1 avenue de verdun 94456 Limeil Brevannes
Etablissement de santé	940100027	HOPITAUX UNIVERSITAIRES HENRI MONDOR(AP-HP)	51, av du maréchal de l'attre de tassigny 94010 Creteil
Etablissement de santé	940810872	CTRE MEDICO- PSYCHOLOGIQUE PSYCHIATRIE GENERALE/CRETEIL MAISONS-ALFORT	Rue olof palme 94000 CRETEIL
Etablissement de santé	910100031	HOPITAL JOFFRE DUPUYTREN	1 rue eugne delacroix 91211 Draveil
Etablissement de santé	940100019	HOPITAL ALBERT CHENEVIER	40 rue de mesly 94010 Creteil
Etablissement de santé	910100015	HOPITAL GEORGES CLEMENCEAU	1 rue georges clemenceau 91750 Champcueil
Etablissement de santé	940010259	CMP /HOPITAL DE JOUR DE BOISSY SAINT LEGER	2 place de la boulaie 94470 BOISSY ST LEGER



Etablissement de santé	910100023	HOPITAL JOFFRE- DUPUYTREN	1 louis camatte 91211 Draveil
------------------------	-----------	------------------------------	----------------------------------

### 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	255	/	5	/
MCO	Médecine	719	94	/	4978
Santé mentale	Psychiatrie générale	118	34	/	/
SLD	SLD	863	/	/	/
SSR	SSR	1151	84	/	/

<b>Secteur faisant l'objet d'une reconnaissance externe de la qualité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Centres de références maladies rares ;</li> <li>- Démarche JACIE en hématologie.</li> <li>- Coordination des prélèvements d'organes</li> <li>- Laboratoire de biologie médicale</li> </ul>
---	---

### Réorganisation de l'offre de soins

Coopération avec d'autres établissements	<p>1- ACCORDS CADRE et conventions de partenariat : Les Hôpitaux Universitaires Henri Mondor (HUHM) ont entrepris depuis 2012, une politique dynamique de maillage territorial avec des établissements partenaires clé de notre territoire de santé (mais également en dehors). Des accords cadre ont été signés ou sont en cours de finalisation avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'hôpital de Provins (77),</li> <li>- l'Hôpital Privé Paul d'Egine (Champigny - 94)</li> <li>- l'hôpital Saint Camille (Bry-sur-marne - 94).</li> <li>- le Centre Hospitalier Intercommunal de Villeneuve Saint-Georges (CHIV - 94)</li> </ul> <p>Chaque accord cadre regroupe un certain nombre de thématiques, en fonction des besoins des établissements et de leur ancrage territorial. D'autres partenariats sous forme de convention sont formalisés ou en cours de finalisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le Centre Hospitalier du Sud Francilien (CHSF) à Evry – Corbeil</li> <li>- l'hôpital militaire BEGIN (94)</li> <li>- l'hôpital de Jossigny (Meaux-Coulommiers)</li> </ul> <p>Par ailleurs, une vingtaine de conventions hospitalières organisent les activités de recours</p> <p>2- GROUPEMENT DE COOPERATION SANITAIRE avec le Centre Hospitalier intercommunal de Créteil (CHIC)</p> <p>3- RESEAU SUD EST FRANCILIEN Les établissements signataires sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hôpital Privé de Marne CHANTEREINE</li> <li>- Centre Hospitalier intercommunal de Créteil (CHIC)</li> <li>- Centre Hospitalier intercommunal de Villeneuve Saint Georges</li> </ul>
--	---

(CHIV)

- Centre Hospitalier LEON BINET (Provins)
- Centre Hospitalier MARNE LA VALLEE
- Centre Hospitalier de MEAUX
- Centre Hospitalier RENE ARBELTIER (Coulommiers)
- Hôpital SAINT CAMILLE
- Hôpital Privé du VAL D'YERRES

4- AUTRES RESEAUX :

- Le réseau PARTAGE 91-94
- Le réseau MAIA 91-94

5- PERMANENCE DES SOINS

Neurochirurgie et neuroradiologie interventionnelle :

- Hôpital privé ARMAND BRILLARD
- Centre Hospitalier intercommunal de Créteil (CHIC)
- Hôpital privé CLAUDE GALLIEN
- Hôpital privé MARNE LA VALLEE
- Hôpital privé PAUL D'EGINE
- Hôpital SAINT CAMILLE
- Hôpital privé THIAIS

6- MAISON D'ACCUEIL SPECIALISE

- convention de partenariat avec l'Association Œuvre Falret pour la création et la gestion d'une Maison d'Accueil Spécialisée en psychiatrie sur le site de l'hôpital Albert Chenevier pour la prise en charge des patients de psychiatrie.
- centre de référence HUNTINGTON (MAS Plaisance, MAS Gouvieux, MAS Dadonville...)

7- INSUFFISANCE RENALE CHRONIQUE (IRC) :

- Hôpital privé ARMAND BRILLARD
- Hôpital privé d'ATHIS MONS (centre hémodialyse)
- Centre de dialyse GEORGES LAURE
- Hôpital privé MARNE LA VALLEE
- NEPHROCARE CHAMPIGNY
- NEPHROCARE CRETEIL
- NEPHROCARE FONTENAY
- NEPHROCARE JOSSIGNY
- NEPHROCARE PONTAULT COMBAULT
- Hôpitaux de SAINT MAURICE
- Polyclinique VILLENEUVE SAINT GEORGES

8- CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

- Centre Hospitalier intercommunal ANDRE GREGOIRE
- Centre Hospitalier d'AUXERRE
- Centre Hospitalier intercommunal de Villeneuve Saint Georges (CHIV)
- Polyclinique COURLANCY
- Clinique LES FONTAINES
- Hôpital privé PAUL D'EGINE

9- FILIERES GERIATRIQUES

Regroupement / Fusion	/
Arrêt et fermeture d'activité	<p>HENRI MONDOR</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Suppression de l'activité de prélèvement hépatique donneur vivant (21/01/2013).</li><li>• Suppression de l'autorisation pour les greffes de pancréas attendue (2016)</li></ul> <p>ALBERT CHENEVIER</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Transfert des 8 places HDJ MCO Addictologie d'Emile Roux vers</li></ul>

Albert Chenevier (transformées en MCO).

#### GEORGES CLEMENCEAU

- Suppression des lits d'EHPAD (2012), remplacés par des lits de SLD (transfert de Joffre Dupuytren).
- Suppression de l'activité de SSR neuro-gériatrique (Parkinson – 17 lits) sur Georges Clémenceau avec une augmentation de l'activité sur Albert Chenevier de 40 à 61 lits (2015)

#### JOFFRE DUPUYTREN

- Transfert de 37 lits de SLD de Joffre à Dupuytren en remplacement de 37 lits SSR gériatriques (2011)

#### EMILE ROUX

- Arrêt de la filière gériatrique Emile Roux / CHIV et intégration d'Emile Roux dans la filière gériatrique du 94-1 (Henri Mondor / Albert Chenevier) (2015)

Création d'activités nouvelles ou reconversions

**HENRI MONDOR**

- Référent ARS « PERMANENCE DES SOINS » en Orthopédie et Digestif (2012), en urologie et vasculaire (2013), en neurochirurgie et neuroradiologie interventionnelle (2014).
- Création d'une unité de chirurgie ambulatoire (U.C.A.) juillet 2012.
- Création d'une activité d'UPOG (ortho-gériatrie) 2014-2015.
- Création d'une unité fonctionnelle cardiovasculaire non invasive et de cardiologie ambulatoire (Janvier 2015).
- Création d'un CLIP (Centre essai clinique de phase précoce en cancérologie) (Décembre 2015).
- Création d'un département d'aval des urgences (Novembre 2014).
- Autorisation d'activité ARS pour une TEP/IRM dans le service d'imagerie nucléaire : 2014
- Autorisation supplémentaire pour une 3ème IRM (service imagerie médicale) : 2013.
- Activité de télémédecine avec le projet ORTIF en 2015
- Labellisation de 3 Départements Hospitalo – universitaire PEPSY (personalised Neurology et Psychiatry) - 2013, ATVB (ageing –Thorax –vessels-blood) - 2013, et VIC (Virus, Immunité, Cancer) - 2012
- Création d'une PUI val de marne par regroupement des PUI Henri Mondor, Albert Chenevier et Emile Roux (7 mars 2014). La PUI Essonne est en cours de finalisation (GCL & JFD), envoi du dossier à l'ARS le 13 mars 2015.

**ALBERT CHENEVIER**

- Création d'une UF addictologie AC HM avec le transfert de l'activité ambulatoire d'ERX (4 novembre 2013).
- Création d'une activité MCO en ambulatoire MPR pour pratiquer l'injection de toxine botulique (2014).
- Création d'un HDJ SSR gériatrique (thérapeutique) 2013.
- Equipe mobile en soins de suite et réadaptation (2015).
- 3 nouveaux Programmes ETP :
  - o (1) Prise en charge des pathologies respiratoires chroniques invalidantes relevant d'un programme de réhabilitation respiratoire (2012)
  - o (2) Maladie D'Alzheimer, réunir, Orienter, Soutenir l'entourage (MA ROSE) (2012)
  - o (3) Programme d'éducation thérapeutique rééducative en groupes dans le cadre de contrats d'auto-rééducation guidée pour des patients porteurs d'affections chroniques du système nerveux ou locomoteur (2013).

**GEORGES CLEMENCEAU**

- Création d'une UHR en 2009 (labellisé le 14 janvier 2014).
- Création d'une activité d'onco-gériatrie SSR (2015).

**JOFFRE DUPUYTREN**

- Création d'une UCC en 2016.
- Création d'une UHR (septembre 2016).

**EMILE ROUX**

- Création d'une UCC (juin 2014)
- 1 Nouveau programme d'Education Thérapeutique : EDUPAC (éducation thérapeutique du patient âgé chuteur) : 2012.

# DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

## 1. Décision de certification

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

## 2. Avis prononcés sur les thématiques

### 3. Bilan des contrôles de sécurité sanitaire

Les données relatives aux contrôles et inspections réalisés au sein de l'établissement ont été transmises par l'établissement et sont publiées au sein du présent rapport. Elles ont été visées par l'Agence Régionale de Santé. Pour l'ensemble des sites, au regard de leurs spécificités propres (IGH et différentes catégories d'EPR), le GH prend en compte l'ensemble des recommandations des différentes commissions incendie (départementale et communales), à travers un programme de travaux financés. La levée des dernières réserves est programmée pour décembre 2016, janvier 2017 et pour la dernière : avril 2017.

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

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

### 5. Suivi de la décision

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

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

# PROGRAMME DE VISITE

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

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

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

## 1. Liste des thématiques investiguées

MANAGEMENT
Qualité de vie au travail
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
FONCTIONS SUPPORTS
Gestion du système d'information

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

PT	Population	Secteurs d'activité / services	Pathologie	Mode d'entrée	Type de parcours	PEC
1	Adulte	"Chirurgie HC Henri Mondor"	Chirurgie transurétrale	Programmé		MCO
2	Adulte ou sujet âgé	"Chirurgie HC Henri Mondor"	Chirurgie ortho traumatologie	Urgences		MCO
3	Adulte	"Chirurgie HC Henri Mondor"	Transplantation d'organe	Programmé		MCO
4	Adulte	"Médecine	Insuffisance	Programmé		MCO

PT	Population	Secteurs d'activité / services	Pathologie	Mode d'entrée	Type de parcours	PEC
		Dialyse en UDM Henri Mondor"	néphrologie rénale			
5	Adulte sujet âgé	"Médecine gériatrique A Chenevier	polypathologie	Programmé		MCO
6	Adulte	"Endoscopie Henri Mondor "	Endoscopie digestive	Programmé		MCO
7	Adulte	"Oncologie médicale HDJ Henri Mondor "	Traitement du cancer par chimiothérapie	Programmé		MCO
8	Adulte ou sujet âgé	"Médecine Soins palliatifs Joffre Dupuytren"	soins palliatifs	Programmé		MCO
9	Adulte	"Psychiatrie HC Albert Chenevier"	santé mentale	Programmé		MCO
10	Adulte	"SSR Rééducation cardiologie HDJ Albert Chenevier	insuffisance cardiaque	Programmé		SSR
11	Adulte ou sujet âgé	"SSR Neurologie HC Georges Clémenceau"	Affections du système nerveux	Programmé		SSR
12	Sujet âgé	"SSR Gériatrie HC Emile Roux"	Affections polypathologiques et/ou troubles cognit	Programmé		SSR
13	Sujet âgé	"Gériatrie HC Emile Roux"	Polypathologies	Programmé		SLD
14	Sujet âgé	"Gériatrie HC Joffre Dupuytren"	Polypathologies	Programmé		SLD
15	Sujet âgé	SLD G Clémenceau	Polypathologies	Programmé		SLD

## **PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE**



# QUALITÉ DE VIE AU TRAVAIL

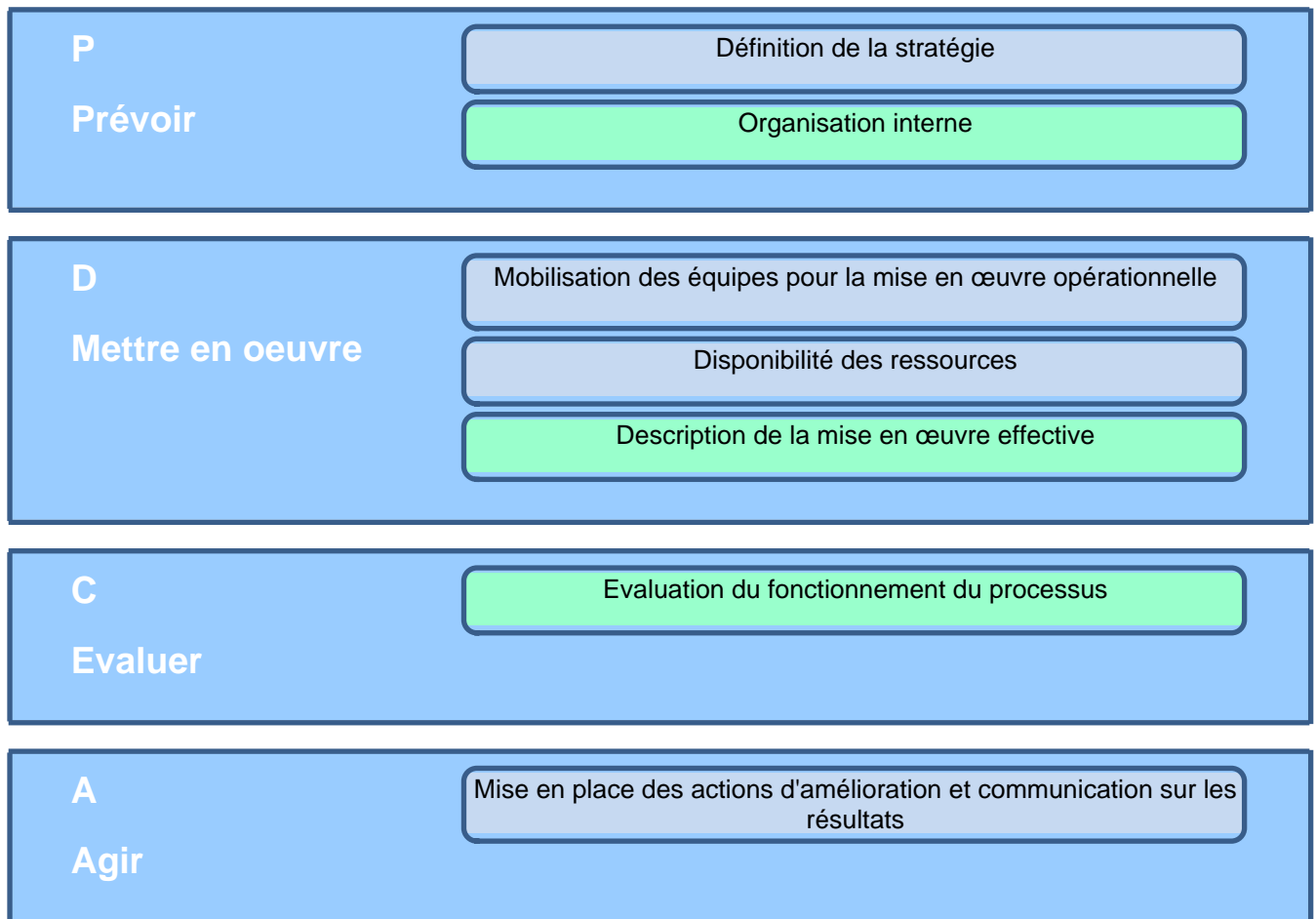
## 1. Caractérisation générale

L'évaluation de cette thématique vise à mesurer la stratégie et le mode de management mis en place par l'établissement pour le développement de l'approche qualité de vie au travail. Il s'agit notamment de démarches qui contribuent

- à mieux accompagner l'encadrement pour promouvoir la qualité de vie au travail,
- à mieux favoriser et soutenir l'expression des professionnels,
- à mieux soutenir les professionnels, dans leur engagement au quotidien dans le travail,
- à mieux concilier la vie privée et la vie professionnelle.

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

Le projet d'établissement de l'AP-HP 2015-2019 intègre un axe pour la promotion de la Qualité de Vie au Travail (QVT). Les orientations stratégiques procèdent de contributions alimentées par une étude de terrain et des apports des «collégiales», des médecins spécialistes, des Groupes Hospitaliers (GH), des commissions locales et de la commission centrale de la vie hospitalière et des données recueillies via le baromètre interne.

L'axe central du projet vise l'amélioration de la performance sociale et managériale et affirme le lien entre qualité de vie au travail et qualité des soins.

Les principaux enjeux ont été identifiés et articulés autour des objectifs suivants : favoriser un management prenant en compte la QVT ; promouvoir la responsabilité et le dialogue social ; améliorer les organisations pour une meilleure QVT au service de la qualité des prises en charge ; conforter la responsabilité sociale de l'AP-HP. Ces axes se déclinent en actions concrètes : renforcer le service de santé au travail, réduire la pénibilité au travail, prévenir les risques psychosociaux, privilégier les démarches participatives autour de la QVT, intensifier l'effort de reclassement en cas d'inaptitude, mobiliser les acteurs de prévention ; mesurer périodiquement la satisfaction et la qualité de vie au travail, améliorer la gestion de l'absentéisme et conforter la responsabilité sociale de l'AP-HP en termes de gestion de l'emploi des personnels contractuels de remplacement, de mise en œuvre de résorption de l'emploi précaire, de l'insertion des jeunes par l'apprentissage, les contrats aidés et le service civique. D'autres actions visent la mise à disposition de prestations comme des crèches et des logements.

La stratégie de la qualité de vie au travail du Groupe Hospitalier Hôpitaux Universitaires Henri Mondor (GH HUHM) est inscrite au plan stratégique 2015-2019, elle est fondée sur une culture partagée entre les différentes Directions du GH ainsi que des CLHSCT.

L'importance des filières gériatriques est prise en compte pour tenir compte de la lourdeur des prises en charge de patients dépendant avec des troubles cognitifs pour certains et des fins de vie.

Cette stratégie reprend les orientations stratégiques du Siège, s'appuie aussi sur les recommandations de la Commission de la Vie Hospitalière (CVH) de l'AP-HP de février 2016 et se décline en 3 axes :

- l'élaboration et la mise en œuvre d'une politique de prévention des risques professionnels et d'amélioration des conditions de travail ;
- la prise en compte de l'articulation entre la vie personnelle et la vie professionnelle ;
- le développement d'une culture de prévention des risques psychosociaux pour le personnel médical et non médical.

Sont également pris en compte le maintien dans l'emploi des personnes handicapées et de celles concernées par l'usure professionnelle, la gestion des emplois et des compétences, l'égalité professionnelle entre les hommes et les femmes, l'accompagnement du changement notamment sur l'organisation du temps de travail.

Les orientations de la qualité de vie au travail sont diffusées aux professionnels et aux commissions des usagers informés par ailleurs des résultats des indicateurs correspondants.

Les CLHSCT sont contributeurs de cette stratégie.

L'identification des risques s'est faite à partir de plusieurs sources de données : le document unique d'évaluation des risques professionnels actualisé, les bilans CHSCT, le suivi du Programme Annuel de Prévention des Risques Professionnels et d'Amélioration des Conditions de Travail (PAPRIAC) décliné par site, le registre des alertes, le registre des dangers graves imminents et des indicateurs comme le taux de visite sur demande spontanée à la médecine du travail, le taux de rotation global des personnels sur le GH, le taux d'absentéisme, le nombre de maladies professionnelles (notamment sur le risque chimique), le nombre d'accident du travail, le nombre d'alerte danger risque, les rapports d'inspection du travail, les analyses a priori de la restructuration d'activité autour des blocs opératoires, le bilan des événements indésirable.

Les risques sont hiérarchisés selon une méthode définie, 3 risques prioritaires ont été inscrits au Compte Qualité : sécurisation insuffisante du stockage des produits chimiques dangereux ; épuisement professionnel dû à des dispositifs de préventions et d'accompagnements incomplets ; déséquilibre vie professionnelle/vie privée.

Les objectifs d'amélioration sont définis en cohérence avec les risques identifiés, par exemple :

- centraliser et sécuriser le stockage des produits chimiques dans un secteur adapté ;
- mettre à disposition un espace de réflexion et d'échanges à destination des cadres ;
- à partir des supports déclaratifs des agressions et des violences, suivre, analyser et hiérarchiser les niveaux de violences en vue d'identifier les leviers d'actions pour permettre de les prévenir
- savoir identifier, orienter/accompagner les différents types d'addictions.

Auxquels s'ajoutent :

- le plan d'actions de la CVH comme l'accompagnement des médecins en difficulté, l'accueil personnalisé des internes et des nouveaux PH arrivants, l'aide lors d'un EIG.
- l'accompagnement de la réforme de l'organisation du temps de travail (nouveaux horaires, plannings stabilisés, accompagnement de l'encadrement à l'élaboration des roulements, étude des trajets et temps de transport des agents, etc.).

On peut également citer l'accompagnement des modifications des transmissions, l'adaptation des horaires de crèche et des centres de loisirs avec les heures de prise de poste.

Le GH promeut une logique d'organisation apprenante, de culture positive de l'erreur, avec une charte de non sanction de la déclaration des événements indésirables.

Les modalités du maintien dans l'emploi des personnes handicapées ou de celles concernées par l'usure professionnelle sont définies. Le GH a défini aussi des modalités de gestion des restructurations et l'accompagnement du changement.

Le PAPRIACT est en place pour chacun des sites du GH pour la période actuelle.

Les actions font l'objet, d'une nomination de pilotes responsables, d'une planification et d'un suivi.

Les risques identifiés et les actions d'amélioration définies ont été présentés pour validation aux instances concernées, notamment les CLHSCT.

Les risques et les actions en relation sont inscrits au PAQSS du GH et au compte qualité pour les priorités.

### **ORGANISATION INTERNE**

La qualité de vie au travail est pilotée par le DRH adjoint chargé des conditions de travail et de la prévention des risques professionnels, la directrice de l'hôpital Albert Chenevier et un médecin psychiatre, président de la Commission de la vie Hospitalière.

Ces 3 pilotes sont accompagnés par des personnes ressources : la coordinatrice générale des soins, le conseiller en prévention des risques professionnels, le médecin du travail, la Directrice des affaires médicales et son adjointe.

Le GH dispose de 5 CLHSCT contributeurs de la qualité de vie au travail pour chacun des sites.

Les pilotes ont reçu une lettre de mission de la Direction générale et de la CMEL. Leurs missions principales sont d'identifier les risques liés à la QVT, définir et suivre les plans d'actions, d'assurer l'animation de la démarche QVT, définir et suivre la mise en œuvre régulière au travers d'indicateurs.

Les pilotes ont été formés à la démarche de certification V2014 et à la préparation de la visite par la Direction qualité.

Ces pilotes assurent le suivi du PAQSS en lien avec les CLHSCT, ils rendent compte de leur action et de la mise en œuvre du PAQSS aux instances du GH et à la CQSS. Ils assurent la communication aux différents secteurs et sites.

Les services de ressources humaines et les instances représentatives du personnel sont impliquées en amont des projets, notamment de restructuration d'activité.

Le GH HUHMM dispose d'une équipe opérationnelle dédiée à la prévention et à l'amélioration des conditions de travail (ErgoPact) avec un ergonome, des chargés de mission pour la prévention des risques professionnels (CPRP), des référents pour les troubles musculosquelettiques (TMS) pour le GH et pour les sites, d'une conseillère ressources humaines et de comités locaux sur chacun des sites.

La médecine de santé au travail est organisée pour l'ensemble des sites.

Le GH dispose aussi d'une cellule médicopsychologique au SAMU.

Des COPIL, des groupes de travail et des référents ont en charge les TMS, les risques psychosociaux (RPS), notamment la prévention du syndrome d'épuisement professionnel, les risques chimique et biologique. Un Comité d'amélioration des conditions de travail et 4 groupes de travail complètent ce dispositif.

Le plan de formation en cours prend en compte les particularités de la qualité de vie au travail (manutention et posture, RPS, radioprotection, risques chimiques, par exemple), ainsi qu'une formation et de l'information au repérage des agents en situation difficile (personnel médical et non médical). Le plan de formation est établi en concertation avec les professionnels et les instances représentatives du personnel.

Les modalités du maintien dans l'emploi des personnes handicapées ou de celles concernées par l'usure professionnelle sont organisées avec la médecine de santé au travail et les assistantes sociales.

L'accueil des nouveaux arrivants est structuré, journées spécifiques d'information, livret, tutorat et compagnonnage.

## **D / METTRE EN OEUVRE**

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

Les pôles déclinent pour ce qui les concerne les actions définies dans la politique du GH. Dans le cadre des contrats de pôle, la Qualité de vie au travail est mobilisée comme un moyen d'amélioration de la sécurité des soins en termes de performance. Un intéressement est en place et un objectif cible de réduction de moitié des absences pour maladie ordinaire a été fixé.

La gouvernance des pôles avec son conseil de pôle et son bureau assure la mobilisation des équipes sur les objectifs de la QVT. Les secteurs d'activité organisent des réunions de l'ensemble des professionnels, par unités et entre unités (psychiatrie et Urgences, labo et services d'hospitalisation, avec l'imagerie).

Des réunions de cadres, des "flash infos" vers les équipes assurent la communication sur ces objectifs. Les référents TMS, les chargés de mission pour les risques professionnels se rencontrent régulièrement au sein du GH et aussi au sein de l'AP-HP pour les deuxièmes, assurant un partage d'expérience. Un espace de réflexion animé par les psychologues et à destination des cadres permet une réflexion sur les différents composants de la QVT. Dans les pôles et unités l'encadrement a mis en œuvre la nouvelle organisation du temps de travail (OTT) en concertation avec les professionnels de leurs secteurs pour prendre en compte leurs inquiétudes notamment sur les modifications notamment des roulements. Des accommodements raisonnables ont été pris au cas par cas pour tenir compte des situations singulières des professionnels. Une étude exhaustive des temps de trajet de chacun a été réalisée. Les médecins chefs de service organisent le temps de travail médical en concertation avec les PH et les internes. Lors de la visite des représentants d'organisations syndicales ont exposé leurs points de vue sur la qualité de vie au travail, notamment sur l'organisation du temps de travail, sur les effectifs et les attributions de prime, points de vue connus de la Direction du GH, notamment à travers l'expression des CLCHCT. Dans les cadres du développement personnel des compétences, les pratiques professionnelles sont périodiquement évaluées (VOPP2), notamment au regard des règles liées à la sécurité du travail et les résultats diffusés. L'encadrement procède à une évaluation des membres de l'équipe permettant d'apprécier la réalisation du travail au regard des objectifs, la perception d'une usure professionnelle et le repérage des difficultés, les besoins en formation. Les professionnels participent aux EPP, CREX, RMM de leurs unités autant que de besoin. Les professionnels signalent les événements indésirables, notamment sur les conditions de travail et les situations d'agressivité verbale ou physique avec les patients ou l'entourage. Les résultats d'analyse de leurs signalements leur sont communiqués en réunion et/ou par affichage.

## DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les secteurs d'activité disposent des compétences utiles à leurs missions de soins, d'encadrement, d'enseignement et de recherche. Les professionnels rencontrés ont participé aux formations offertes sur les TMS (obligatoire), la gestion du stress, les risques psychosociaux, par exemple. Des médecins et des infirmières effectuent des DU communs (par exemple, en ce qui concerne la filière gériatrique : gériatrie, nutrition et vieillissement, maladie d'Alzheimer, recherche en nutrition). Le développement professionnel est encouragé pour l'ensemble des catégories professionnelles. Les CLHSC bénéficient des compétences nécessaires à leur fonctionnement dans le cadre des dispositions légales et réglementaires. La prise en compte des risques psychosociaux se traduit par la mise à disposition de ressources humaines : équipes médicales de santé au travail, psychologues et assistantes sociales qui assurent l'accompagnement des situations individuelles. Ainsi 6 médecins du travail et leurs équipes paramédicales, 6 psychologues et 6 assistantes sociales sont en charge du personnel. Les nouveaux arrivants sont accompagnés, les internes et étudiants en médecine par le corps médical, les étudiants en soins infirmiers par des infirmiers tuteurs et les élèves aides-soignants par des aides-soignants référents. La prise en compte de la conciliation entre la vie personnelle et la vie professionnelle, se traduit par des mises à disposition de crèches sur sites, de centres de loisirs pour les enfants, de salles de sports et de musculation, de séjours de vacances, de parkings temporaires pendant la durée des travaux sur le site d'H. Mondor. Chaque site dispose d'un self pour le personnel, on retrouve aussi des cafétérias, des boutiques et une borne de retrait bancaire à H. Mondor. Des logements sociaux à proximité immédiate des sites sont mis à disposition. Les risques physiques se traduisent par la disponibilité de matériels pour soulever les malades tels que les lèves-malades et rail de suspension très présents en gériatrie. Les équipements de protection sont mis à disposition dans les services pour le risque infectieux, chimique ou le risque des rayonnements ionisants. Une enveloppe de financement QVT est accordée aux secteurs (qui permet de développer des achats adaptés comme par exemple l'achat de nouvelles chaises en unité d'endocrinologie pour la salle de détente). Les situations de handicap sont prises en compte dans l'aménagement des locaux et des matériels, notamment pour les personnels à mobilité réduite ou présentant une déficience visuelle. La documentation est mise à disposition sous format numérique avec un nouveau portail, connu et utilisé par les professionnels rencontrés, ces derniers participent à l'élaboration des procédures de leur service. Les unités de soins disposent de postes de soins adaptés, de salle de détente, de chambres de garde à proximité immédiate. Les matériels informatiques, fixes ou mobiles, sont renouvelés afin de correspondre aux particularités des applicatifs notamment en termes de taille d'écran et de vitesse d'exécution. Ils sont en nombre suffisant au regard des besoins médicaux et paramédicaux pour la plupart des unités rencontrés, un plan d'achat est établi pour les unités qui nécessitent des compléments d'équipements.

## DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

L'esprit de collaboration, l'entraide, la confiance et le respect de l'autre sont retrouvés au sein des équipes rencontrées (management institutionnel, management opérationnel, unités). L'absence de distance entre les différents métiers est une constante. Les professionnels toutes catégories confondues s'appellent par leur prénom pour une très grande majorité, le tutoiement ou le vouvoiement sont utilisés selon des degrés différents en fonction des générations, de l'ancienneté ou du grade.

Les professionnels participent à des réunions pluridisciplinaires associant les médecins, l'encadrement, les différents paramédicaux, les secrétaires et selon : les psychologues, ergothérapeutes, psychomotriciennes, assistantes sociales, diététiciennes.

Dans plusieurs unités les médecins assistent aux transmissions infirmières.

Selon les secteurs les personnels de nuit sont associées aux réunions sur des créneaux adaptés ou accompagnés par l'encadrement de nuit. Ces réunions permettent l'expression des professionnels, à la fois sur la prise en charge du patient en ce qui les concernent, sur l'organisation du secteur et aussi sur les difficultés rencontrées.

Les situations difficiles sont analysées en équipe et le recours à des tiers extérieurs est parfois requis, notamment en s'adressant aux psychologues du personnel. Les personnels se tournent aussi vers leur encadrement paramédical, leurs médecins et chefs de service pour régler des situations conflictuelles avec les familles ou les patients par exemple. Ils sont entendus.

Les équipes médicales de la santé au travail sont sollicitées par l'encadrement ou directement par les professionnels pour toutes les situations d'épuisement professionnel ou de handicap (temporaire ou définitif). Les psychologues reçoivent les personnels qui le souhaitent pour des accompagnements, suite à des événements mal vécus, les accidents de la vie.

La cellule médicopsychologique du SAMU a été largement mobilisée après les attentats du 13 novembre à l'échelle du GH, fortement impacté par l'afflux des victimes.

Les assistantes sociales du personnel sont mobilisées sur des situations singulières critiques comme des problèmes aigus de logement, des surendettements ou de la précarité sociale. Elles participent également avec la médecine de santé au travail et l'équipe ErgoPact à la prise en compte du handicap.

Les professionnels concernés sont associés à la restructuration des unités (hôpital de jour d'hématologie, par exemple) ou comme celle à venir des blocs, réanimation et SSPI (construction d'un nouveau bâtiment).

L'équipe du service d'endocrinologie s'inscrit dans une démarche de type PACTE.

Les professionnels, médecins et paramédicaux, utilisent les crèches et les centre de loisirs pour leurs enfants et à titre personnel les salles de sport. Pour les pauses déjeuner les professionnels utilisent pour une part d'entre eux, les selfs, ou les cafétérias et dans plusieurs unités où les prises en charge le permettent les équipes prennent le repas de midi ensemble (médecins et paramédicaux).

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le fonctionnement du processus de la qualité de vie au travail est évalué régulièrement par un suivi d'indicateurs :

- Taux de visite sur demande spontanée à la médecine du travail Albert Chenevier
- Taux de rotation global des personnels sur le GH
- Taux d'absentéisme global sur le GH
- Nombre maladie professionnelle lié au risque chimique :
- Nombre d'AT lié au risque chimique : Manipulation produit corrosifs, nocifs, toxiques, etc.
- Nombre de risque très élevé identifié dans le document unique concernant le risque chimique dans la zone de stockage des produits
- Nombre d'alerte danger risque
- Nombre de Danger grave et imminent (DGI) en lien avec le risque chimique
- Nombre de visite et rapport d'inspection du travail en lien avec thématique.

Les Papripact sont évalués annuellement. Le document unique est actualisé en continu. Les bilans des conditions de travail (BHSCT) sont élaborés.

Des actions sont identifiées.

## A / AGIR

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

Le programme d'actions QVT du GH HUHM est ajusté au regard des indicateurs et autres résultats d'évaluation suivis par les équipes opérationnelles (GH et sites).

Les Papripact sont réajustés annuellement.

Les actions d'amélioration de la QVT sont inscrites dans le PAQSS du GH et pour une part au compte

qualité.

La communication aux professionnels est assurée par l'encadrement et les instances concernées inscrivent à l'ordre du jour le suivi du programme d'actions.

Le GH HUHM bénéficie d'un partage d'expérience au sein de l'AP-HP sur cette thématique (les CPRP de l'ensemble de l'AP-HP se réunissent tous les trimestres par exemple).

### **c. Tableau des écarts relevés**

**Aucun écart n'a été constaté sur cette thématique.**

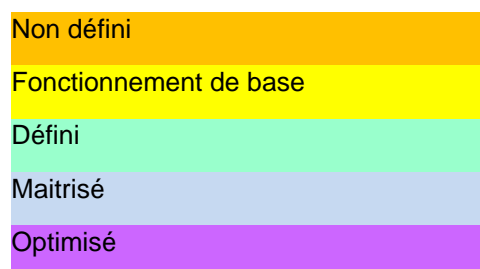
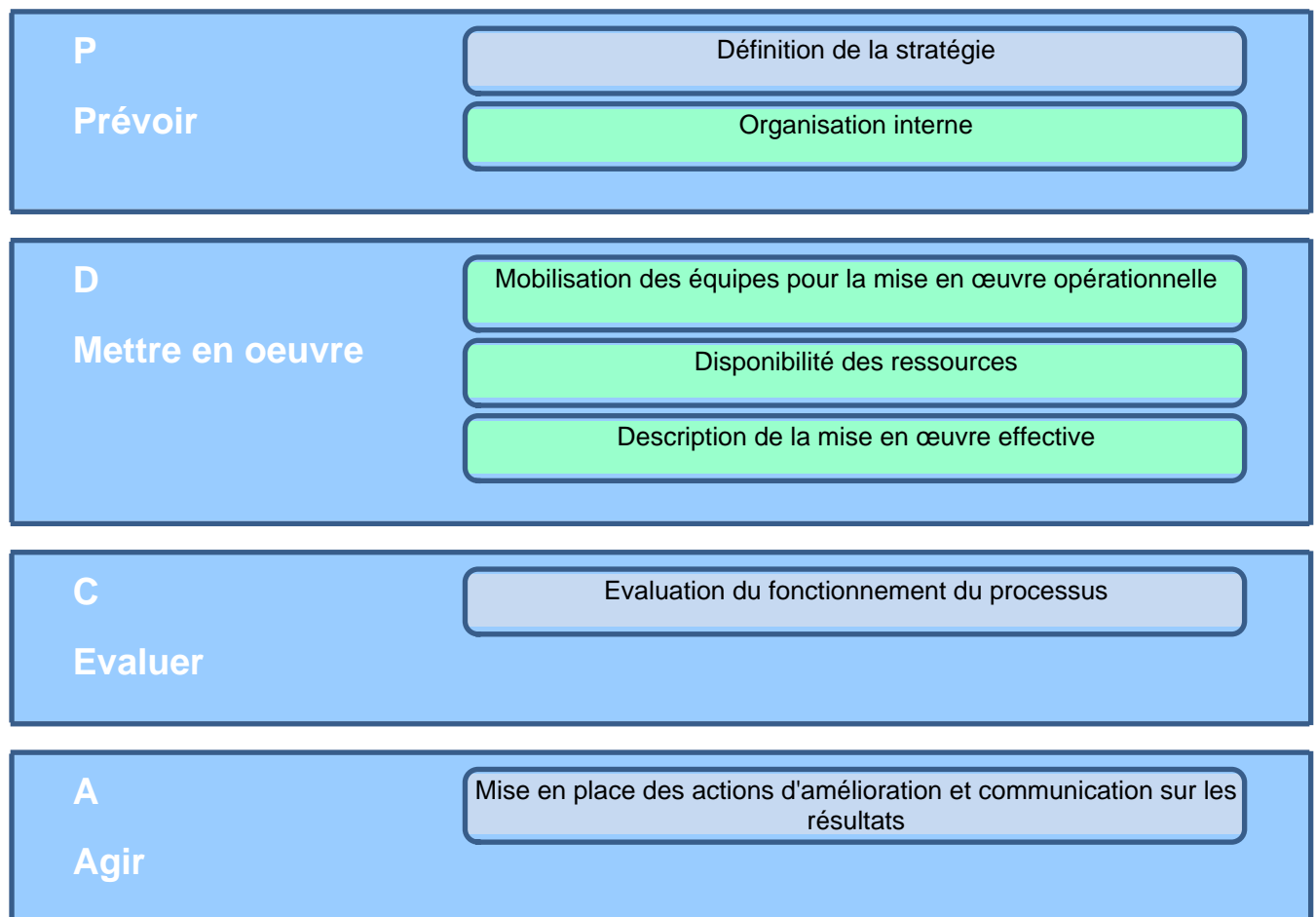
# MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique





P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

Le Groupe Hospitalier Henri Mondor est constitué de 5 hôpitaux répartis sur deux territoires de santé. Il est organisé en 11 pôles hospitalo-universitaires proposant des activités de proximité, de recours et d'expertise et 1 bloc commun. Dans cet ensemble, 8422 professionnels sont au service des 152 500 patients annuels pris en charge et de leurs proches dans 3106 lits et 235 places de jour. L'offre de soins adulte complète est caractérisée par des complémentarités fortes en matière de prise en charge avec d'autres établissements de santé du territoire.

La stratégie de management de la qualité et des risques est organisée selon quatre niveaux : le CPOM ARS-APHP 213-2018 ; le Projet d'établissement APHP 2015-2019 qui se compose d'un projet médical, projet de soins et projet social et professionnel avec en transversalité un projet de gestion des risques et qualité; le projet du groupe hospitalier HUHM composé des mêmes éléments avec un document politique qualité des soins 2015-2019 et un compte qualité. Ce modèle de management impacte l'ensemble des thématiques de la certification qui est décliné dans les contrats de pôles.

Le Groupe Hospitalier HUHM 2015-2019, a défini une politique qualité des soins 2015-2019 et un compte qualité qui s'est ainsi déployé au niveau des pôles. Les contrats de pôles 2015-2019 disposent d'un volet relatif au déploiement des PAQSS par thématiques et par services. Les instances de validation sont le Conseil exécutif local, la Commission médicale d'établissement, le COPIL QSS.

Les risques ont été identifiés en tenant compte des résultats de la certification V2010 et des inspections externes afin notamment d'améliorer les mesures d'impacts des actions des programmes EPP HAS, des résultats de l'accréditation du laboratoire avec le COFRAC, et des visites de conformité réalisées par l'ASN.

Les analyses de risques ont aussi été réalisées en tenant compte des démarches de retour d'expérience pour l'organisation de la gestion de crise, des résultats des analyse processus, des audits internes, du recueil de la satisfaction des usagers. Les démarches engagées visent trois objectifs majeurs : la sécurité des pratiques professionnelles, la satisfaction des patients, la certification de l'établissement et le passage réussi devant d'autres évaluations externes (COFRAC, labellisations).

Avec les représentants de usagers il a été défini une organisation qui a permis de placer au plus près des pôles le dialogue des représentants des usagers avec les responsables.

Le PAQSS du GH HUHM regroupe et articule l'ensemble des objectifs qualité et sécurité. Les risques identifiés sont hiérarchisés. Les risques prioritaires sont identifiés dans le Compte Qualité.

Le PAQSS est annuellement soumis aux instances CMEL CSIRMTL, et comités de pilotage de chaque site. Elles examinent les tableaux de bord liés aux indicateurs qualité et sécurité dont les résultats des évaluations de la satisfaction des usagers.

**ORGANISATION INTERNE**

Le pilotage du management de la qualité et des risques au niveau du groupe hospitalier est étroitement coordonné avec la direction générale de l'APHP, et notamment du département qualité gestion des risques de la Direction de l'Organisation Médicale et des Universités (DOMU). La directrice du GH est membre du comité stratégique Certification de l'APHP.

Le management de la qualité et des risques est intégré dans le management général du Groupe Hospitalier HUHM, grâce à un COPIL qualité sécurité des soins (QSS) qui est composé de la Directrice générale, de la présidente de la CMEL, de la coordinatrice générale des soins, de l'adjointe de la directrice générale, de la présidente de la commission qualité et sécurité des soins (CQSS), de la vice-présidente de la CQSS, du directeur des usagers des risques et de la qualité, son adjointe, la coordinatrice de la gestion des risques associés aux soins, et d'un représentant des usagers.

Le pilotage opérationnel est assuré par la Direction des usagers, risques et qualité (DURQ), la coordonnatrice de la gestion des risques associés aux soins, la direction des soins et des activités paramédicales, les directions de sites et directions fonctionnelles, les responsables de pôles et référents qualité et sécurité des pôles.

Le pilotage des thématiques est défini. Les missions des pilotes ont été formalisées en juillet 2015 et personnalisées en fonction des thématiques.

Les missions des référents qualité et sécurité des soins ont été précisées, ainsi que le rôle attendu des représentants des usagers par sites.

L'accompagnement méthodologique a été assuré par la DURQ.

Les pilotes opérationnels ont développé 5 axes de travail : suivi compte qualité et PAQSS, gestion des risques et vigilances, évaluation des pratiques professionnels, gestion de crise, relations avec les usagers.

La gestion des évènements indésirables repose sur une organisation qui implique l'ensemble de la communauté du GH HUHM et qui repose sur le signalement, la réception, l'analyse, la définition d'actions correctives, le retour d'expérience (REX).

Le comité EPP est présidé par la présidente de la CQSS, la CGRAS, le directeur de la DURQ. Les missions

visent notamment à encourager les plans d'actions, proposer une aide méthodologique par le service de santé publique.

Les EPP sont publiées et partagées grâce à la plateforme "base de donnée AP2 de l'APHP. A ce jour le GH HUHM a publié 131 programmes, dont 29 programmes de RCP, 32 programmes de RMM. Le suivi est réalisé par la DOMU avec deux extractions annuelles. La stratégie EPP est portée par les comités locaux EPP (CLEPP) sur les sites E. Roux, Joffre-Dupuytren, G. Clemenceau.

Le suivi des vigilances sanitaires est organisé au niveau de chaque pôle.

Au regard des besoins et risques identifiés, l'établissement prévoit les ressources humaines utiles à la réduction des risques. Plusieurs actions de formation contenues dans le Plan de Formation sous le chapitre "garantir la qualité et la gestion des risques", s'appuient sur les analyses de risques réalisées et les risques identifiés. Les formations qualité ont aussi concerné les représentants des usagers grâce à la mobilisation de la CGRAS. Ce Plan présente en outre des actions de formations sur l'identité-vigilance, les événements indésirables associés aux soins, la loi Léonetti et la pratique clinique, les risques biologiques, le bio-nettoyage, le Plan Blanc, les méthodes de gestion des risques.

Le Groupe Hospitalier a identifié des Ressources documentaires nécessaires. Pour les sites H. Mondor et A. Chenevier une gestion électronique des documents (GED) est organisée à partir de la formalisation d'une cartographie des processus. Elle permet un accès rapide aux procédures, protocoles et mode opératoire en cliquant sur les pavés dédiés aux processus. Pour le site E Roux, Joffre-Dupuytren et Clemenceau les ressources documentaires sont disponibles sur les sites intranet de ces établissements. Les accès sont réalisés par mots clés.

## D / METTRE EN ŒUVRE

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

Dans chaque pôle d'activité clinique ou médico-technique, les chefs de pôles se sont saisis des enjeux institutionnels. La stratégie est déclinée de façon opérationnelle.

Les objectifs d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins sont déclinés dans chaque service. Ils y sont traduits par des plans d'actions d'amélioration. Ainsi, chaque PAQSS de pôle intègre des analyses de pertinence des soins liées aux analyses de risques à l'exemple des SOS endocardite et SOS aorte qui permettent de réduire les mortalités liées à ses syndromes, le dépistage de la dénutrition, le risque de chute, le risque d'escarre, les soins dentaires, la pratique transfusionnelle.

Les PAQSS comportent aussi des actions correctives suite aux analyses des événements indésirables et retours d'expérience comme la mise en œuvre des 11 recommandations relatives à l'organisation des transports internes. Ils comportent aussi des recommandations sur l'analyse des plaintes et réclamations, des actions de surveillance du risque infectieux, des actions visant le bon usage du médicament, et pour les urgences et la réanimation des actions de préparation aux situations de crises.

Les risques ont été identifiés partout en lien avec les orientations définies au sein du Groupe Hospitalier HUHM. Des cartographies pour les secteurs ou les activités à risques ont été formalisées selon une méthodologie unique assurant à chaque fois une hiérarchisation, la définition d'un plan d'action avec des pilotes et un échéancier. Des indicateurs de processus, de moyens et de résultats permettent d'en suivre le niveau de maîtrise.

Tous les pôles, sur tous les sites, ont conduit des analyses de risques en tenant compte des parcours patients et des points critiques identifiés. La réflexion sur les filières à l'exemple de l'orthogériatrie, a permis d'identifier avec l'acte les sujets à risques. Les démarches projets favorisant les projets médicaux partagés de spécialités différentes permettent d'intégrer au mieux le travail des équipes médicales et paramédicales ayant comme impact la sécurisation des pratiques avec une réduction des complications.

Les analyses de risques tiennent compte des populations accueillies à l'image de la cartographie des risques réalisées sur le site d'E. Roux pour l'ensemble du GH concernant le risque de maltraitance sur la population âgée et aussi sur le développement des consultations gériatriques rapides permettant de consolider la filière de prise en charge.

Le pôle MINGUSS a développé en équipes et en coordination avec un cadre de santé rattaché à la direction générale les procédures de gestion des risques en tenant compte des retours d'expériences post attentats réalisés notamment avec l'hôpital d'instruction des armées Begin (Saint Mandé).

Dans chaque pôle, il existe une sous commission de la CDU qui permet de prendre en compte les attentes des usagers comme par exemple l'installation de coffre individualisés dans le service d'orthopédie).

Les responsables de pôles s'assurent de la conformité des pratiques. Ils ont accompagné la mise en œuvre des audits patients qui ont permis de mieux prendre en compte le point de vue des patients sur les soins et les conditions de séjours.

L'accès à la GED est présenté aux professionnels grâce notamment au mémo "les incollables de la qualité et sécurité" 2ème édition 2016-2018 remis à chaque professionnel. Ce mémo présente aussi le compte qualité du GH HUHM (recueil des risques et actions prioritaires).

## DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les compétences en effectifs sont adaptés aux risques et aux besoins liés aux activités du GH HUHM. Les professionnels en poste sont formés.

Il existe de modalités d'accompagnement et de compagnonnage des nouveaux arrivants. Les responsables assurent la formation nécessaire à la maîtrise de certains risques. Ces modalités font l'objet d'évaluation pour tenir compte des contraintes propres à chaque secteur et notamment pour les secteurs à risques : bloc opératoire, endoscopie, radiothérapie, médecine nucléaire.

Dans chaque service les professionnels disposent de matériels informatiques favorisant l'accès aux progiciels et à la gestion documentaires.

Sur chaque site les professionnels peuvent avoir accès aux procédures spécifiques à leur secteur d'activité, aux cartographies des risques réalisés, aux projets de services et de pôles.

Le dispositif de gestion documentaire est connu des professionnels. La révision des procédures est périodique et fonction de l'évolution réglementaire (à l'exemple du registre des isolements en secteur de psychiatrie).

Des guides d'aide à la réalisation des RMM sont disponibles dans la GED pour H.Mondor et A. Chenevier ou sur intranet pour les autres sites.

Le dispositif des vigilances est affiché dans tous les services et identifie les personnes à contacter pour toutes les vigilances réglementaires notamment pour l'hémovigilance (maîtrise du risque transfusionnel) et de la pharmacovigilance (surveillance de la iatrogénie). Le logiciel de déclaration des événements indésirables est accessible par tous les professionnels sur l'intranet du GH HUHM.

Dans le cadre de la politique d'intéressement, chaque pôle a pu bénéficier d'une enveloppe issue de l'attribution IFAQ donnée au GH et qui est intégralement reversée selon des critères conjointement choisis. Cette enveloppe est utilisée pour des achats de matériels en complément des investissements annuels.

## DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Le secteur connaît l'organisation définie et met en oeuvre les protocoles et procédures établis pour le fonctionnement et la prise en charge du patient. Les circuits sont respectés et les interfaces entre secteurs sont opérationnelles.

Tous les rapports d'analyse sont disponibles dans la base documentaire.

Les dispositifs de recueil des attentes et des niveaux de satisfaction sont opérationnels et reposent notamment sur les enquêtes I.satis, la gestion des plaintes et réclamations, le déploiement de la méthode du patient traceur qui a largement mobilisé les équipes, les RMM, les CREX, les RCP et les EPP. Plusieurs exemples de retour d'expérience ont permis de sécuriser les pratiques : étiquetage des poches de perfusion, check-list arrivée d'un greffon, mise en place d'une cellule de fusion des doublons, mise en œuvre d'une charte des patients hébergés hors spécialité, sécurisation des bâtiments en gériatrie.

Des EPP avec mesures d'impact ont été développées : sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en psychiatrie, mise en place des niveaux de référence diagnostic en neuroradiologie, évaluation de la traçabilité de la démarche de soins diététique, CREX chargés des erreurs médicamenteuses.

La commission des usagers du GH HUHM de part son organisation en lien avec les pôles contribue à la mise en œuvre du PAQSS. Des actions d'amélioration associant les représentants des usagers sont effectives. Les sujets relatifs aux consentement aux soins et au respect de la dignité ont fait l'objet de travaux dans le cadre des réunions du comité d'éthique qui assure des comptes rendus. La création du conseil local de santé mentale permet également de développer des actions de prévention et des recommandations relatives aux risques d'hospitalisation sans le consentement du patient. Suite à un EIG, les équipes de psychiatrie ont développés des outils d'évaluation comme l'échelle d'évaluation de la dépression, qui permet une évaluation de ce qui n'est pas verbalisé par le patient, permettant de réduire le risque de passage à l'acte.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

À l'échelle du GH HUHM, la qualité et l'efficacité du processus sont évaluées annuellement. Cette évaluation globale est réalisée par les pilotes du processus, la CQSS, sur la base du recueil et de l'analyse de l'ensemble des données et évaluations issues des secteurs d'activité et sur la base d'évaluations réalisées à l'échelle de l'établissement, notamment les visites d'observation des pratiques professionnelles et des parcours patients (VOPP2) qui comprennent 4 axes : management, sécurisation des pratiques professionnelles, organisation des parcours, organisation des fonctions supports. Les rapports comportent des plans d'actions hiérarchisés pour les suivis des non-conformités observées.

Le suivi régulier de la progression des indicateurs permet à l'établissement de mesurer l'efficacité du processus au regard des objectifs initiaux. Le contenu du tableau de bord comprend, quand ils sont disponibles : les indicateurs IPAQSS; les indicateurs développés par le GH HUHM. Les résultats inférieurs aux seuils ou aux objectifs fixés sont examinés avec une attention particulière au sein des instances

COQASSS, COQAS, CQSS) des réunions de direction de l'établissement et des réunions de pôles. Les résultats sont synthétisés dans le tableau de bord de l'établissement en lien avec le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins.

Les actions mises en œuvre mettent en évidence une diminution du niveau de risque et une amélioration de la réponse aux besoins (filière gériatrique complète).

Chaque analyse permet d'identifier les points à risque nécessitant une surveillance particulière ; les dysfonctionnements répétitifs communs à tous les secteurs d'activité (par exemple les chutes) ; les mesures complémentaires à prendre pour la révision du programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Les délais de mise en œuvre des actions d'amélioration sont respectés sinon ils font l'objet d'une argumentation qui est présentée dans les commissions.

## A / AGIR

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

Le comité de pilotage stratégique de management de la qualité et des risques a pour mission de réaliser une revue de pilotage des processus et d'être informé et prendre les mesures nécessaires au regard des analyses d'événements indésirables graves ou récurrents et des plaintes et réclamations des usagers. Il est composé de la directrice du groupe hospitalier et son adjointe, de la présidente de la CMEL, de la présidente et vice-président de la commission qualité sécurité des soins, de la coordinatrice générale des soins, du directeur usagers risques qualité et son adjoint, de la coordinatrice de la gestion des risques associés aux soins et d'un représentant des usagers. Il se réunit une fois par mois.

L'établissement réexamine 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. C'est par exemple le cas de la mise en place du bureau central de régulation à E. Roux. Après un premier échec, les responsables médicaux et administratifs ont conduit un travail avec les chefs de pôles, visant à développer depuis 2012 l'accueil homogène de tous les patients sur le site avec un personnel dédié.

Le PAQSS est réajusté en fonction des résultats des évaluations. De nouveaux objectifs d'amélioration mesurables sont définis après que les analyses aient été conduites en favorisant la pluridisciplinarité. Ceci a par exemple permis de développer les programmes d'éducation thérapeutiques notamment en lien avec la prise en charge nutritionnelle et l'aide aux aidants des patients présentant des démences de type Alzheimer ou associés.

A la demande des représentants des usagers le dispositif de participation des usagers, déjà soutenu, est amélioré par la mise à disposition de la cellule de coordination de la gestion des risques et réclamations d'un tableau de suivi global des décisions prises en CDU déconcentrées (au niveau des pôles). Le souhait des représentants est ainsi de mieux faire connaître leur rôle auprès des professionnels.

Un fiche de communication des actions prioritaires du Compte Qualité a été diffusée à l'ensemble des professionnels. Elle propose 4 chapitres (apprendre de ses erreurs, sécuriser les pratiques professionnelles, prendre en compte l'expérience des patients et organiser les fonctions supports au service de la qualité et de l'efficacité des soins).

### **c. Tableau des écarts relevés**

**Aucun écart n'a été constaté sur cette thématique.**

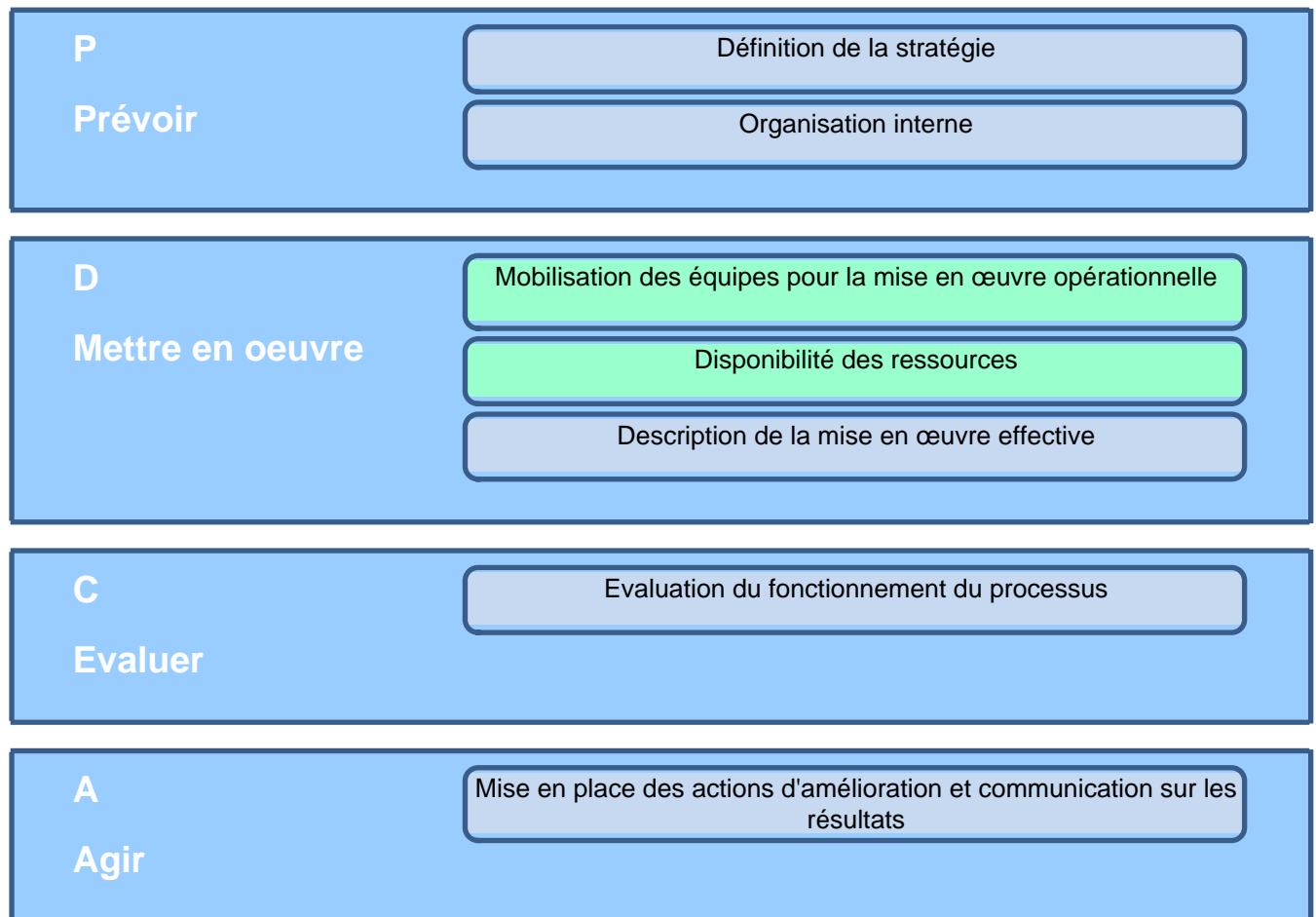
# GESTION DU RISQUE INFECTIEUX

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

La politique de gestion du risque infectieux (GRI) du Groupe Hospitalier Hôpital Universitaire Henri Mondor (GH HUHM) s'organise autour de 3 orientations :

- 1- les orientations nationales (PROPIAS, plan national d'alerte sur les antibiotiques),
- 2- les orientations stratégiques de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) qui se concrétise notamment :
  - au travers de son projet d'établissement 2015 - 2019 (renforcement de la juste prescription et notamment des antibiotiques, épidémies de bactéries multi-résistantes (BMR) et hautement résistantes (BHRé)), et de ses déclinaisons : projet médical, projet de soins, projet logistique (domaines hygiène des locaux et gestion des déchets).
  - du programme annuel du Comité Central de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CCLIN);
  - mais également par le biais d'une lettre adressée par le Directeur Général (DG) et le président de la Commission Centrale Médicale d'Établissement (CCME) de l'AP-HP à tous les médecins en décembre 2015, les informant du souhait de l'institution de s'engager dans un "plan ambitieux" de préservation de l'efficacité des antibiotiques. Il y était demandé aux praticiens de manifester leur adhésion à cet engagement en signant une "charte d'engagement au plan antibiotique de l'AP-HP".
  - ou encore par le "livret des internes" de novembre 2015 dans lequel figure une note concernant la prescription des antibiotiques.
- 3- les orientations stratégiques du Groupe Hospitalier (GH) au travers :
  - de son plan stratégique 2015 - 2019 et de sa politique qualité 2015 - 2019 dans laquelle s'inscrivent 4 axes relatifs à la maîtrise du risque infectieux : la maîtrise de la résistance bactérienne aux antibiotiques, la prévention des transmissions croisées, la maîtrise du risque infectieux associé aux actes invasifs, et l'hygiène environnementale;
  - du programme annuel du CLIN Local pour l'HUHM (CLLIN);
  - des contrats de pôle.

Le GH HUHM comprend plusieurs sites éloignés géographiquement. Cette particularité impacte sur la politique, la mise en œuvre, l'évaluation et les actions d'amélioration de la thématique GRI.

Les besoins spécifiques du GH HUHM au regard de ses missions propres ont été identifiés, notamment en regard des activités autorisées dans le cadre du Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM) et pour lesquelles le risque infectieux est particulièrement prégnant : chirurgie y compris orthopédique, endoscopie, imagerie interventionnelle, réanimation chirurgicale et médicale, dialyse, greffes, hématologie, populations fragiles notamment gériatriques.

La stratégie repose sur une analyse structurée des risques, menée à partir :

- d'une analyse des référentiels et notamment le PROPIAS (Programme National de Prévention des Infections Associées aux Soins), ainsi que du respect de la réglementation et des exigences législatives;
- d'une prise en compte des résultats de la précédente certification V2010;
- d'une analyse des Indicateurs Qualité Sécurité des Soins (IQSS) du thème "infections associées aux soins". L'HUHM mobilise également de nombreux indicateurs propres dont quatre ont été retenus comme prioritaires : la traçabilité de la réévaluation de l'antibiothérapie à j3, les bactériémies nosocomiales sur cathéters en réanimation et l'évaluation des pratiques de bio-nettoyage par le prestataire hôtelier HUHM;
- d'une analyse des alertes et signalements par exemple par le biais des responsables désignés pour le signalement des infections nosocomiales (IN) dans les services sur le site HMN. Grâce à une analyse annuelle automatisée (E-SIN), le GH peut suivre l'évolution des signalements relatifs à la thématique, par service, par site infectieux ou par micro-organisme.
- de la réalisation d'audits internes (bloc opératoire, audit GREPHH pour l'endoscopie...) et externes (par exemple, contrôle qualité du recueil des indicateurs des infections associées aux soins mené par l'Agence Régionale de Santé Ile de France en mai 2016);
- des propositions et remarques émanant des représentants des usagers (RU) membres du CLLIN, mais aussi de l'analyse des plaintes et réclamations;
- de la réalisation d'une cartographie des risques pour la thématique GRI. Trois cartographies ont été élaborées. L'une est relative à la maîtrise préventive et curative du risque infectieux, finalisée en janvier 2016, et synthétisée dans une "fiche identité GRI". Une seconde spécifique à l'hygiène des locaux et à la gestion des déchets a été rédigée en janvier 2016 par le service logistique. Une dernière concernant le bon usage des antibiotiques en octobre 2015.

Quant aux cartographies des pôles 91 et 94, elles incluent une section "Gérer le risque infectieux" dans le chapitre "Renforcer la qualité et la sécurité des soins". Ces cartographies ont permis au GH de positionner au regard des étapes PDCA du processus GRI, les six risques prioritaires retenus dans son compte qualité (CQ). Cette hiérarchisation a été réalisée selon les critères de la Haute Autorité de Santé (HAS).

Pour chacun de ces risques, le dispositif de maîtrise en place est identifié, et les mesures de traitement des risques sont déclinées dans un plan d'action. Un COPIL GRI a été créé et un groupe de travail constitué pour chaque risque prioritaire afin d'identifier les ressources et les modalités de suivi de ces mesures de traitement. L'ensemble de ces documents a été validé par le département qualité et la direction du GH. Les cartographies ont été présentées à la Commission Qualité Sécurité des Soins (CQSS), dont est membre le coordinateur de la gestion des risques associés aux soins (CGDRAS), en janvier 2016. A l'issue, elles ont été intégrées au Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins (PAQSS) 2016 - 2017 de l'HUHM. Enfin, le CLLIN présente annuellement à la CME Locale (CMEL) son bilan d'activité et ses objectifs.

## ORGANISATION INTERNE

L'organisation et le pilotage de la GRI au sein de l'HUHM repose sur :

1- Les instances réglementaires : le CLLIN, la Commission des Anti-Infectieux (COMAI) émanation du COMEDIMS. Un arrêté fixe la composition du CLLIN.

2- Des structures d'appui opérationnel qui disposent toutes d'un règlement intérieur et établissent des bilans d'activité annuels. Il s'agit de :

> L'Unité de Contrôle Epidémiologique de Prévention des Infections (CEPI) et les Équipes Opérationnelles d'Hygiène (EOH) sur les autres sites de l'HUHM, dont les missions sont définies par le CLLIN. Il existe également sur le site ERX une Instance de Coordination de Suivi et de Lutte contre les Infections Nosocomiales (ICSLIN) ayant un rôle de proposition et de programmation, doublé d'un rôle consultatif.

> L'Unité Transversale de Traitement des Infections (U2TI) composée d'un Praticien Hospitalier (PH) infectiologue référent antibiotique de l'HUHM et président du CLLIN et de la COMAI locale. Cette unité est intégrée au département de virologie, bactériologie - hygiène, parasitologie - mycologie.

Elle établit un bilan annuel d'activité.

3- Des groupes de travail spécifiques :

> Groupes dédiés : cellule air-eau, cellule aspergillose, Comité de Pilotage (COPIL) risques biologiques;

> Groupe pluridisciplinaires : hygiène des locaux, bon usage des antibiotiques, maîtrise du risque infectieux.

La gestion des interfaces est formellement identifiée :

1- Avec les pôles du GH HUHM :

> Le pôle VERDI (Vigilance, Epidémiologie, Recherche, Méthodologie et Information Médicale) auquel est intégrée l'unité CEPI et les Équipes Opérationnelles d'Hygiène (EOH);

> Le pôle Pharmacie à Usage Interne (PUI) avec un PH référent en antibiothérapie.

> Le pôle biologie - Pathologie avec le laboratoire de microbiologie qui fonctionne en lien étroit avec l'U2TI et le laboratoire d'hygiène chargé de la surveillance des bactéries multi-résistantes (BMR) et de l'environnement. Ce dernier est certifié COFRAC pour la surveillance des légionelles.

> Les autres pôles du GH HUHM.

Chaque contrat de pôle fait référence aux objectifs de la Politique Qualité de l'HUHM et notamment à la gestion du risque infectieux au travers de son axe n°2 "Sécuriser les pratiques professionnelles".

La coordination est assurée par un COPIL-GRI qui réunit régulièrement les différents intervenants de la thématique GRI comme en témoignent les différents Compte-rendus de réunions (CR).

2- Avec les services logistiques sous la responsabilité d'un ingénieur logistique, chargés de l'entretien des locaux, des maintenances, des déchets, des prestations concédés dans ces différents domaines.

L'unité CEPI et les EOH sont également sollicitées lors de travaux.

3- Des interfaces "géographiques" en raison de l'organisation multi-site de l'HUHM. Ainsi, l'unité CEPI est chargée du site HMN-AC, en lien étroit avec les EOH de chacun des autres sites. Des réunions hebdomadaires inter-sites des EOH se tiennent en alternance sur chacun des sites de l'HUHM.

Il s'inscrit également dans une dimension plus large au sein de l'AP-HP avec :

> Le CLIN central (CCLIN) de l'AP-HP;

> La COMAI centrale de l'AP-HP;

> La cellule d'hygiène AP-HP qui organise des réunions inter-EOH 2 à 3 fois par an;

> La présence d'un référent AP-HP pour l'entretien des locaux...

La prise en compte exhaustive de ces interfaces permet une articulation cohérente au regard des objectifs identifiés dans la politique de GRI.

Les pilotes opérationnels sont identifiés : responsable EOH-HUHM, cadre supérieur de santé hygiéniste pour EOH-CEPI, président du CLLIN et de la COMAI, ingénieur logistique, membre de la Direction Usager Risque et Qualité (DURQ) ainsi que le coordonnateur et les membres des EOH des sites du GH HUHM. Cette organisation est formalisée par un organigramme institutionnel disponible dans la gestion documentaire (GED). Une "lettre de mission pilote de processus" a été adressée aux pilotes de la thématique en date du 1er septembre 2016.

Les ressources humaines mobilisées sont identifiées.



Le plan de formation 2016 du GH HUHM prévoit de nombreuses actions de formation sur tous ses sites, dans le domaine de l'hygiène et des infections nosocomiales : risques biologiques, précautions standards et complémentaires, référents en hygiène, bio-nettoyage, utilisation des cathéters veineux centraux en gériatrie. Certaines de ces formations revêtent un caractère obligatoire.

Des formations périodiques sont proposées aux nouveaux arrivants. Il s'agit par exemple pour les internes d'une formation de type e-learning. Seule la validation de celle ci permet l'obtention des codes d'accès au logiciel de prescription.

Les membres de ce dispositif participent également à des formations extérieures comme les Réunions Interdisciplinaires de chimiothérapie anti-infectieuse.

Une politique de gestion des ressources documentaires sur la thématique GRI, et au sein du GH HUHM et de l'AP-HP a permis :

1°) Un basculement progressif des procédures GRI dans la GED HUHM accessible sur intranet. Toutes les procédures y figurant sont validées par le CLLIN. Dans cet outil, un onglet spécifique "Gestion du risque infectieux" a été créé, facilitant la recherche des documents.

2°) L'adaptation des outils informatiques avec un accès direct aux recommandations de la COMAI à partir du logiciel de prescription, la présence d'alertes concernant le respect des durées de prescription des antibiotiques, la détection d'une bactérie résistante, un suivi de la consommation des antibiotiques.

3°) Un suivi des carnets de vie de l'environnement et des dispositifs : plan de contrôle microbiologique et particulaire, carnets sanitaires de l'eau et de l'air, carnets de vie des endoscopes, carnet de vie des Centrales de Traitement de l'Air (CTA) ... centralisés par les services logistiques.

4°) La création, la validation et la diffusion de supports d'affichage pour les professionnels (fiche alerte BHRé...) , de fiches action antibiotiques ou hygiène des locaux, mais aussi pour le patient, son entourage et les bénévoles (purges pour les légionelles, transmission des virus respiratoires).

Les ressources matérielles sont prévues en adéquation aux besoins : dispositifs d'hygiène des mains, chariots de bio-nettoyage et de transport des déchets bicompartimentés pour faciliter le transport et le tri des déchets d'activité de soin à risque infectieux (DASRI), dispositifs de recueil des DASRI et des déchets assimilés aux ordures ménagères (DAOM), équipements de protection individuelle, unités mobiles d'isolement pour le respect des précautions standards et particulières.

Les locaux de collecte intermédiaire des déchets sont prévus conformément à la réglementation, de même que des containers de collecte identifiés par des couleurs différentes DASRI / DAOM.

La politique logistique du GH HUHM développe le recours à des prestataires pour l'entretien des locaux. Elle est menée par le service logistique qui en informe le CLLIN et l'AP-HP deux fois par an. Son déploiement est encore hétérogène selon les sites, les activités, les services de l'HUHM.

Ces prestataires sont chargés de l'entretien des locaux y compris des cuisines (sols, sanitaires, vitrerie), collecte gestion et élimination des déchets, dératissage et désinsectisation. Pour chaque dossier d'externalisation de l'entretien des locaux, on retrouve une approbation en Commission Locale d'Appréciation des Offres (CLAO), une lettre d'engagement cosignée de la DG et du prestataire, une approbation par la Commission Technique d'Établissement (CTE) et par le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT).

Le GH HUHM dispose d'un réseau d'eau chlorée. Le contrôle de l'eau est assuré pour la recherche de légionelles par les services de soins qui transmettent les résultats à l'unité CEPI, pour l'eau servant à l'utilisation des endoscopes par des prélèvements programmés et ponctuels réalisés et analysés par le laboratoire d'hygiène du GH HUHM, pour l'eau des bains de dialyse par la PUI.

Les contrôles particuliers des secteurs protégés sont réalisés par un prestataire.

Un plan de maintenance préventive est élaboré par le Pôle logistique pour les dispositifs relevant de sa compétence et nécessaires à la GRI.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Le management médical et paramédical des secteurs d'activité du GH est un relai central dans la déclinaison de la politique de GRI du GH HUHM par site et par secteur.

La communication avec les équipes sur tous les sites visités est permanente soit sous forme de réunions quotidiennes pluridisciplinaires durant lesquelles des points particuliers relatifs à la thématique peuvent être abordés, soit par des réunions de synthèse hebdomadaires ou des réunions de service plus axées sur le suivi du PAQSS.

Un réseau de correspondants paramédicaux et médicaux, ainsi que des correspondants en hygiène irrigue les différents services et sites du GH HUHM. Leurs missions sont en lien avec divers aspects de la thématique : correspondants paramédicaux en hygiène hospitalière, correspondants U2TI en chirurgie. De même, l'équipe logistique s'appuie sur des responsables environnement présents sur chacun des sites, ainsi que sur des correspondants hygiène des locaux.

Les rôles et responsabilités de tous ces intervenants sont identifiés et formalisés dans des fiches de poste et dans des fiches de mission.

Le management s'assure également du respect de la conformité des pratiques en lien étroit avec les EOH des différents sites, même si l'harmonisation des modalités de suivi d'évaluation et de formation gagnerait à être généralisée. La cellule CEPI et les EOH interviennent sur appel des services ou de manière systématique (informations, "quick-audit").

De ce fait, on constate une appropriation par toutes les équipes rencontrées des objectifs en matière d'amélioration de la GRI y compris dans les services pour lesquels il y a eu un renouvellement des professionnels.

Les mesures mises en place pour atteindre ces objectifs sont également connues et déployées (infections des sites opératoires, antibioprophylaxie, fausses routes du sujet âgé, limitation des transmissions croisées de BMR / BHRé...).

Les équipes participent à l'élaboration des procédures utiles à leur activité : Prévention des infections postopératoires à *Staphylococcus aureus* en chirurgie cardiaque, procédures de fonctionnement de l'unité d'isolement BHRé du site ERX.

Elles ont accès aux résultats des indicateurs de leur secteur d'activité notamment lors des temps collectifs d'échange et par voie d'affichage comme cela a été constaté sur le terrain.

La déclaration des évènements indésirables est effective grâce à l'utilisation du logiciel de déclaration de l'AP-HP dont l'utilisation est connue. L'absence de maîtrise de l'outil informatique par certains professionnels n'est pas un obstacle, car l'encadrement est sollicité autant que de besoin pour assurer ces déclarations. Les modalités de traitement des évènements indésirables (EI), des EI graves (EIG) sont discutés en équipe.

## DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les compétences et effectifs des professionnels nécessaires à la GRI sont disponibles :

- Les équipes EOH sont connues des professionnels. Les numéros d'appel disponibles dans les secteurs de soins pour joindre l'unité CEPI, les EOH de site, l'unité U2TI.

- La continuité de la prise en charge est assurée grâce à un transfert d'appel en cas d'absence d'un professionnel référent, permettant une réponse tous les jours de l'année.

Un dispositif spécifique de maîtrise du GRI existe au service d'accueil urgence (SAU) pour assurer la maîtrise du risque infectieux (transmissions croisées des BMR / BHRé) tout en facilitant la fluidité du parcours du patient grâce à l'obtention d'une réponse rapide de l'unité CEPI ou de l'U2TI.

- En cas de modification de l'activité, les ressources sont réajustées (transmission croisée de BHRé sur le site GCL, effectifs de l'unité BHRé site ERX).

- Des correspondants en hygiène (médecins, IDE, AS) sont déployés dans tous les sites. Ils ont été formés par l'unité CEPI ou les EOH des sites. Ils sont facilement identifiés par un logo spécifique apposé sur leur badge institutionnel d'identification.

Le risque infectieux associé aux actes invasifs tout au long du parcours patient a été identifié comme un risque prioritaire dans le CQ.

On retrouve dans la GED les procédures et recommandations de l'unité CEPI relatives aux gestes invasifs, et notamment "cathéters veineux centraux", "picc-line", "cathéters veineux périphériques", "pose et surveillance de sondes urinaires V2015", "Hémoculture par prélèvement veineux périphérique sur ponction franche".

Les professionnels en poste sont formés de façon adaptée à leur champ de compétences :

- Médecins et nouveaux internes par le praticien hygiéniste de l'U2TI et PH des EOH sur les différents sites;

- Professionnels paramédicaux AS et IDE. Le médecin de l'U2TI assure également des formations à l'Institut de Formation des Soins Infirmiers (IFSI);

- mais aussi les brancardiers notamment pour le transport des patients en isolement, les personnels de bio-nettoyage et de gestion des déchets des prestataires et des agents du GH lorsqu'ils sont encore en charge de cette mission.

L'ensemble des membres des EOH ont été formés à l'analyse systémique des risques et accompagnent les équipes pour l'analyse des causes profondes et le traitement des EI et EIG.

Des bilans annuels de formation sont réalisés.

L'intégration des nouveaux arrivants est effective : formation e-learning pour les internes, journée d'intégration avec participation de la cellule CEPI et des EOH, livret d'accueil.

Les personnels intérimaires sont sensibilisés à la GRI dès leur arrivée dans les services par le management et par compagnonnage.

Des personnels de remplacement du GH ont également été rencontrés. Ils bénéficient des mêmes formations sur la GRI.

La mise en situation des professionnels rencontrés montre qu'ils maîtrisent le recherche d'informations concernant la GRI sur la GED.

L'utilisation de la GED permet de disposer de procédures actualisées et validées par la DURQ.

Les ressources matérielles pour la GRI sont disponibles :

- "colonnes" de distribution des équipements nécessaires au respect des précautions standards et particulières (surblouses, masques, gants) et utilisation de matériel jetable (stéthoscopes, brassards à tension).  
- Choix d'un système de distribution d'eau chaude chlorée sur le site HMN.  
- Conformité des centrales de traitement de l'air (CTA) à la norme NF S 90 351 de 2013.  
Tous les dispositifs participant à la GRI font l'objet d'un plan de maintenance préventive et curative assuré par le pôle logistique du GH (CTA, circuits eau, système d'information).

En cas de travaux, l'unité CEPI ou les EOH des différents sites participent si besoin aux phases d'étude et de conception. Elles établissent en collaboration avec les intervenants (services logistiques, maîtres d'œuvre) les modalités d'isolement des zones de travaux, les nouveaux circuits et si besoin la fermeture de lits. Elles interviennent pour la surveillance du risque infectieux en période de réalisation des travaux (fiches de contrôle et fiches de signalement des travaux produites, sensibilisation des intervenants). Elles sont responsables après bio-nettoyage de la réouverture des circuits et des lits. Des formations sont organisées pour les prestataires externes en lien avec les EOH de site avant travaux, rappelant les risques d'empoussièrement et les bonnes pratiques à respecter. Des correspondants en hygiène clairement identifiés sur tous les sites sont informés des risques et mesures à prendre lors de travaux.

Cependant, l'hygiène des locaux n'est pas toujours respectée lors de travaux en effet il a été observé une absence de cloisonnement d'une zone de travaux au 3ème étage pavillon Cruveilhier du site Emile Roux avec émission de poussière dans une salle à manger contiguë. Sur l'opération mentionnée sur Emile ROUX, le chantier a fait l'objet d'une visite par l'EOH pour validation des protections de chantier et une formation a été organisée par l'EOH à l'ensemble des intervenants du chantier. Un coordinateur Sécurité Protection de la Santé a été missionné. Il a été constaté le jour de la visite un écart de pratique aux procédures par un intervenant d'une entreprise extérieure. Sur le site de Joffre, un technicien est intervenu pour vérifier un réseau en levant une dalle de faux plafond et ne l'a pas remise immédiatement. Dans ces deux situations constatées, le GH a immédiatement réagi en corrigeant ces constats.

Sur le site Joffre, après des travaux d'installation de gaines électriques la dalle de faux plafond n'était pas réinstallée. Dans les deux cas, il s'agissait du non respect des procédures édictées par l'établissement par les intervenants extérieurs.

#### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

La surveillance et la prévention du risque infectieux sont mises en œuvre tout au long du parcours patient et adaptées aux particularités de ce dernier. Elles tiennent compte des pathologies, des populations vulnérables, des activités à risque quel que soit le site de l'HUHM.

Les alertes organisées pour le suivi des ISO sont opérationnelles dans les services de chirurgie notamment pour le service de chirurgie thoracique qui avait été confronté à une augmentation de l'incidence des médiastinites post-opératoires (risque prioritaire du CQ).

Les mesures organisées pour la réduction de la transmission croisée de BMR / BHRé (risque prioritaire du CQ) sont déployées dans les services investigués en tenant compte des particularités de prise en charge. Pour illustration :

- Alerte de l'unité CEPI à partir de son fichier de tout patient admis sur l'HUHM et connu porteur d'une BMR / BHRé, y compris pour les patients admis en hôpital de jour et en service ambulatoire.

La mise en œuvre des procédures de dépistage et d'isolement de tout patient suspecté porteur ou revenant d'un séjour à l'étranger est effective.

Toutes les informations nécessaires figurent dans les dossiers des patients.

- Connaissance et application des procédures d'hygiène des mains, ainsi que des procédures relatives aux précautions standards et particulières, par tous les professionnels rencontrés sur tous les sites de l'HUHM. Identification sur le logiciel de soins des patients pour lesquels des précautions sont prescrites selon un jeu de couleur indiquant le type de précaution.

Programmation des patients avec mesures d'isolement en fin de programme : médecine nucléaire, kinésithérapie en SSR gériatrique.

- Mise en place d'une "zone" BHRé dans le service de SSR gériatrique sur le site ERX avec personnel et matériel dédié.

- Utilisation de dispositifs adaptés aux bassins pour recueil des excréta diminuant le risque de contact par le professionnel.

- Séparation des services d'orthopédie et de traumatologie, avec dans ce dernier des chambres dédiées identifiées pour les patients victimes de fractures ouvertes.

Les populations vulnérables sont prises en compte dans la GRI :

- Techniques de dépistage et de prévention des troubles de la déglutition connues et appliquées par les personnels soignants du service de SSR gériatrique du site ERX et sur le pôle 91.

- Dépistage systématique de BMR / BHRé chez tous les patients hospitalisés en néphrologie, hématologie, immunologie, dialyse.

Les pratiques des professionnels tendent à une juste utilisation des antibiotiques afin de renforcer la prévention et la maîtrise de l'antibiorésistance dans l'ensemble des secteurs de l'offre de soins du GH HUHM.

La rencontre de prescripteurs et notamment des nouveaux internes (chirurgie cardiaque et orthopédique, néphrologie, immunologie, hématologie, court séjour gériatrique site AC) a permis de constater :

- Une aide à la réévaluation des antibiotiques par une réévaluation imposée par le logiciel de prescription entre la 48ème et le 72ème heure (apparition d'une fenêtre d'alerte) et une limitation des durées de prescription;
- Une connaissance et une utilisation de la liste des antibiotiques en dispensation contrôlée nominative;
- Une sollicitation de l'U2TI pour avis sur une antibiothérapie et suivi de certains patients sur tous les sites du GH HUHM.
- Des appels de l'U2TI et du laboratoire de bactériologie ainsi que de l'unité CEPI en cas d'antibiothérapie non adaptée.

La rencontre avec les professionnels des services de chirurgie (cardiaque, orthopédique), ainsi que les Patients Traceurs en chirurgie orthopédique et en urologie ont montré que les procédures d'antibioprophylaxie sont connues, appliquées et disponibles dans la GED.

La GRI liée à l'environnement est effective notamment grâce à la "cellule air-eau" qui intervient sur tous les sites du GH HUHM. Elle assure une coordination et des actions dans les domaines suivants.

La maîtrise du risque infectieux (contamination aéroportée) liée à la qualité de l'air avec la constatation d'une traçabilité de la maintenance préventive des circuits d'air et des centrales de traitement de l'air pour les zones dédiées (changement de filtres), des contrôles particuliers de l'air réalisés par les services techniques, des contrôles bactériologiques de l'air notamment vis à vis du risque aspergillaire.

De même pour l'eau notamment à usage sanitaire et médical, avec :

- Une connaissance et une application des procédures de contrôle du risque infectieux lié aux légionelles par les équipes soignantes des services visités.
- Une traçabilité des prélèvements pour contrôles microbiologiques des endoscopes thermosensibles, des auges chirurgicales, des baignoires;
- Une traçabilité de l'échantillonnage pour les analyses de recherche et de dénombrement de légionelles;
- Une traçabilité des prélèvements bactériologiques effectués et analysés par le laboratoire départemental des eaux du Val de Marne pour la balnéothérapie du site AC.
- une traçabilité du contrôle des dialysats effectués par la PUI.

Pour le bio-nettoyage on note que quel que soit l'intervenant (prestataire externe ou équipes du GH) :

- Les procédures en matière d'hygiène des locaux sont mises en œuvre et prennent en compte les spécificités liées à certaines activités (zones à environnement maîtrisé, médecine nucléaire après vérification dosimétrique quotidienne des zones "chaudes");
- Les tenues des intervenants rencontrés sont conformes aux règles de bonnes pratiques et sont adaptées au niveau de risque de chaque zone (hormis sur le bloc opératoire du site HMN, où lors de la visite du bloc, 2 IADE portaient des calots non conformes. Le lendemain les consignes données par le CEPI étaient appliquées par ces 2 professionnels).
- La traçabilité du bio-nettoyage est effective.

L'entretien des matériels nécessaires à certaines activités est réalisé par les professionnels des secteurs concernés (matériel en kinésithérapie, matériel en radiothérapie) de façon quotidienne, en utilisant des antiseptiques de surface adaptés.

Une prise en compte du risque infectieux lié aux professionnels de l'HUHM ou aux visiteurs est également réalisée.

- La mise en œuvre de la campagne de vaccination anti-grippale lors de la visite de certification menée en novembre : personnels sensibilisés surtout dans les secteurs à risque (hématologie, immunologie, gériatrie), affichage, listes d'émargement des personnels vaccinés.
- La procédure relative à la conduite à tenir en cas d'Accident d'Exposition au Sang est retrouvée dans la GED par les professionnels interrogés.
- Un affichage institutionnel sur les infections nosocomiales destinées au public, et un affichage sur les portes des chambres bénéficiant de mesure de protections. Le matériel (gants, sur-blouses) nécessaire aux mesures de protection est à la disposition des visiteurs devant les chambres.

Pour la maîtrise du risque infectieux, le bon usage des antibiotiques et l'hygiène des locaux, le travail en équipe est systématiquement encouragé, et la traçabilité est réalisée et partagée.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure annuellement l'évaluation du dispositif de maîtrise du risque infectieux, de bon usage des antibiotiques et d'hygiène des locaux.

Elle s'appuie sur de nombreux indicateurs :

1°) tableau de bord des IN, indicateurs nationaux surveillance via le Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (RAISIN). La restitution de la consommation de SHA se fait par unité/services à un rythme semestriel, et trimestriel pour consommation des antibiotiques.

2°) L'ES suit également de nombreux indicateurs qui lui sont propres comme :

- l'incidence des bactériémies associées aux cathéters;
- le taux de médiastinites post-CEC;
- le taux de patients détectés porteurs de BHRé;
- le taux de suivi de traçabilité du bio-nettoyage par le prestataire hôtelier HUHM.
- le taux de patients vaccinés pour le pneumocoque dans les services de gériatrie du GH.

De nombreuses évaluations des pratiques sont réalisées dans les services sur tous les sites de l'HUHM. On peut citer à titre d'illustration :

1°) Sur la prévention du risque infectieux :

- Tenue vestimentaire professionnelle pôle FIT HMN en 2016;
- Clostridium difficile et bonnes pratiques médicales site JFR en 2016;
- Audits ciblés hygiène des mains sur tous les sites;
- CREx sur les bonnes pratiques du sondage urinaire en gériatrie et sur les infections de sites de pose de perfusions sous-cutanée sur le site ERX.

2°) Sur le bon usage des antibiotiques :

- Évaluation de la traçabilité de la réévaluation de l'antibiothérapie à 48-72 heures site GLC en 2012;
- Évaluation de la prescription des aminosides chez le sujet âgé en 2015.

3°) Sur les locaux : réalisation d'audits ciblés mensuels sur tous les sites en priorisant la traçabilité de l'entretien.

Une Visite d'Observation des Pratiques Professionnelles (VOPP) a été menée sur le site ERX en 2014, incluant la thématique GRI.

L'analyse de l'évolution des signalements pour le GH HUHM, montre une stabilité dans le domaine de l'infectio-vigilance.

Des retours d'expérience suite à la déclaration d'évènement indésirables graves sont réalisés auxquels participent les membres de l'unité CEPI ou des EOH.

Pour faciliter ces évaluations, plusieurs membres de la cellule CEPI et des EOH ont été formés à l'analyse systémique. Un logiciel spécifique facilite la réalisation des RMM.

L'évaluation périodique du dispositif de gestion du risque infectieux et de bon usage des antibiotiques est également menée grâce à une revue de processus organisée par le CCLIN 2 à 3 fois / an (3 fois en 2016), la CQSS 2 fois en 2016 et par la réalisation d'un audit-test en octobre 2016.

Des réunions pluridisciplinaires avec le COPIL-GRI et des réunions inter-EOH sont mises en oeuvre;

Des réunions de suivi CQ/PAQSS sont assurées auxquelles participent les pilotes de la thématique GRI, les EOH des sites, les responsables du bio-environnement des sites et la DURQ. Elles évaluent l'efficacité des actions mises en œuvre et analysent les points nécessitant une surveillance particulière, les dysfonctionnements répétitifs, des mesures complémentaires à prendre et le respect des délais de mise en œuvre. Des "actions phare" sont proposées lors de ces réunions en fonction des résultats de suivi des risques du CQ/PAQSS.

L'utilisation d'un code couleur permet le suivi des indicateurs et celui des actions engagées ou réalisées.

Ces éléments sont communiqués aux instances du GH : CMEL, CSRIMTL, CLHSCT/CTEL (bilan LIN), Commission des Usagers (CDU).

## A / AGIR

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

Les réunions de suivi CQ/PAQSS (la dernière en octobre 2016) réexaminent les risques significatifs non totalement éliminés, et conduisent à fixer de nouveaux objectifs d'amélioration.

De nouvelles actions d'amélioration ont été proposées comme :

- Le renforcement de la coordination de la GRI au sein du GH HUHM;
- Le renforcement du partenariat avec la médecine du travail pour les AES;

- Le renforcement de la communication auprès des professionnels et des usagers avec un travail sur l'amélioration des supports / ateliers pédagogiques.

- La maîtrise du risque nucléaire, radiologique, biologique ou chimique notamment suite aux événements d'actualité récents survenus à Paris s'inscrivant dans le cadre du plan vigipirate.

Des "actions phare" sont menées pour des situations significatives :

- Actions correctives immédiates liées à la découverte de légionelles sur le site HMN et d'Aspergillus suite à des travaux sur le site ERX;

- RMM suite à une transmission croisée de BLSE par une patiente présentant des troubles cognitifs déambulante sur le site GCL.

Une campagne de communication sur la GRI au sein du GH HUHM est menée via :

- Les correspondants hygiène des sites avec la réalisation d'un support pédagogique facilitant la transmission des informations au sein de leurs services respectifs.

- La diffusion d'affiches d'information de couleur violette sur les risques identifiés pour les professionnels;

- Une lettre d'information EOH;

- La diffusion des résultats de surveillance par les cadres des unités / services (consommation SHA);

- La mise à disposition annuelle des données consommation / résistance par le laboratoire et l'U2TI via la plateforme CONSOIRES, permettant une diffusion de l'information aux chefs de pôle et aux chefs de service.

Cette organisation permet également de réajuster le dispositif en fixant de nouveaux objectifs d'amélioration, avec une appropriation de ces derniers en temps réel par les équipes de professionnels.

Enfin, la dimension universitaire du GH permet une actualisation des procédures et des pratiques au plus près de l'évolution des connaissances (maladies contagieuses émergentes), voire l'anticipation de certains risques et le partage d'expérience dans le cadre de programmes de recherche (soins invasifs sur cathéters veineux centraux).

Une information est également apportée aux usagers par :

- l'affichage des résultats de suivi des indicateurs nationaux;

- la diffusion d'affiches d'information de couleur bleue.

- la diffusion de supports AP-HP comme le dépliant patient "Antibios seulement s'il en faut".

- la présence de membres de la CDU au sein du CLLIN.

Le GH organise également des actions sur la thématique GRI lors de la semaine sécurité patient et des journées d'hygiène nationales avec présentation à la CDU.

**c. Tableau des écarts relevés**

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
D / Disponibilité des ressources	PS	<p>L'hygiène des locaux n'est pas toujours respectée lors de travaux.</p> <p>Il a été observé une absence de cloisonnement d'une zone de travaux au 3ème étage pavillon Cruveilhier du site Emile Roux avec émission de poussière dans une salle à manger contiguë. Sur le site Joffre, après travaux d'installation de gaines électriques la dalle de faux plafond n'était pas réinstallée. Dans les deux cas, il s'agissait du non respect des procédures édictées par l'établissement par les intervenants extérieurs.</p>	7d

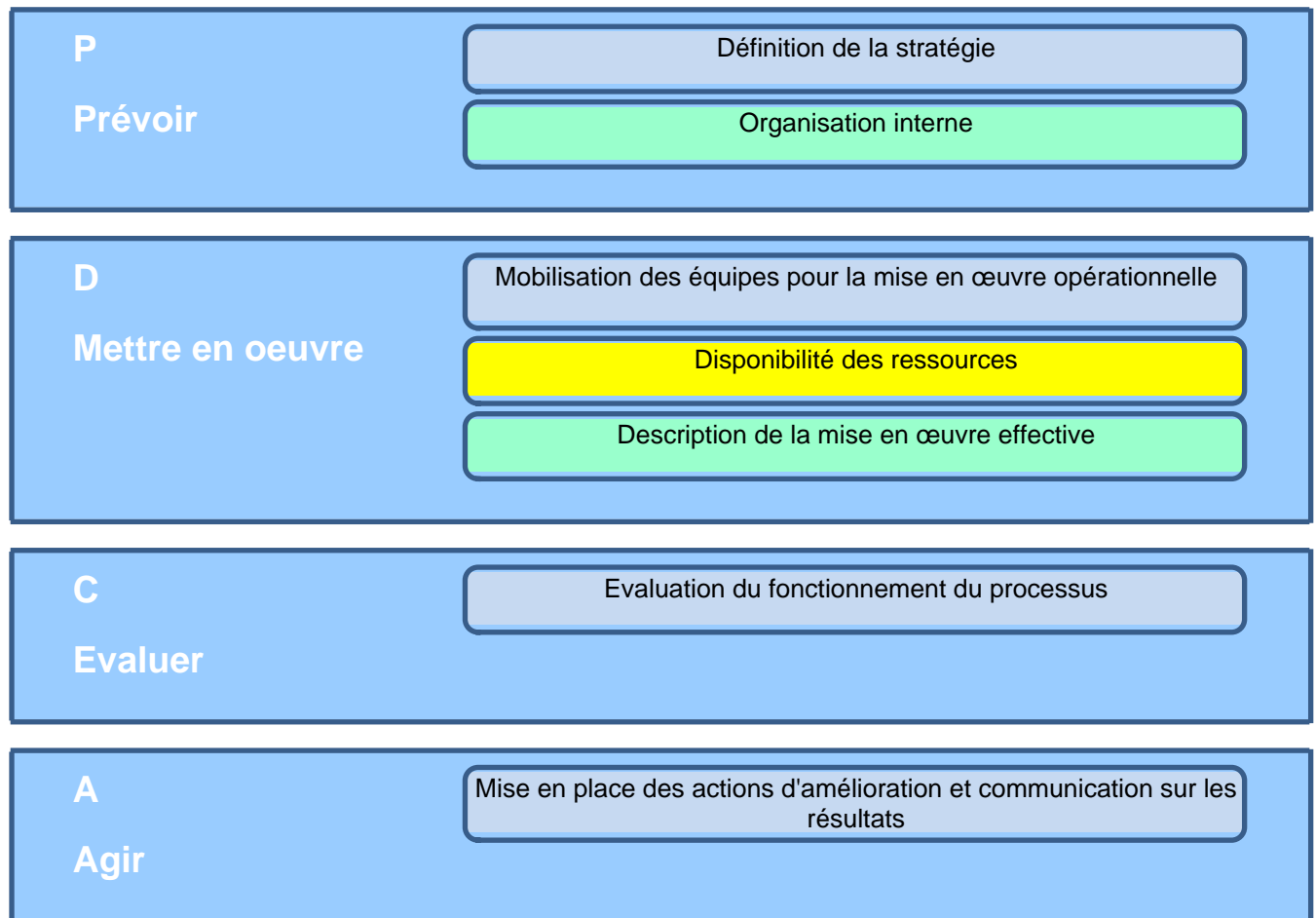
# DROITS DES PATIENTS

## 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**

L'établissement a identifié ses besoins en matière de respect des droits du patient et a analysé ses risques en impliquant la CRU et les représentants des usagers. Cette analyse s'appuie sur des sources de données, des résultats d'évaluation et des indicateurs variés, incluant notamment les événements indésirables et les réclamations. Les risques sont identifiés selon une méthode définie.

Il existe une politique de bientraitance et de promotion de la mise en oeuvre des droits des patients. Elle est inscrite dans le projet d'établissement de l'AP-HP ainsi que dans les orientations stratégiques des Hôpitaux Universitaires Henri Mondor (HUHM). Cette politique comprend des objectifs et des indicateurs mesurables. Elle est diffusée à l'échelle de l'établissement.

La mise en oeuvre de cette politique est déclinée en un programme d'amélioration dont les risques majeurs sont intégrés dans le compte qualité. Ce programme précise, pour chaque action, les modalités de suivi. Il est présenté annuellement aux instances de l'établissement dont la CRU et intégré au programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) de l'établissement.

**ORGANISATION INTERNE**

Un comité de pilotage est défini pour piloter et mettre en oeuvre la politique de bientraitance et de mise en oeuvre des droits des patients. Il associe de façon effective des représentants des usagers. Les missions, la composition et le mode de fonctionnement de cette structure reposent sur une lettre de mission commune de la direction, de la présidence de la CME et de la coordonnatrice des soins.

Les ressources humaines nécessaires sont identifiées : direction des usagers, des risques et de la qualité, responsable des droits des patients, chargés de relations avec les usagers dans chaque site, médiateurs médicaux, référents qualité-sécurité des soins dans chaque pôle, aumôniers, représentants des usagers. Des actions de formation ciblées sur les droits des patients sont intégrées dans le plan de formation global de l'établissement. Des modalités de recrutement et d'intégration des nouveaux arrivants sont définies pour la mise en oeuvre des droits des patients.

Les modalités de mise en oeuvre des droits des patients sont identifiées et formalisées. Elles s'appuient sur des procédures adaptées à la taille et aux activités de l'établissement et intégrées au dispositif de gestion documentaire. Les modalités d'exploitation des réclamations des patients sont prévues au sein des secteurs d'activité. Le livret d'accueil comporte un chapitre sur les droits des patients, présente la CRU et indique les moyens de contacter les représentants des usagers. Des supports d'information pour les patients sont élaborés : livret d'accueil général, livret d'accueil spécifique pour certaines unités, passeport ambulatoire pour l'unité de chirurgie ambulatoire.

L'établissement a adapté ses locaux, son équipement et sa signalisation pour répondre aux besoins et attentes des usagers : lieux d'accueil et d'hébergement des proches, télévision gratuite généralisée dans les secteurs de SLD, audit d'accessibilité pour les patients handicapés.

L'établissement assure la mobilisation et la coordination des compétences utiles autour de la mise en oeuvre du programme d'amélioration de la bientraitance et de la promotion des droits des patients : interfaces entre les différents processus concernés (parcours patient, prise en charge de la douleur, prise en charge de la fin de vie, identité du patient...), entre les secteurs d'activité (existence d'infirmiers coordonnateurs pour certaines filières notamment en oncologie ou en chirurgie cardiaque) et avec les représentants des usagers.

Le GH dispose d'une procédure de désignation de la personne de confiance et des directives anticipées. Celles-ci sont incluses dans le livret d'accueil du groupe hospitalier. La procédure personne de confiance a été actualisée, personnalisée et diffusée pour le GH.

**D / METTRE EN OEUVRE**

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

Le management des secteurs d'activité s'est saisi des enjeux liés à la promotion de la bientraitance et au respect des droits des patients. Les projets médicaux et des secteurs d'activité identifient les situations nécessitant une restriction de liberté ; le recours à la contention fait l'objet d'une prescription médicale systématique.

Le management des secteurs d'activité communique auprès de son équipe sur la politique de bientraitance et de respect des droits des patients, sa mise en oeuvre et son évolution. Il impulse une démarche au sein de son secteur, en lien avec les orientations de l'établissement.

Il évalue la conformité des pratiques aux dispositions prévues en procédant à des audits ciblés droits du

patient (par exemple sur l'intimité ou la contention de nuit).  
Les équipes s'impliquent dans les actions d'amélioration mises en place dans leurs secteurs en cas de non-maitrise des pratiques (notamment pour les nouveaux arrivants) ou de non atteinte des objectifs.  
Les équipes participent au signalement des événements indésirables.  
Les usagers participent à l'identification et à la mise en oeuvre des actions d'amélioration.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les compétences utiles sont mobilisables pour répondre aux attentes des patients, au-delà du seul aspect des soins cliniques : équipe mobile de soins palliatifs, assistantes sociales, associations de malades, psychologue. Des formations aux droits des patients destinées aux professionnels ainsi qu'aux représentants des usagers sont assurées. Des actions de sensibilisation sur différentes thématiques sont mises en oeuvre : confidentialité, information du patient en cas de dommage lié aux soins, prévention de la maltraitance, respect des libertés individuelles, soins palliatifs.

Des moyens d'évaluation de la douleur pour les patients non communicants sont disponibles.

Les procédures et documents utiles relatifs aux droits des patients sont disponibles, accessibles et à jour.

La procédure relative aux hospitalisations sans consentement est actualisée et mise en place.

Les patients sont informés de leurs droits et des missions de la CRU. De nombreux documents d'information élaborés par le siège de l'AP-HP, par le groupe hospitalier et par différents pôles de l'établissement sont mis à la disposition des patients.

Les conditions d'hébergement permettent, en grande partie, le respect de la dignité et de l'intimité des patients ; il a notamment été constaté un déploiement important de dispositifs de séparation pour les chambres doubles et salles de surveillance des secteurs ambulatoires.

Un plan pluriannuel d'investissement a été lancé en 2012 en concertation avec les représentants des usagers ayant permis notamment un déploiement de paravents fixes dans toutes unités de soins longues durées où cela était architecturalement possible. Dans les autres unités, des paravents mobiles sont disponibles. Des procédures décrivant le respect de l'intimité dignité lors des soins sont formalisées et diffusés auprès des professionnels. Des audits ciblés et des comités de retour d'expérience sont réalisés. Le PAQSS est suivi par les cellules de coordination risques/usagers et les commissions des usagers.

Toutefois, les conditions d'accueil et d'hébergement ne permettent pas d'assurer dans tout l'établissement la dignité et l'intimité des patients. Il a été noté la présence de patients alités, en attente de prise en charge, dans les couloirs de l'unité d'endoscopie digestive.

Certaines unités n'ont pas de dispositif de séparation dans les chambres doubles (SSR3 et SLD Debré à l'hôpital E. Roux, unité Grumbach à l'hôpital Clémenceau).

Dans certains secteurs, on note l'absence de douches dans les chambres : absence totale de douche (par exemple en chirurgie cardiaque ou en SLD Debré à l'hôpital E. Roux), ou absence de douche dans les chambres individuelles (Dermatologie).

Pour les secteurs non pourvus de douches, les salles de bains d'étage ne présentent pas les qualités architecturales attendues (absence de lumière, exigüité des locaux aux 1er et 2ème étages du SLD Debré).

Les conditions matérielles favorisent l'accueil des proches : pièce d'accueil dédiée, lit d'appoint, chambres disponibles dans les USP, "maison des proches" à l'hôpital Clémenceau.

Toutefois le service de réanimation chirurgicale n'a pas de local dédié à l'accueil des proches du patient. Les familles peuvent attendre et être accueillies dans la salle d'attente ouverte sur le couloir mais sont reçues en entretien dans la salle de réunion ou dans les bureaux médicaux, lors de la visite une famille était reçue dans le couloir pour recevoir des informations.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les soins, y compris les soins d'hygiène, sont réalisés dans le respect de la dignité et de l'intimité des patients.

L'organisation des repas est pensée pour aider les personnes en difficulté.

Des actions visant la prévention de la maltraitance et la promotion de la bientraitance sont mises en oeuvre, ce que confirme l'investigation des patients traceurs. On peut notamment relever la mise en place d'un espace dédié à la prise en charge des patients dans les phases d'agressivité et de détresse à l'hôpital E. Roux (espace SNOEZELEN).

Les pratiques de l'établissement permettent le respect de la confidentialité des informations relatives au patient.

L'accès aux secteurs d'hospitalisation est facilité pour l'entourage du patient. Celui-ci bénéficie d'un accueil personnalisé et de soutien dans les situations qui le nécessitent, ce que confirme l'investigation des patients traceurs.

La participation du patient dans la mise en oeuvre du projet personnalisé de soins est favorisée (par exemple dans les secteurs suivants : dialyse, diabétologie, oncologie, gériatrie).

Des interventions visant la recherche d'adhésion du patient au projet de soins proposé sont réalisées dans les cas d'hospitalisation sans consentement, d'injonction thérapeutique ou de refus de soin. Les

mesures privatives de liberté (contention) sont prescrites, tracées et réévaluées, ce que confirment les vérifications terrain et l'investigation des patients traceurs.

Les professionnels mettent en œuvre la démarche d'information en cas de dommage associé aux soins, ce que confirme l'investigation des patients traceurs.

Les professionnels mettent en œuvre le soulagement de la douleur ; la traçabilité des évaluations de la douleur dans le dossier du patient est assurée. Les EMSP dans les différents hôpitaux sont accessibles et leur mobilisation effective par les équipes est assurée.

Le patient est informé des droits d'accès à son dossier.

Toutefois, les patients ne sont pas systématiquement informés de la possibilité de désigner une personne de confiance et d'exprimer des directives anticipées. La désignation de la personne de confiance et le recueil des directives anticipées n'est assurée que très partiellement dans les services, ce que confirment les vérifications terrain et l'investigation des patients traceurs. Les modalités spécifiques d'information notamment en cas d'aggravation de l'état de santé par le biais de la désignation d'une personne de confiance n'ont pas été transmises au patient traceur de dialyse.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

La qualité et l'efficacité du processus "bientraitance et mise en oeuvre des droits des patients" sont évaluées à périodicité définie. Cette évaluation est coordonnée par le pilote du processus sur la base du recueil et de l'analyse des données et évaluations issues des secteurs d'activité (visites d'observation des pratiques professionnelles) ainsi que sur les évaluations réalisées à l'échelle de l'établissement (certification, signalements d'EI, plaintes et réclamations, enquête en ligne de satisfaction des patients, indicateurs nationaux).

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

Un bilan de la mise en oeuvre du programme d'amélioration du processus est réalisé, au minimum, une fois par an au sein des différentes instances de l'établissement ; il concerne notamment la prévention de la maltraitance, le respect des libertés individuelles et le respect des droits des patients.

## A / AGIR

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

La politique de bientraitance et de mise en oeuvre des droits des patients est ajustée en fonction des résultats des indicateurs. Les actions d'amélioration portent notamment sur :

- le respect de la dignité et de l'intimité des patients ;
- le respect de la confidentialité des informations relatives au patient ;
- l'amélioration de l'accueil et de l'accompagnement de l'entourage, en lien avec la CRU ;
- la préservation des libertés individuelles et la gestion des mesures de restriction des libertés, notamment sur les contentions de nuit ;
- l'amélioration de la satisfaction du patient quant à l'information reçue ;
- l'amélioration du recueil du consentement du patient ;
- finalisation de la rédaction de la procédure de désignation de la personne de confiance et de recueil des directives anticipées ;
- la démarche d'information du patient en cas de dommage lié aux soins ;
- le respect des droits des patients dans les secteurs d'activité, en lien avec la CRU.

Le programme d'amélioration de la thématique des droits du patient est réajusté en fonction des résultats des évaluations.

La CRU est informée du nombre de demandes d'accès au dossier médical pour chaque site du groupe hospitalier ; cette information n'intègre pas les délais de transmission et le suivi des actions d'amélioration.

Il existe un système de diffusion en interne des résultats des évaluations et des actions conduites. Les résultats des indicateurs sont diffusés aux professionnels concernés et auprès des usagers.

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'accueil et d'hébergement ne permettent pas d'assurer dans tout l'établissement la dignité et l'intimité des patients.</p> <p>Il a été noté la présence de patients alités, en attente de prise en charge, dans les couloirs de l'unité d'endoscopie digestive. Certaines unités n'ont pas de dispositif de séparation dans les chambres doubles (SSR3 et SLD Debré à l'hôpital E. Roux, unité Grumbach à l'hôpital Clémenceau).</p> <p>Dans certains secteurs, on note l'absence de douches dans les chambres : absence totale de douche (par exemple en chirurgie cardiaque ou en SLD Debré à l'hôpital E. Roux), ou absence de douche dans les chambres individuelles (Dermatologie).</p> <p>Pour les secteurs non pourvus de douches, les salles de bains d'étage ne présentent pas les qualités architecturales attendues (absence de lumière, exigüité des locaux aux 1er et 2ème étages du SLD Debré).</p> <p>Un plan pluriannuel d'investissement a été lancé en 2012 en concertation avec les représentants des usagers ayant permis notamment un déploiement de paravents fixes dans toutes unités de soins longues durées où cela était architecturalement possible. Dans les autres unités, des paravents mobiles sont disponibles. Des procédures décrivant le respect de l'intimité dignité lors des soins sont formalisées et diffusés auprès des professionnels. Des audits ciblés et des comités de retour d'expérience sont réalisés. Le PAQSS est suivi par les cellules de coordination risques/usagers et les commissions des usagers.</p>	10b
	PS	<p>Les conditions permettant l'accueil des proches ne sont pas réunies dans l'ensemble de l'établissement.</p> <p>Les conditions matérielles ne sont pas assurées dans tout l'établissement pour l'accueil des proches. Le service de réanimation chirurgicale n'a pas de local permettant l'accueil des proches du patient. Les familles sont reçues dans le couloir.</p>	10d
D / Description de la mise en œuvre effective	PS	<p>Les patients ne sont pas toujours informés de la possibilité de désigner une personne de confiance et d'exprimer des directives anticipées.</p> <p>La désignation de la personne de confiance et le recueil des directives anticipées ne sont pas toujours assurés dans les services, ce que confirment les vérifications terrain et l'investigation des patients traceurs. Les modalités spécifiques d'information notamment en cas d'aggravation de l'état de santé par le biais de la désignation d'une personne de confiance n'ont pas été transmises au patient traceur de dialyse.</p>	11a



# PARCOURS DU PATIENT

## 1. Caractérisation générale

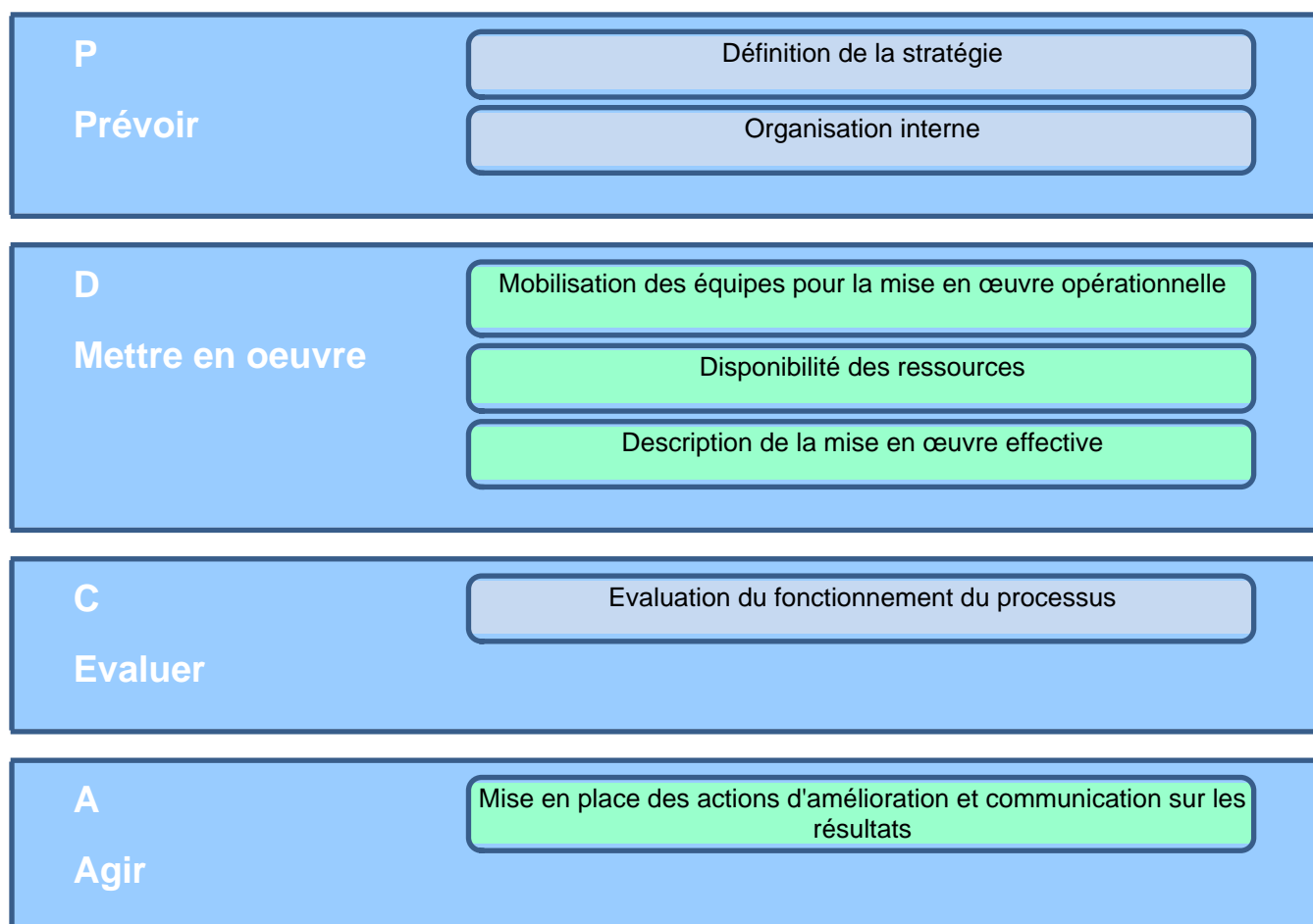
L'évaluation de cette thématique vise à promouvoir et organiser les parcours du patient en établissement de santé en ce qu'ils contribuent à améliorer la qualité de la prise en charge des patients et à améliorer l'efficacité des soins. Le parcours de soins concerne le management de l'établissement et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

Les Hôpitaux Universitaires Henri Mondor (HUHM), rassemblent 5 sites, Henri Mondor, Albert Chenevier et les sites gériatriques du Val de Marne et de l'Essonne, Emile Roux, Joffre Dupuytren et Georges Clemenceau réalisant ainsi un ensemble de près de 3200 lits répartis dans 2 départements et distants de plus de 50 km.

Cette réorganisation (inscrite au plan stratégique 2010-2014) a permis de réaliser des regroupements (rapatriement des activités de Biologie sur le site Mondor, pharmacie), de fluidifier les filières de soins au sein du GH (aval des urgences gériatriques, prise en charge des patients âgés dans des services de spécialités) et d'approfondir la réflexion en termes de coopérations territoriales avec les établissements hospitaliers comme avec les structures de premier recours, dans les 2 départements du Val de Marne et de l'Essonne. Le GH HUHM assure une large mission de proximité qui comporte des filières de prises en charge (PEC) non programmées générales (service d'accueil des urgences) ou spécialisées.

La stratégie s'appuie sur l'identification des besoins des patients accueillis au sein des filières de Médecine, Chirurgie, urgences générales et spécialisées, SSR, santé mentale et SLD.

Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens présente la politique vis-à-vis des autres acteurs de santé et s'inscrit dans une médecine de parcours, en particulier sur les parcours de santé prioritaires du projet régional de santé (PRS) : cancérologie, accident vasculaire cérébral (AVC), personnes âgées, périnatalité et psychiatrie avec une déclinaison auprès des groupements hospitaliers (GH). Les HUHM ont développé divers parcours spécifiques qui favorisent la prise en charge rapide, fluide et systémique des patients souffrant d'accident vasculaire cérébral (AVC), de syndrome aortique aigu (SAA), de pathologies cardiologiques et orthopédiques de la personne âgée de plus de 75 ans. La stratégie favorise la participation des usagers avec l'identification du patient comme « co-constructeur » de sa prise en charge notamment par l'écoute de la voix et de l'expertise spécifique acquise par les patients atteints de maladies chroniques, les proches, les aidants et les associations; l'anticipation de la sortie et l'accompagnement jusqu'au retour à domicile ; la prise en charge de publics vulnérables.

Ainsi, les représentants des usagers et certaines associations de patients ont contribué à structurer des parcours en partant des besoins spécifiques des patients en matière de qualité de vie : obésité/nutrition/diabète, VIH, cancer, broncho-pneumopathie chronique obstructive par exemple ....

Le parcours patient intitulé « penser le parcours patient de demain » constitue l'axe n°1 des 4 axes du projet stratégique de l'AP-HP, il est une thématique prioritaire au cœur des projets de l'AP-HP.

Pour définir la stratégie, le GH HUHM a mené une analyse de risques qui prend en compte les éléments transversaux aux différents parcours du patient. Les analyses de risques ont notamment porté sur les interfaces entre les différents secteurs, la fluidité des PEC de l'accueil à la sortie et aussi l'approche du parcours du patient par groupe de population : population âgée (filières ortho et cardio gériatriques), en précarité, non francophone, enfants (en odontologie), personne placées sous main de justice, les maladies chroniques, les cancers, la broncho-pneumopathie chronique obstructive, l'obésité sévère, les addictions, les urgences dermatologiques, le sommeil. L'identification des risques pour la thématique a été menée en équipe pluridisciplinaire qui a utilisé la méthode AMDEC pour l'élaboration de la cartographie des risques, pris en compte les données de la visite de certification précédente, exploité les résultats des évaluations internes tels les audits patients traceurs (APT) les visites d'observation des pratiques professionnelles (VOPP) les retours d'expériences (RMM/CREX et groupes de réflexion par thématiques).

Les risques identifiés ont été hiérarchisés selon la méthodologie de la HAS et intégrés au Compte qualité (CQ) et programme d'amélioration qualité sécurité des soins (PAQSS) global du GH HUHM.

Les projets prioritaires font l'objet d'objectifs opérationnels, de cibles chiffrées ainsi que d'indicateurs de suivi définis.

La « politique parcours patient » est déclinée dans les contrats de pôle et le Siège met en œuvre des modalités d'accompagnement, notamment la désignation de sites pilotes, la prise en compte de retours d'expérience. A l'échelon du GH HUHM, le CQ et le PAQSS global auquel il est totalement intégré, sont validés et réajustés en instances : Commission médicale d'établissement locale (CMEL), direction des usagers risques qualité (DURQ), Comité de pilotage qualité sécurité des soins (COPIL QSS). Des ajustements sont définis avec le siège lors des « Conférences stratégiques » et localement, au niveau du GH HUHM, lors des conférences de pôles mensuelles.

**ORGANISATION INTERNE**

Le pilotage du parcours patient est naturellement assuré par la Directrice du GH HUHM, la Présidente et le Vice-président de la CMEL, la coordonnatrice générale des soins, la directrice des affaires médicales et de la stratégie, en lien étroit avec la communauté médicale et le management des pôles.

L'organisation du parcours est définie en filières de prise en charge. La déclinaison des divers parcours patients est formalisée au travers des « contrats de pôles », placés sous la responsabilité de la gouvernance des pôles qui associent des compétences médicales, paramédicales, administratives,



médico-économiques et dans le domaine de la qualité et gestion des risques. Les pilotes de thématiques ont reçu une lettre de mission et un accompagnement méthodologique dans le cadre de la préparation de la certification V2014.

Au travers de la déclinaison des processus de prise en charge, les besoins en ressources humaines sont identifiés de manière à assurer la permanence, la continuité et fluidité des prises en charge (ortho et cardio gériatrie, AVC, secteurs SSR, psychiatrie santé mentale et SLD), les liens avec les correspondants extérieurs (médecins et pharmaciens de ville) et le suivi personnalisé des patients (en oncologie et chirurgie plastique par exemple). L'adéquation des compétences au regard des populations accueillies et pathologies rencontrées est organisée. Des formations sont organisées au niveau institutionnel et répondent à l'amélioration continue des pratiques liées aux critères transversaux de la thématique parcours du patient (élaboration du recueil de données paramédicales, repérage du risque suicidaire, prise en charge de la dénutrition, de l'urgence vitale, formation à l'identitovigilance, gestion de l'agressivité, par exemple). D'autres formations sont organisées, au sein des pôles afin de répondre aux objectifs inscrits dans le compte qualité et en lien avec des parcours spécifiques tels que la filière ortho gériatrique, la prise en charge des patients victimes d'AVC, de SAA et le parcours transplantation.

L'intégration des nouveaux professionnels est organisée au plan institutionnel et au sein des services avec prise en compte, en termes de durée de tutorat ou choix du poste d'exercice, des spécificités dans certains services (unité de soins intensifs neuro vasculaire, chirurgie vasculaire par exemple).

La gestion documentaire pour la thématique est organisée et soumise en termes de réajustement, aux pilotes et groupes de travail. Les procédures et protocoles en lien avec les parcours en cours de création et/ou optimisation (circuit AVC, ortho-gériatrique, transplantations, oncologie, psychiatrie...) sont identifiés.

Le recours aux avis spécialisés est organisé (internistes en psychiatrie, chirurgien orthopédique en SSR ostéo-articulaire d'A Chenevier, psychiatrie de liaison à Mondor et SSR Chenevier).

Il est à noter la présence de 2 Infirmières d'hypnose à H Mondor, des équipes mobiles de soins palliatifs et prise en charge de la douleur accessibles pour l'ensemble des sites, une Unité Transversale de Nutrition Clinique à Dupuytren, une équipe mobile de SSR qui participe à la réhabilitation des patients sur le site d'A Chenevier et une musicothérapeute en Unité Cognitivo Comportementale à Georges Clémenceau. Ces personnes et dispositifs ressources permettent d'enrichir les propositions thérapeutiques.

Au plan structurel, des engagements sont pris afin d'améliorer, l'accueil des visiteurs (travaux parking, signalétique), l'ergonomie des locaux et le confort des patients. Des projets d'optimisation des espaces sont engagés pour améliorer les prises en charge en cohérence avec les développements des parcours de soins (chirurgie ambulatoire, blocs pour exemple).

Les liaisons entre services cliniques et médicotechniques sont organisées pour permettre la coordination des prises en charge ; la fonction transport est décrite pour l'ensemble du site en termes de ressources humaines et gestion des compétences et contribue à la fluidité des interfaces.

Les laboratoires sont en lien réactif avec les unités de soins via l'application informatique dédiée au retour des résultats des examens ; les clichés et comptes rendu d'imagerie sont en accès direct pour les praticiens.

L'approche processus engagée pour gérer la thématique parcours patient a permis d'identifier précisément les circuits et interfaces et les problématiques qui y sont liées, avec définition de plans d'actions d'amélioration précis sur des projets médicaux de spécialités partagés, en particulier pour la prise en charge des AVC, SAA, patients en oncologie, les transplantations, la continuité de la prise en charge en chirurgie ambulatoire, un circuit court ortho-gériatrique, cardio-gériatrique et l'intégration sans délai dans la filière gériatrique des patients âgés admis en urgence et enfin la réalisation d'électro convulsivothérapie en psychiatrie (ECT).

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Les équipes sont parfaitement mobilisées pour la prise en charge directe et indirecte des patients autour des spécificités du GH HUHM :

- secteurs de médecine, chirurgie et spécialités à risque sur H Mondor, dont un accueil de psychiatrie en urgence
- une orientation de SSR neuro locomoteur et spécialisé (cardiologie et digestif par exemple) et une filière de psychiatrie santé mentale à A Chenevier
- sur le site Emile Roux, la plus grosse structure gériatrique d'Europe, une consultation rapide de gériatrie est en cours de développement, de même que le déploiement du projet GERIATRIX en lien avec l'ARS. La filière d'addictologie, sur ce site est totalement structurée et opérationnelle.
- les secteurs de soins de longue durée sont répartis sur les sites de Georges Clémenceau, Dupuytren et Joffre (« pôle 91 »)
- un recours possible au sein de l'AP-HP et en dehors, aux structures d'Hospitalisation à domicile.

Le management médical et paramédical a construit des plans d'actions d'amélioration des différents parcours, en déclinaison de la stratégie du GH HUHM. Les plans d'actions propres aux secteurs sont fonction des populations, des pathologies, du référentiel HAS. Il est constaté au moment de la visite une réelle imprégnation de la démarche sur le terrain ; des analyses de risques sont menées par les équipes en fonction de la spécificité de la patientèle (ex : prévention du risque infectieux en chirurgie plastique, service qui reçoit beaucoup de patients étrangers issus de pays à fort risque de portage, prévention des chutes graves en gériatrie) ou la complexité du parcours (en oncologie et pôle neuro locomoteur).

Les données issues des APT, VOPP, déclaration d'EI et EIG, alimentent les plans d'actions d'amélioration.

Les personnels sont informés en retour sur les actions en cours via des « flash info » tracés en chirurgie vasculaire par exemple ou plus généralement, lors des réunions de services et à l'issue des conférences de pôles.

Des évaluations de pratiques professionnelles et chemin cliniques sont initiés au plan institutionnel et localement (prise en charge de la dénutrition, prévention des chutes graves, consultation de sortie, suivi de la diurèse en service d'urologie, prise en charge de la personne âgée avec fracture de col).

Des actions de retour d'expérience, RMM et CREX, sont organisées avec participation des équipes soignantes.

## DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les effectifs et les compétences sont adaptés, pour assurer la continuité de la PEC 24/24 7/7. Les cadres de santé établissent les plannings des personnels paramédicaux et peuvent compter sur la disponibilité de personnels au sein du pôle en cas d'absentéisme ; il existe par ailleurs un service de suppléance par établissement et une équipe spécifiquement formée à la prise en charge des patients en services de réanimation. Des améliorations sont finalisées ou en cours, en lien avec la création ou développement des circuits patients comme en oncologie, avec la création du poste d'infirmière coordinatrice pour la prise en charge des patients bénéficiant de traitements de chimiothérapie orale (amélioration du lien hôpital-correspondants médicaux et pharmaciens de ville, accompagnement du patient) et en cours l'affectation d'une infirmière de parcours AVC et de coordination du circuit d'orthogériatrie.

Dans chaque service des personnels sont identifiés en tant que référents participant aux instances dédiées (douleur, nutrition, hygiène, pharmacie avec fiche de mission rédigée).

Des formations sont réalisées en interne au profit des personnels soignants et médicaux, soit en lien avec la prise en charge de parcours spécifiques, soit sur des thématiques transversales « porteuses » de risques (ex : identitovigilance, PECM, urgence vitale, transmissions ciblées et utilisation du nouveau dossier patient informatisé en cours de déploiement) et plus spécifiquement en lien avec des prises en charges spécifiques telles que la gestion des violences (formation OMEGA en psychiatrie), l'entretien motivationnel en addictologie.

Les nouveaux personnels sont formés par compagnonnage pour une durée adaptée à la spécificité du service (3 à 4 semaines) et l'accent est mis sur les secteurs plus critiques (passage systématique en USINV ou chirurgie cardiaque par exemple).

Les cadres de santé ont bénéficié d'une formation à l'élaboration de chemins cliniques en appui des parcours existants.

La fluidité des parcours patients est favorisée du fait de la présence d'un service de brancardage centralisé et de personnels dédiés au transport des patients dans les services critiques tels que les urgences, les blocs opératoires et l'imagerie médicale.

Les professionnels rencontrés connaissent la gestion documentaire informatique et savent y accéder. Quelques protocoles sont édités, affichés et à jour.

Des procédures et protocoles ont été rédigés en appui des parcours spécifiques identifiés et en lien avec les actions définies pour l'amélioration des critères transversaux :

- Procédure d'organisation de la PEC du patient accueilli pour AVC, et mémo à disposition de l'équipe médicale
- Charte de la PEC du patient hébergé hors spécialité,
- Déclinaison du parcours ortho gériatrique
- Protocole en lien avec la PEC de l'urgence vitale
- Protocoles et échelles d'évaluation de la douleur adaptées aux patients communiquant ou non
- Procédures en lien avec la prise en charge des pathologies psychiatriques et l'utilisation des contentions aux urgences et services cliniques (ex : procédure de mise en chambre d'isolement », procédure de contention en urgence, prise en charge somatique en psychiatrie...)
- Procédures de transport
- Documents spécifiques créés au profit des usagers (pochette de sortie), information sur le circuit d'orthogériatrie), livret d'accueil en oncologie et divers documents d'information proposés sur la plateforme de soins de support dans ce secteur.
- En service d'addictologie, une brochure d'information incluant le contenu du contrat d'engagement du patient à sa prise en charge.

Les professionnels disposent des outils informatiques (fixes et mobiles) et de poste « de secours » (procédure dégradée en cas de panne) en nombre adapté. Ils connaissent les recours aux personnes ressources en cas de dysfonctionnement.

Des équipements sont disponibles dans les services pour le confort et la prise en charge ergonomique des patients (lits adaptés type « Alzheimer », aides techniques et matériel de verticalisation, système de pesée, recours à des dispositifs anti escarres...).

Les locaux sont adaptés aux besoins de la prise en charge des diverses patientèles, avec des particularités, par exemple :

- Appartements thérapeutiques pour patients de psychiatrie de Albert Chenevier
- Le site d'Emile Roux dispose de 2 salles de sport (dont une en addictologie)
- Un espace de balnéothérapie en secteur SSR sur le site de Albert Chenevier.
- Un espace SNOZELEN en Unité Cognitivo Comportementale sur le site de Georges Clémenceau.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les données utiles à l'élaboration du projet personnalisé de soins dans des délais compatibles avec les exigences de la prise en charge, intègrent la réflexion bénéfices risques et sont suivies et tracées dans tous les secteurs d'activité (médecines, chirurgie, secteurs SSR, psychiatrie santé mentale et SLD) ce qui a été confirmé lors des audits patients traceurs en secteurs de médecines chirurgie (urologie, chirurgie orthopédique, transplantation, dialyse) en filière de SLD et UCC.

L'accueil des personnes en urgence est assuré et adapté, en termes de rapidité de prise en charge dans le cadre des circuits critiques identifiés (parcours AVC, SAA).

Les besoins du patient sont identifiés, tracés et suivis dans le dossier ; des actions particulières sont réalisées pour une prise en charge personnalisée et adaptée aux personnes âgées ou telles que la prise en charge de la dénutrition en particulier en unité de gériatrie aigue, les risques de déglutition, psychologiques, les risques d'escarres, la prévention des chutes graves en SLD, dans le cadre du projet « Pare à chute » en lien avec l'ARS. La prise en charge somatique des patients est effective dans les services de psychiatrie tout au long du parcours depuis les urgences.

Le repérage des risques suicidaires est tracé dans le dossier du patient et fait l'objet d'une attention accrue par les soignants et praticiens en particulier en secteurs de psychiatrie, gériatrie et addictologie.

Les outils et le recours aux personnes ressources est effectif pour les patients vulnérables en précarité sociale (assistante sociales, psychologue, psychiatre). La prise en charge des patients « détenus », à Henri Mondor, est réalisée en sécurité avec la collaboration des services de police.

La communication entre les acteurs médicaux et non médicaux est régulière au quotidien (oralité, dossier) et formalisée lors des staffs ou réunions de synthèse, pluridisciplinaires journaliers ou hebdomadaires selon les services ; l'ensemble des acteurs de la prise en charge trace ses activités dans le dossier du patient (médecins soignants, rééducateurs, etc.).

Des réunions de concertation pluridisciplinaires pour les prises en charge de cancérologie sont réalisées autant que de besoin. Les informations issues des secteurs médico-techniques sont données dans des délais adaptés.

Les personnels participent aux RMM, CREX, EPP. Les référents désignés (douleur, hygiène, etc.) disposent de temps dédié pour effectuer le retour des informations données lors des réunions d'instances.

Les personnels médicaux et paramédicaux exercent leurs activités selon une planification formalisée et les règles de présence de garde et d'astreinte garantissent la permanence et la continuité de la prise en charge 24/24 et 7/7.

Le dispositif de PEC des urgences vitales est connu des professionnels qui disposent de chariots d'urgence dans tous les services, en nombre suffisant pour la majorité des sites du GH HUHM ; ceux-ci sont contrôlés régulièrement, traçabilité de la planification et des contrôles à l'appui.

Toutefois, le matériel d'urgence opérationnel n'est pas connu de façon exhaustive de certains personnels.

Le matériel d'urgence opérationnel n'est pas connu de tous les personnels dans une unité de l'hôpital Georges Clémenceau (unité Grumbach, bâtiment comportant 205 lits répartis sur 3 étages). Un chariot d'urgence est disponible pour les 3 étages du bâtiment, validé par l'ARS lors de son inspection. Le chariot est contrôlé uniquement par le personnel de nuit. Plusieurs infirmiers rencontrés ne connaissent pas la composition de ce chariot et un ne connaît pas sa situation exacte dans le service.

Les cadres de santé du secteur ont identifié cette problématique et ont mis en axe de travail pour 2017, la modification des modalités de contrôle des chariots d'urgence.

La formation au gestes et soins d'urgence (AFGSU) est une démarche suivie pour l'ensemble du GH HUHM y compris pour ce site.

La PEC des patients, en secteur de balnéothérapie sur le site A. Chenevier, est réalisée en sécurité, le circuit est formalisé, les règles de sécurité sont respectées :

- Accompagnement et surveillance des patients de l'entrée du secteur jusqu'aux bassins,
- Affichage des consignes de sécurité et règlement intérieur,
- Aide au déshabillage et à l'habillage si nécessaire,
- Prévention des infections nosocomiales (contrôles d'eau, entretien des locaux et du matériel en balnéothérapie, protocolisé),
- Prise en charge de l'urgence vitale anticipée avec présence du chariot d'urgence et formation des professionnels à la prise en charge du patient,
- Suivi technique de l'eau et des installations, inscrit dans un carnet sanitaire conforme à la réglementation en vigueur.

Le déploiement de l'éducation thérapeutique est significatif sur l'ensemble des sites du GH HUHM avec,

pour exemples, des travaux sur les thèmes du diabète, du sommeil, des pathologies respiratoires et cardiovasculaires, de la dénutrition, le patient âgé chuteur, l'auto rééducation de patients porteurs de pathologies chroniques du système nerveux et locomoteur.

La préparation de la sortie des patients est anticipée tant au plan médical que paramédical ; les professionnels informent les patients en temps voulu des décisions de sortie, en liaison avec les proches si nécessaire, afin d'assurer la continuité des PEC en aval de l'établissement, en sécurité et avec la réactivité suffisante. Certains services ont déjà mis en œuvre des « consultations de sortie » (comme indiqué dans le CQ), qui permettent une information et un accompagnement personnalisé du départ des patients avec remise d'une « pochette de sortie » contenant le courrier de sortie, les ordonnances, les ordonnances de transport et rendez-vous de consultation). Les interfaces entre les services cliniques et médicotechniques sont effectives (pharmacie, laboratoire et imagerie). Les professionnels disposent dans des délais adaptés, des résultats d'examens complémentaires prescrits. Les interfaces avec les secteurs logistiques fonctionnent.

les différents éléments du parcours du patient décrits dans cette étape sont confirmés par l'investigation des patients traceurs (accueil, information, continuité et coordination des soins, projet de soins personnalisé, risque suicidaire, repérage de la dénutrition, éducation thérapeutique, etc.).

La mise en oeuvre des filières fluides concernent de nombreuses pathologies (AVC, SAA, IdM, etc.), nous mettrons en exergue les prises en charge des patients âgés en orthopédie, en cardiologie et en urgence, qui bénéficient des résultats d'un projet médical partagé entre les différents spécialités. Le GH HUHM ayant la particularité d'avoir une filière gériatrique complète (court, moyen et long séjour) des plus importantes sur le plan national.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'ensemble des processus décrits dans le cadre de la thématique parcours patient, est évalué ; divers moyens sont mis en œuvre au niveau des unités de soins et des pôles, en collaboration avec la DURQ pour mesurer régulièrement l'avancée des plans d'actions inscrits au CQ et PAQSS. Les évaluations sont réalisées au travers des APT, des VOPP, l'analyse des événements indésirables (EI) et indésirables graves (EIG), des RMM, CREX, par le recueil et suivi des indicateurs nationaux (IQSS) et indicateurs internes.

Les cadres de santé réalisent des évaluations ciblées (au regard des EI par exemple) par quick audit, contrôles impromptus de dossiers patient.

Au niveau des unités de soins et pôles, les indicateurs sont colligés dans des tableaux de bord et suivis par le management médical, paramédical et référents qualité.

Les pilotes des filières patients et circuits spécifiques (parcours ortho gériatrique, parcours AVC par exemple) ont défini et suivent la performance du processus au moyen d'indicateurs d'activité, de durée de séjour de délais de prise en charge, par exemple :

- Délai de prise en charge au bloc après passage aux urgences et délai de transfert en unité d'ortho gériatrie.
- Taux de patients admis dans la filière AVC.
- Pour la psychiatrie, taux de consultations de psychiatrie de liaison, suivi du registre des contentions/isolement.
- En gériatrie, le taux de chutes graves, de patients dénutris.

L'évaluation périodique est exploitée pour identifier les actions correctives.

## A / AGIR

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

Les plans d'actions définis sont suivis sur le terrain, par les cadres de santé en lien avec les praticiens au moyen des PAQSS de secteurs. L'ensemble des actions définies par pôle sont discutées en conférence de pôle mensuelle. Le CQ est suivi tous les 2 mois et l'ensemble de la démarche traduite en actions dans le PAQSS global est réajustée annuellement en COPIL stratégique.

Les résultats des actions menées sont présentés en CMEL et COPIL stratégique. Les usagers sont particulièrement associés à la mise en œuvre et au suivi du PAQSS de par leur intégration aux groupes de réflexion.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
D / Description de la mise en œuvre effective	PS	<p>Le matériel d'urgence opérationnel n'est pas connu de façon exhaustive de certains personnels.</p> <p>Le matériel d'urgence opérationnel n'est pas connu de tous les personnels dans une unité de l'hôpital Georges Clémenceau (unité Grumbach, bâtiment comportant 205 lits répartis sur 3 étages). Un chariot d'urgence est disponible pour les 3 étages du bâtiment, validé par l'ARS lors de son inspection. Le chariot est contrôlé uniquement par le personnel de nuit. Plusieurs infirmiers rencontrés ne connaissent pas la composition de ce chariot et un ne connaît pas sa situation exacte dans le service.</p> <p>Les cadres de santé du secteur ont identifié cette problématique et ont mis en axe de travail pour 2017, la modification des modalités de contrôle des chariots d'urgence.</p> <p>La formation au gestes et soins d'urgence (AFGSU) est une démarche suivie pour l'ensemble du GH HUHM y compris pour ce site.</p>	18b

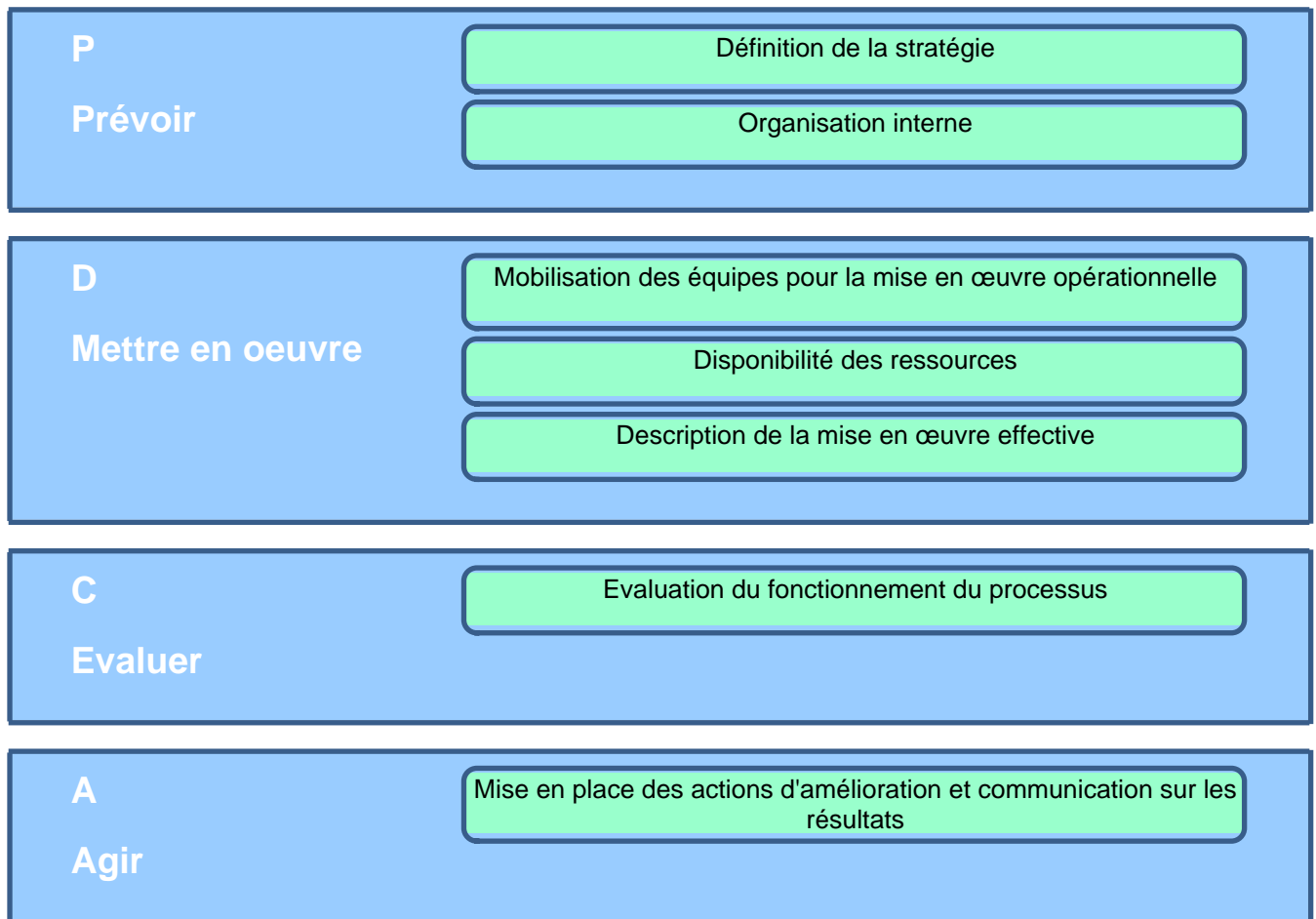
# DOSSIER PATIENT

## 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 et analysé ses risques avec les professionnels concernés pour la tenue du dossier patient. Cette analyse des risques est réalisée pour toutes les étapes de la gestion du dossier du patient, de la création à la destruction et concerne les différents supports.

Les risques hiérarchisés ont permis d'identifier les priorités d'amélioration suivantes :

- traçabilité des informations non retrouvée liée à la méconnaissance de l'organisation, de la tenue du dossier patient et des fonctionnalités des applicatifs ;
- continuité et coordination des soins complexifiées par la multiplicité des supports du dossier patient ;
- incident-accident patient liés à l'indisponibilité des informations en temps utile.

Il existe une politique de gestion du dossier patient diffusée à l'échelle de l'établissement et assurant la communication des résultats des indicateurs qualité sécurité des soins.

Les objectifs d'amélioration de la tenue du dossier sont formalisés et déclinés à la fois dans le compte qualité, dans certains PAQSS thématique (ex : hémovigilance, PECM) et dans chacun des PAQSS de pôle validés par les responsables de pôle et suivis par les référents Qualité Sécurité des Soins des Pôles, la direction des soins et activités paramédicales et la direction usagers risques qualité.

Le contexte institutionnel du déploiement du dossier patient informatisé a conduit les pilotes de la thématique à proposer et à hiérarchiser les actions menées afin d'accompagner au mieux ce changement.

La mise en œuvre de la politique est déclinée dans un programme d'amélioration institutionnel validé.

Les objectifs d'amélioration de la tenue du dossier sont formalisés et déclinés à la fois dans le compte qualité, dans certains PAQSS thématique (ex : hémovigilance, PECM) et dans chacun des PAQSS de pôle validés par les responsables de pôle et suivis par les référents Qualité Sécurité des Soins des Pôles, la direction des soins et activités paramédicales et la direction usagers risques qualité.

Le contexte institutionnel du déploiement du dossier patient informatisé a conduit les pilotes de la thématique à proposer et à hiérarchiser les actions menées afin d'accompagner au mieux ce changement.

Toutefois, les objectifs d'amélioration de la tenue du dossier papier, qui persiste dans les unités, ne sont pas tous formalisés, les objectifs d'amélioration de la tenue du dossier ne couvrent pas toujours les besoins des secteurs et activités qui restent pourvus d'un dossier papier ; ces objectifs d'amélioration privilégient les réponses attendues par le déploiement du dossier médical informatisé.

Les risques identifiés dans le compte qualité trouvent, à ce jour, essentiellement une réponse dans le déploiement du dossier médical informatisé, comme en témoignent la majeure partie des objectifs d'amélioration (10 sur 12) du compte qualité.

L'actualisation du guide d'utilisation du dossier patient prévue pour novembre 2016 dans le compte qualité n'est pas achevée au moment de la visite.

**ORGANISATION INTERNE**

Les premiers pilotes « Dossier Patient » ont été nommés en juillet 2015. Suite à un départ à la retraite, un changement a été proposé et les pilotes ont été renommés officiellement en septembre 2016.

Le rôle et les responsabilités des professionnels concernés par la politique du dossier du patient et sa mise en œuvre sont définis. Les habilitations des professionnels quant à l'accès au dossier du patient sont définis en fonction de leur profil.

Des structures ont été mises en place récemment pour piloter et mettre en œuvre la politique du dossier du patient : nomination de 4 pilotes du processus au 01/09/16 ; création d'un Comité de coordination dossier patient au 06/10/16.

Des personnes référentes sont identifiées sur les différents sites du groupe hospitalier pour assurer l'accès du patient à son dossier et les modalités d'accès sont définies.

Les ressources humaines nécessaires, en effectifs et compétences, sont identifiées pour la gestion de la tenue du dossier patient, en fonction des besoins, des risques et de la réglementation. Des actions de formation et d'information aux règles de tenue et d'accès au dossier patient sont organisées pour les professionnels en poste ainsi que pour les nouveaux arrivants. Un dispositif important de formation des personnels médicaux et paramédicaux accompagne le déploiement du dossier informatisé du patient.

Le processus d'information des professionnels sur les règles de tenue et d'accès au dossier patient est en place. L'établissement a défini un système de communication du dossier entre professionnels impliqués dans la prise en charge et avec les correspondants externes en temps utile. Ce dispositif favorise la remise des documents utiles au patient lors de sa sortie, l'envoi rapide du compte rendu d'hospitalisation aux structures d'aval et au médecin traitant ou encore la disponibilité des praticiens de l'établissement pour toute information ultérieure des professionnels d'aval.

Des documents formalisés sont diffusés ou accessibles sur l'intranet concernant les règles de tenue du

dossier par les professionnels ainsi que les règles d'accès au dossier. Pour les informations contenues sur des supports informatiques il est prévu des modalités de fonctionnement en mode dégradé. Des documents d'information et outils d'aide pour les professionnels sont élaborés. Des supports d'information des patients sur leurs droits d'accès à leur dossier sont élaborés.

L'établissement a défini les outils et organisations permettant à l'ensemble des intervenants de tracer les éléments constitutifs de l'ensemble des étapes de la prise en charge du patient (dossier papier et dossier informatique). Les locaux d'archivage et les moyens techniques nécessaires sont identifiés pour permettre d'assurer la conservation, l'accessibilité, l'intégrité et la préservation de la confidentialité des informations.

L'établissement assure la mobilisation et la coordination de toutes les compétences utiles autour du processus de tenue du dossier patient : secteurs d'activité, coordonnateur qualité et gestion des risques, intervenants extérieurs aux secteurs, secrétaires médicales, admissions et archivistes.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Le management des secteurs d'activité s'est saisi des enjeux liés au dossier du patient en lien avec les orientations de l'établissement : communication au sein des équipes, démarche d'amélioration au niveau des secteurs d'activité, contrôle de la conformité des pratiques en matière de tenue du dossier.

Les équipes s'impliquent dans les actions d'amélioration définies au sein de leur secteur. Les professionnels connaissent les objectifs, participent au signalement des événements indésirables et à la mise en œuvre des plans d'actions relatifs à la tenue du dossier patient et ont accès aux résultats des évaluations.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences, matériel et documentation, sont disponibles dans les secteurs. Les compétences des professionnels sont disponibles en matière de tenue du dossier patient. Des formations sont organisées pour les nouveaux arrivants.

Des formations sont mises en œuvre pour l'ensemble des professionnels.

Dans l'ensemble des services, les règles de tenue et d'accès au dossier sont accessibles aux professionnels concernés.

De nombreux documents d'information sont mis à la disposition des patients.

Les dossiers papier et informatisé permettent de créer, tracer et archiver les éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient et d'y accéder en temps utile. Les locaux d'archivage permettent d'assurer la conservation des dossiers, leur accessibilité 24h/24, leur intégrité et la préservation de la confidentialité. Ils sont conformes aux normes de sécurité permettant le stockage des dossiers.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient sont tracés en temps utile dans le dossier du patient, ce que confirment les investigations des patients traceurs.

Le dossier comporte les données administratives utiles, les informations recueillies en consultations externes, lors de l'accueil aux urgences, au moment de l'admission dans les unités et au cours du séjour hospitalier.

Le dossier comporte les informations formalisées établies à la fin du séjour.

Les pièces du dossier sont datées et comportent l'identité du patient ainsi que l'identité du professionnel qui a recueilli ou produit les informations. Les prescriptions médicales sont datées et signées et l'identité du médecin prescripteur est mentionnée.

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

Les informations nécessaires à la continuité de la prise en charge sont transmises aux professionnels d'aval dans les règles de confidentialité.

L'accès du patient à son dossier est assuré sur chacun des sites du groupe hospitalier.

Toutefois, l'accès du patient à son dossier n'est pas toujours assuré dans les délais requis pour les dossiers de moins de 5 ans.

Le délai d'accès moyen du patient à son dossier constaté est de :

- 22 jours en 2015 et 17 jours en 2016 pour l'hôpital Henri Mondor.
- 14 jours en 2015 et 10 jours en 2016 pour l'hôpital Emile Roux.

Le rapport d'activité annuel de la CRU mentionne le nombre total demandes et les délais moyens de transmission des dossiers médicaux, cependant le tableau de suivi des demandes de dossiers présenté à la CRU ne comporte que la mention du nombre total et ne fait pas état des délais de transmission ni du suivi des actions d'amélioration. Le programme d'amélioration du processus de gestion du dossier patient ne comprend pas d'action relative à l'amélioration des délais de transmission du dossier au patient.



## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Il existe un dispositif d'évaluation structuré du fonctionnement de ce processus de gestion du dossier patient. Cette évaluation globale est réalisée sur la base du recueil et de l'analyse de l'ensemble des données et évaluations des secteurs d'activité (visites d'observation des pratiques professionnelles, EPP) et sur la base d'évaluations réalisées à l'échelle de l'établissement (signalements d'EI, IQSS, nombre de demande d'accès au dossier par les patients).

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

Un bilan de la mise en œuvre du programme d'amélioration du processus est réalisé chaque année.

## A / AGIR

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

Les structures de pilotage assurent le suivi de la qualité et l'efficacité du processus de gestion du dossier du patient. L'établissement réexamine 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 ; les mesures d'amélioration s'appuient en grande partie sur le déploiement des outils informatiques et ne concernent que partiellement le dossier papier qui perdure dans de nombreux services. La politique de gestion du dossier patient est ajustée en fonction des résultats des indicateurs et du suivi du plan d'actions. Le programme d'amélioration est réajusté annuellement en fonction des évaluations.

Il existe un système de diffusion en interne des résultats des évaluations et des actions conduites. Les résultats des indicateurs sont diffusés aux professionnels concernés.

L'établissement met en œuvre un processus d'information de la CRU sur les données relatives à l'accès du patient à son dossier.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
P / Définition de la stratégie	PS	<p>Les objectifs d'amélioration de la tenue du dossier papier, qui persiste dans les unités, ne sont pas tous formalisés.</p> <p>les objectifs d'amélioration de la tenue du dossier ne couvrent pas toujours les besoins des secteurs et activités qui restent pourvus d'un dossier papier ; ces objectifs d'amélioration privilégient les réponses attendues par le déploiement du dossier médical informatisé.</p> <p>Les risques identifiés dans le compte qualité trouvent, à ce jour, essentiellement une réponse dans le déploiement du dossier médical informatisé, comme en témoignent la majeure partie des objectifs d'amélioration (10 sur 12) du compte qualité.</p> <p>L'actualisation du guide d'utilisation du dossier patient prévue pour novembre 2016 dans le compte qualité n'est pas achevée au moment de la visite.</p>	14a
D / Description de la mise en œuvre effective	PS	<p>L'accès du patient à son dossier n'est pas toujours assuré dans les délais requis pour les dossiers de moins de 5 ans.</p> <p>Le délai d'accès moyen du patient à son dossier constaté est de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 22 jours en 2015 et 17 jours en 2016 pour l'hôpital Henri Mondor.</li> <li>- 14 jours en 2015 et 10 jours en 2016 pour l'hôpital Emile Roux.</li> </ul> <p>Le rapport d'activité annuel de la CRU mentionne le nombre total demandes et les délais moyens de transmission des dossiers médicaux, cependant le tableau de suivi des demandes de dossiers présenté à la CRU ne comporte que la mention du nombre total et ne fait pas état des délais de transmission ni du suivi des actions d'amélioration. Le programme d'amélioration du processus de gestion du dossier patient ne comprend pas d'action relative à l'amélioration des délais de transmission du dossier au patient.</p>	14b

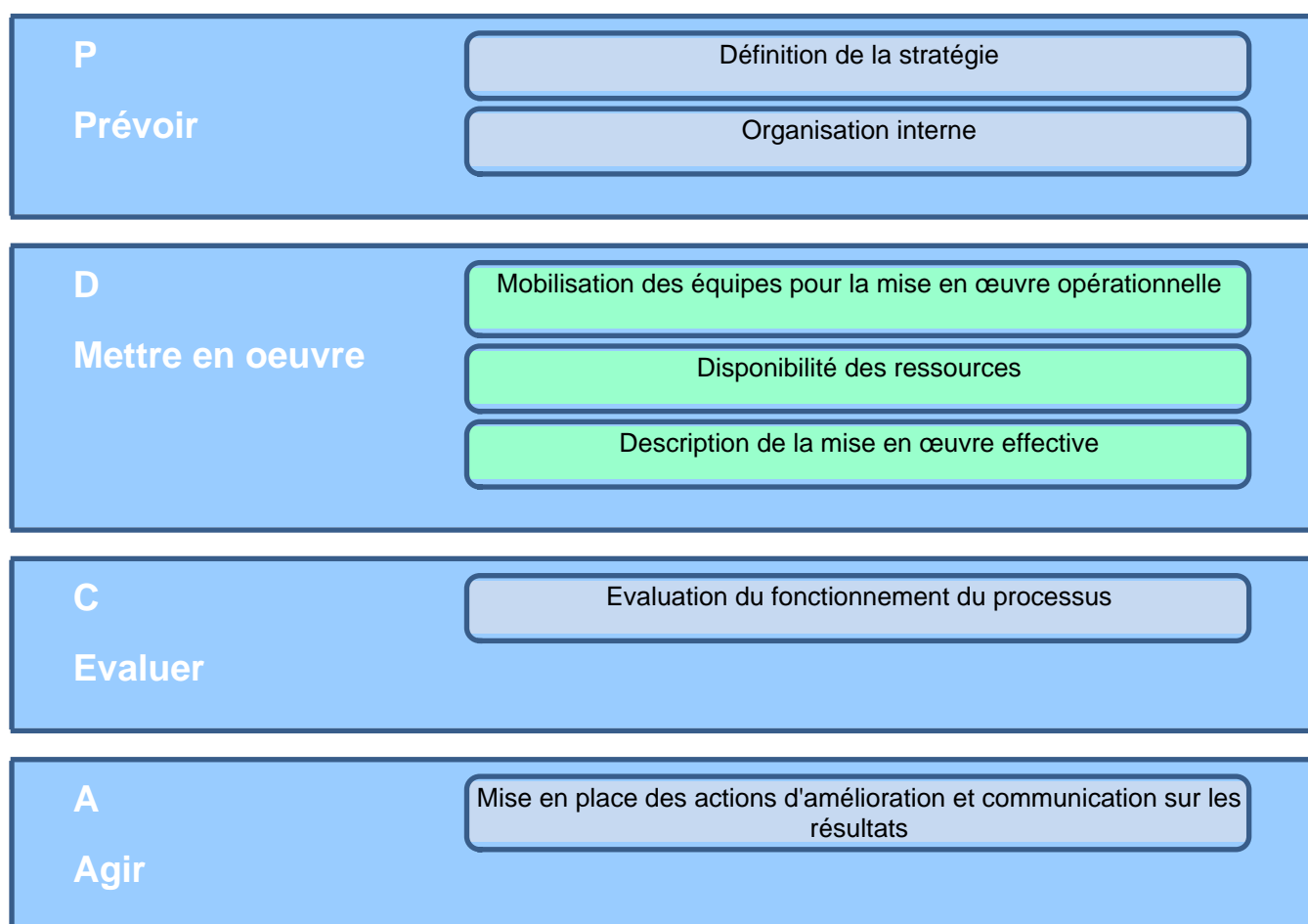
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



**P / PRÉVOIR**

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

La qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient est l'un des axes stratégiques de la politique qualité sécurité des soins de la CME et un projet prioritaire pour l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris (APHP).

Un comité institutionnel central de pilotage du Contrat de Bon Usage des produits de Santé et Prestations (CBUS) est en lien avec un référent CBUS de chaque groupement de l'APHP, dont le groupement hospitalier Henri Mondor (GH HUHM) lui-même constitué de cinq sites : Henri Mondor, Albert Chenevier, Emile Roux, Georges Clémenceau et Joffre Dupuytren.

La sécurisation de la Prise En Charge Médicamenteuse (PECM) constitue un axe fort du Projet Qualité et Gestion des Risques du GH HUHM, inscrite dans la Politique Qualité Sécurité des Soins du GH HUHM 2015-2019, le projet médical, le projet de soins du GHUHM, et le contrat du Pôle PUI.

Cette politique repose sur :

- Une informatisation importante des différentes étapes de la PECM
- Le déploiement de l'analyse pharmaceutique et de la délivrance nominative
- Une analyse de risques a priori
- Le rappel des bonnes pratiques de prescription aux internes
- Une formation obligatoire pour l'ensemble du personnel médical et paramédical
- La poursuite des évaluations de pratiques professionnelles et des démarches de retour d'expérience
- Des actions de communication
- La participation des usagers

Cette politique prend en compte les différentes typologies de patients accueillis au GH HUHM, les dispositions spécifiques concernant les personnes âgées, et les pratiques à risques (chimiothérapies, secteurs à risques). Elle est basée sur une identification des risques à toutes les étapes du circuit médicamenteux, avec élaboration d'une cartographie des risques, et fondée à partir :

- des textes législatifs et réglementaires,
- des résultats des différentes visites d'inspection ARS,
- des résultats des audits ARCHIMED menés dans tous les services précédemment, les Visites d'Observation des Pratiques Professionnelles du Parcours Patient (VOPP2), les EPP sur la thématique médicament,
- du recueil des données externes du CBUS, des Indicateurs nationaux de Qualité et Sécurité des Soins, et des indicateurs GH,
- du bilan des événements indésirables liés aux erreurs médicamenteuses,
- des résultats des visites de certification précédente et de la démarche d'analyse de processus engagée pour la visite V2014.

Des axes stratégiques sont définis en lien avec les six risques prioritaires identifiés dans le Compte Qualité (CQ) selon la méthodologie de la Haute Autorité de Santé (HAS) et définis en réunions pluriprofessionnelles.

Ils sont déclinés en objectifs chiffrés dans le Programme d'Actions Qualité Gestion des Risques Médicament (PAQSS), le PAQSS du Pôle PUI, les PAQSS de pôles, le PAQSS pharmacovigilance, tous intégrés dans le PAQSS institutionnel unique GH HUHM. Le bilan annuel est présenté aux instances de pilotage CMEL, CQSS, CVRIS, COMEDIMS GH, et en Commission des Usagers (DURQ).

Le plan d'actions GH HUHM intègre les actions institutionnelles AP-HP dont le développement de l'informatisation de la prescription/administration AP-HP.

**ORGANISATION INTERNE**

Depuis 2012, au GH HUHM, le pilotage stratégique de la PECM est suivi par deux instances :

- le Comité des Vigilances et des Risques Associés aux Soins (CVRIS) en charge de l'élaboration, de la mise en œuvre et du suivi des actions permettant d'améliorer la sécurité de la prise en charge médicamenteuse
- le COMEDIMS du GH

Le pilotage opérationnel est assuré par le chef de Pôle de la PUI, les pilotes de la thématique, en particulier le Responsable du Système de Management de la Qualité de la PECM, les référents qualité de la PUI, les correspondants médicaux et paramédicaux des pôles, la Direction des Soins, et une équipe de gestion des erreurs médicamenteuses (CREX).

Le processus de la prise en charge médicamenteuse au GH HUHM est décrit à travers une fiche d'identité processus, et l'organisation plus précisément décrite dans le Manuel d'Assurance Qualité "Hôpitaux Universitaires Henri Mondor" (MAQ). Le MAQ s'applique à toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse, et à tous les sites du GH HUHM. Le pilotage du processus est assuré par des pilotes

nommés en juillet 2015, pour lesquels une fiche de mission est formalisée.

Un Responsable du Système de Management Qualité de la Prise En Charge Médicamenteuse ( RSMQ PECM) est désigné depuis 2012, avec temps dédié et fiche de mission. Le RSMQ PECM du GH est également Coordonnateur de la Gestion des Risques Associés Aux Soins du GH.

Le Pôle PUI du groupement hospitalier GH HUHM est constitué actuellement de trois PUI :

- la PUI Val de Marne répartie sur trois sites : Henri Mondor, Albert Chenevier et Emile Roux
- les PUI Joffre Dupuytren et Georges Clémenceau en cours de regroupement afin de constituer la PUI Essonne (visite ARS du 4 novembre 2016).

Les modalités d'organisation spécifiques sont décrites dans un MAQ propre à chaque PUI.

A la PUI Val de Marne, un organigramme hiérarchique décrit les responsabilités des différents praticiens selon cinq UF :

- UF Pharmacie Henri Mondor
- UF Pharmacotechnie/Radiopharmacie/Essais Cliniques, UPREC
- UF UPDMS ( gestion des DMS et DMI)
- UF Stérilisation,
- UF Pharmacie Chenevier,
- une activité "Plans d'urgences" Nationaux et Départementaux.

Un Responsable Assurance Qualité est récemment nommé à la PUI Val de Marne.

Des organigrammes définissant les responsabilités sont également formalisés dans les deux autres PUI de l'Essonne .

Les praticiens disposent d'une fiche de poste, en particulier les pharmaciens assistant des différentes unités de la PUI Val de Marne. Des fiches de poste sont également formalisées pour les cadres et les préparateurs.

Des fiches de mission transversale sont formalisées pour les infirmiers référents.

Un COMEDIMS GH se réunit régulièrement, les pharmaciens participent également aux instances : CMEL, CVRIS, et sont membres des différentes sous commissions de la CMEL ( CLIN, CLUD, CLAN,....).

Il existe un correspondant médical de la COMEDIMS GH pour chaque service, leurs missions sont précisées dans le règlement intérieur.

Un référent pharmacie paramédical est identifié dans chaque service des pôles cliniques et d'imagerie sur les sites Henri Mondor et Albert Chenevier. Leur fiche de mission sont formalisées.

Une antenne PUI avec deux préparateurs est en place au bloc opératoire du site H. Mondor.

Selon les besoins en compétence et spécificités des tâches à réaliser, des référents sont identifiés, comme par exemple :

- A l'Unité de Préparation des Chimiothérapies (UPC ) sur le site H.Mondor
- A la PUI de Dupuytren, pour l'activité de déconditionnement et ré étiquetage des formes orales sèches.

Un plan de formation institutionnel propose des actions de sensibilisation et de formation aux risques d'erreur médicamenteuse à toutes les étapes du circuit du médicament ("sécurisation du circuit du médicament jusqu'à l'administration") à destination des personnels paramédicaux avec analyse d'un cas clinique. La formation des nouveaux arrivants et des internes est également organisée. La formation des nouveaux arrivants fait l'objet d'un programme de Développement Professionnel Continu (DPC).

La permanence pharmaceutique est organisée pour l'ensemble des sites avec présence sur place d'un interne de garde au GH HUHM et un pharmacien senior d'astreinte selon un planning affiché. A Emile Roux une armoire sécurisée informatisée permet de mettre disposition un stock d'approvisionnement des médicaments en dehors des heures d'ouverture de la PUI, avec traçabilité des actes (produits, personnels).

La fabrication des chimiothérapies est également organisée en dehors des heures d'ouverture de l'Unité de Préparation des Chimiothérapies (UPC).

L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse est totalement intégrée au système d'information hospitalier. Les règles et supports de prescription sont validés pour l'ensemble des prescripteurs. Les supports de prescription administration format papier se font sur un support unique en Réanimation, SSPI, Hématologie Clinique et Thérapeutique Cellulaire et dans les Hôpitaux de jour à l'HUHM. Une liste des prescripteurs habilités est formalisée, actualisée à chaque changement d'internes, avec formalisation d'une procédure de prescription junior.

Chaque site du GH HUHM organise la fréquence de l'analyse pharmaceutique et définit les lits concernés. Lorsque la validation ne peut être réalisée pour l'ensemble des prescriptions , les règles de validation sont définies avec priorisation de celles-ci :

- Sur les sites à activité gériatrique, la validation est complète pour toutes les ordonnances
- Sur le site de H.Mondor, à activité de prise en charge complexe aigüe, la validation pharmaceutique complète de niveau 2 (revue des thérapeutiques avec prise en compte des données biologiques) est priorisée selon les services d'hospitalisation incluant depuis 2016 les services de rhumatologie et de chirurgie orthopédique. La priorité est donnée à la validation complète des ordonnances d'entrée.

La sécurisation de la PECM commence dès le processus d'achat par les PUI, avec une organisation centralisée, à la fois centrale de référencement et d'achat, l'AGEPS.

Chaque site du GH formalise de même les modalités d'organisation de l'approvisionnement par la PUI des différents services d'hospitalisation, soit en dotation globale soit en dispensation individuelle nominative.

La dispensation nominative est organisée dans les sites A.Chenevier, G.Clémenceau, E.Roux, Joffre-Dupuytren.

Sur le site E.Roux, la délivrance individuelle nominative est organisée pour tous les patients de MCO, SSR, la PUI disposant d'un automate de reconditionnement des formes orales sèches.

Le circuit d'approvisionnement des services de soins en médicaments est organisé selon des dotations établies, y compris en urgence (bons d'urgence).

Une activité de rétrocession pour des patients ambulatoires est organisée sur les sites de H.Mondor, A.Chenevier, Joffre-Dupuytren.

La gestion, le transport et le stockage des différents médicaments, stupéfiants, chimiothérapies, gaz médicaux sont organisés, ainsi que la gestion des chariots d'urgence. Des procédures et protocoles décrivent les règles à appliquer.

Les règles d'administration des médicaments sont définies et la traçabilité de l'acte organisée, en particulier pour des médicaments à risques : chimiothérapies injectables et orales, toxine botulique.

Les interfaces sont organisées avec les secteurs d'hospitalisation et les plateaux techniques (bloc), les secteurs médico-techniques (laboratoires, stérilisation), logistiques et techniques (traitement de l'air, eau), administratifs (Admission, Qualité).

A H.Mondor, une revue d'exigences est réalisée avec les services d'hospitalisation. A Albert Chenevier, une contractualisation est formalisée avec chaque service de soins sous forme d'une fiche d'organisation de la prestation pharmaceutique. Pour G.Clemenceau et Joffre Dupuytren, les prestations sont décrites dans les différentes procédures.

L'accès au dossier patient informatisé, et l'accès aux données biologiques dans le système informatique facilite la validation pharmaceutique.

## **D / METTRE EN OEUVRE**

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

La culture qualité et sécurité de la prise en charge médicamenteuse, impulsée par le RSMQ PECM, est conduite sur l'ensemble des sites du GH HUHM.

Pour les Pharmaciens, Médecins et cadres de santé à travers :

- un mode de management participatif au cours des CREX
- des réunions régulières de travail
- l'intégration de la dimension qualité et sécurité dans les projets de l'établissement

Pour les préparateurs et paramédicaux

- l'utilisation de tous les supports de communication à disposition : intranet, réseau interne, affichage, réunions, formations régulières, journées thématiques
- des groupes de travail multidisciplinaires
- le livret d'accueil pour les nouveaux arrivants

Les pharmaciens participent aux différentes instances et commissions de travail (CLUD, CLIN, etc.).

Les professionnels rencontrés sont sensibilisés aux risques d'erreur médicamenteuse et fortement impliqués dans la prévention de ce risque dans leur secteur d'activité, avec la mise en œuvre d'autoévaluations selon une grille reprenant tous les risques essentiels identifiés.

Des évaluations régulières sont menées dans tous les sites du GH HUHM, dans chaque PUI, les services de soins et les services médico-techniques. Les professionnels sont informés des résultats de leur secteur par voie d'affichage, et en réunions pluri professionnelles. Le bilan de visite des armoires de pharmacie par exemple est restitué au cadre infirmier, cadre de la PUI, pharmacien et médecin responsable de l'unité, afin d'impliquer l'ensemble des acteurs concernés.

L'encadrement est chargé de l'application des procédures, et de la communication de toute nouvelle procédure.

La déclaration des EI est connue de l'ensemble des professionnels rencontrés.

Sur le GH HUHM, des CREX de culture ancienne sont organisés régulièrement par site. Les CREX sont menés par du personnel formé à l'analyse systémique, permettant une dynamique d'amélioration de la qualité, et l'appropriation par tous de la culture qualité concernant la prévention des risques d'erreur

médicamenteuse.

Des actions correctives sont mises en place en cas de besoin, identifiées, et suivies par l'encadrement, les référents qualité, avec l'appui des pilotes du processus et la participation du personnel. Les résultats sont partagés en équipe.

## DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétence et en effectifs sont adaptées à la PUI et dans les secteurs d'activité de soins, les professionnels bénéficiant de formations périodiques adaptées à la sécurité médicamenteuse:

-Les internes ont une formation obligatoire à la prescription, de type e-learning avant d'obtenir leur code d'accès informatique.

-Un livret d'accueil des préparateurs en pharmacie leur est distribué.

-Les nouveaux arrivants, en particulier à l'Unité de préparation des Chimiothérapies (UPC), sont formés en vue d'une habilitation aux bonnes pratiques de fabrication avec formalisation d'un certificat de validation. Un tableau de compétences est réalisé à Dupuytren pour les préparateurs polyvalents (habilitation ou non aux activités de reconditionnement et sur étiquetage).

A l'UPC, à Henri Mondor, les locaux (Zone à Atmosphère Contrôlée) sont adaptés aux bonnes pratiques de fabrication des anticancéreux : marche en avant, SAS d'entrée et de sortie des professionnels et du matériel, traitement de l'air. Deux incubateurs, un dispositif d'images et des équipements pour les contrôles analytiques sont disponibles, avec plan de maintenance approprié.

Les personnels tiennent compte de l'exiguïté des locaux dans leur pratique.

Les accès aux différentes PUI sont sécurisés.

La PUI d' E.Roux dispose d'un robot de reconditionnement et distribution des formes sèches orales.

Dans les sites d'A. Chenevier, E. Roux, G. Clémenceau, Joffre-Dupuytren, les offices de soins sont sécurisés, ainsi que les armoires à pharmacie et les chariots de distribution de médicaments.

Des armoires informatisées, sécurisées (de type Omnicell) sont mises à disposition dans les services de SSPI, Réanimation et Urgences sur le site de H. Mondor, en Rééducation ostéo-articulaire à A. Chenevier. A E.Roux, une armoire de ce type sert à l'approvisionnement des différents services en dehors des heures d'ouverture de la PUI.

La PUI du site de Dupuytren dispose d'une antenne délocalisée de préparation de la dispensation nominative par les préparateurs en pharmacie.

La plupart des services disposent de chariots de distribution sécurisés avec système informatique embarqué afin de réaliser la traçabilité de l'administration en temps réel des médicaments, patient par patient.

L'informatisation de la prescription est déployée dans tous les services sur le site de H. Mondor, sauf en Hématologie Clinique et Thérapeutique Cellulaire, réanimation, et SSPI. La prescription des chimiothérapies se fait à l'aide d'un logiciel de prescription dédié.

Les PUI disposent d'un logiciel d'approvisionnement, les services de soins d'un logiciel de commande.

Les formations institutionnelles concernant la sécurisation de la PECM sont mises en œuvre, avec cas clinique et calculs de dose.

Sur le site de Dupuytren une formation spécifique "préparation manuelle des piluliers", montre les facteurs de risques essentiels lors de cette préparation, dont les perturbations et interruptions de tâches à éviter car sources d'erreur.

Un système de gestion documentaire est à disposition des professionnels, leur permettant la consultation des protocoles, et des outils d'aide à l'administration, comme par exemple la liste des médicaments qui peuvent être écrasés. La GED permet l'actualisation des documents.

Les lettres d'information de la Comedims GH sont accessibles sur le Web, pour l'ensemble des sites du GH. Un outil simple pour améliorer la qualité des prescriptions est téléchargeable sur smartphone.

Les bases de données Thériaque et Hoptimal sont accessibles dans l'intranet.

De nombreux documents papier de type flyers (exemple : "bienvenue aux nouveaux internes", "bien prescrire sur Actipidos", "Recommandations de bonnes pratiques de prescription chez le sujet âgé") sont disponibles.

Sur les différents sites, un livret thérapeutique papier actualisé (format poche) est remis aux internes, adapté au référencement de la PUI concernée.

De nombreuses plaquettes d'information papier à l'usage des patients sont réalisées, comme par exemple en psychiatrie, le carnet Lithium, document d'information sur la constipation, "vos médicaments à domicile".

La sécurité du stockage des médicaments repose sur deux outils: d'une part les chariots à médicaments sécurisés, et d'autre part la sécurisation du stockage des dotations des unités de soins. Ces deux points sont évalués annuellement lors des visites d'observations des pratiques professionnelles (VOPP).

Cependant, la sécurisation de la dispensation des médicaments n'est pas toujours assurée. Les locaux des offices de soins, les armoires à pharmacie, les chariots de distribution avec informatique embarquée ne permettent pas toujours la sécurisation du stockage des médicaments dans tous les services

d'hospitalisation du GH.

Sur le site de H. Mondor (HUHM), du fait de l'architecture des locaux, les offices de soins des services d'hospitalisation sont ouverts dans la majorité des services.

Par ailleurs, la dotation en médicaments est stockée dans un local fermé dans certaines unités (neurochirurgie, gériatrie, médecine interne). Mais ce n'est pas le cas dans d'autres unités, comme en Rhumatologie, Gastro-entérologie, Hématologie où les armoires ne sont pas sécurisées.

Le plan d'équipement 2016 du GH prévoit un plan de déploiement de chariots sécurisés de distribution des médicaments avec système informatique embarqué dans tous les services du GH ne disposant pas encore de ces chariots, comme c'est le cas dans certains services du site de H. Mondor (Gériatrie, Médecine Interne) et en Gériatrie Aigüe à E. Roux par exemple, ainsi 156 chariots sont déployés sur le GH, dont 94 sur le site Henri Mondor et 29 sur le site Emile Roux.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les règles de prescription sont appliquées, prescription informatisée ou réalisée sur support papier unique de prescription administration, datée, signée, lisible pour toutes les prescriptions et tous les prescripteurs. En SSPI sur le site de H.Mondor, pendant la visite une mesure corrective a été mise en place avec double contrôle par deux anesthésistes de la lisibilité parfaite de la prescription comportant tous les items réglementaires.

La continuité du traitement médicamenteux est assurée de l'admission jusqu'à la sortie, transfert inclus.

Des populations à risques (en sus des secteurs à risques) sont identifiées parmi lesquelles les populations gériatriques, les pathologies psychiatriques. Des conciliations pharmaceutiques sont réalisées aussi souvent que possible à l'entrée du patient âgé :

- sur le site de H. Mondor, en gériatrie
- sur le site de A. Chenevier, à l'entrée du patient dans les services de gériatrie (MCO/SSR) et réadaptation cardiaque ; la démarche se poursuit en test dans les services de Psychiatrie.
- sur les site E.Roux (projet de recherche clinique), Clémenceau, Dupuytren.

La procédure de gestion des traitements personnels est connue et appliquée par l'ensemble des personnels rencontrés, avec séquestration des traitements pendant la durée de l'hospitalisation, rendus à la sortie du patient. Une ordonnance de sortie est réalisée. La procédure est appliquée comme l'a montré l'étude des patients traceurs.

Les médicaments à risques sont également identifiés et les règles de prescription, transport et stockage les concernant appliquées, en particulier pour les médicaments dérivés du sang, médicaments onéreux ou faisant l'objet d'une autorisation temporaire, médicaments hors GHS, stupéfiants.

L'analyse pharmaceutique est réalisée pour tous les médicaments à risques ci-dessus identifiés, et tous les médicaments délivrés en dispensation nominative. L'analyse de l'ensemble des chimiothérapies injectables prescrites avec le logiciel dédié est réalisée.

La validation pharmaceutique complète des ordonnances est réalisée par ailleurs sur les sites A. Chenevier, E. Roux, Clémenceau, Joffre Dupuytren.

La délivrance des médicaments est nominative en SSR, SLD sur les site G. Clémenceau, Joffre-Dupuytren, en MCO, SSR, SLD à E.Roux. Elle est journalière sur le site de Dupuytren, hebdomadaire sur le site de Joffre.

Chaque unité dispose d'une armoire de rangement des médicaments avec étiquetage en DCI, qui est à finaliser pour certains services. Le retour des médicaments est organisé.

La température des enceintes réfrigérées à la PUI du site H. Mondor est contrôlée en continu, avec alarme en cas de dysfonctionnement, la traçabilité de la température des frigo destinés au stockage des médicaments dans les services de soins est assurée.

Les bonnes pratiques de fabrication des chimiothérapies sont mises en œuvre avec libération de la préparation par un pharmacien, après contrôle visuel (observations des photographies prises en cours de fabrication) et contrôle analytique en temps réel par un préparateur. La procédure de "mise à disposition des chimiothérapies en dehors des heures d'ouverture de l'UPC" est mise en œuvre par les pharmaciens d'astreinte.

Les règles de transport des chimiothérapies sont appliquées : transport dans des boites isothermes sécurisées, et traçabilité du transport.

Le travail se poursuit concernant la traçabilité de l'administration des chimiothérapies à l'aide du logiciel dédié, comme cela a été vu lors de l'étude du patient traceur en HDJ.

Les modalités d'utilisation du logiciel et l'ensemble des fonctionnalités de celui-ci ont été revus en réunion multidisciplinaire, oncologues, pharmaciens, cadres, infirmières afin d'homogénéiser les pratiques lors de l'arrêt ponctuel d'un traitement inclus dans un protocole établi pour plusieurs séances, sans conséquence pour les séances suivantes.

Les règles de gestion des stupéfiants sont assurées.

Les médicaments oraux sont identifiables jusqu'à l'administration (pas de déblistérisation, réétiquetage des formes orales sèches si besoin) et préparés dans des piluliers étiquetés avec l'étiquette informatique du patient.

Les préparations injectables sont identifiées avec l'étiquette informatique du patient et une étiquette institutionnelle devant renseigner le nom du médicament, le dosage, le solvant, l'heure de début et de fin



d'injection, le nom de l'IDE et la date.

L'information des patients sur le bon usage médicamenteux est assurée, en particulier pour les traitements anticoagulants, les chimiothérapies, et de nombreux programmes d'éducation thérapeutique sont retenus pour certaines pathologies, comme par exemple le diabète, l'hépatite C, le VIH, l'insuffisance rénale, les affections du système nerveux ou locomoteur ou pour certaines filières de prise en charge (dénutrition en cancérologie, risques de chute concernant la filière SSR). Ce que confirme l'investigation des patients traceurs.

Les différentes réunions qu'elles soient institutionnelles, ou opérationnelles dans les secteurs d'activité sont tracées par des compte-rendus de réunions accessibles à tous les professionnels, comme par exemple les compte-rendus de CREX et VOPP2.

La traçabilité de l'administration est réalisée en temps réel dans la majorité des situations et dans la majorité des services et le refus de la prise est tracée, comme l'a montré l'étude des patients traceurs.

En attendant le déploiement des chariots ad hoc dans tous les services (cf supra), des mesures conservatoires sont mises en place pour sécuriser l'enregistrement de l'administration du médicament : les prescriptions sont imprimées avec identification de l'identité complète des patients. Lors de l'administration et après contrôle de l'identité du patient et de la prise du médicament, l'infirmière trace sur la prescription imprimée l'administration du médicament au patient. Dans un deuxième temps, l'ensemble des administrations enregistrées sur les supports de prescription en format papier est enregistré par l'infirmière, sur le poste informatique situé dans le poste de soins.

Par ailleurs, des évaluations de la traçabilité de l'enregistrement de l'administration sont réalisées selon une périodicité définie et régulière, permettant d'assurer un suivi.

Au moment de la visite de certification, 156 chariots avaient été déployés sur le GH dont 29 charriots sur le site ERX. Le déploiement a été priorisé sur les unités de soins de longue durée où n'est pas réalisée la DJIN. Le déploiement dans les 2 autres secteurs (SSR et Gériatrie aiguë) a débuté en 2016, 6 charriots étaient en attente de livraison au moment de la visite et 20 chariots restaient à acquérir inscrits sur le plan d'équipement du pôle de gériatrie 94.

Cependant, les règles de traçabilité de l'administration par voie orale des médicaments en temps réel ne sont pas toujours assurées. Sur le site d'E. Roux, en Unité de Gériatrie Aiguë, l'administration des médicaments donnés au cours du repas des patients est tracée collectivement a posteriori dans le poste de soins, et non patient par patient. Il en est de même en SSR.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Un dispositif d'évaluation régulière et de suivi du processus est mis en œuvre à l'aide d'indicateurs qualitatifs et quantitatifs.

Le dispositif d'évaluation au GH UHM est basé sur :

- les rapports d'étape du CBUS;
- l'audit de processus prenant en compte le processus management et les processus supports associés à d'autres thématiques : identitovigilance, infectiovigilance, risques professionnels ;
- le déploiement des VOPP2 annuels depuis 2012 dans tous les services cliniques et médico-techniques ;
- les audits ciblés concernant les différentes phases du circuit du médicament (prescription, dispensation, validation, administration) ;
- les quick audits programmés par pôle, par service avec grilles d'audits, auditeurs formés, rapport des premières observations ;
- les évaluations des pratiques professionnelles (EPP);
- les CREX médicaments ;
- les évaluations réalisées dans le cadre de la COMEDIMS GH ;
- les visites de risques afin d'évaluer les risques a priori ;
- une évaluation de la mise en œuvre des plans d'actions issus de l'analyse des risques.

Un suivi d'indicateurs qualitatifs et quantitatifs est réalisé en lien avec les rapports d'étape du Contrat de Bon Usage GH.

Des indicateurs quantitatifs de consommation de médicaments et DMI sont recueillis, ainsi que des statistiques d'activité réalisées par secteur d'activité et par site.

Un bilan d'activité COMEDIMS GH est réalisé annuellement avec indicateurs de suivi du programme d'actions élaboré, avec en particulier le nombre de recommandations et lettres de bon usage, les protocoles thérapeutiques et référentiels mis en œuvre, le retraits de lots.

Les indicateurs IPAQSS nationaux sont recueillis :

- conformité des prescriptions pendant l'hospitalisation ;
- conformité des traitements de sortie.

Les indicateurs hôpital numérique sont également recueillis.

De nombreuses évaluations hors protocoles IPAQSS complètent cette démarche, en lien avec le suivi des indicateurs déclinés dans le contrat de pôle de la PUI:

- taux de validation pharmaceutique dans chacun des sites du GH, en particulier sur le site H. Mondor, le taux d'avis pharmaceutique ;
- nombre d'EPP actives pour le pôle, et leur état d'avancement ;
- pourcentage de services réalisant des RMM ou des CREX ;
- indicateurs de suivi des plans d'actions : nombre de personnel médical et paramédical formé au risque d'erreurs médicamenteuses.

Les démarches de CREX font partie intégrante des EPP sur tous les sites.

## A / AGIR

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

Les actions d'amélioration de la Prise En Charge Médicamenteuse ( PECM) sont mises en oeuvre, intégrées et articulées avec le Compte Qualité (CQ), et le PAQSS PECM, présenté annuellement en CMEL et CVRIS.

Cette actualisation permet de faire un bilan des actions réalisées, de définir de nouveaux objectifs d'amélioration en fonction des risques résiduels identifiés, et de mettre en place des actions sur des risques éventuels émergents .

A l'UPC, une identification des risques est actuellement menée, avec deux risques spécifiques identifiés :

- la ré attribution des poches non distribuées ;
- l'exiguïté des locaux.

Un plan d'actions formalisé est suivi par la RSMQ PECM lors de réunions mensuelles. Concernant l'exiguïté, un diagnostic ergonomique est actuellement réalisé afin d'optimiser l'organisation spatiale de l'unité.

Un CREX spécifique chimiothérapie est en cours de mise en oeuvre.

Un bilan des EI liés aux médicaments est présenté annuellement en CMEL.

Des mesures correctives sont mises en place au plus près des EI déclarés aux différentes phases du circuit, également suite aux résultats des VOPOP2 et des Quick audits. Des actions "phares" sont alors demandées aux unités selon les dysfonctionnements repérés, comme par exemple les actions d'amélioration de la traçabilité de la prise de médicaments par voie orale en Psychiatrie, ou l'étiquetage des préparations injectables.

Les audits d'armoire à pharmacie donnent lieu à des mesures correctives immédiates de rangement et d'étiquetage.

Les objectifs principaux issus de l'actualisation du PAQSS et du bilan annuel COMEDIMS GH sont les suivants :

- éditer et diffuser des recommandations pour les prescriptions conditionnelles " si besoin";
- cibler et développer l'analyse pharmaceutique dans de nouveaux services sur le site de H. Mondor ;
- repérer les patients présentant des allergies ;
- développer la Pharmacie Clinique.

La communication aux professionnels est menée sous forme d'actions ponctuelles en réunions de services, par voie d'affichage, sur intranet ou par le journal interne.

La communication aux usagers sur la prévention du risque d'erreur médicamenteuse est réalisée par voie d'affichage, et lors de la semaine sécurité patient (armoire à pharmacie de la maison).

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
D / Disponibilité des ressources	PS	<p>La sécurisation de la dispensation des médicaments n'est pas toujours assurée.</p> <p>Les locaux des offices de soins, les armoires à pharmacie, les chariots de distribution avec informatique embarquée ne permettent pas toujours la sécurisation du stockage des médicaments dans tous les services d'hospitalisation du GH.</p> <p>Sur le site de H. Mondor (HUHM), du fait de l'architecture des locaux, les offices de soins des services d'hospitalisation sont ouverts dans la majorité des services.</p> <p>Par ailleurs, la dotation en médicaments est stockée dans un local fermé dans certaines unités (neurochirurgie, gériatrie, médecine interne). Mais ce n'est pas le cas dans d'autres unités, comme en Rhumatologie, Gastro-entérologie, Hématologie où les armoires ne sont pas sécurisées.</p> <p>Le plan d'équipement 2016 du GH prévoit un plan de déploiement de chariots sécurisés de distribution des médicaments avec système informatique embarqué dans tous les services du GH ne disposant pas encore de ces chariots, comme c'est le cas dans certains services du site de H. Mondor (Gériatrie, Médecine Interne) et en Gériatrie Aigüe à E. Roux par exemple, ainsi 156 chariots sont déployés sur le GH, dont 94 sur le site Henri Mondor et 29 sur le site Emile Roux.</p>	20a
D / Description de la mise en œuvre effective	PS	<p>Les règles de traçabilité de l'administration par voie orale des médicaments en temps réel ne sont pas toujours assurées.</p> <p>Sur le site d'E. Roux, en Unité de Gériatrie Aigue, l'administration des médicaments donnés au cours du repas des patients est tracée collectivement à posteriori dans le poste de soins, et non patient par patient. Il en est de même en SSR.</p>	20a bis

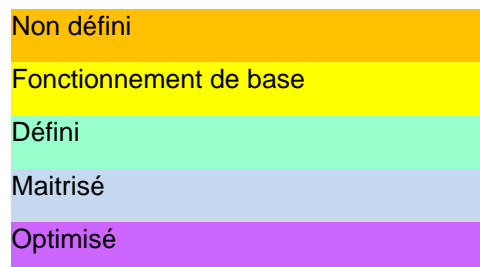
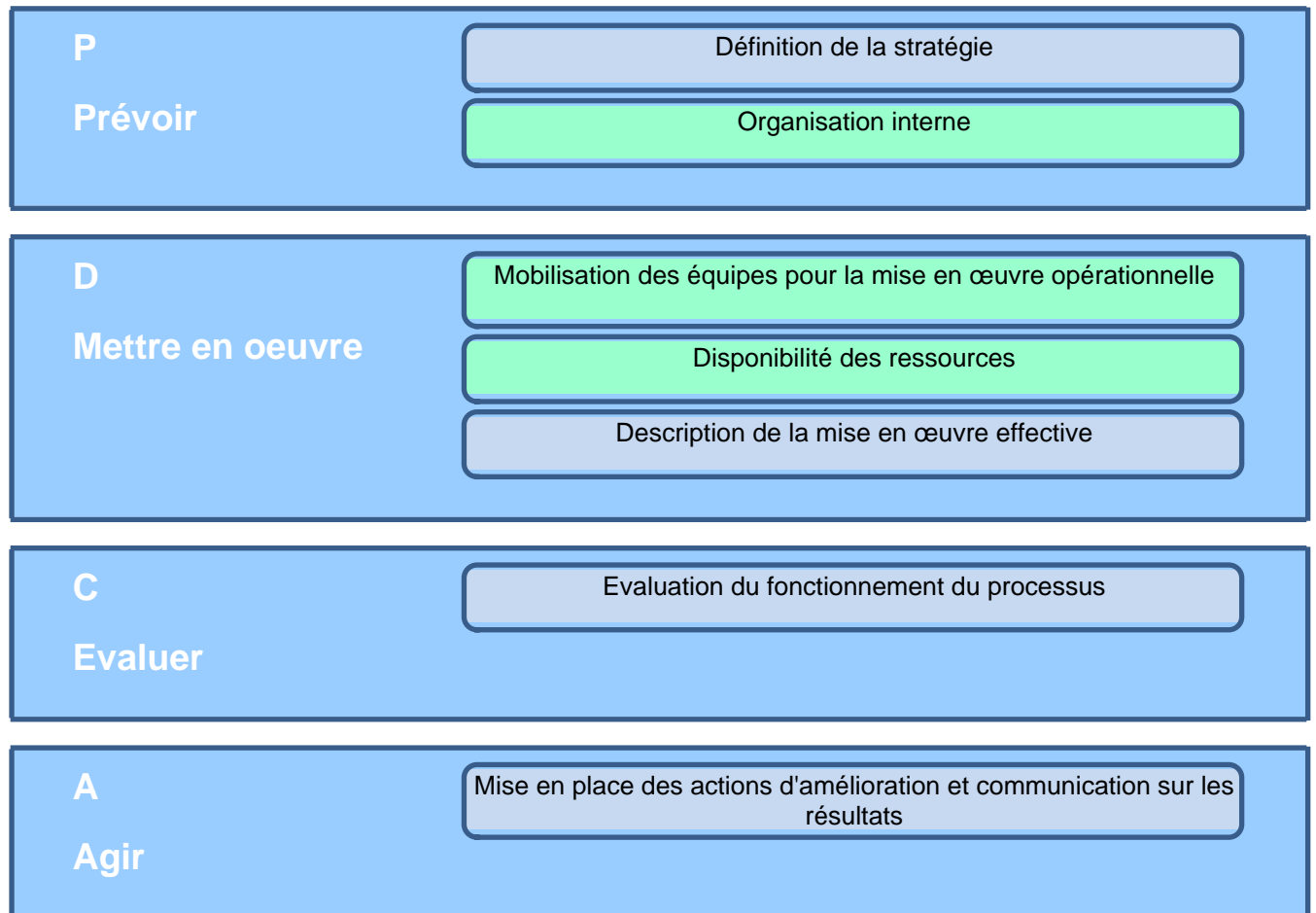
# PRISE EN CHARGE DES URGENCES ET DES SOINS NON PROGRAMMÉS

## 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**

Il existe une stratégie déclinée dans le projet d'établissement 2015-2019 de l'APHP. Les objectifs, élaborés sur la base d'une identification des missions, du contexte et d'une analyse des risques propres à l'établissement sont énoncés. Des objectifs sont ainsi repris au niveau du GH HUHM:

- Réduire le temps d'attente
- Améliorer la régulation médicale
- Transformer les conditions d'attente
- Diversifier les conditions de prise en charge
- Améliorer l'architecture
- Renforcer la fluidité d'aval.

La DOMU (Direction de l'Organisation Médicale et des relations avec les Universités) accompagne les différents sites et établissements de l'APHP dans le déploiement de cette démarche.

A partir de ces objectifs et de ses missions l'Hôpital Universitaire Henri MONDOR a conduit une analyse de ses risques propres et a mis en place une stratégie managériale et une organisation opérationnelle. Une commission des admissions et soins non programmés (CUANP) a été mise en place fin 2014, en lien avec la stratégie APHP. Des objectifs spécifiques ont été définis.

L'identification des risques a été établie à partir de l'analyse du processus Urgences, des EI, des plaintes, des RMM, et de l'avis des usagers (visites) et de la CRU. La stratégie, validée par les instances concernées (CUANP, CMEL) a été portée dans un programme d'actions formalisé ; les risques ont été identifiés et priorisés dans un compte qualité. La criticité de ces risques a été établie selon la méthodologie définie par la HAS. Les travaux de la commission des admissions non programmées se sont aussi appuyés sur les résultats d'un audit SFMU, et d'un consulting (mission ANAP).

Le SAU comprend 16 lits et avec 50 000 passages génère un taux de 22% d'hospitalisation (40% de plus de 75 ans) sur le GH HUHM et 20% de séjours en UHCD. Le taux de transfert reste élevé à 16%. Concernant le SAMU, la stratégie a été révisée à la suite des RETEX pluridisciplinaires post attentats. Les risques et les points de fragilité identifiés ont été portés sur le compte qualité avec un plan d'amélioration organisationnel.

Sur l'ensemble du processus urgences /SAMU les risques font l'objet de traitements arrêtés avec les ressources nécessaires prévues. Les modalités de suivi et les responsables sont identifiés.

**ORGANISATION INTERNE**

Les différents secteurs de PEC des urgences ont été identifiés et un pilotage institutionnel commun mis en place.

Au regard des enjeux et des missions les pilotes stratégiques sont la directrice du GH HUHM, la présidente de la CMEL, la directrice des soins, la directeur Usagers Risques et Qualité. Des pilotes opérationnels et des personnes ressources ont été identifiés et missionnés par les responsables de l'établissement (DG/CME). Le processus est piloté par le chef de service des urgences et les cadres de santé (fiches de postes). Certaines ressources médicales et paramédicales du SAU sont mutualisées avec le SAMU et UHCD. Il existe un règlement intérieur.

Concernant les urgences les circuits de PEC sont définis et formalisés selon le degré d'urgence et la typologie des patients. Ils sont connus des différents acteurs du territoire de santé. Au delà des réunions de service, des réunions de fonctionnement du processus ont lieu régulièrement. Parmi les objectifs portés dans le CQ la réduction du temps de prise en charge, une politique d'optimisation des filières de prises en charges spécialisées a été déployée. Des filières spécifiques H24 ont été identifiées et organisées : AVC, SAA (Syndrome Aortique aigüe), infarctus du myocarde, Polytraumatisés, Ortho-gériatrie, Psychiatrie, Urgences dermatologiques. Les organisations de prise en charge des urgences "standards" ont été réaménagées : patients debout, couchés et assis avec des circuits redéfinis.

Les patients âgés admis aux Urgences sont adressés dans les meilleurs délais dans la filière gériatrique, qui se charge de l'orientation dans l'unité la mieux adaptée pour une prise en charge globale.

Des filières de rendez-vous permettant l'accès à un praticien des services pour la prise en charge de soins non programmés sont développées dans le but de réduire le passage aux urgences (consultation rapide gériatrique, dermatologie, neurologie). Des liens avec les Service d'Accueil Médical Initial (SAMI) du Val de Marne sont organisés depuis la régulation du SAMU afin d'orienter les consultations qui peuvent être prises en charge par le médecin de garde du SAMI, réduisant ainsi le temps d'attente des urgences relevant d'une vraie prise en charge hospitalière. En sus de l'UHCD il a été créé un Département d'Aval des Urgences (DAU) de 18 lits (avec une DMS de 3 jours).

Le SAU est adossé à la SSPI de 23 lits attenante à une salle de déchoquage et deux salles d'opérations dédiées H24 aux urgences. Dans le cas d'une situation de crise (Plan Blanc) ces locaux deviennent une plateforme opérationnelle. Il a été procédé à l'actualisation du Plan Blanc du site H. Mondor à partir du retour d'expérience post attentats de novembre 2015. Les circuits sont alors identifiés distinctement

pour les urgences absolues et les urgences relatives. Des kits "Plan Blanc" sont prêts dans une armoire ad hoc de la SSPI pour les quatre responsables opérationnels avec leurs procédures respectives et check list, listings etc. Selon les recommandations de l'ANAP un poste de superviseur au SAMU (ARM confirmé) est mis en place. Les différents secteurs SAMU, SAU disposent d'un règlement intérieur.

La recherche de la disponibilité des lits et le placement des malades sont assurés par des IDE (ICARes) expérimentées et formées au recensement et placement des malades afin d'améliorer le flux d'aval des patients à hospitaliser depuis le SAU. Ce travail permet de libérer totalement les urgentistes de l'activité de recherche des lits d'aval.

Le système d'information est en cours de redéploiement notamment pour l'articulation avec le DPI et le logiciel métier "urgence". Un PAQS permet la lecture des examens radiologiques en temps réel.

Intégré au plan de formation institutionnel, il existe un plan de formation spécifique au secteur des urgences /SAMU pour répondre aux besoins ou aux compétences nécessaires (Formation radio transmission ANTARES par exemple qui a été identifiée à risque).

Les professionnels ont accès à la GED où ils peuvent trouver toutes les procédures validées et actualisées. Ils sont formés à son utilisation comme à celle de l'applicatif de déclaration des EI.

Les professionnels disposent des matériels nécessaires avec un plan de maintenance. Le plan de renouvellement du parc est établi.

Le secteur a formalisé des conventions ou procédures d'organisation pour le recours aux spécialistes (interne/externe) entre le service des urgences et les services de spécialités. Certaines de ces modalités se sont traduites sous forme de contrats/convention internes (à l'exemple de l'orthogériatrie).

La gestion des interfaces et des circuits est organisée formellement pour faciliter la concertation entre professionnels et secteurs d'activité.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Il existe un plan d'action propre aux secteurs urgences /SAMU. La politique est déclinée par secteur. Un dispositif d'information des professionnels est opérationnel au travers de réunions et d'affichage. Les professionnels sont sensibilisés et évalués, l'encadrement et les responsables du service s'assurent de la conformité des pratiques. Le cas échéant, des actions correctives sont identifiées.

Le recueil et l'analyse des FEI sont opérationnels, des actions correctives sont menées au sein du service, des RMM et des REX sont réalisés régulièrement.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources sont en adéquation avec les besoins, en quantité et en qualité.

Les différentes compétences sont déployées pour la prise en charge des urgences mais aussi de la gestion de crise de l'accueil en situation exceptionnelle. Les tableaux de permanence ou de gardes des différents intervenants sont affichés.

La Commission des Admissions Non Programmée est opérationnelle et a élaboré une procédure "hôpital sous tension". Le personnel a été formé en particulier pour l'accueil et l'orientation sur H. Mondor mais aussi dans les autres sites du GH HUHM (Formation des ADG Henri Mondor/ Albert Chenevier au nouveau plan blanc).

Les infirmières d'accueil et d'orientation sont formées et ont des fiches de poste.

Des exercices et simulations ont été réalisés (NRBC, Décontamination, afflux massif). Deux salles d'opérations sont dédiées aux interventions provenant des urgences, une IRM est disponible H24 en particulier pour le circuit neurovasculaire.

Les outils informatiques sont adaptés aux spécificités du secteur (Logiciel métier et gestion documentaire institutionnelle).

Les procédures des différentes situations, concernant l'accueil et les prises en charges des usagers sont rédigées, et disponibles dans la gestion documentaire. Les stocks et réserves en cas de crise sont identifiés entretenus et répertoriés par des responsables, préservés dans des locaux sécurisés.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Tous les patients sont de principe examinés au tri du SAU par un médecin urgentiste avant l'évaluation psychiatrique (sauf les agitations extrêmes, les patients transférés d'autres services d'urgences ne disposant pas de psychiatre, les patients évalués dans le cadre de réquisitions judiciaires).

Les plannings médicaux et paramédicaux sont respectés. Il est tenu compte de la qualification des médecins et des paramédicaux pour leur affectation sur un horaire ou sur un poste précis.

La réalisation des activités est conforme aux instructions. Les infirmières "ICAR" assurent la gestion du mouvement des patients à l'accueil en attente d'un lit d'hospitalisation, des patients à hospitaliser à l'UHCD ainsi que celle des patients pour des filières spécifiques.

Le travail en équipe est encouragé, l'organisation permet une capacité de réaction en cas d'imprévu et de recours à l'équipe grâce aux formations et aux fiches réflexes. (Salle de déchoquage, kits urgences, hôpital en tension, mobilisation des ressources). La cellule d'urgence médicopsychologique est opérationnelle au niveau du SAU. Les interfaces avec les secteurs cliniques et médico-techniques sont opérationnelles, les circuits neuro-

vasculaire et ortho-gériatriques en sont l'illustration. Les responsables veillent au respect de la charte des patients hébergés dans les services cliniques. Les examens radiologiques sont interprétés en temps réel. L'ensemble des appels en provenance des SAMU s'effectue en SSPI sur un poste téléphonique dédié, la traçabilité est organisée : tout appel est systématiquement noté sur un cahier dédié. La traçabilité est réalisée et partagée. Il n'est jamais refusé de patient en détresse ou en risque imminent. Des réunions de service et de débriefing sont régulièrement réalisées, il existe des comptes rendus publiés. Un accompagnement des médecins et des cadres est réalisé pour l'analyse d'évènements particuliers relevés dans le(s) service(s). Une rencontre des différents cadres et responsables de pôle a lieu mensuellement pour réaliser le suivi des différentes actions du programme d'actions du service.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le dispositif d'évaluation est structuré. Au niveau des unités de soins et pôles, les indicateurs sont colligés dans des tableaux de bord et suivis par le management médical, paramédical et référents qualité. Les pilotes des filières patients et circuits spécifiques définis (parcours ortho-gériatrique, parcours AVC par exemple) suivent la performance du processus au moyen d'indicateurs d'activité, de durée de séjour les délais de prise en charge, par exemple :

- délai de prise en charge au bloc après passage aux urgences et délai de transfert en unité de gériatrie
- taux de patients admis dans la filière AVC.

L'évaluation périodique est réalisée et exploitée pour identifier les actions correctives. Ces modalités d'évaluation sont définies et présentées aux instances. Les délais d'attente sont suivis. Les tableaux de bords sont élaborés et communiqués aux équipes lors de réunions et par voie d'affichage : tableau de bord qualité incluant les temps de passage selon les degrés de gravité, le taux de plaintes et réclamations, le taux de satisfaction, les taux de transferts. Pour les appels SAMU le délai moyen appel/temps de décrochage est analysé. Les EI sont analysés avec l'aide de la direction qualité. Des CREX sont en place avec l'implication des professionnels du SAMU et des urgences. La pertinence des demandes d'examen en particulier en biologie est évaluée. Les plaintes font l'objet d'une analyse et d'un suivi auprès de la CRUQ. Dans le cas d'évènements graves des RMM sont organisées de façon multidisciplinaire. Des audits sont réalisés : audit de la SFUM, audit sur le port du bracelet, audit sur le circuit du médicament. Les usagers participent à leur niveau à des actions d'amélioration (traductions de fiches patients en plusieurs langues). L'ensemble des résultats est communiqué aux professionnels médicaux et paramédicaux. Un rapport d'activité est présenté aux différentes instances.

## A / AGIR

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

Des EPP sont en cours (4 au SAU). Les améliorations de pratiques consécutives à ces évaluations sont mises en place : Amélioration de l'efficacité des bilans transfusionnels prescrits au SAU (2016), Comité de Retour d'expérience (CREX) sur les erreurs d'identité (2012), prise en charge des traumatisés, qualité des dossiers de soins et des dossiers médicaux, efficacité des bilans transfusionnels etc. L'efficacité des actions est évaluée et conduit à réajuster le dispositif et à fixer de nouveaux objectifs d'amélioration. Les résultats sont diffusés aux professionnels et appropriés. Le suivi des actions est réalisé et leur efficacité est évaluée lors de réunions conduisant à réajuster le dispositif et fixer de nouveaux objectifs d'amélioration. A titre d'exemple, l'évaluation du circuit neuro-vasculaire a conduit à des actions avec mesures d'impact montrant un temps de prise en charge réduit à 20-30mn contre plus d'une heure précédemment. Les actions entreprises sont portées sur un plan et font l'objet d'un suivi régulier. Les résultats sont diffusés aux professionnels et appropriés au travers des rencontres staff, réunions mais aussi par le journal interne du pôle "MINGGUS info". Il existe aussi, en interne, une diffusion des résultats d'évaluation à la CRUQ. Les résultats des indicateurs nationaux sont diffusés au sein de l'établissement.

**c. Tableau des écarts relevés**

**Aucun écart n'a été constaté sur cette thématique.**



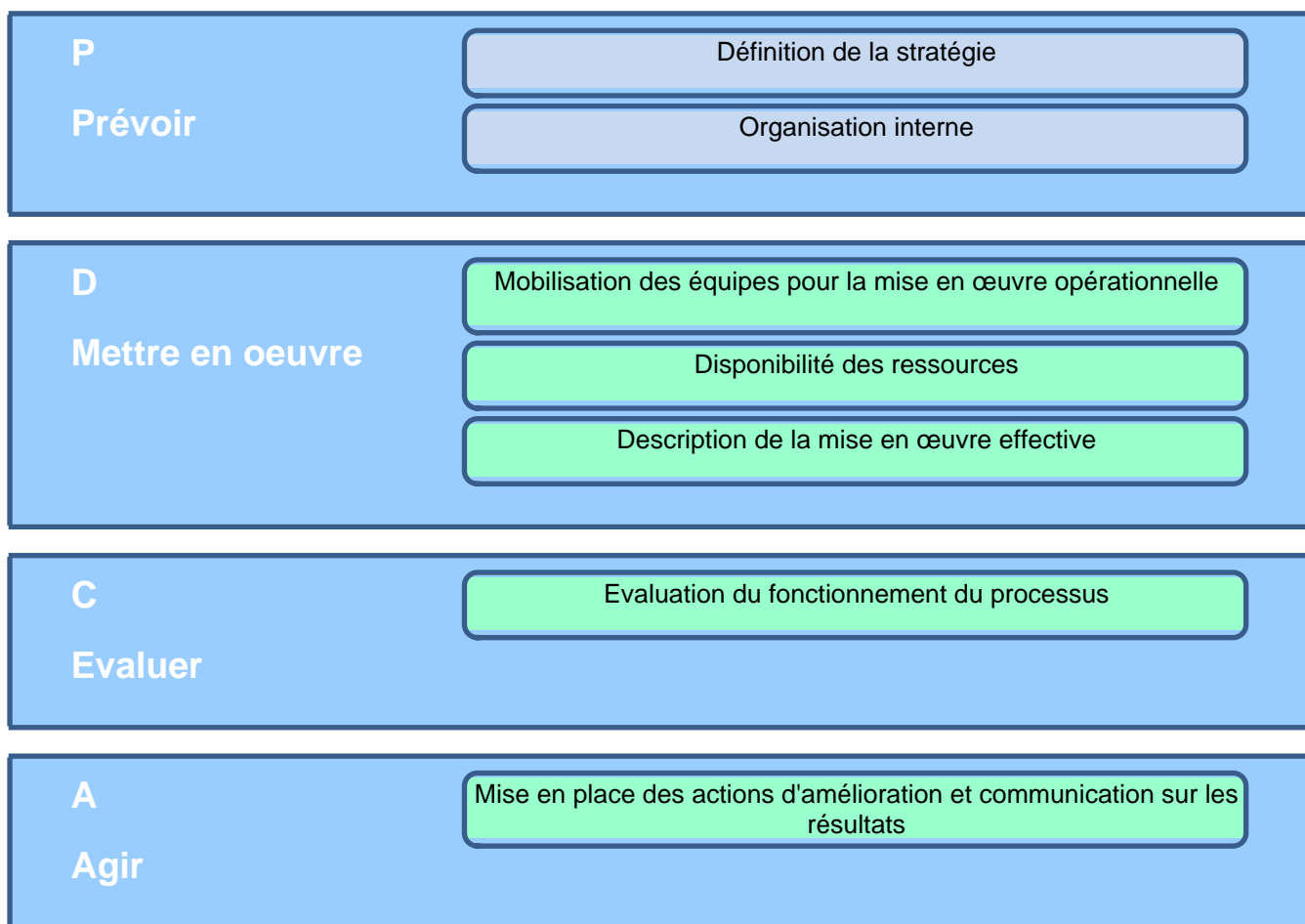
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE

## 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**

La qualité des soins et la performance des blocs opératoires est un projet prioritaire pour l'APHP. Le processus Management de la prise en charge des patients au bloc opératoire et en chirurgie ambulatoire est intégré à la stratégie et à la politique de l'APHP.

Le plan stratégique 2015-2016 APHP précise des objectifs d'amélioration de performance de l'organisation des blocs opératoire (regroupement des sites SSPI et secteurs interventionnels).

En matière de chirurgie ambulatoire, l'APHP se projette sur un objectif de 45% au plus tard 2019.

Le groupe Hospitalier Henri Mondor est engagé dans des travaux de construction d'un nouveau bâtiment réanimation et blocs (RBI) et une extension des places de chirurgie ambulatoire.

Les différents secteurs opératoires ainsi que la définition d'un pilotage commun ont été identifiés et défini dans la charte du bloc, connu des professionnels et validé en conseil de bloc le 14 octobre 2016.

Le bloc opératoire de l'Hôpital Universitaire Henri Mondor est composé de 19 salles d'opération dont 17 sont dédiées à la programmation (deux pour la Chirurgie ambulatoire) et deux aux urgences.

La Salle de Surveillance Post-Interventionnelle (SSPI), attenante au bloc et ouverte 24H/24, est équipée de 23 postes et d'un secteur de déchoquage.

L'activité du bloc s'articule autour de 7 spécialités chirurgicales : chirurgie cardiaque, chirurgie hépato-digestive, neurochirurgie, chirurgie orthopédique, chirurgie plastique-reconstructrice, chirurgie urologique, chirurgie vasculaire. Une filière gériatrique prenant en charge les patients relevant de l'orthopédie a été définie dans le cadre d'un projet médical partagé de ces spécialités.

Le secteur de chirurgie ambulatoire (UCA) est situé au 2ème étage, attenante au service de neurochirurgie, il est intégré au pôle Neurolocomoteur.

Le personnel est mutualisé entre le service de neurochirurgie et l'UCA, un Cadre de santé gère les deux unités.

Il est composé de 12 lits et concerne huit spécialités, l'orthopédie, l'urologie, la plastie, la neurochirurgie, le vasculaire, le digestif, la rhumatologie, l'odontologie.

Les constats de la V2010, les réunions mensuelles « risques Bloc », le bilan des événements indésirables, le rapport de l'ASN, ainsi que les différents indicateurs spécifique au bloc ont permis à l'établissement d'identifier ses besoins et analyser ses risques au niveau du bloc opératoire/ SSPI et l'UCA, en associant les professionnels concernés.

La cartographie des risques Bloc a été réalisée en 2014, le plan d'actions actualisé en 2015.

En UCA, la cartographie des risques a été formalisée en lien avec le service de neurochirurgie.

La hiérarchisation des risques a été réalisée avec les professionnels concernés selon la méthodologie HAS. Elle permet de définir des priorités d'amélioration pour la prise des patients au niveau du bloc/SSPI et en chirurgie ambulatoire.

Les objectifs d'amélioration sont déclinés dans un plan d'action spécifique Bloc et reporté dans le programme institutionnel d'action formalisé, priorisé, et unique.

Les modalités de mise en œuvre du plan d'action sont définies avec des objectifs, des actions, des responsables, des échéances, ainsi que le suivi.

Il est présenté et validé en conseil de bloc.

Le Compte Qualité est articulé avec le PAQSS institutionnel.

**ORGANISATION INTERNE**

Le pilotage du processus est organisé, un pilote a été identifié, ses missions sont précisés dans une lettre de mission co-signé par le La Directrice du GH HUHMM, le président de la CME et le directeur des soins. La gouvernance du processus Bloc est précisée dans un organigramme.

Un conseil de bloc est en place depuis plusieurs années.

Le processus est piloté au sein des conseils de blocs trimestriels et des commissions de coordination mensuelles.

Au regard de ses missions et de ses risques qui ont été identifiés, l'établissement a organisé la réponse à ses besoins en ressources humaines, matérielles et documentaires nécessaires à l'atteinte de ses objectifs.

Le rôle et les responsabilités des professionnels concernés dans la prise en charge des patients au bloc opératoire et en chirurgie ambulatoire sont définis dans les fiches de poste.

Les ressources nécessaires, les effectifs et les compétences pour le bloc/SSPI et la chirurgie ambulatoire sont identifiés, IBODE/IDE, AS/ASH, IADE, Manipulateur Radio, secrétaire, logisticiens, IDE Coordinatrice pour l'UCA.

Les besoins en formation initiale et continue sont identifiés pour l'ensemble des professionnels.

Lors du séminaire du Bloc opératoire en juin 2016 ("Si on mettait en scène nos erreurs au bloc opératoire"), des ateliers sensibilisation/formation ont été organisés sur l'hygiène, le tri des déchets, le bio nettoyage.

Des modalités de recrutement des professionnels sont organisés par les responsables du pôle en lien avec la direction des ressources humaines, la direction des soins et la direction des affaires médicales.

L'intégration des nouveaux arrivants est faite sous le mode de « compagnonnage ».

L'organisation du bloc/SSPI et l'UCA permet la mise à disposition en temps utile de toutes les ressources nécessaires, humaines, matérielles et documentaires.

Une démarche qualité documentée et actualisée, assure la sécurité de la prise en charge du patient et contribue à la diffusion de la culture qualité / sécurité.

Un dispositif de gestion documentaire informatisé, articulé avec le PAQSS de l'établissement est organisé dans les trois secteurs. Un livret d'accueil a été formalisé pour les nouveaux arrivants en SSPI, les étudiants IBODE et IFSI, pour les internes en anesthésie.

L'organisation est formalisée dans une charte de fonctionnement validée par le conseil de bloc. Cette charte précise les modes de fonctionnement des circuits de prise en charge, les responsabilités, les missions, le rôle du responsable. Elle a été mise à jour et validé le 14 octobre 2016. La charte de fonctionnement de l'UCA a été mise à jour et validé le 20 Octobre 2016 (3ème version).

L'UCA est aisément identifiable et dispose de moyens dédiés en locaux et matériel.

Les principales zones du bloc opératoire sont définies (circulation, stockage, intervention), ainsi que les règles de circulation et d'habillage dans les différentes zones.

Les mesures pour assurer la qualité et la sécurité du patient sont prévues, hygiène des locaux, nettoyage des salles, hygiène des annexes.

Les modalités de gestion de l'air, de l'eau, de l'air, des surfaces sont réalisées en collaboration avec les cadres et l'équipe d'hygiène opérationnelle.

Un dispositif d'entretien et de maintenance curative (au fil de l'eau) et préventive (semestrielle) est en place et est sous la responsabilité du service technique du GH HUHM.

Toutes les salles bénéficient d'un dispositif de mesures de pression de l'air en temps réel.

La gestion des matériels et des équipements biomédicaux est organisée au bloc en SSPI et en UCA. Les besoins en matière d'achat et d'approvisionnement sont identifiés par les responsables des secteurs et validé en commission d'équipement.

La gestion des pannes et des dysfonctionnements est organisée. Le service technique est de garde sur place dans l'établissement et le biomédical en astreinte.

Les besoins en système d'information sont identifiés, il permet un accès, un partage des informations en temps réel pour l'ensemble des acteurs tout au long de la prise en charge du patient. Il est intégré au système d'information de l'APHP. Ce logiciel est interfacé avec un logiciel de gestion des rendez-vous et permet un suivi des programmations au quotidien. Toute la partie pré, per et post anesthésique et chirurgicale est tracé sur un document papiers.

La check-list est informatisée. Le GH HUHM est engagé dans le programme hôpital numérique, notamment sur le taux d'intervention au bloc opératoire planifiés à l'aide d'un outil de planification partagé et d'un outil de programmation, ce que confirment les résultats de 2015 d'une valeur de 100%.

La mobilisation et la coordination des compétences nécessaires et utiles autour du processus de management de la prise en charge au bloc opératoire est assurée.

Un référent qualité est positionné sur le bloc opératoire. Il assure sa mission en coordination avec la DURQ.

L'équipe d'hygiène travaille en relation étroite avec les acteurs du bloc et participe au conseil de bloc.

Les interfaces avec les services cliniques, dont la chirurgie ambulatoire sont opérationnelles. Une équipe dédiée est en place pour assurer le brancardage des patients avec à leur disposition des brancards internes au bloc et des brancards externes qui ne rentrent jamais dans les locaux du bloc opératoire. Ce sont des Aides-soignants qui assurent le brancardage au sein du bloc.

Les coordinations sont également effectives entre le bloc et les secteurs médico-techniques, la stérilisation, la pharmacie (une antenne est intégrée au sein du bloc, gérés par deux préparateurs dédiés), le secteur du linge, le secteur en charge des déchets, le laboratoire de biologie médicale et l'imagerie.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Des objectifs et un plan d'action opérationnel propre au bloc opératoire/SSPI et l'UCA sont établis en déclinaison de la démarche institutionnel et polaire.

Au quotidien et lors des réunions les responsables communiquent et sensibilisent les professionnels sur les risques qui ont été identifiés sur le bloc opératoire/SSPI et l'UCA.

La conformité des pratiques est réalisée lors des observations au quotidien, lors des évaluations annuelles lors des EPP, exemple EPP sur la Check-list Bloc opératoire, les audits « fiche de liaison ». La restitution des résultats aux professionnels est réalisée lors des réunions, lors du séminaire Bloc chaque année.

En cas de besoin des actions d'amélioration sont mise en œuvre.

Les équipes du bloc/SSPI et de l'UCA s'impliquent dans les actions d'amélioration qui ont été définies, elles participent à l'élaboration des protocoles et procédures en lien avec l'EOHH et le service qualité, à la déclaration, à l'analyse et au traitement des événements indésirables, aux démarches d'EPP ( chek-list au bloc), au RMM, au CREX.

## DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les compétences et effectifs des professionnels sont disponibles dans chacun des secteurs du bloc/SSPI et UCA, IBODE, IADE, IDE, Manipulateur radio, Aide-soignant, Anesthésiste.

Ils répondent aux besoins, à l'activité et permettent d'assurer la continuité de la prise en charge du patient, y compris en cas d'urgence chirurgicale, la nuit, les weekends et les jours fériés.

Dans le cas où les effectifs nécessaires ne sont pas présents, l'encadrement organise le remplacement afin d'assurer la qualité et sécurité de la prise en charge. Les professionnels en postes sont formés. Les nouveaux arrivants sont intégrés et formés, un dispositif de doublure est alors mis en place.

Au sein bloc /SSPI et à l'UCA, les procédures utiles sont disponibles et à jour. Elles sont accessibles au niveau de la gestion documentaire informatisée de l'établissement et/ou en version papier dans les postes de soins.

La traçabilité des actions et activités réalisées est assurée par les professionnels concernés.

Les professionnels disposent de toutes les informations concernant le patient nécessaire à sa prise en charge, le dossier du patient, le dossier anesthésie, les prescriptions, les résultats d'examen.

Le programme opératoire est accessible aux professionnels par l'intermédiaire d'un outil informatique partagé.

Les locaux, équipements, matériels, au niveau des salles d'opération, en SSPI et en UCA sont contrôlées et entretenus. Les opérations de maintenance sont tracés, carnet sanitaire de l'air, carnet de suivi du matériel informatisé et sous la responsabilité du biomédical où des services techniques.

Les équipements /matériel en panne sont remplacés, y compris en urgence.

Les professionnels savent où trouver et connaissent les procédures à suivre en cas de défaillance électrique, d'un équipement, de défaillance sur les circuits de fluides médicaux.

Un matériel d'urgence est disponible dans les secteurs.

L'approvisionnement en matériels, linge et produits de santé (médicaments, DM implantables...) permet de répondre au besoin et à l'activité.

Le système d'information est en place et accessible.

Une sensibilisation sur les règles de bonnes pratiques sur les tenues des professionnels a été faite en juin 2016, lors du séminaire du bloc opératoire.

## DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les compétences et les effectifs médicaux et paramédicaux présents au bloc opératoire et en SSPI sont adéquats et concordent avec le planning opératoire défini chaque jour.

La mise en place des circuits est effective, circuit du patient, des professionnels, du matériel, du linge, des déchets.

La maîtrise du risque infectieux est effective, les différentes zones du bloc sont identifiées, une zone spécifique est en place pour les transferts des patients. La marche en avant est respectée, les circuits propres et sales ne se croisent pas. La surpression dans les salles est maintenue et contrôlée, les portes restent fermées.

Les professionnels mettent en œuvre les bonnes pratiques d'hygiène dans les différentes zones du bloc, hygiène des mains, port des bijoux.

Le nettoyage des salles est réalisé et tracé selon la procédure définie après chaque intervention et en fin de journée.

Les DM sont désinfectés et stérilisés par le service de stérilisation, un circuit de transport spécifique est mis en œuvre. Leur stockage est réalisé dans des locaux, fermés et sécurisés. Leur traçabilité est effective dans le dossier du patient, ce que confirme les patients traceurs.

Le risque d'ATNC est pris en compte et tracé. Le non recueil est bloquant dans le logiciel.

Les règles de sécurité sont appliquées au quotidien, contrôles des salles, check-list d'ouverture et fermeture des salles...

Le contrôle de l'air, des gaz médicaux sont réalisés et tracés.

La permanence des soins est assurée. Le conseil de bloc est opérationnel tous les trimestres.

Le programme opératoire est régulé au quotidien par le responsable de la régulation.

La gestion des événements indésirables est effective. Les professionnels participent aux CREX, RMM, EPP.

Les interfaces entre le bloc et les secteurs cliniques, médico-techniques, techniques et logistiques sont opérationnelles. Les échanges d'information nécessaires à la prise en charge du patient sont opérationnels. Une fiche de liaison inter services est effective, ce que confirme les patients traceurs.

Les mesures de prévention du risque professionnel sont mises en œuvre, notamment pour la radioprotection. Le PCR a formé les professionnels à la radioprotection. Les dosimètres sont à leur disposition.

Les patients pris en charge pour une électro convulsivo thérapie (ECT) sont hébergés sur le site Henri Mondor ou sur le site Albert Chenevier, où ils sont systématiquement accompagnés par un soignant et transférés par ambulance sur Henri Mondor.

Ils sont pris en charge par un psychiatre et le consentement du patient est tracé sur un document spécifique. Un dossier spécifique ECT est mis en œuvre et suit le patient tout au long de sa prise en charge.

48 heures avant l'acte d'ECT, le patient bénéficie d'une consultation d'anesthésie.

Le patient est pris en charge au bloc opératoire, dans une salle dédiée à cet effet, par une équipe pluridisciplinaire, IADE, Anesthésiste, psychiatre, Infirmière de psychiatrie.

Après l'intervention, le patient est surveillé en SSPI avant son retour dans le secteur de soins.

En UCA, les compétences et les effectifs du personnel médical et paramédical sont en adéquation avec l'activité. Les professionnels ont accès aux informations concernant le patient en temps réel, au programme opératoire.

La continuité des soins est assurée en journée et en dehors des heures d'ouverture de l'UCA. Le patient dispose à sa sortie des coordonnées des professionnels assurant la continuité des soins. Les interfaces sont opérationnelles en interne ( bloc, SSPI, transport des patients, rendez-vous et consultation...).

Le brancardage vers le bloc opératoire est réalisé dans des conditions qui respectent l'intimité, la sécurité et la confidentialité.

Les informations nécessaires sont transmises au bloc, fiche de liaison, dossier anesthésie, ce que confirme les patients traceurs.

L'accueil au bloc est effectué avec un délai de prise en charge maximum de 15 minutes.

Pour toutes les spécialités la check-list sécurité bloc est mise en œuvre et tracée informatiquement par l'IBODE. Elle est utilisée pour chaque intervention chirurgicale. Une EPP sur la check-list bloc est en œuvre depuis 2014, et a permis de mettre en place des actions d'amélioration, notamment sur la phase 3 de la check-list (re-sensibilisation des professionnels).

Le transfert vers le SSPI puis la sortie de SSPI sont réalisés de façon adéquate. La prise en charge en SSPI est tracé dans le dossier anesthésique. La sortie de SSPI est validée par le médecin anesthésiste.

Le transfert vers l'UCA est réalisée par une équipe dédiée, dans des conditions respectant l'intimité, la sécurité avec vérification de l'identité. Une fiche de liaison bloc-UCA figure dans le dossier du patient.

La sortie de l'UCA est validée par le médecin anesthésiste, l'aptitude au retour au domicile est vérifiée et la fiche d'autorisation de sortie est signée.

Les consignes à suivre au retour à domicile sont répétés au patient, une fiche spécifique lui est remise, ainsi que les ordonnances et le rendez-vous de consultation.

L'appel du lendemain est réalisé par l'IDE coordonnatrice de l'UCA et tracé dans le dossier du patient.

La prise en charge opératoire adaptée est confirmée par l'investigation des patients traceurs concernés.

## **C / EVALUER**

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

Le pilote du processus assure le suivi de la qualité et l'efficacité de la prise en charge du patient au bloc opératoire et lors d'une prise en charge en chirurgie ambulatoire à périodicité définie, un bilan est réalisé lors des conseils de bloc.

L'évaluation du processus est réalisée par le recueil et le suivi de nombreux indicateurs (les indicateurs d'activités, suite l'EPP check-list, les IQSS sur la tenue du dossier anesthésie), et sur la mise en œuvre d'audits sur la fiches de liaison, la maîtrise du risque infectieux.

## **A / AGIR**

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

La politique de l'établissement et du pôle en matière de prise en charge du patient au bloc opératoire et en chirurgie ambulatoire sont ajustées en fonction du suivi des indicateurs.

Un dispositif institutionnel d'amélioration continue est en place au bloc/SSPI et à l'UCA.

Les d'actions d'amélioration sont mise en œuvre en lien avec les résultats des évaluation, check-list, audit hygiène des mains... Le programme global d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins sont réajustés en fonction des résultats des évaluations.

Ce dispositif est en articulation avec le programme d'actions institutionnel.

Les résultats des évaluations et des actions d'amélioration sont communiqués en conseil de bloc, lors des séminaires.

### **c. Tableau des écarts relevés**

**Aucun écart n'a été constaté sur cette thématique.**

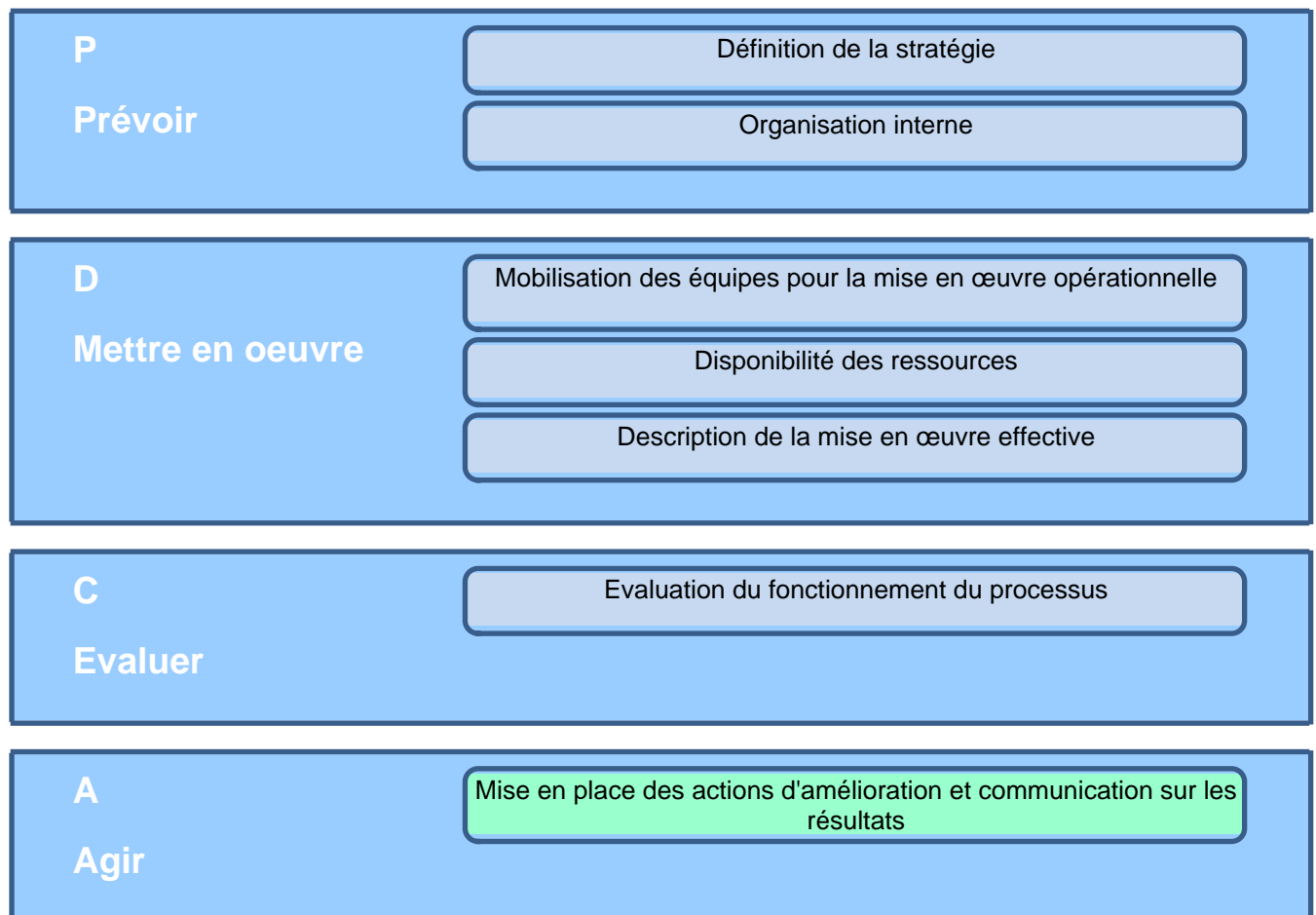
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN RADIOTHÉRAPIE

## 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**

Le Groupe Hospitalier (GH) de l'Hôpital Universitaire Henri Mondor (HUHM) a une autorisation délivrée par l'Agence de Sécurité Nucléaire (ASN) pour les différentes activités de radiothérapie.

Le service de radiothérapie est situé dans les locaux de l'hôpital Henri Mondor (HMN), sur deux étages en sous-sol. Au 1er niveau, se répartissent l'accueil, les consultations et le "centre sein", sur le second les zones de traitement.

Le service de radiothérapie fait partie du pôle CITI (Cancérologie Immunité Transplantation Infectiologie) de l'HUHM.

Il assure :

- l'accueil des adultes et adolescents âgés de plus de 16 ans porteurs de pathologies malignes ;
- les principales affections cancéreuses prises en charge relèvent du domaine de l'hématologie, de la sénologie, de l'urologie, de néoplasies digestives, neurologiques et dermatologiques, ainsi que de lésions métastatiques.

Les activités pratiquées sont :

- la radiothérapie externe et la radiothérapie de contact ;
- des activités "de recours" comme la RCMI (Modulation d'intensité), la stéréotaxie extra-crânienne (traitement hypofractionné), l'irradiation corporelle totale (ICT) et la radiothérapie utilisant les basses énergies (DARPAC).

La présentation de l'activité du service de radiothérapie depuis 2013 met en évidence une augmentation du nombre de traitements et de séances réalisés.

Le service de radiothérapie du GH HUHM a identifié ses besoins et analysé ses risques en réunions pluriprofessionnelles de tous les acteurs impliqués. Cette analyse est menée depuis 2009. Elle s'appuie sur une Analyse Préliminaire des Risques (APR) et sur une analyse a posteriori, notamment par le biais :

- de l'analyse de la conformité à la réglementation, des rapports d'inspection (ASN), des constats et décisions issus de la dernière procédure de certification de la Haute Autorité de Santé (HAS), des critères de l'INCa ;
- des signalements sur le logiciel institutionnel concernant des incidents indépendants du fonctionnement interne du service et transmis à la DURQ;

- des Comités de Retour d'Expérience (CREx) mensuels sur un thème sélectionné selon sa gravité et selon une procédure disponible dans la Gestion Documentaire (GED). Un bilan annuel des CREx est un des éléments présenté en revue de direction;

- d'évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) par exemple des audits annuels d'identitovigilance, un audit de mise en place (MEP) au niveau des postes de traitement diligenté au niveau de l'AP-HP;

- des enquêtes de satisfaction auprès des usagers réalisée tous les ans par les Centres de Coordination de Cancérologie (3C), ainsi que l'analyse des plaintes et réclamations.

- la tenue de Comités de Retour d'Expérience (CREx) mensuels et de Revue de Morbi-Mortalité (RMM) annuelles.

A partir de ces données, une cartographie exhaustive des risques pour cette thématique a été élaborée. Elle intègre différents types de risques et éventuellement leurs interactions : risque techniques (matériel), financiers (perte d'activité avec projet d'achat de matériel médical lourd), humains (erreurs dans les pratiques professionnelles), clients (patients), fournisseurs (interfaces : participation aux RCP, fiches de communication). Elle est révisée mensuelle grâce aux résultats fournis par les CREX.

Les risques ont été hiérarchisés selon la méthode proposée par la HAS. Cinq risques prioritaires ont été identifiés dans le Compte Qualité (CQ) de l'HUHM, donnant lieu à des plans d'action avec pilotes désignés, ressources, modalités de suivi et échéancier des actions. De plus, au delà des données issues de l'analyse des risques du service, et suite au signalement par l'ASN d'un évènement significatif relatif à une "Erreur de côté du à une erreur de prescription", le service de radiothérapie a décidé de considérer de manière anticipée ce risque comme prioritaire.

La politique d'amélioration de la qualité du service de radiothérapie de l'HUHM s'inscrit dans la politique qualité et gestion des risques du GH. Celle ci se concrétise par :

- Une lettre d'engagement de la direction de l'ES et du chef de service de radiothérapie qui engage le service dans la démarche qualité et fixe plusieurs axes d'amélioration.

- La revue de direction annuelle qui est l'occasion de vérifier l'efficacité du système de management de la qualité en radiothérapie. Elle est planifiée et fait l'objet d'une procédure.

- La formalisation de cette politique dans le "manuel assurance qualité en radiothérapie" validé par le chef de service, approuvé par la Direction Usagers - Risques - Qualité (DURQ), et révisé en juillet 2016 avec un échéance de nouvelle révision en juillet 2017.

- Un référent DURQ identifié;

Cette politique s'inscrit aussi dans une stratégie centrale au sein de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) dont un des axes du plan stratégique 2015 - 2019 est d'optimiser la prise en charge dans les secteurs à risque". De plus, le service a bénéficié en 2008 d'un accompagnement méthodologique par

la MeaH et l'Institut National du Cancer (INCa) dans le cadre de la mission radiothérapie du siège de l'AP-HP. De plus la politique s'inscrit dans une stratégie nationale : plan cancer 2014-2019 avec trois objectifs spécifiques pour la radiothérapie (3.11 à 3.14).

Le CQ est intégré au Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins (PAQSS) de l'HUHM. Cette politique est diffusée à l'échelle de l'établissement, mais également au niveau du pôle CITI lors des réunions de pôle.

## ORGANISATION INTERNE

Le service de radiothérapie fait partie du pôle CITI (Cancérologie Immunité Transplantation Infectiologie) de l'HUHM. Un organigramme fonctionnel est formalisé.

Le chef de service, titulaire de l'autorisation de radiothérapie, est responsable de l'organisation du service. Il organise le planning médical du service, veille à la qualité et à la sécurité de la prise en charge des patients, coordonne les réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP), ainsi que les réunions techniques les réunions d'information au personnel du service.

La cadre de santé, sous la responsabilité du cadre paramédical du pôle CITI, organise l'activité paramédicale, coordonne les moyens, assure la gestion des moyens et des ressources, contrôle et assure le suivi de la qualité et de la sécurité des soins de l'activité paramédicale et pratique une veille spécifique à son domaine d'activité par le contrôle et l'EPP.

Deux Référents Opérationnels du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROQ) ont été désignés par le chef de service, l'un en 2009, l'autre en juillet 2014. Il s'agit de deux manipulatrices en électroradiologie (MER), détachées à hauteur de 0,2 équivalent temps plein (ETP) chacune. Ces référents sont chargés de gérer le système de management de la qualité du service (GED, promotion des EPP, amélioration continue) en lien avec la DURQ de l'HUHM, le cadre et le chef de service. Leurs missions sont détaillées dans une fiche de poste individualisée et ont été précisées par une note de service.

Les référents qualité du pôle CITI sont d'autre part chargé d'accompagner la mise en œuvre des actions prioritaires fixées dans le contrat de pôle. Les actions ont été formalisées par une lettre de mission datant de novembre 2015.

Les besoins en ressources humaines sont identifiées et répondent à la réglementation.

Les ressources comprennent des médecins oncologues radiothérapeutes séniors. Leur présence est exigée pendant la durée des traitements de l'ouverture à la fermeture des accélérateurs. Ils sont les seuls habilités à prescrire; 3 ETP de physiciens spécialisés en radiothérapie médicale (PSRPM) qui assurent la qualité et la sécurité dans l'utilisation médicale des rayonnements ionisants; 1 ETP cadre de santé; 3 ETP dosimétristes qui réalisent le traitement sous la responsabilité de l'oncologue radiothérapeute; 12,2 ETP de MER; 2 ETP d'infirmières diplômées d'état (IDE) chargées de la consultation d'annonce paramédicale, de la préparation des dossiers avant consultation, des soins aux patients.

Les délégations sont définies notamment pour les Personnes Spécialisées en Radiophysique Médicale (PSRPM) par un tableau de transfert des tâches. Le contourage des volumes est parfois délégué aux internes et toujours validé par un médecin sénior.

Des fiches de poste ainsi que des fiches d'exposition aux risques sont définies.

Le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) décrit les objectifs de la physique médicale et les moyens humains et matériels pour les atteindre dans le double objectif : s'assurer que la dose de rayonnements reçue par les volumes correspond à celle prescrite et réaliser tous les contrôles de qualité des équipements.

Le service de radiothérapie sollicite également des compétences transversales par le biais de la plateforme CALIPSSO : assistantes sociales, psychologues.

La radioprotection des travailleurs est assurée par l'unité de Radioprotection des travailleurs créée par la direction du GH en 2010. Cette unité est rattachée à la DURQ. Elle assure la prévention du risque radiologique auprès des professionnels et organise des formations sur le thème de la radioprotection des travailleurs (4 agents formés en 2016).

Un plan de formation institutionnel est élaboré ainsi qu'un plan de formation en interne (formations mensuelles) en adéquation avec le projet de service et avec les résultats des entretiens d'évaluation annuels. Par exemple, la mise en œuvre d'une technique d'arc thérapie début 2016 a fait l'objet d'une formation en amont.

Des réunions de bibliographie sont organisées une fois par mois.

Une évaluation annuelle du personnel est organisée par l'établissement. Elle est réalisée par le cadre de santé en collaboration avec le chef de service. En ce qui concerne l'évaluation des physiciens, elle est assurée par le directeur de la DURQ en collaboration avec le chef de service, et celle des dosimétristes par le directeur de la DURQ en collaboration avec les physiciens.

L'accueil des nouveaux arrivants est formalisé par des procédures d'intégration, avec compagnonnage et tutorat. Un bilan est effectué à l'aide de grilles propres à chaque fonction.

Le système d'information est structuré au travers de la GED. Il suit la procédure des procédures établie pour tous les documents qualité de l'HUHM.

Le "Manuel de la Qualité" se situe au sommet de la GED. Il est rédigé par les ROQ en collaboration avec les membres du service sous la responsabilité de la direction de l'établissement. Il fait l'objet d'une actualisation et d'une validation annuelles à l'issue de la revue de direction.

Il décrit de façon détaillée l'analyse des processus métiers (prise en charge en radiothérapie externe), les

processus supports, les processus de pilotage, et les processus de gestion de crise.  
Tous les documents à l'exception des enregistrements sont disponibles dans l'outil électronique de gestion des documents (GED). Les enregistrements sont disponibles dans le service de radiothérapie.  
Le plan d'investissement est établi en fonction des besoins (acquisition d'un 3ème accélérateur).  
Le plan de maintenance préventive est suivi par la cadre du service. La maintenance préventive et curative des équipements lourds est assurée par les fabricants. Les autres maintenances sont assurées par les services techniques de l'HUHM.  
Un tableau de bord des pannes machine permet de suivre la maintenance curative.  
Les contrôles de qualité externe des installations de radiothérapie sont assurés par un prestataire et transmis à l'AFSSAPS qui rend ses décisions.  
Les interfaces sont organisées avec les services cliniques, médico-techniques, économiques, logistiques et administratifs. Des procédures sont validées et diffusées pour décrire le rôle de chacun des acteurs.  
Ainsi, il existe des fiches de liaison spécifique avec le service d'hématologie clinique et de thérapie cellulaire pour l'irradiation corporelle totale dans le cadre d'une allogreffe, et une fiche de liaison avec le service d'oncologie dans le cas d'un traitement combiné radiothérapie / chimiothérapie.  
Enfin, le service de radiothérapie accueille dans ses murs le centre sein qui coordonne la prise en charge des patientes atteintes de tumeurs mammaires au sein du GH.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Le management du service de radiothérapie de l'HUHM s'est saisi des enjeux liés à la gestion des risques de cette activité. Le chef de service et la cadre sont parmi les pilotes du processus. Le système de management de la qualité est mis en place dans le service depuis 2008. Il s'appuie sur le chef de service qui assure la validation des axes de travail qualité, sur les physiciens médicaux responsables de l'application des bonnes pratiques en physique médicale, sur le cadre qui gère les moyens et les ressources paramédicales en veillant à la qualité des prestations, enfin sur les deux référents qualité opérationnels (ROQ).

Cette organisation facilite sur le terrain, la transmission des informations, la mobilisation des équipes, et l'appropriation par tous les acteurs du service d'une culture qualité.

L'information concernant la démarche qualité est faite en permanence au travers de multiples temps d'échange :

- des réunions médico-techniques hebdomadaires abordant notamment "les perspectives de changements envisagés dans tous les secteurs du service" ainsi que l'analyse des problèmes organisationnels ;
- des réunions de service mensuelles durant lesquelles un temps est systématiquement consacré à un "point qualité". La préparation et les CR de ces réunions mensuelles sont communiqués via une boîte mail sécurisée à tout le personnel du service de radiothérapie. Les CR sont également affichés dans les 2 étages du service.
- des réunions bimensuelles en physique médicale pour la transmission des projets en cours.
- des réunions spécifiques par spécialités par exemple en cas de nouveau protocole.

Le recueil et l'analyse des événements indésirables avec implication des professionnels sont mis en œuvre. Pour les événements jugés significatifs en équipe, des CREX mensuels sont tenus. C'est une démarche ancienne et bien implantée au sein du service. Ces CREX permettent une révision mensuelle de la cartographie du processus par les ROQ. De cette manière, la politique qualité du service se décline au plus près de l'activité en objectifs opérationnels accompagnés de plans d'action en lien avec les moyens et les objectifs.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

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

Les ressources humaines sont adaptées à l'activité conformément à la réglementation. Des tableaux de présence médicale (oncologue-radiothérapeute), des MER et des physiciens sont établis mensuellement. Ils sont affichés au sein du service sur les 2 étages.

Il existe des procédures d'accueil spécifique au service pour les nouveaux arrivants. Elles sont propres à chaque profession : médecins et internes, cadre de santé, IDE, MER, agent d'accueil, agent médico-administratif (AMA). Selon le même principe, des grilles d'évaluation par profession ont été élaborées et sont renseignées en présence du cadre et du pair qui a accompagné le nouvel agent durant une période de compagnonnage. La prise de fonction effective sur le tableau de présence ne peut se faire qu'après cette évaluation.

Les professionnels en poste sont régulièrement formés permettant le maintien des compétences. Le plan de formation tient compte des objectifs du service comme par exemple en 2016, le déploiement de nouvelles techniques (par exemple RAPIDARC), de nouveaux logiciels métiers, ou en regard des besoins en recherche clinique en radiothérapie. Des formations sur site et hors site sont dispensées 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. Des formations ont également été suivies sur la

démarche la qualité (une vingtaine d'agents en 2016), ou sur la manutention des patients. Le plan de formation tient également compte des souhaits exprimés par les agents lors de l'entretien d'évaluation annuel avec leur cadre. Le service assure la formation des internes.

Les locaux et les équipements sont adaptés aux activités actuelles de radiothérapie de l'HUHM. Le service de radiothérapie dispose d'un scanner dédié, de deux accélérateurs linéaires, d'un appareil de roentgentherapie type DARPAC (installé au 1er niveau du service).

Les opérations de nettoyage, désinfection, maintenance, étalonnage et contrôles des différents équipements sont tracées. Les opérations de maintenance sont réalisées quatre fois par an pour chaque machine par le fabricant. Des contrôles post-maintenance sont assurés et tracés par les physiciens. Il existe également des contrôles de qualité supplémentaires, soit internes par les physiciens, soit externes. L'ensemble de ces actions est suivi par le cadre du service. Les pannes machine et la maintenance curative sont également suivies.

Des études de poste et par catégorie professionnelle pour identifier et quantifier le risque encouru par les travailleurs exposés (y compris les intervenants occasionnels) sont effectuées par la PCR du GH selon la réglementation en vigueur. La PCR a également réalisé une délimitation des zones réglementées pour des raisons de radioprotection (zonage intermittent). Ces deux actions, étude de poste et zonage, ont été menées la dernière fois en mai 2016 et jointes au document unique d'évaluation des risques liés aux rayonnements en application de l'article R.4121-1 du code du travail.

Les salles de traitement sont équipées d'une signalétique conforme. La surveillance du patient est assurée en cours de séance par une caméra et un interphone installés dans chaque salle et reliés au poste de traitement. Elles sont inaccessibles en phase d'émission de rayonnements (identifiées zones rouges intermittentes).

Les chariots d'urgence sont disponibles sur les deux étages du service. Ils sont scellés et leur contenu est révisé à échéances fixes. La traçabilité de ces révisions est assurée par le personnel soignant du service et disponible sur chaque chariot. Il est à noter que les chariots de chaque étage du service ont une présentation différente.

L'approvisionnement en matériels permet de répondre aux besoins et à l'activité. Son suivi est assuré par le cadre du service. Le matériel de protection des professionnels est disponible et opérationnel.

Le système d'information est en place et adapté aux besoins. Les logiciels métiers sont adaptés à l'activité et connus des professionnels.

Des procédures dégradées existent et sont connues des professionnels. Les physiciens présents dans le service sont sollicités autant que de besoin en cas d'incident ou de dysfonctionnement en cours de séance.

La gestion documentaire est assurée par les ROQ dans l'outil de Gestion Électronique Documentaire (GED) du GH et sur supports papier présent dans le bureau de la cadre.

#### **DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE**

Les équipes de l'unité de radiothérapie mettent en œuvre le parcours et la prise en charge des patients. Pour se faire, elles appliquent la procédure "parcours patient en radiothérapie" qui prend en compte l'ensemble des étapes de la prise en charge et répertorie l'ensemble des procédures actualisées et validées, réglementaires, ou issues de règles de bonnes pratiques reconnues sur lesquelles se fondent les pratiques professionnelles du service. Des procédures existent en cas de panne ou de fonctionnement dégradé, ainsi que pour les reprises d'activité sécurisant la gestion des imprévus.

La concertation pluriprofessionnelle autour de la prise en charge du patient est effective avec des réunions hebdomadaires (RCP) auxquelles participent des médecins d'autres spécialités notamment en onco-gériatrie. Une filière "Urgences - radiothérapie" a été créée. Elle est opérationnelle du lundi au vendredi. Elle permet de diminuer les délais de traitement dans des situations nécessitant une prise en charge rapide.

Un "centre sein" a également été créé pour faciliter la coordination de la prise en charge des patients atteintes de pathologies tumorales mammaires. Un poste de secrétaire est dédié à cette tâche du lundi au vendredi. La signalétique dans le service facilite l'accès à ce dispositif. Des RCP de sénologie se tiennent dans le service. Les échanges avec les autres services du GH ou avec les professionnels extérieurs sont facilités par des fiches de liaison spécifiques pour certaines situations cliniques : "fiches de liaison hématologie pour l'irradiation corporelle totale", "fiche de liaison oncologie pour radiothérapie - chimiothérapie concomitantes".

La prise en charge des urgences vitales est organisée.

Hormis pour la filière "Urgences - radiothérapie", l'admission du patient au sein du service de radiothérapie se fait de manière programmée. Le premier contact est assuré à l'accueil du 1er étage par un agent d'accueil ou par le secrétariat.

L'évaluation initiale et les consultations de suivi ont lieu au 1er étage du service. Les activités de soins en radiothérapie sont réalisées au niveau inférieur où sont installés les appareils de radiothérapie et le scanner dédié. L'accueil est réalisé selon des modalités définies. La consultation par l'oncologue-radiothérapeute permet d'établir en s'appuyant sur la RCP, le projet de soins personnalisé. Une annonce médicale est faite au patient durant cette consultation. Le plan de traitement est prescrit sur informatique et sur des supports papiers de même que la demande de scanner dosimétrique. Elle fait l'objet d'un courrier transmis aux

correspondants. Le délai d'envoi est inférieur ou égal à 8 jours.

Au terme de cette consultation, le patient et son entourage sont reçus par les infirmières (IDE) du service dans le cadre d'une "consultation d'annonce" selon une "procédure de consultation d'annonce". Elles délivrent une information adaptée à l'aide de supports pédagogiques facilitant la compréhension. Elles sont disponibles pour toute information complémentaire.

La douleur, l'état nutritionnel, une souffrance psychologique sont systématiquement évalués au cours de ces entretiens.

Elles sollicitent autant que de besoin la plateforme de soutien CALIPSSO mise en œuvre au sein du GH pour les soins de support.

L'ensemble de ces données sont tracées dans le dossier du patient. Ce dossier unique informatique suivra le patient durant toute la période de traitement en radiothérapie.

La prise en charge thérapeutique s'effectue au 2nd sous-sol.

On y accède après passage par une zone d'accueil. La disposition des locaux tient compte du respect de l'intimité du patient.

C'est à cette étape que les modalités de transport médical sont établies.

Un staff médico-technique pluridisciplinaire se tient avant la phase de pré-traitement favorisant le travail en équipe.

La phase de pré-traitement permet :

- la réalisation du scanner dosimétrique par les MER, selon des modes opératoires et des protocoles établis. La traçabilité de l'encre de tatouage est faite.
- une consultation d'annonce par le MER.
- le contourage par les radiothérapeutes et sur délégation par les internes, avec importation des images en réseau.
- la dosimétrie par les dosimétristes, radiothérapeutes et physiciens. Les contourages et les dosimétries sont évalués lors de réunions de validation hebdomadaires pluridisciplinaires (radiothérapeutes, dosimétristes, physiciens). Une double validation est réalisée par les radiothérapeutes en cas de stéréotaxie.
- la création des caches par les MER.

La mise en place est réalisée à j1.

A chaque séance, l'équipe valide l'imagerie de positionnement, contrôle le positionnement selon des marges de décalage tolérées, met en œuvre le plan de traitement prescrit et validé. Une procédure existe en cas d'arrêt de traitement. Une "do-list" de contrôle est systématiquement renseignée à chaque séance. Deux MER, un radiothérapeute et un physicien sont présents lors des séances conformément à la réglementation.

Le patient bénéficie d'une consultation de fin de traitement qui fait l'objet d'un compte-rendu avec présence des mentions obligatoires. Le dossier de radiothérapie est archivé dans le service. Un questionnaire de satisfaction est remis au patient. Un enregistrement systématique des toxicités tardives est effectué par les radiothérapeutes depuis 2005.

L'évaluation et la prise en charge de la douleur sont réalisées par tous les professionnels à toutes les étapes du traitement.

Les IDE ont à leur disposition des antalgiques de palier 1 qui peuvent être administrés après prescription médicale.

On trouve également dans les locaux du scanner dédié, un dispositif permettant l'administration d'un gaz analgésique.

De nombreuses procédures de sécurisation de l'identification des patients permettent une vérification de la concordance entre l'identité du bénéficiaire de l'acte et la prescription.

Ces vérifications se font à chaque étape de la prise en charge, y compris à chaque séance de radiothérapie (tableau de vérification journalière de l'identité du patient).

Elle est facilitée par une photographie de chaque patient insérée dans son dossier. Cette prise de vue fait l'objet d'une autorisation préalable du patient et d'une déclaration à la CNIL.

Les fiches d'exposition aux risques et de radioprotection sont suivies par la PCR et par le service médical.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Les pilotes du processus assurent le suivi de la qualité et de l'efficacité de la prise en charge en radiothérapie. Cette évaluation est globale. Elle est réalisée sur la base du recueil et de l'analyse d'un ensemble varié de données et d'évaluations telles que :

- des audits externes : dernière visite d'accréditation de l'ASN en septembre 2016, portant sur le thème de la radioprotection;
- l'EPP identité-vigilance en 2016, l'EPP sur l'étape de "première mise en place du traitement" réalisée dans le cadre de la coordination de la démarche qualité des cinq centres de radiothérapie de l'AP-HP;
- auto-évaluation annuelle des pratiques selon les recommandations de l'INCa, et évaluation externe de concordance des contrôles techniques qualités internes réalisés par les physiciens sur les machines de traitement et la réglementation;
- gestion des événements indésirables à l'aide d'un tableau de suivi des actions. Des CREX mensuels sont

organisés conformément aux recommandations de l'ASN (décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 01/07/2008). Si un évènement est considéré comme significatif ou s'il a un impact sur le traitement, il donne lieu à une procédure particulière ("Procédure en cas d'évènement significatif concernant un patient"). Une Revue de Morbi-Mortalité (RMM) est alors organisée en suivant la "procédure RMM" du service, permettant un travail d'analyse des causes profondes. Aucun EI, aucun incident, aucun dysfonctionnement n'a fait l'objet d'un signalement obligatoire à l'ASN en 2015;

- enquêtes de satisfaction auprès des patients et la gestion des plaintes et réclamations.

Le suivi régulier de la progression d'indicateurs quantitatifs (activité, efficacité) ou qualitatifs, élaborés au sein du service lui permet de mesurer l'efficacité du processus au regard des objectifs définis.

L'exploitation de ces différentes sources, permet d'identifier de nouveaux axes de travail, et d'inscrire de nouvelles actions d'amélioration dans le PAQSS du service de radiothérapie. Toutes ces actions correctives font l'objet d'un suivi dans un tableau de bord dédié. Un bilan annuel des actions réalisées est présenté en revue de direction et au personnel du service.

## A / AGIR

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

Le service de radiothérapie de l'HUHM réexamine les risques significatifs non totalement éliminés ou les besoins non totalement satisfaits. Une revue trimestrielle a minima est organisée afin de s'assurer de l'avancement des actions d'amélioration. Un bilan annuel est réalisé lors de la revue de direction, et en commission qualité et sécurité des soins.

Ainsi, de nouveaux objectifs d'amélioration mesurables sont fixés, et de nouvelles actions d'amélioration sont programmées et mises en œuvre. On peut noter par exemple que :

- suite aux demandes de l'inspection ASN de juin 2015, le service de radiothérapie de l'HUHM a mis en œuvre les mesures de correction suivantes : basculement de la base documentaire sur la GED du GH, traçabilité du suivi des actions correctrices des CREX, traçabilité des contrôles techniques internes de radioprotection et audit externe des contrôles de qualité interne des installations de radiothérapie.

- le travail de zonage et d'études de poste en radiothérapie réalisé par la PCR a permis d'identifier la persistance d'une activité résiduelle après arrêt de la séance d'irradiation amenant à une modification des pratiques.

- les défauts de communication avec le service d'oncologie notamment pour les patients devant bénéficier d'une irradiation corporelle totale (risque prioritaire du CQ) ont amené à la réalisation d'une fiche de liaison spécifique et à l'obtention d'une accréditation du JACIE (Joint Accreditation Committee ICST EMBT).

Ces actions sont intégrées au PAQSS du service de radiothérapie et versées dans le PAQSS global du GH.

Les actions et résultats sont communiqués en interne.

Les réunions de pôle sont organisées à l'initiative du chef de pôle. Sont abordés des thèmes tels que le plan d'équipement, la démarche qualité. Des comptes rendu sont systématiquement rédigés et diffusés.

La revue de direction annuelle fait le bilan des actions de l'année et définit de nouveaux objectifs pour l'année suivante en fonction des éléments d'évaluation précédemment décrits.

**c. Tableau des écarts relevés**

**Aucun écart n'a été constaté sur cette thématique.**

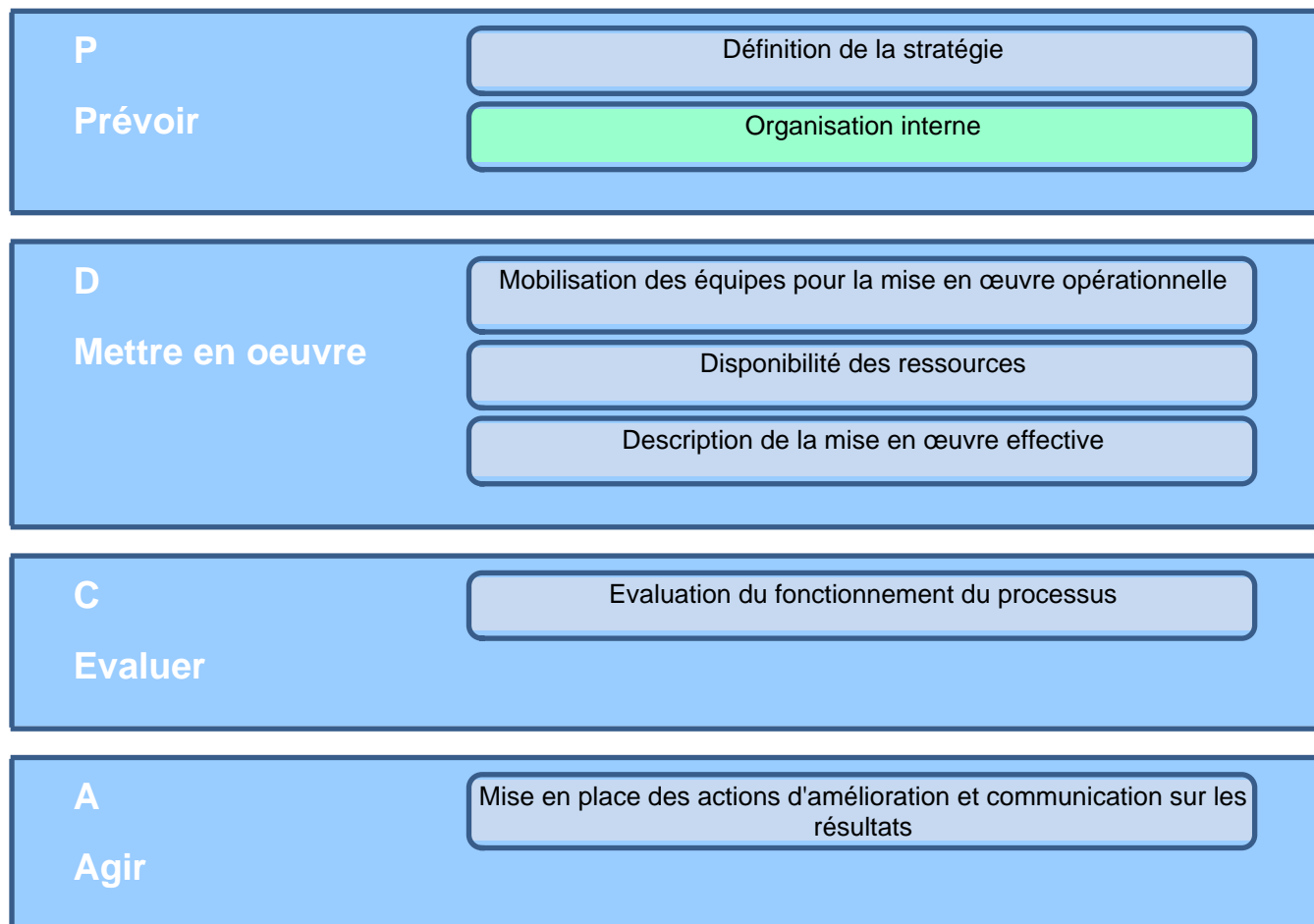
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN MÉDECINE NUCLÉAIRE

## 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**

L'Agence de Sûreté Nucléaire (ASN) a accordé le 6 février 2015 au Groupe Hospitalier (GH) Hôpital Universitaire Henri Mondor (HUHM), une autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins médicales et pour un changement d'affectation des locaux destinés à recevoir les sources de rayonnements ionisants, conformément à l'article L 1333-4 du Code de Santé Publique (CSP) et à l'article L 592-20 du code de l'environnement. Elle expire le 18 février 2018. Cette autorisation a été accordée aux seules fins de diagnostic in vivo, de thérapie et de participation à des protocoles de recherche biomédicale en Médecine Nucléaire (MN).

Dans le cadre de cette autorisation, le service de MN réalise :

- des examens à visée diagnostique (scintigraphies, scintigraphies myocardiques avec épreuve d'effort, TEP/TDM...).

- des examens à visée thérapeutique : Iode, Radium 223, Radiothérapie Interne Vectorisée (RIV) par injection de micro sphères d'Yttrium-90 en collaboration avec le service de radiologie interventionnelle.

Le service de MN se situe au 1er sous-sol du bâtiment principal du site Henri Mondor (HM).

Le service de MN fait partie du pôle Fonction Image / Thérapeutique (FIT) de l'HUHM et du pôle Pharmacie à Usage Interne (PUI) pour la radiopharmacie.

Le projet médical du service de MN est axé sur l'optimisation du parcours patient notamment grâce à l'acquisition de nouveaux matériels comme l'imagerie multimodalité TEP-IRM, à l'imagerie TEP-TDM one shot, ou à l'utilisation de nouveaux traceurs.

Le plan stratégique de l'HUHM 2015 - 2019 a acté l'acquisition d'un appareil de TEP-IRM, validée par l'Agence Régionale de Santé (ARS) Ile de France en 06/2014 pour une double activité de recherche et de clinique.

Deux manuels qualité ont été rédigés en 2016.

Un "Manuel Qualité Service Médecine Nucléaire" qui décrit les modalités de fonctionnement du service, la cartographie du processus et la gestion documentaire. On y retrouve également la lettre d'engagement qualité du service datée de 07/2016 cosignée par le Directeur de l'HUHM et le chef de service.

Cette lettre d'engagement insiste en particulier sur :

- le respect de l'environnement réglementaire et notamment la réorganisation des secteurs chauds et froids;

- La mise à disposition des ressources nécessaires;

- la mise en place d'un système d'information radiologique dédié;

- la communication et les actions de formation continue.

Un "Manuel qualité de radio pharmacie" avec une cartographie des risques de ce sous-processus. Par ce document, la radio pharmacie de l'HUHM s'engage à assurer le respect des bonnes pratiques pharmaceutiques et à organiser le système qualité relatif aux médicaments radio pharmaceutiques (MRP).

De plus, une fiche d'identité institutionnelle de la thématique datée de 2016 reprend les éléments structurant du processus : objectifs, clients, données d'entrée et de sortie, pilotes, interfaces, indicateurs prioritaires, ressources spécifiques et risques prioritaires.

Une cartographie des risques exhaustive avec analyse a priori des risques (APR) a été élaborée en équipe pluridisciplinaire. Cette cartographie a été structurée sur une trame basée sur le "parcours patient" avec pour chaque étape les situations à risque identifiées, les événements redoutés, les causes possibles, les moyens de maîtrise, une hiérarchisation selon l'échelle proposée par la Haute Autorité de Santé (HAS), et un plan d'action.

L'analyse des risques a été alimentée par :

- l'analyse des déclarations des événements indésirables (EI);

- les recommandations de l'ASN (dernière visite en 11/2016);

- la réglementation et le respect des recommandations de bonnes pratiques des sociétés savantes (Société Française de Médecine Nucléaire, Société Française de Radio pharmacie);

- des EPP, des Crex, des RMM;

- des audits internes;

- l'analyse d'indicateurs en particulier concernant la radioprotection des personnels et des patients;

- l'analyse des plaintes et des réclamations.

Le cadre du service de MN participe aux réunions institutionnelles des cadres tous les deux mois ainsi qu'aux réunions des cadres du pôle FIT à la même fréquence, comme en témoignent les CR consultés lors de la visite.

On retrouve dans le PAQSS 2016-2017 du GH HUHM, le contenu du Compte Qualité (CQ) de la thématique.

**ORGANISATION INTERNE**

Les pilotes de la thématique sont identifiés. Une lettre de mission datée de septembre 2016 précise qu'ils sont en charge de coordonner le suivi de la mise en oeuvre du plan d'action défini dans la politique

d'amélioration de la qualité du service de MN.

Il existe une "Procédure d'organisation du service de Médecine Nucléaire" révisée en 05/2016 ayant pour but de décrire les modalités d'organisation du service de MN de l'HUHM. Une charte de fonctionnement de l'hospitalisation de jour a également été élaborée en octobre 2016, validée par le chef du service de MN. Elle décrit notamment l'organisation de la structure (ressources humaines et missions, formations, locaux), le circuit patient, le dossier médical, les indicateurs de suivi.

Les compétences et effectifs des professionnels sont disponibles pour répondre à l'activité du service de MN et de l'unité de radio pharmacie. Des tableaux de présence mensuels sont élaborés pour chaque catégorie de personnel. Un organigramme fonctionnel est à la disposition du personnel du service. Chaque professionnel dispose d'une fiche de poste.

Une "procédure d'organisation du service de médecine nucléaire" décrit l'organisation des postes de travail en fonction du nombre d'agents présents et de l'ouverture ou non de l'Hôpital de Jour (HdeJ). La charte de fonctionnement de l'hôpital de jour du service de MN identifie les locaux et le personnel dédiés à cette activité. Il existe un plan de formation intégré à celui du pôle FIT dans le cadre d'une gestion prévisionnelle des emplois et des compétences. Il prend en compte les formations obligatoires comme le "circuit du médicament", "les gestes d'urgence", "la radioprotection des travailleurs", "la radioprotection des patients". Tout le personnel du service de MN dispose d'une attestation de formation à la radioprotection en cours de validité. Un "livret d'encadrement des étudiants" spécifique a été élaboré pour le service de MN.

La radioprotection des patients et des travailleurs est organisée. La radioprotection du personnel est assurée par la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) et la radioprotection des patients par la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM), conformément à la réglementation.

Une étude de poste a été réalisée en 2011 par la PCR. La PCR assure les formations réglementaires sur la radioprotection. La cellule de radioprotection est rattachée à la DURQ et non aux services opérationnels.

Un Plan d'Organisation de la Physique Médicale a été élaboré en juillet 2011 par la DURQ de l'HUHM, précisant les missions, les effectifs, les organisations hiérarchiques et fonctionnelles des PSRPM. Ce document précise également les modalités d'organisation de la radioprotection.

Il existe une procédure de gestion des déchets radioactifs produits en MN. Un local de stockage des déchets solides existe au sein du service permettant le respect des phases de décroissance jusqu'à collecte. La traçabilité et le suivi de l'évacuation des déchets après décroissance sont organisés. Le site Henri Mondor est équipé d'un dispositif de détection de la radioactivité permettant d'identifier une source de radioactivité résiduelle pour tous les déchets quittant l'enceinte de ce site.

Un large éventail de documents a été rédigé en lien avec l'activité du service : procédures, protocoles et modes opératoires validés, check-list, prescriptions médicales. Des documents d'information à destination des patients ont également été prévus. L'ensemble des documents est accessible sur la base de Gestion Électronique Documentaire (GED) du GH. Le gestionnaire de la base documentaire du service de MN est le cadre du service.

En lien avec la Cellule d'Epidémiologie et de Prévention des Infections (CEPI) du site de l'Hôpital Henri Mondor, l'hygiène des locaux est assurée par un prestataire extérieur. Les techniciens de ce prestataire intervenant en zone réglementée ont été formés. Des procédures de nettoyage ont été établies et sont disponibles. Le circuit des déchets est défini en tenant compte des risques spécifiques en lien avec l'activité du service de MN selon des procédures validées.

Les besoins en matière d'achats et d'approvisionnement sont identifiés et satisfaits (matériel de protection, commandes hôtelières et d'hygiène, papeterie) dans le cadre d'une politique d'achats par la cadre du service via le logiciel institutionnel. Les commandes de MRP sont faites par le radiopharmacien avec une validation du chef de service de MN. Le circuit du linge (draps, vêtements de travail) est organisé et suivi. Le matériel nécessaire à la radioprotection est prévu en quantité suffisante au regard des effectifs et de l'activité du service de MN.

Les maintenances des gros appareillages font l'objet de contrats de maintenance renouvelés chaque année par la direction des équipements. Les maintenances préventives sont planifiées sur l'année et assurées par les techniciens référents des constructeurs. Un tableau récapitulatif des maintenances est tenu de même que le suivi des pannes. Des contrôles qualité des gamma-caméras sont planifiés réglementairement selon des procédures définies par le PSRPM et le constructeur.

Le chariot d'urgence propre au service de MN fait l'objet d'un suivi par le personnel, avec une traçabilité tenue à jour de son contenu.

Les interfaces en lien avec l'activité de MN sont identifiées dans la cartographie du processus.

Une convention de partenariat a été signée entre le service de MN et l'unité de radio pharmacie rattachée au pôle PUI (document non daté).

Le suivi d'activité a permis de pointer les services de soins qui sollicitent le plus l'unité de MN, y compris pour les demandes extérieures au GH, qui représentent la plus grosse partie de l'activité.

Les médecins de l'unité de MN participent à de nombreuses Réunions de Concertation Pluridisciplinaires : hémopathies lymphoïdes, tumeurs primitives du foie, oncologie, gynécologie (Centre Hospitalier Inter

communal de Créteil), sénologie, amylose, endocardites, thyroïdes.  
Des fiches de liaison spécifiques avec les autres unités facilitent la communication.

Toutefois, le respect des règles de circulation n'est pas toujours assuré.

La configuration des locaux du service de MN ne permet pas de répondre aux attendus des règles techniques minimales de conception et d'exploitation auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont exercées les activités nucléaires autorisées ou déclarées comme le stipule l'article L. 1333-43 alinéa 5° du Code de la Santé Publique (CSP), ainsi qu'aux articles 4, 5 alinéa 3° et 19 de l'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.

La disposition des locaux de l'unité de MN du site HMN de l'HUHM contraint les professionnels à traverser des zones froides (zone d'accueil des patients non injectés) pour acheminer les MRP du laboratoire chaud de la radiopharmacie vers les salles d'injection. L'examen du plan de masse du secteur confirme cette constatation. Il est à noter que cette organisation est connue et validée par l'ASN. De plus, dans la lettre d'engagement qualité du service datée de 07/2016 cosignée par le Directeur de l'HUHM et le chef de service, le respect de l'environnement réglementaire et notamment la réorganisation des secteurs chauds et froids est un point d'amélioration. Cependant, aucun échéancier n'offre le jour de la visite de certification, de visibilité sur les délais de mise en place de cette organisation.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

L'équipe du service de MN est mobilisée pour la mise en œuvre opérationnelle de la qualité. Il s'agit d'une démarche ancienne bien implantée dans le service.

Le management du secteur s'est saisi des enjeux liés à la thématique. Le cadre du service est un des pilotes du processus. Le management s'assure de la conformité des pratiques à la réglementation, aux procédures et protocoles établis.

Les dispositions prises de façon à assurer une prise en charge sécurisée du patient sont :

- des réunions interprofessionnelles régulières (tous les 2 mois) incluant les médecins, le cadre, les Manipulateurs en Électroradiologie (MER), les physiciens, les pharmaciens. Un point qualité est évoqué à chaque réunion. La cadre s'assure que l'ensemble du personnel présent puisse y participer. Chaque réunion fait l'objet d'un compte-rendu (CR) disponible dans le bureau de la cadre du service.

- l'accès pour chaque personne travaillant dans le service de MN à un répertoire commun informatique contenant toutes les informations nécessaires à la bonne marche du service.

Les équipes du service de MN s'impliquent dans les actions d'amélioration définies au sein de leur secteur :

- elles connaissent les risques prioritaires et plans d'action définis dans le CQ. L'élaboration du CQ et l'identification des actions prioritaires à mettre en œuvre ont fait l'objet de réunions multidisciplinaires;

- elles connaissent les procédures à suivre notamment en cas de panne d'un matériel.

- elles participent à la déclaration via le logiciel du GH, à l'analyse et au traitement des EI. Le recueil et l'analyse des EI sont structurés et opérationnels sous forme de CREX ou de fiches de signalement renseignées sur le logiciel du GH. Une analyse du dysfonctionnement est réalisée avec les professionnels concernés.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les compétences et effectifs des professionnels sont disponibles en adéquation avec les activités pratiquées par le service de MN durant les plages d'ouverture : Médecins, MER, 0.5 Equivalent Temps Plein de PSRPM (poste partagé avec les services d'imagerie utilisant des tubes à rayons X).

Les plannings de présence médicale sont affichés au secrétariat et en salle d'interprétation. Les plannings de présence des personnels paramédicaux sont affichés au niveau des postes de travail, en salle de repos, dans le bureau de la cadre et au secrétariat.

Un suivi quotidien des tableaux de présence est réalisé afin d'assurer une réactivité optimale au plus près de l'activité du service et dans le respect de la réglementation.

En l'absence du PSRPM, les contrôles d'activités se font a posteriori conformément à la réglementation.

Des Infirmières Diplômées d'Etat (IDE) et des Aides-Soignants (AS) assurent les soins au patient. Les IDE assurent également la prise en charge des patients qui réalisent une épreuve d'effort cardiaque combinée avec une scintigraphie myocardique.

Les AS préparent les dossiers des patients programmés selon un mode opératoire défini. Elles transmettent les plannings prévisionnels d'examen à l'unité de radiopharmacie afin d'assurer la commande anticipée des MRP. Elles préviennent également de manière anticipée l'unité de radiopharmacie pour des commandes de MRP plus "spécifiques".

Un médecin coordonne quotidiennement le fonctionnement de l'HdeJ. Un poste d'IDE est également dédié à cette activité.

Un ETP de pharmacien diplômé en radiopharmacie est chargé d'assurer la préparation, le contrôle et la dispensation nominative des MRP conformément à la réglementation. Une autre pharmacienne assure des vacations au sein de l'unité de radiopharmacie. Elle peut justifier d'une expérience de plusieurs années dans cette unité. De ce fait elle peut assurer le fonctionnement de la radiopharmacie lors des absences de la radiopharmacienne spécialisée en radiopharmacie. Un autre pharmacien de la PUI du site Henri Mondor est titulaire du diplôme de radiopharmacie. Cette organisation est conforme à l'arrêté du 1er décembre 2003 relatif aux qualifications et à la formation des pharmaciens utilisant des MRP dans les établissements de santé (ES). Les préparateurs en pharmacie ont tous bénéficié d'une année hospitalière d'activité avec validation du module n°5 relatif à la radiopharmacie.

Un plan de formation est établi de manière prévisionnelle et mis en oeuvre par l'encadrement du service de MN. Il tient compte des besoins du service (acquisition d'un nouveau dispositif médical lourd : TEP-IRM) et des demandes des agents lors des entretiens d'évaluation annuels.

Le service de MN accueille des internes en médecine nucléaire, des étudiants MER, IDE. La planification des stages se fait en collaboration avec les différents instituts de formation. Ils sont encadrés sous forme de tutorat. Un livret d'accueil stagiaire spécifique au service de MN leur est remis.

Les outils de gestion informatique étaient jusqu'à présent éclatés dans différents logiciels (données administratives, agenda pour planification des RDV selon les indications et le type d'appareil nécessaire, cotation d'activité, résultats d'examen, PACS, gestion des MRP, gestion des CR). A compter du 8 décembre 2016, le service sera équipé d'un logiciel unique polyvalent dédié à la MN.

Les équipements informatiques nécessaires à l'activité du service sont déployés dans les différents locaux d'activité, et disponibles pour les professionnels autant que de besoin.

Les documents qualité notamment la procédure "conduite à tenir en cas de contamination dans le service de MN", ainsi que les procédures relatives aux bonnes pratiques professionnelles réglementaires ou issues de pratiques reconnues sont actualisées, validées et disponibles dans la GED. Les professionnels rencontrés maîtrisent l'utilisation de cet outil.

La maintenance, le suivi et les contrôles qualité des équipements sous contrat de maintenance sont assurés en relation avec les radiophysiciens, et suivis par la cadre du service de MN. Il existe une liste régulièrement mise à jour des appareils en contrat de maintenance. Un registre rend compte de toutes les opérations de maintenance et de contrôle qualité, ainsi que la date, la nature des défauts rencontrés et les actions correctives apportées pour y remédier, le nom et la qualité des intervenants. L'ensemble de ces résultats sont communiqués au service biomédical de l'HUHM. Un numéro de téléphone permettant de joindre les supports techniques des fabricants des appareils lourds sont affichés sur chaque machine. Un tableau récapitulatif des maintenances est affiché à l'accueil. Les contrôles qualité de l'activimètre sont effectués quotidiennement par le personnel de la radiopharmacie, et de façon systématique avec la physique médicale.

Le matériel nécessaire à la radioprotection est disponible et utilisé (bagues dosimétriques, dosimètres d'ambiance, dosimètres passifs et opérationnels, appareil de contrôle mains / pieds). Des poubelles blindées pour la collecte des déchets radioactifs sont disponibles dans les salles de mesures et d'injection, ainsi que dans les locaux de la radiopharmacie. Des équipements de protection collectifs (EPC) et individuels (EPI) nécessaires à l'utilisation du Radium 223 sont disponibles dans les locaux dédiés à cette activité.

Le matériel permettant d'assurer la radioprotection lors des différentes opérations de préparation des MRP (pot d'éluion blindé, protège flacon blindé, protège seringue blindé, pince pour la manipulation à distance, etc.) est en nombre suffisant et adapté à la nature et à l'énergie des rayonnements des radionucléides manipulés. Le service de MN est également équipé d'appareils de mesure de rayonnement ambiant et de recherche de contamination radioactive.

Du matériel de nettoyage et de décontamination est disponible sur un chariot dédié. Son emplacement et ses modalités d'utilisation sont connues des professionnels.

Le service de MN est équipé de deux chariots d'urgence scellés dont l'emplacement est connu par le personnel.

Les locaux de l'unité de MN sont nettement individualisés des locaux à usage ordinaire. Ils sont situés au 1er sous-sol du site de l'HMN en bout de couloir et sont clairement identifiés par la signalétique réglementaire. Ils sont regroupés formant un ensemble d'un seul tenant. La surveillance de l'accès est assuré par des caméras.

Ces locaux comprennent :

- un sas-vestiaire pour le personnel;
- des salles d'injection et des salles d'examen et de mesure ainsi que des salles dédiés aux examens réalisés dans le cadre d'une épreuve d'effort, une pièce réservée à l'attente avant examen des patients injectés;
- une radio pharmacie;
- un local de stockage des effluents solides sécurisé avec un registre de suivi des effluents solides;
- l'accueil, le secrétariat, les bureaux médicaux, les zones d'archivage qui sont implantés dans l'unité de MN;

- deux chambres protégées pour l'hospitalisation de patients traités en MN. Actuellement il n'est pratiqué au sein de l'unité de MN de l'HUHM que des hospitalisations de jour. Elles disposent de WC identifiés communs pour les 2 chambres;

- des locaux équipés pour l'utilisation du Radium 223 (TEP, vestiaire, zone d'injection).

L'aménagement des locaux de l'unité montre des parois sans aspérités ni recoins, avec des revêtements en matériaux lisses, imperméables et sans joints, avec une remontée des plinthes. Il existe des bondes d'évacuation des eaux au sol du laboratoire chaud et de la salle d'injection reliées à la cuve tampon.

Des sanitaires réservés aux patients injectés sont disponibles.

La tenue d'un planning hebdomadaire des caméras disponibles facilite la programmation des examens.

Suite à la dernière visite d'inspection de l'ASN, les locaux à caméra dispose d'une signalétique conforme à la réglementation avec ajout d'un affichage précisant la signification des signaux lumineux disposés à l'entrée des salles d'examen.

Les locaux de la radio pharmacie sont conformes à la réglementation (article R. 5126-11 du CSP), avec :

- un accès sécurisé par un système de cartes nominatives, avec rappel automatique de fermeture des portes du laboratoire chaud;

- un sas d'accès permettant de maintenir les écarts de pression;

- le local de livraison des sources appartenant à la radio pharmacie. Il est équipé d'une porte d'accès sécurisée sans poignée du côté extérieur;

- deux laboratoires de préparation, l'un pour les préparations à usage diagnostique, l'autre pour les préparations à usage thérapeutique, ainsi qu'un laboratoire de contrôle;

Ils sont équipés d'enceintes blindées pour le stockage et la manipulation des MRP. Elles sont munies de gants et ventilées en dépression sous filtre, avec un activimètre pour chaque enceinte. Un stockeur blindé réfrigéré permet l'entreposage des sources radioactives;

- un bureau pour les pharmaciens et un local pour l'archivage;

- un guichet qui est aménagé entre le laboratoire et une des salles d'injection.

La ventilation des zones contrôlées se fait en dépression, de façon indépendante du système de ventilation générale du bâtiment. Le GH est en mesure de produire le suivi par les services logistiques des installations de ventilation de l'unité de MN (zone ISO8 pour la radio pharmacie).

La surveillance de l'environnement est effective et tracée, avec des contrôles microbiologiques et particuliers des enceintes, des hottes, des équipements et des locaux.

#### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Le respect des bonnes pratiques pour l'utilisation des MRP est assuré par l'unité de radio pharmacie sur délégation du médecin spécialiste en MN au travers de :

- l'achat, l'approvisionnement et la gestion des MRP, générateurs, précurseurs, "trousses" et Dispositifs Médicaux Implantables Actifs (DMIA). Il existe un inventaire des sources radioactives scellées et non scellées, avec un contrôle de réception des sources radio-actives. Une procédure permet la commande des MRP intégrant notamment l'utilisation de certains MRP d'usage moins courant. La réception des précurseurs, et générateurs est enregistrée sur un registre des entrées indiquant l'activité reçue à la date et à l'heure de réception;

- le contrôle de qualité des matières premières entrant dans les préparations radio pharmaceutiques (éluas de  $^{99m}\text{Tc}$ ). Il existe un registre à pages numérotées d'entrée des matières premières;

- la préparation des MRP selon les modes opératoires et procédures validées, de manière aseptique et selon les recommandations des fabricants;

- le contrôle de qualité des préparations radio pharmaceutiques. Les contrôles de qualité sont réalisés, par une personne différente de celle qui a préparé le MRP, en tenant compte des monographies de la pharmacopée quand elles existent. La périodicité de ces contrôles est définie par le radio pharmacien;

- la dispensation nominative des MRP. L'unité de radio pharmacie utilise un logiciel spécifique. Chaque seringue est étiquetée. Les mentions portées sur l'étiquetage de la préparation et de l'unité de dispensation permettent d'assurer la complète traçabilité du médicament : dénomination de la préparation radio pharmaceutique, numéro de lot, activité, le volume, date et l'heure exactes de mesure à la fin de la préparation, symbole signalant la présence de substances radioactives;

- la traçabilité de toutes les étapes du circuit du MRP. L'ensemble des dispensations de préparations terminées fait l'objet d'une transcription conformément à la réglementation en vigueur;

- la gestion des déchets liés à l'activité de la radio pharmacie. Toute préparation non conforme est considérée, après recherche des causes de l'anomalie, comme un déchet radioactif et traitée comme tel;

- le suivi et la déclaration des effets indésirables ou inattendus;

- la pharmacovigilance et la matériovigilance des MRP, générateurs, trousses, précurseurs et DMIA.

Conformément au décret n°2007-389 du 21 mars 2007, la préparation de chaque traitement utilisant des radioéléments en source non scellée est validée un médecin qualifié en MN présent dans le service, et par une PSRPM. Cette seconde validation est effectuée a posteriori en cas d'absence, ce qui est conforme à la réglementation. Les prescriptions sont conformes à la réglementation : horodatées, signées par le prescripteur, nom de la préparation radio pharmaceutique, voie d'administration, activité à administrer.

De plus, le service de MN réalise des actes de Radiothérapie Interne Vectorisée (RIV) par injection de micro sphères d'Yttrium-90. La préparation du MRP se fait au sein du laboratoire d'unité de radio pharmacie. Son transport vers la salle de radiologie interventionnelle où est réalisé l'acte, se fait dans un contenant conforme à la réglementation, en présence d'un médecin spécialisé en MN. Des procédures en décrivent les différentes étapes, y compris le contrôle surfacique des salles d'injection. Il est fait

remarque à l'établissement que cette procédure doit être mise au format de la GED.

La régulation de l'activité est conjointement réalisée par les médecins, les radio pharmaciens et le cadre du service pour optimiser le parcours du patient et le respect des programmations.

Les différentes modalités de la prise en charge du patient en MN sont mises en œuvre grâce à de nombreux modes opératoires spécifiques.

Certaines populations particulières sont également prise en compte (procédure "Conduite à tenir pour la femme en âge de procréer ou allaitante en service de Médecine Nucléaire" ou procédure "Gestion des déchets des patients incontinents hospitalisés, suite à une scintigraphie").

La coordination se fait en amont de l'examen (phase de prise de rendez-vous) et lors de l'examen par une concertation entre les personnes postées aux injections et les MER postés aux caméras.

La gestion des urgences est opérationnelle.

Les différentes étapes de la prise en charge sont décrites dans le manuel qualité du service de MN et les pratiques professionnelles sont là encore facilitées par des documents relatifs à :

- la prise de rendez-vous avec convocation envoyée au patient, les rappels pour confirmation, la tenue de plannings prévisionnels hebdomadaires;

- l'accueil du patient dans une zone où la confidentialité reste perfectible. C'est à cette étape que chaque demande d'examen est visée par le médecin de MN et validée. En cas de besoin, des locaux permettent une consultation médicale complémentaire ;

- la préparation à l'examen avec commande du MRP au laboratoire "chaud". L'injection peut être réalisée dans un local dédié soit par un MER soit par une IDE selon la procédure "Injection du produit";

- la réalisation de l'examen. Les images sont réalisées à l'aide de "protocoles d'acquisition", de check-lists... Deux clichés sont édités, l'un pour archivage dans le dossier du patient, l'autre transmis au médecin demandeur. Chaque dossier est vérifié par le médecin spécialisé en MN afin de déterminer la qualité des images et la nécessité de réaliser de nouveaux clichés. Le patient est reçu par le médecin en consultation après l'examen;

- la sortie avec une feuille de codification remise au patient pour facturation, remise de documents d'information sur les précautions à suivre après l'examen concernant l'élimination de déchets radioactifs.

L'identitovigilance est assurée conformément aux règles de bonnes pratiques à toutes les étapes de la prise en charge.

Le dossier patient contient tous les éléments nécessaires à la traçabilité des actes réalisés. Un compte-rendu est dicté par le médecin. Son contenu est conforme aux recommandations : problème clinique pour lequel l'examen a été demandé, procédure optimisée utilisée, éléments d'identification du matériel, informations utiles à l'estimation de la dose reçue, nom du ou des radio pharmaceutiques, le ou les radionucléides utilisés, activité administrée, mode d'administration... Il est transmis dans des délais actuellement inférieurs à 8 jours. Lorsque le cliché est remis au patient, une attestation de remise au patient est conservée dans le dossier. Le dossier est archivé dans le service de MN.

La prévention du risque lié à l'utilisation des rayonnements ionisants des travailleurs est effective. Elle est assurée par la PCR. 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.

La radioprotection des patients est assurée par la PSRPM. Un document de traçabilité de préparation du patient où figurent le point d'injection, le produit injecté la dose, l'heure d'injection, l'heure de l'examen, d'éventuels incidents (douleur) ou d'éventuelles réinjections est renseigné pour chaque patient est versé dans son dossier.

La gestion des déchets solides et liquides est assurée.

Les points d'évacuation des effluents liquides sont identifiés. Ils sont raccordés par des canalisations propres aux cuves de stockage des effluents. Elles sont équipées d'un indicateur de niveau dans le service de MN. Un dispositif d'alerte est mis en place en continu en cas de fuite des effluents liquides avec personnel à prévenir en cas d'incident, ainsi que la marche à suivre.

Le local de stockage des effluents solides est organisé de façon à s'assurer du respect des délais de décroissance propre à chaque MPR. Son accès est sécurisé. Il est situé à proximité de la zone de collecte des prestataires externes.

Un contrôle surfacique quotidien est réalisé selon une procédure validée par les MER à la fermeture du service. Le bio-nettoyage ne peut être réalisé qu'après ce contrôle. En pratique, il a lieu le lendemain matin à l'ouverture du service.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Les pilotes assurent un suivi de la thématique MN y compris pour la radio pharmacie, au travers du suivi d'indicateurs, des déclarations d'EI, des audits, CREX, RMM et EPP.

Les indicateurs suivis sont nombreux :

- activité : délais des RDV, délais des CR, tableaux d'activité, nombre de MRP dispensés à visée diagnostique et thérapeutique, nombre de MRP dérivés du sang, nombre d'élutions;
- efficacité : enquêtes de satisfaction des patients, validation des prescriptions, contrôle qualité des MRP, pourcentage d'ordonnances validées;
- taux de formation (radioprotection, médicaments, gestes d'urgence);

Les pilotes s'assurent de la déclaration et du suivi des fiches de déclaration des EI et des événements significatifs en radioprotection.

Les audits et EPP conduits portent sur :

- la traçabilité de l'administration de médicaments, inventaire des MRP non utilisés;
- la conformité des demandes d'exams, conformités des CR médicaux;
- la vérification d'identité, ressenti du patient avant et après TEP/TDM;

Les pilotes de thématique MN assure la réalisation d'EPP, RMM et CREX :

- Déclaration obligatoire d'événements significatifs à l'ASN faisant l'objet d'une RMM systématique;
- Deux RMM en 2016 : "Erreur d'injection" et "Dépôt anormal de SIR-sphères";
- EPP : "Conformité du contrôle de contamination externe" en 03/2016, suivi de l'EPP "Évaluation de l'interprétation des TEP dans les lymphomes" depuis 2007, suivi des RCP thyroïdes depuis 2007;
- Pour la radiopharmacie : double contrôle de la préparation et de la délivrance des MRP, audit de conformité des ordonnances, bilan et causes de non délivrance des MRP.

Un bilan de la mise en œuvre du programme d'amélioration du processus est réalisé dans le service et présenté en conférence de pôle une fois par an.

## 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 du service de MN au regard des résultats obtenus :

- suite à la dernière visite ASN, mise en conformité de la signalisation des zones réglementées ;
- un plan des travaux défini avec un échéancier pour l'installation du nouveau matériel de TEP/IRM avec installation d'onduleurs pour limiter les micro-coupures identifiées comme risque prioritaire, regroupement progressif des secteurs chauds dans une seule aile du service mais sans échéancier pour ce dernier point.
- l'optimisation des protocoles d'imagerie avec mise en place d'une nouvelle organisation en double équipe pour l'IRM/TEP ("outpatient center").

Les résultats d'évaluation et les actions d'amélioration font l'objet d'une communication aux personnels lors des réunions de service (environ tous les 2 mois). Le CQ et le PAQSS ont été présentés aux équipes les 08/09 et 13/10/2016.

Ces documents ont également été présentés en conseil de pôle, et à la commission qualité sécurité des soins en octobre 2016.

Le service de MN a également une activité de recherche et de communication scientifique. Le nombre cumulé de publications par année est en constante augmentation depuis 2007.



c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
P / Organisation interne	PS	<p>Le respect des règles de circulation n'est pas toujours assuré. La configuration des locaux du service de MN ne permet pas de répondre aux attendus des règles techniques minimales de conception et d'exploitation auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont exercées les activités nucléaires autorisées ou déclarées comme le stipule l'article L. 1333-43 alinéa 5° du Code de la Santé Publique (CSP), ainsi qu'aux articles 4, 5 alinéa 3° et 19 de l'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.</p> <p>La disposition des locaux de l'unité de MN du site HMN de l'HUHM contraint les professionnels à traverser des zones froides (zone d'accueil des patients non injectés) pour acheminer les MRP du laboratoire chaud de la radiopharmacie vers les salles d'injection. L'examen du plan de masse du secteur confirme cette constatation. Il est à noter que cette organisation est connue et validée par l'ASN. De plus, dans la lettre d'engagement qualité du service datée de 07/2016 cosignée par le Directeur de l'HUHM et le chef de service, le respect de l'environnement réglementaire et notamment la réorganisation des secteurs chauds et froids est un point d'amélioration. Cependant, aucun échéancier n'offre le jour de la visite de certification, de visibilité sur les délais de mise en place de cette organisation.</p>	26b

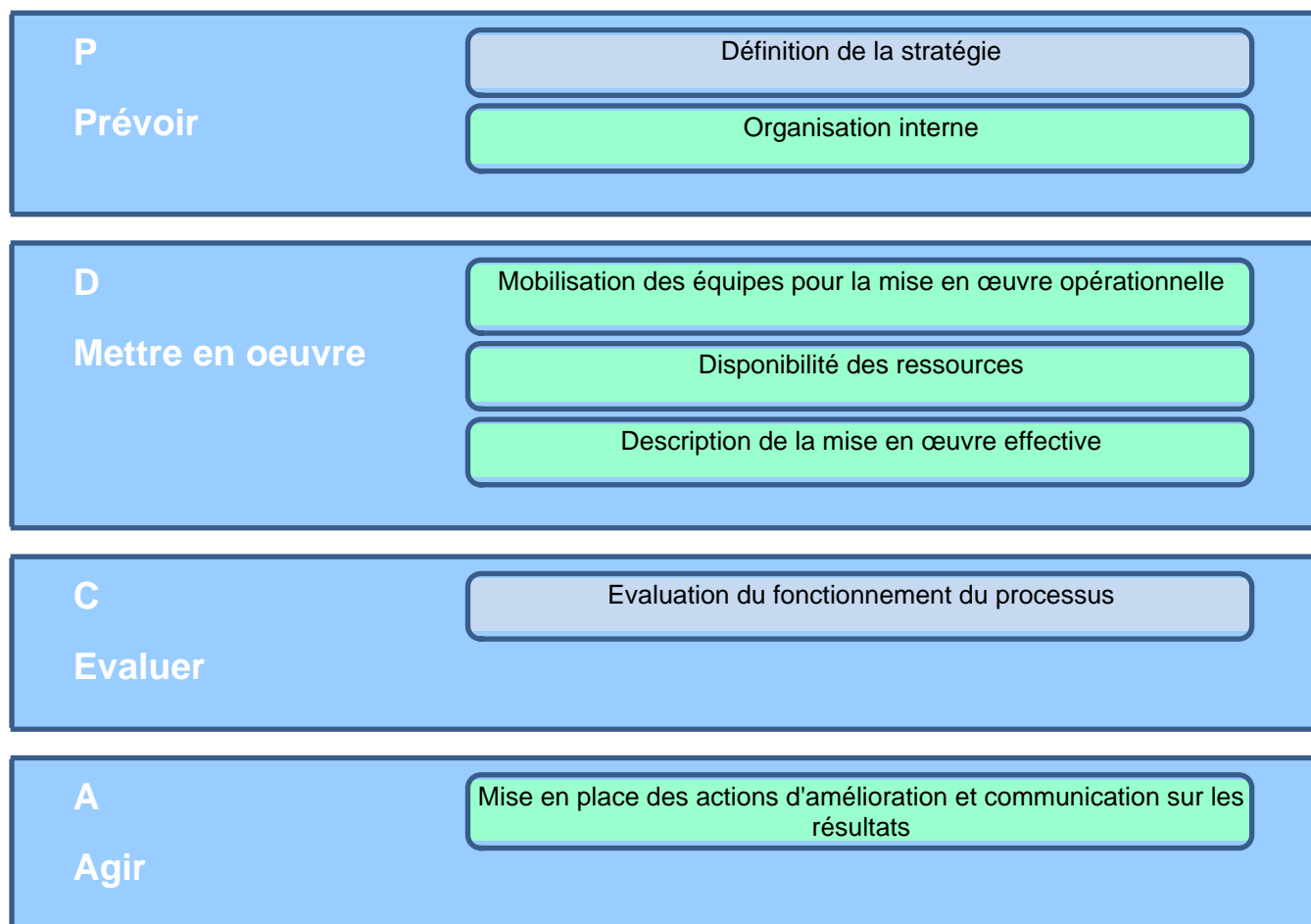
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN IMAGERIE INTERVENTIONNELLE

## 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





## b. Synthèse générale

### P / PRÉVOIR

#### DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Le programme qualité des secteurs de radiologie interventionnelle est fondé sur le plan stratégique de l' A.P.H.P, dans son volet qualité gestion des risques, au sein du projet médical, du projet de soins, des contrats de pôle de l'HUHM.

Le GH HUHM a identifié les différents secteurs d'activité réalisant des actes de radiologie interventionnelle.

L'imagerie vasculaire interventionnelle, située au 1er sous-sol, dispose de deux salles interventionnelles opérationnelles 24/24. La Neuroradiologie, située au 2ème étage, composée d'une salle interventionnelle 24/24. La cardiologie situé au rez- de chaussée, composée de trois salles interventionnelles.

Ces trois spécialités ont mis en place une astreinte opérationnelles la nuit, le weekend et les jours fériés.

Les trois secteurs d'activité ont identifié, analysé et hiérarchisé leurs risques selon la méthodologie de la H.A.S. Une cartographie des risques et des processus est formalisé. Un programme d'action préventive et de surveillance des activités interventionnelles est formalisé et suivi.

Les besoins spécifiques à l'établissement ont été identifiés au regard de ses missions et des orientations régionales et nationales. L'HUHM est centre de référence pour ces trois spécialités. Depuis 2011, le secteur de l'imagerie vasculaire interventionnelle a fait paraître 9 publications sur les thématiques de la thérapeutique endovasculaire aortique, l'ischémie des membres, l'imagerie hépatique diagnostique et thérapeutique, l'urologie, l'oncologie.

Plusieurs sources de données ont été mobilisées pour identifier les risques, les événements indésirables, le bilan des REX, des RMM, les EPP, les visites de conformité de l' ASN et les visites d'observations des pratiques professionnelles.

Les objectifs identifiés par le secteur de la radiologie interventionnelle sont déclinés dans un programme d'action institutionnel formalisé, priorisé et unique. Les modalités de mise en œuvre de ce programme sont définies. Les objectifs, les actions, les responsables, les échéances, les modalités de suivi sont précisés dans un tableau de bord. Il est présenté, validé, à la direction, en bureau de pôle, et est articulé avec le Compte qualité et le P.A.Q.S.S institutionnel.

#### ORGANISATION INTERNE

Un pilote est désigné, accompagné d'un référent médical pour chacune des disciplines, de l'encadrement polaire et de proximité. Une fiche de mission est formalisée et précise ses missions.

Un pilotage institutionnel a été défini et associe les trois spécialités.

L'établissement a défini le rôle et les responsabilités des professionnels concernés et impliqués dans la prise en charge des patients sur les trois secteurs de radiologie interventionnelle. Un organigramme du management de la prise en charge du patient en imagerie interventionnelle a été formalisé, il inclut les trois secteurs d'activité.

Les besoins et les ressources nécessaires ont été identifiés.

Un plan de formation institutionnelle est en place sur la sécurité incendie, la prise en charge des urgences vitales, la sécurisation du circuit des médicaments dans les secteurs. Le PCR met en place chaque année des actions de formations sur la radioprotection, en 2015, 44 professionnels suivi pour la catégorie A et 507 pour la catégorie B. Une politique de recrutement est en place au niveau polaire en lien avec la DRH et la Direction des soins.

Une démarche d'évaluation des risques a priori incluant le risque radiologique vis-à-vis de la dosimétrie des patients est organisé dans les secteurs d'activité.

Un dispositif de gestion documentaire est structuré et organisé, il intègre les procédures et les protocoles formalisée qui ont été définis par les professionnels des trois secteurs de la radiologie interventionnelle.

Un plan de maintenance, de travaux et d'achat, pour les différents matériels, équipements, est mis en place pour répondre aux objectifs et besoins des secteurs.

Entre les différents secteurs cliniques, médico-technique, logistiques et administratifs les circuits et les interfaces sont définis.

### D / METTRE EN OEUVRE

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

En déclinaison du programme d'action institutionnel, un plan d'action propre à chaque secteur interventionnel est en place.

Les managers sensibilisent les professionnels sur les objectifs, les actions, les audits et leurs résultats, lors des réunions d'équipe et pendant les entretiens d'évaluation annuelle.

Si besoin en était, des actions d'amélioration sont discutées avec les responsables des secteurs, et les professionnels. Elles sont suivies et mises en œuvre par l'encadrement.

## DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Au regard de l'activité de neuroradiologie, de l'imagerie vasculaire et de la cardiologie interventionnelle, les effectifs médicaux et paramédicaux, sont suffisants et compétents. Les organisations, les modes de fonctionnement des circuits de prise en charge, les responsabilités, les missions des acteurs, permettent la mise à disposition en temps utile de toutes les ressources nécessaires, humaines, matérielles, documentaires.

Les professionnels sont formés à la radioprotection, un PCR est identifié et planifié chaque année les actions de formation.

Une démarche qualité documentée et actualisée assure la sécurité de la prise en charge des patients. Les équipes de la radiologie interventionnelle ont élaboré un manuel qualité en lien avec la cellule qualité.

Les documents utiles aux activités sont disponibles sur l'intranet de l'établissement.

Les ressources matérielles, équipements sont mis à la disposition des professionnelles.

Le système d'information est opérationnel et intègre la traçabilité des actes de radiologie interventionnelle. La programmation des actes, la check-list avant les interventions sont réalisées informatiquement.

## DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité des patients, la régulation des activités est mise en œuvre par les responsables de chaque secteur ainsi que l'encadrement.

Les pratiques professionnelles sont fondées sur des procédures actualisées et validées, elles sont effective, elles sont issues de la réglementation et des recommandations de bonnes pratiques.

La traçabilité est effective et inclue les actes, le matériel utilisé, les DM et les DMI, le nettoyage, la désinfection, les différentes maintenances, les contrôles, la dosimétrie patient et des opérateurs.

Les professionnels s'impliquent dans le recueil des événements indésirables et participent à l'analyse. Si nécessaire les cadres organisent des retour d'expérience.

Les professionnels respectent les règles, les protocoles et procédures, les circuits définis, et mettent en œuvre les organisations qui ont été établies pour chaque secteur d'activité.

La coordination entre les professionnels est effective.

Entre les secteurs cliniques médico-techniques, techniques et logistiques, administratifs les interfaces sont opérationnelles.

Les professionnelles, les responsables se réunissent régulièrement avec l'encadrement polaire et le pilote du processus.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'évaluation du processus est réalisée par le biais de recueil de nombreux indicateurs, indicateurs de structure (nombre de panne, nombre de professionnel ayant suivi les formations obligatoires en radioprotection, incendie), indicateurs de processus (nombre d'EI, prise en compte des plaintes), indicateurs de résultats (nombre de RCP, nombre d'examen, suivi des tableaux de bord d'activité) ainsi que les audits hygiène des locaux, audits de conformité de demande d'examen, des comptes rendus, audits sur la traçabilité de la vérification de l'identité du patient, audits par l'équipe de radioprotection. Des EPP sont suivis (s mise en place des "niveaux de référence diagnostique", l'identitovigilance, la tenue hospitalière, la check-list en radiologie interventionnelle). Les REX donnent lieu à des bilans.

Un bilan de ces différentes évaluations est réalisée chaque année par les responsables des secteurs et le pilote du processus.

## A / AGIR

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

Un dispositif institutionnel d'amélioration continue est en place incluant la mise en œuvre d'actions d'amélioration en lien avec les résultats des différentes d'évaluation menées sur le processus. Un plan d'action est formalisé et suivi. Ce dispositif est articulé avec le programme d'actions institutionnel.

Les résultats des évaluation et des actions d'amélioration sont communiqués en réunion polaire et interne à chaque secteur.

**c. Tableau des écarts relevés**

**Aucun écart n'a été constaté sur cette thématique.**

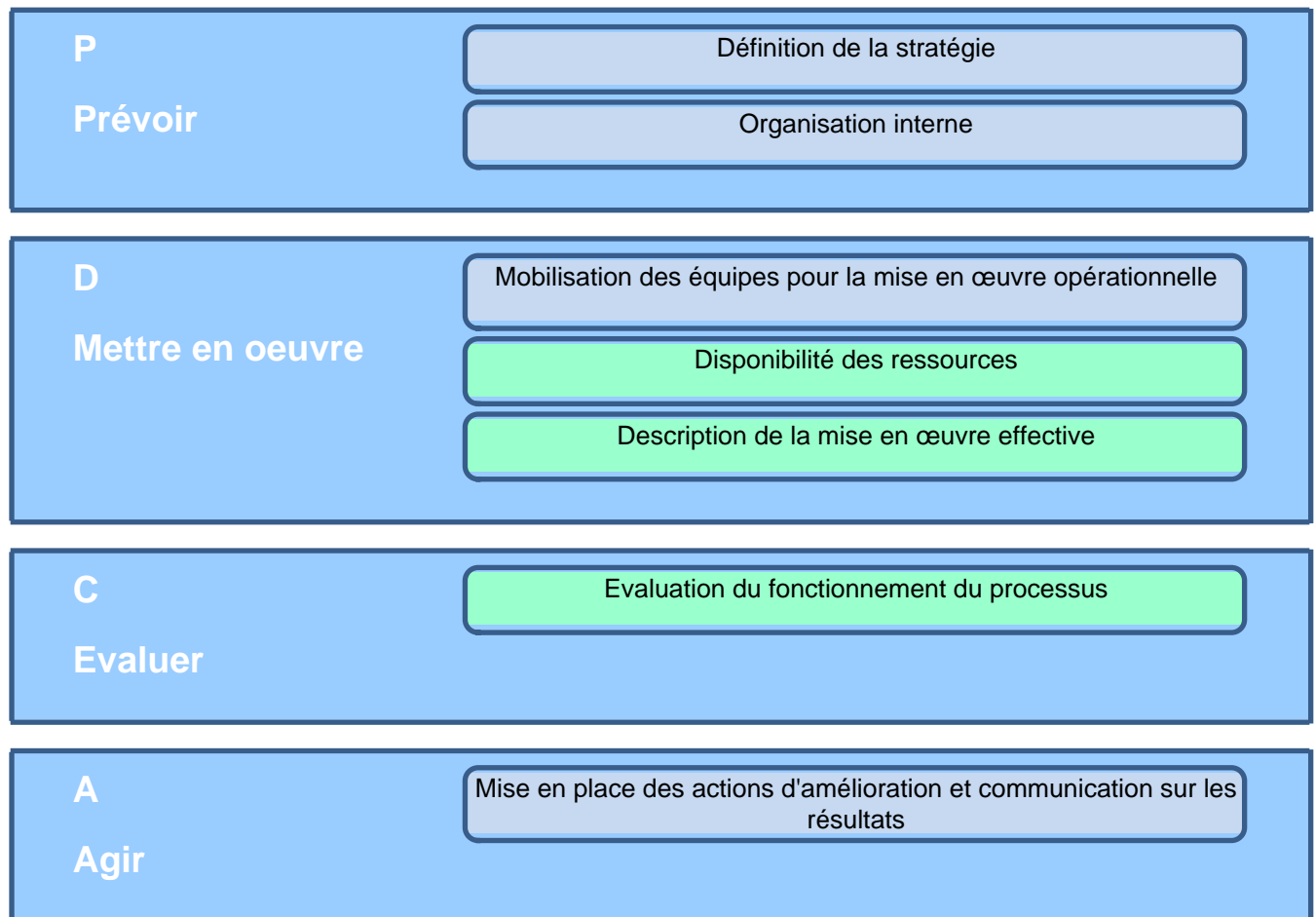
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN ENDOSCOPIE

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

L'établissement hospitalo-universitaire Henri MONDOR (HUHM) a identifié les différentes spécialités réalisant des actes d'endoscopies sur son site : la gastroentérologie, la cardiologie (échographies trans-œsophagiennes), la pneumologie, SSPI, les réanimations médicales et chirurgicales, ainsi que les consultations d'urologie et d'ORL. Une réorganisation de la politique de l'activité d'endoscopie dans son ensemble a été initiée avec un pilotage institutionnel commun dans les suites de la visite précédente et des remarques formulées, des EI rencontrés, et des nouvelles directives réglementaires.

Après analyse des activités, des besoins et des contraintes logistiques la prise en charge de la désinfection des endoscopes de ces différentes activités a été répartie sur cinq secteurs : Digestif, cardiologie, urologie, ORL, et regroupement du traitement des fibroscopes de SSPI, et réanimations avec la pneumologie. Cette stratégie de regroupement est poursuivie et portée dans le projet d'établissement.

Une cartographie a été menée sur les risques liés aux actes d'endoscopie sur les différents secteurs. Le processus est établi en fonction de l'évaluation structurée des risques. Les risques ont été identifiés avec les professionnels, hiérarchisés selon une méthodologie définie et des évaluations internes.

Les mesures de traitement ont été arrêtées, les ressources et modalités de suivi sont identifiées. Des plans d'actions prioritaires sur les principaux risques ont été établis et déclinés sur chaque secteur avec des objectifs, des responsables identifiés, un échéancier et des indicateurs. Les plans d'actions sont présentés aux instances (CQSS, Comité de coordination en endoscopie, CMEL). En articulation, le Compte Qualité a retenu 4 risques prioritaires (Traçabilité, Contamination, Check-list, Disponibilité du matériel). Les vérifications de terrain ont été réalisés sur l'ensemble des sites de traitement et de désinfection des endoscopes.

**ORGANISATION INTERNE**

Un pilotage commun par trois pilotes missionnés (CMEL/DG) a été mis en place avec des responsables sur chaque secteur réalisant des endoscopies. Leurs rôles et responsabilités sont identifiés et formalisés dans des fiches de poste. Chaque secteur a défini ses modes de fonctionnements dans une charte ou un règlement intérieur.

Un groupe de travail est organisé pour la mise en place, la réalisation et le suivi des différentes missions attribuées. Les besoins en effectifs et compétences sont identifiés en fonction des risques et de la réglementation pour permettre d'assurer la prise en charge des patients, la désinfection des endoscopes. Les besoins en formation initiale et continue sont identifiés. Il existe un plan de formation institutionnel, des formations spécifiques au secteur ou au pôle sont organisées et intégrées dans le parcours professionnel, elles sont organisées par l'HUHM. Les modalités de d'intégration et d'adaptation des nouveaux personnels sont organisées et des livrets de présentation sont fournis.

Les professionnels disposent d'une gestion documentaire informatisée et structurée contenant des procédures actualisées et formalisées.

Une démarche qualité documentée et actualisée est ainsi prévue pour assurer la sécurité de la prise en charge du patient. La diffusion de la culture qualité/sécurité est instituée.

Il existe des plans d'équipements qui sont élaborés avec le siège de l'APHP avec un souci d'uniformisation du parc d'endoscopes et des divers matériels (laves endoscopes, armoires etc) visant à faciliter l'utilisation par les opérateurs et les équipes en charge de la désinfection. Il existe un plan de maintenance du parc local, beaucoup de matériels ont été mutualisés, l'informatisation de ce parc est en cours de restructuration dans le cadre du SIH. De même, le contrôle microbiologique des endoscopes et des laveurs désinfecteurs d'endoscopes est organisé.

La gestion des interfaces et des circuits est organisée formellement pour faciliter la concertation entre les professionnels et les secteurs d'activités. Les liens entre les services réalisant les actes, le laboratoire d'anatomie pathologique, l'EOH, le biomédical sont définis dans une charte ou un règlement intérieur au niveau local et institutionnel. Ainsi, les interfaces permettent l'articulation cohérente des missions et des compétences au regard des objectifs identifiés.

La régulation des activités est organisée pour chaque secteur d'endoscopie afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité des patients. La planification des plages d'activité pour chaque opérateur est réalisée sur le logiciel de gestion du bloc (sous Anesthésie Générale) et sur ORBIS (sans AG).

L'articulation avec les secteurs logistiques (déchets, lingerie, transport) est formalisée et structurée.

Une assistance méthodologique par la structure qualité gestion des risques de l'établissement est organisée.



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

Dans chaque secteur des plans d'actions et d'amélioration ont été mis en place selon les spécificités de la spécialité et selon les résultats des risques identifiés lors des cartographies et des analyses de processus. Les principales zones des différents secteurs d'endoscopie sont définies : habillage, règles de circulation, circulation, stockage, endoscopie, désinfection.

Les responsables médicaux et soignants des secteurs d'endoscopie coordonnent la mise en œuvre des plans d'actions. L'encadrement et l'EOH s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues et informent les professionnels de leurs résultats.

Les professionnels chargés de la désinfection sont très sensibilisés par l'équipe d'hygiène au risque infectieux et à la traçabilité des différentes étapes de traitement du matériel. Des audits de pratiques sont régulièrement réalisés sur le modèle du GREPHH, mais aussi sur la check list, le traitement des sondes ETO, des endoscopes).

Les cadres des différents secteurs d'endoscopie sensibilisent les professionnels sur la déclaration des événements indésirables et les risques propres à leur activité.

Une RMM a été instituée en endoscopie digestive ; en réanimation, urologie et cardiologie les RMM sont aussi réalisées dans le cadre plus large de l'activité du service.

Les résultats des contrôles microbiologiques des endoscopes et des laveurs sont présentés aux équipes des actions correctives sont mises en place après analyse.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Le secteur digestif compte 5 laves endoscopes dont un double (LDE) avec paillasse semi-automatisée en complément et 2 enceintes de stockage, pour la prise en charge des endoscopes digestifs, les cystoscopes, certains endoscopes bronchiques et ORL.

Les salles d'urologie et de pneumologie disposent aussi de laves endoscopes et de paillasse semi-automatisée; la salle de lavage des consultations d'ORL, d'un LDE et d'une paillasse. Des gaines à usage unique sont en place pour les actes d'ORL, le secteur dispose aussi de paillasse et de modules semi automatiques .

La cardiologie dispose d'armoire de décontamination par UV, de paillasse et de modules semi automatiques en cas de panne.

Des fibroscopes à usage unique sont disponibles en dehors des heures ouvrables pour les actes d'urgence des services de réanimation, pneumologie et d'urgences.

Des astreintes d'endoscopie digestives médicales et paramédicales sont assurées le week-end, du samedi 8h30 au lundi matin 8h30. En semaine les urgences sont assurées entre 18h30 et 8h30 par la garde d'endoscopie de l'APHP situé à l'hôpital Lariboisière.

Les documents utiles tels que protocoles, fiches techniques et documents d'enregistrement sont à la disposition des équipes dans la GED et par voie d'affichage, dans les différents secteurs. On y retrouve : fiches Information du patient, procédures d'hygiène supports de traçabilité et les procédures (ouverture des salles, nettoyage des salles, gestion des déchets, du linge, pré-désinfection désinfection des endoscopes, prise en compte du risque ATNC, maintenance, gestion des pannes...).

Les procédures « dégradées » de décontamination sont prévues et mises à disposition en cas de pannes des matériels automatisés.

Les locaux mis à dispositions sont conformes et répondent aux exigences de sécurité pour les professionnels, des contrôles de pollution ont été réalisés afin d'assurer l'absence de risques professionnels. (Mises aux normes des traitements d'air réalisées)

Les ressources en compétences sont adaptées à l'activité, un tableau permet l'affectation des professionnels nécessaires pour assurer l'activité chaque semaine. Les rôles et des responsabilités en endoscopie avec un organigramme, des fiches de poste, sont définis selon une identification des besoins. Une information et une formation des nouveaux arrivants est en place. Le maintien des compétences est assuré au travers de participation à des congrès et des réunions de la spécialité. Des formations sont réalisées au niveau institutionnel sur les bonnes pratiques de désinfection.

Les sociétés qui fournissent les endoscopes et les automates de désinfection, assurent une formation en lien avec le service biomédical sur leur matériel.

Les formations sont mises en œuvre, elles concernent les pratiques, l'hygiène, le risque chimique, la bureautique, les médicaments, les gestes d'urgence, l'incendie. Dans leur ensemble ces formations sont réalisées par compagnonnage. Les nouveaux arrivants sont formés.

Cependant, l'évaluation de l'efficacité des mesures d'intégration des nouveaux arrivants n'est pas toujours réalisée. Les nouveaux arrivants sont formés. Néanmoins, malgré le dispositif d'évaluation en place, la traçabilité concernant l'efficacité des mesures d'intégration et l'évaluation des formations n'est pas toujours retrouvée.

Il a été constaté lors de la visite du secteur de décontamination en endoscopie digestive qu'une aide soignante ayant fini sa formation des 4 semaines mais sans que son évaluation de compétence ne soit réalisée était seule, en l'absence de sa tutrice auprès d'elle, pour traiter environ 25 endoscopes. Sa tutrice était cependant présente sur le plateau. L'évaluation du professionnel dès le lendemain a validé ses compétences.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les documents d'informations utiles aux patients d'endoscopie sont mis à jour et distribués. Le secteur connaît l'organisation définie et met en œuvre les protocoles et les procédures établis pour le fonctionnement et la prise en charge du patient. Les interfaces avec les services de soins, les correspondants (médecine de ville, anapath, labo, pharmacie) sont opérationnelles. Sur chaque secteur le cadre de santé du secteur valide avec les opérateurs les programmes opératoires du secteur d'endoscopie toutes les semaines. Dans le secteur de consultations d'ORL les endoscopies se font "au fil de l'eau". Sur l'ensemble des secteurs l'organisation permet l'intégration d'urgences. L'accueil et l'intervention, puis la prise en charge en salle de soins post interventionnelle, et le transfert vers l'UCA sont organisés. La check-list (HAS, et des sociétés savantes, SFED...) « sécurité du patient en endoscopie » est utilisée pour tous les patients systématiquement, dans tous les secteurs son amélioration qualitative fait partie des objectifs portés sur le Compte Qualité. La traçabilité de la check-list est faite via IPOP ou sur support papier pour les endoscopies sans anesthésie générale. L'autorisation de sortie de la salle de surveillance post-interventionnelle est validée par le MAR, l'aptitude de mise à la rue est faite avec le score de Chung. En dehors des horaires d'ouverture, les examens urgents sont réalisés pour l'endoscopie bronchique avec du matériel à usage unique, pour l'endoscopie digestive par l'équipe d'astreinte qui assure le traitement du matériel. Les endoscopes/fibrosopes/sondes ETO sont stockés dans des armoires ad hoc et transportés A/R des salles d'examen dans des bacs adaptés dans des emballages colorés selon utilisation (vert#rouge). Les circuits sont respectés. Les mesures de prévention des risques professionnels sont mises en œuvre (équipements de protection individuelle). Les opérations de stérilisations sont automatisées et lors d'éventuelles décontaminations manuelles le principe de marche en avant est respecté, le matériel adapté. Les solutés sont stockés dans des locaux sécurisés. Les opérations de décontamination ainsi que les références des endoscopes, matériels utilisés sont tracées dans les dossiers (CR) et sur des cahiers ad hoc. L'équipe opérationnelle d'hygiène assure le suivi des pratiques que les contrôles microbiologiques qui sont tracés et communiqués. Les opérations de maintenance des endoscopes sont réalisées par le biomédical et également tracées (Carnet de vie). Le personnel connaît et utilise le système informatisé de déclaration des événements indésirables, les fiches d'événements indésirables sont régulièrement analysées lors des retours par la CQSS et lors des réunions de service. Lorsque cela est nécessaire une analyse systémique est réalisée avec les professionnels, des RMM sont faites. Les diverses réunions font l'objet de comptes rendus accessibles selon profil via l'intranet.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le recueil et l'analyse des événements indésirables sont réalisés avec l'implication des professionnels et organisation du retour d'expérience. Le CEPI réalise des audits sur les pratiques professionnelles dans l'ensemble des secteurs (Digestif, Urologie, ORL, Cardiologie, Pneumologie-réanimation). Les taux de conformité des contrôles microbiologiques sur les endoscopes et des LDE sont analysés. Le service d'endoscopie digestive a participé à une évaluation des pratiques de gestion de risques en 2015 dans le cadre de l'audit national coordonné menée par le GREPHH. L'établissement assure l'évaluation et le suivi du processus. Il dispose d'indicateurs d'activité par spécialité. Selon les secteurs ces analyses ainsi que le RMM sont faites au sein du pôle de rattachement. La mise en place des audits de patients traceurs, d'audit de processus "à blanc", la réalisation de fiches d'identité et des indicateurs du processus, contribuent à la mise à jour et au suivi du programme d'action.

Il existe un dispositif d'évaluation et de suivi d'indicateurs quantitatifs (activité, efficacité, etc.) et qualitatifs (événements indésirables, délais, etc.).

Cependant, le suivi d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs ne permet pas toujours la mise en place d'actions d'amélioration. En effet concernant la programmation des endoscopies, le suivi actuel d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs ne permet pas de mettre en place des actions d'amélioration dans la gestion des salles d'endoscopies. Le tableau de bord est difficile à réaliser car il n'y a pas de réelle intégration au SIH de la programmation des salles d'endoscopies du fait de la programmation qui a lieu sur IPOP (TO, TVO, Taux de Débordement

etc), les évaluations analytiques ne sont pas automatisées dans le secteur des endoscopies digestives. Ceci perdure malgré plusieurs demandes du secteur. De plus, l'absence d'interface ne permet pas de renseigner la non venue d'un patient par exemple.

## **A / AGIR**

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

Des actions d'amélioration sont mises en œuvre par l'établissement au regard des résultats obtenus : mise aux normes des salles de traitement et d'examen, acquisition d'équipements de désinfection des matériels (LDE, ETO), mise aux normes du traitement de l'air. Les actions d'amélioration sont réalisées avec les professionnels dans le cadre de la mise en place sur le site depuis trois ans des rencontres interdisciplinaires en endoscopie associant les divers professionnels. Elles ont favorisé des actions d'améliorations sur les procédures de bactériologie, sur la traçabilité du nettoyage et désinfection des matériels. Le service participe aussi à la réalisation des grilles d'audit du GREPHH 2016, ainsi l'efficacité des actions est évaluée et conduit à réajuster le dispositif et à fixer de nouveaux objectifs d'amélioration.

Les actions d'amélioration mises en œuvre sont articulées avec le PAQSS.

La communication des résultats et des actions d'amélioration est réalisée auprès des professionnels sur intranet et via le journal interne et vers les usagers (CRU).

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
D / Disponibilité des ressources	PS	<p>L'évaluation de l'efficacité des mesures d'intégration des nouveaux arrivants n'est pas toujours réalisée.</p> <p>Les nouveaux arrivants sont formés. Néanmoins, malgré le dispositif d'évaluation en place, la traçabilité concernant l'efficacité des mesures d'intégration et l'évaluation des formations n'est pas toujours retrouvée. Il a été constaté lors de la visite du secteur de décontamination en endoscopie digestive qu'une aide soignante ayant fini sa formation des 4 semaines mais sans que son évaluation de compétence ne soit réalisée était seule, en l'absence de sa tutrice auprès d'elle, pour traiter environ 25 endoscopes. Sa tutrice était cependant présente sur le plateau. L'évaluation du professionnel dès le lendemain a validé ses compétences.</p>	26b
C / Evaluation du fonctionnement du processus	PS	<p>Le suivi d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs ne permet pas toujours la mise en place d'actions d'amélioration.</p> <p>Concernant la programmation des endoscopies le suivi actuel d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs ne permet pas de mettre en place des actions d'amélioration dans la gestion des salles d'endoscopies.</p> <p>Le tableau de bord est difficile à réaliser car il n'y a pas de réelle intégration au SIH de la programmation des salles d'endoscopies du fait de la programmation qui a lieu sur IPOP (TO, TVO, Taux de Débordement etc), les évaluations analytiques ne sont pas automatisées dans le secteur des endoscopies digestives. Ceci perdure malgré plusieurs demandes du secteur. De plus l'absence d'interface ne permet pas de renseigner sur la non venue d'un patient par exemple.</p>	26b

# GESTION DU SYSTÈME D'INFORMATION

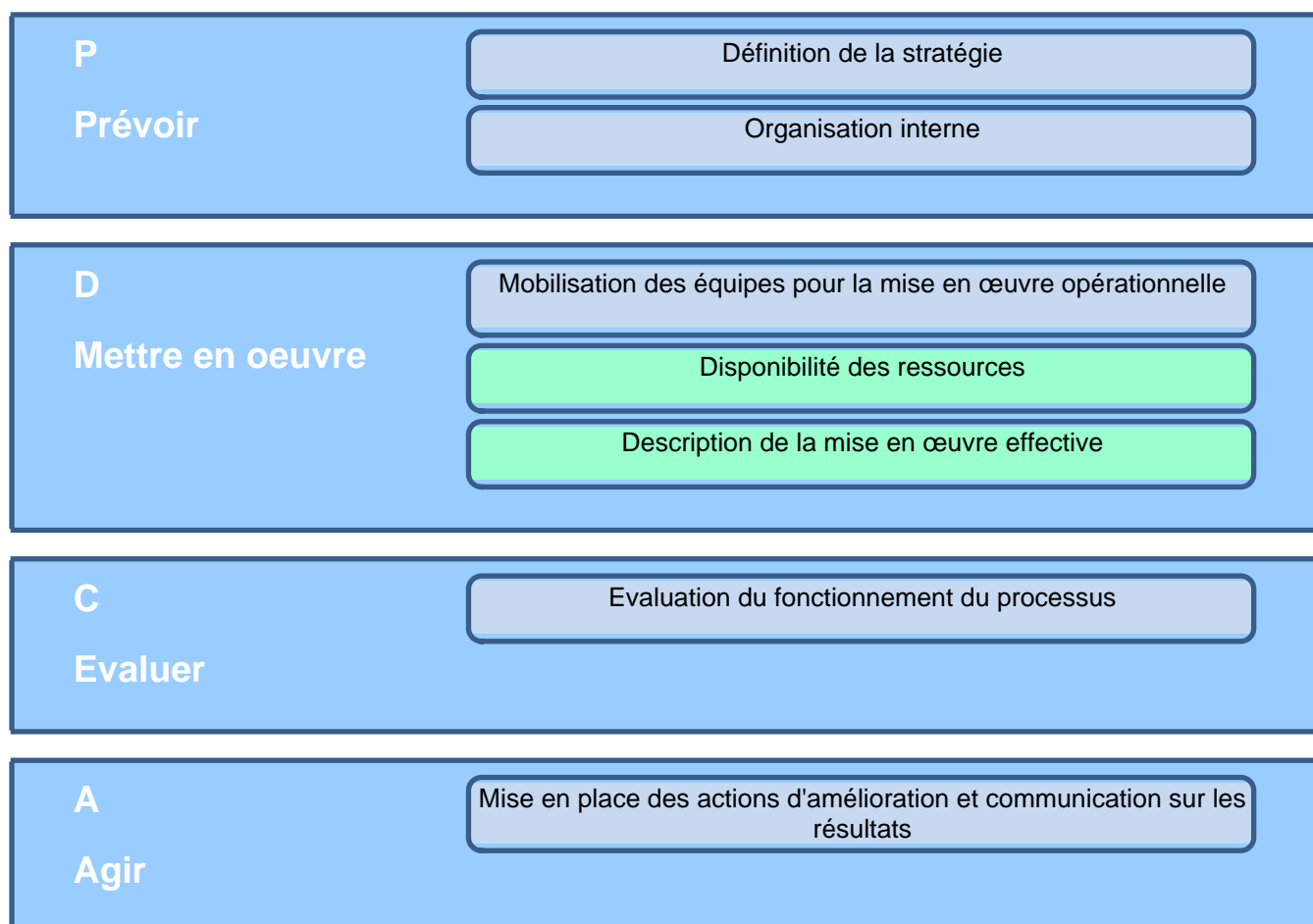
## 1. Caractérisation générale

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement est en capacité de :

- Mettre en œuvre ses orientations stratégiques via le développement de l'informatisation des activités (production de soins, ...) et des usages associés.
- Se positionner dans une trajectoire d'atteinte des valeurs cibles des indicateurs du programme hôpital numérique.
- Développer les « services rendus par le système d'information aux professionnels (médicaux, soignants et administratifs) de l'établissement » et favoriser effectivement :
  - o la prise en compte des besoins des utilisateurs en matière d'informatisation de leur activité ;
  - o l'adéquation des solutions informatiques mises à leur disposition aux besoins exprimés ;
  - o l'intégration de ces solutions dans leurs pratiques quotidiennes ;
- Mettre en œuvre une organisation adaptée au développement du système d'information et à son utilisation par les professionnels de l'établissement.
- Garantir la sécurité du système d'information et prévenir les risques pesant sur celui-ci.

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



Non défini
Fonctionnement de base
Défini
Maitrisé
Optimisé

P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

L'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (APHP) s'est engagée en 2008 dans une politique de généralisation et de modernisation de son système d'information (SI), confirmée en 2014 lors d'une présentation en CME. Cette stratégie a pour vocation à couvrir l'ensemble des domaines médicaux et médicotechniques, du soin, les aspects logistiques et administratifs en lien avec l'activité des GH de l'APHP, sur un mode homogène. Le plan stratégique 2015 – 2019, dans son volet qualité et gestion des risques, a réaffirmé la volonté de déploiement d'un SI sur l'ensemble des hôpitaux de l'APHP portant en particulier sur la mise en place d'un identifiant unique du patient, sur l'informatisation du dossier, du circuit du médicament, des services médicotechniques, le déploiement de la messagerie sécurisée.

Le choix de la solution pour le dossier patient unique a été retenu et validé, associé à un plan de déploiement à échéances définies couvrant l'ensemble des besoins du GH, avec pour vocation, le remplacement des logiciels non interopérables existants et l'installation de solutions communes, en particulier pour le dossier patient, incluant les besoins spécifiques des blocs opératoire et de l'anesthésie.

Le GH HUHM s'inscrit dans les orientations de l'AP-HP, intégrant la gestion du système d'information dans son projet d'établissement et son projet qualité de 2015, en tenant compte aussi de ses particularités comme les distances importantes entre sites par exemple (+ de 50km).

La stratégie du GH HUHM porte sur la qualité du service rendu au patient et au professionnel :

- déploiement accéléré de l'application du dossier patient unique (DPI) ;
- réorganisation de la fonction support ;
- intranet dédié.

Et aussi sur l'assurance d'un haut niveau de sécurité :

- sécurité des matériels et de logiciels
- sécurité de l'environnement des infrastructures
- continuité du service avec les plans de reprise d'activité.

Auquel s'ajoutent :

- la fiabilisation de l'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge ;
- la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse ;
- l'amélioration de la performance du plateau médico technique d'imagerie et de biologie ;
- la sécurisation de la prise en charge des patients au bloc opératoire ;
- la traçabilité des activités techniques.

Une analyse a été menée sur la base des écarts de la certification précédente menée par l'AP-HP (dossier, identité, médicaments), des événements indésirables du GH, des requêtes des incidents auprès de la Hotline, des 2 enquêtes de satisfaction des utilisateurs de mars et décembre 2015, de la prise en compte des attendus de la certification en la matière.

3 risques ont été priorisés et inscrits au compte qualité, ils portent sur l'indisponibilité du SI, une insuffisance de la sécurité en matière d'accès aux applications et une rupture des interfaces entre ces applications.

La criticité de chacun a été établie selon une méthodologie définie par la HAS.

Les actions d'amélioration sont définies, les responsables d'exécution et de suivi selon un échéancier établi sont désignés. Ces actions sont inscrites dans le PAQSS.

Un plan d'actions prioritaires a été défini et inscrit au compte qualité par les pilotes opérationnels, validé par le pilotage institutionnel (COPIL stratégique et commission qualité sécurité des soins [CQSS]) et les instances.

Le GH HUHM poursuit les échanges avec l'AP-HP pour l'interopérabilité de leurs outils notamment entre le DPI et l'outil des Urgences et celui de gestion des blocs opératoires.

Le schéma directeur du système d'information est en cohérence avec les besoins du GH HUHM et les orientations de l'AP-HP, il reprend

- l'état des lieux du SI existant (cartographie fonctionnelle, applicative et technique) ;
- la stratégie de développement et de modernisation du SI ;
- la liste et le contenu des projets nécessaires à la mise en œuvre de cette stratégie ; les dates prévisionnelles de leur réalisation ;
- les objectifs et indicateurs de suivi ;
- les objectifs sur l'usage du SI et les dates prévisionnelles de déploiement des applicatifs (notamment du DPI) ;
- l'utilisation des indicateurs "hôpital numérique" ;
- les moyens requis ;
- la gouvernance (rôles, responsabilités, etc.).

La politique de sécurité du GH HUHM permet :

- de couvrir les principaux risques identifiés dans le cadre du diagnostic de sécurité ;
- de répondre aux principales obligations légales en matière de sécurité des systèmes d'information de santé ;
- de parer aux intrusions terroristes ou d'espionnages technologiques en lien avec les forces de sécurité.

## ORGANISATION INTERNE

Le pilotage du système d'information est assuré au niveau institutionnel par la directrice du groupe, la présidente de la CMEL et la coordinatrice des soins, le pilotage opérationnel par le directeur (médecin) du système d'information du GH et son adjointe. Des personnes ressources et experts complètent le dispositif : médecin DIM, responsables des secteurs techniques et fonctionnel, le responsable de la sécurité du système.

Les pilotes opérationnels ont une lettre de missions précisant leur rôle dans la définition de la politique (déclinée du schéma directeur de l'AP-HP), sa mise en œuvre, son évaluation et le suivi des actions d'amélioration

Un Schéma directeur informatique (SDI), auquel a participé le GH HUHM, a été défini au printemps 2016 par l'APHP pour la période 2016- 2020 autour de cinq axes stratégiques avec 29 objectifs et 126 projets :

- Un système d'information orienté vers le patient et son parcours ;
- Un système d'information soutenant la recherche et l'innovation ;
- Un système d'information au service d'une gestion performante et d'un pilotage pertinent ;
- Un système d'information urbanisé et sécurisé, offrant des services et des infrastructures performants ;
- Une gouvernance et une organisation de la filière SI au service de la transformation numérique de l'AP-HP.

La gestion du SI bénéficie d'une organisation structurée en appui du pilotage avec un COPIL pour l'application DPI, des clubs utilisations de cette même application, d'un comité de coordination du dossier patient du GH et de commissions identitovigilance (CIV) par site associant des médecins.

Le GH HUHM dispose d'une charte informatique dans laquelle les responsabilités des utilisateurs du système d'information sont formalisées et qui fixe les règles encadrant l'utilisation du système d'information.

Les plans de reprise d'activité sont élaborés et en place permettant d'assurer la continuité en cas de panne.

La sécurité des données est organisée notamment par un archivage et une sauvegarde assurée en central (AIT) et en local (GH).

Les modalités d'intervention d'une Hotline sont organisées.

Le plan de formation intègre l'utilisation du système d'information.

La documentation est structurée pour répondre au besoin des secteurs de prise en charge du patient et du service du système d'information.

Les plans de maintenance préventive et curative notamment en cas de pannes sont en place.

Le système d'information se structure pour tenir compte de l'interopérabilité et de la communication des différents outils afin d'assurer la fluidité des interfaces cliniques, médicotéchniques, logistiques, administrative, tout cela en lien avec les échanges entre établissements de l'AP-HP (DPI, PACSS, Web, par exemple).

Les déclarations à la CNIL sont en place.

## D / METTRE EN ŒUVRE

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

Le système d'information est déployé sur l'ensemble des secteurs avec plusieurs applications d'installation ancienne. Le déploiement actuel de l'application DPI de l'AP-HP est en cours sur le GH et en fin de couverture globale. Les professionnels des différents secteurs connaissent les enjeux de la réussite de cette mise en œuvre. Les équipes sont mobilisées sur l'utilisation optimale des outils, notamment le DPI que les équipes médicales attendaient.

Les membres des équipes du système d'information ont été et sont fortement mobilisés pour le déploiement du DPI et la sécurisation de l'utilisation des outils à la fois en termes de disponibilité et d'accès. Ces professionnels sont évalués annuellement (performance, objectifs, besoins en formation, etc.).

Les professionnels, notamment les médecins, participent à l'évolution de l'application DPI afin de répondre au mieux à leurs spécificités de discipline (hôpital de jour d'hématologie comme exemple).

L'encadrement s'assure du bon usage des applications par les membres de leur équipe, notamment en terme de sécurité d'accès.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Le GH HUHM dispose des compétences nécessaires pour la gestion du SI et son utilisation. La direction du service d'information est assurée par un médecin assisté d'une adjointe et de professionnels experts



déployés sur l'ensemble des sites, le GH dispose d'un responsable de la sécurité du système d'information (RSSI).

La permanence de l'équipe SI est assurée sur place de 8h à 18h une astreinte prend le relai pour le reste du nyctémère.

Le déploiement actuel de l'application DPI qui touche à sa fin est accompagné par des formations de l'ensemble des professionnels utilisateurs.

Les nouveaux arrivants sont formés et accompagnés, notamment les internes (environ 250 par promotion semestrielle), aux différentes applications, notamment le DPI et l'application « prescriptions-soins ».

Les professionnels dépendants de la direction du système d'information bénéficient de formations internes proposées par l'AP-HP et de formations externes (en lien avec les fournisseurs).

La documentation afférente au SI présente une double structure, la première à destination de l'ensemble des équipes du GH HUHM : « rubrique SI du portail internet », la seconde, technique, à destination des équipes du service informatique.

Le GH HUHM dispose des locaux techniques sécurisés sur ces différents sites pour abriter ses serveurs. Les données sont sécurisées au niveau de Clichy (par l'ATI de l'AP-HP) pour l'application DPI.

Les sites éloignés sont reliés par le réseau AP-HP, un site fait appel au réseau d'un prestataire.

Les secteurs d'activité sont équipés de postes de travail fixes ou mobiles. Un plan d'achat permet une généralisation progressive de matériels perforants au regard des besoins des professionnels pour un usage ergonomique des applications (visualisation, rapidité, mobilité, etc.).

Les besoins des professionnels sont raisonnablement pris en compte (nouveaux chariots de médicaments informatisés, double écran de consultation du DPI, etc.).

Les identifiants sont personnels et permettent d'accéder aux applications selon des niveaux d'habilitation prédéfinis par métier et par périmètre d'intervention. Tous les accès sont tracés. Il n'y a pas d'identifiant générique métier pour les applications en lien avec le patient. Les mises en veille d'écrans sont paramétrées.

Chaque unité dispose d'un poste permettant la continuité d'activité en cas d'arrêt de l'application « soins-prescriptions » notamment lors des mises à jour.

Les demandes d'interventions (dépannages, renseignements, etc.) sont centralisées pour l'ensemble des sites.

Tous les secteurs organisent des réunions pluriprofessionnelles et des réunions « flash infos » qui sont des lieux d'échanges autour de la prise en charge du patient dans ses différents composants, notamment l'information.

#### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les professionnels utilisent les applications informatiques pour le dossier du patient, pour la prescription et la traçabilité des soins infirmiers il utilise l'application « prescriptions-soins ». Les résultats de laboratoire sont directement injectés dans le dossier du patient et consultés à l'écran. Les images de radiologie sont consultées par les médecins à travers le DPI, via un PACSS AP-HP. D'autres applications logicielles sont utilisées dans les unités dès lors qu'elles ont reçu l'autorisation de la direction du système d'information.

Les Urgences utilisent un logiciel métier et les médecins prescrivent sur le logiciel « prescriptions-soins ».

La gestion du bloc opératoire (programmation, production d'indicateurs d'activité, etc.), est faite avec un logiciel métier.

Les identités et le dossier administratif sont réalisés via le DPI.

Les professionnels utilisent leur identifiant et mot de passe pour utiliser les applications métiers. Les octrois d'accès sont donnés par le service informatique et retirés ou modifiés au plus tôt après le départ ou le mouvement des professionnels.

Les CIV des différents sites du GH HUHM assurent la fiabilisation de l'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge, de la surveillance et de la prévention des erreurs et risques, elles se réunissent régulièrement.

Des équipes pluridisciplinaires effectuent le contrôle des doublons et la fusion de dossiers est assurée par des médecins. La phase de généralisation du DPI est naturellement productrice de doublons par la mise en commun des dossiers des GH de l'ensemble de l'AP-HP.

La hotline est assurée et les dépannages prioritaires au regard de la continuité des soins et du degré d'urgence.

Les équipes du service du système d'information participent aux retours d'expérience avec les autres équipes de l'AP-HP avec une période mensuelle.

La télémédecine est utilisée par les secteurs concernés et des projets d'extension pour la filière gériatrique vers les EHPAD sont définis.

La messagerie cryptée est utilisée à destination de la médecine de ville, le GH en lien avec l'ARS d'Ile de France réalise un relevé des adresses de l'ensemble de ses correspondants potentiels du territoire.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le système d'information et sa dimension sécurité sont évalués.  
La satisfaction des utilisateurs a fait l'objet de 2 enquêtes récentes.  
Les indicateurs « Hôpital Numérique », prérequis et d'usage, sont suivis et les résultats conformes aux attendus.  
Le déploiement du DPI est suivi.  
Les incidents les plus critiques sont analysés et les modalités de résolution dont les délais sont tracés.  
Une revue mensuelle des actions d'amélioration pour le SI du PAQSS par le pilotage opérationnel est réalisée et l'inscription dans la revue annuelle de l'ensemble du PAQSS du GH HUHM est effective.  
Des audits techniques de sécurité ont été réalisés.  
Un bilan est établi (déploiement, incidents, etc.).

## A / AGIR

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

Les actions d'amélioration définies dans le PAQSS et pour certaines inscrites au compte-qualité sont suivies et ajustées au regard des résultats des évaluations.  
Les ajustements qui sont mis en place portent sur les deux processus de développement du système d'information (et de ses usages) et de management de la sécurité du SI, en cohérence avec les orientations stratégiques du GH HUHM et de l'AP-HP.  
Les résultats sont suivis de manière institutionnelle (GH et AP-HP) et communiqués aux professionnels et instances concernés.  
le GH HUHM participe aux échanges d'expérience organisés au sein de l'AP-HP.

**c. Tableau des écarts relevés**

**Aucun écart n'a été constaté sur cette thématique.**

## 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
Gestion du risque infectieux	D / Disponibilité des ressources	PS	L'hygiène des locaux n'est pas toujours respectée lors de travaux. Il a été observé une absence de cloisonnement d'une zone de travaux au 3ème étage pavillon Cruveilhier du site Emile Roux avec émission de poussière dans une salle à manger contiguë. Sur le site Joffre, après travaux d'installation de gaines électriques la dalle de faux plafond n'était pas réinstallée. Dans les deux cas, il s'agissait du non respect des procédures édictées par l'établissement par les intervenants extérieurs.	7d
Droits des patients	D / Disponibilité des ressources	PS	Les conditions d'accueil et d'hébergement ne permettent pas d'assurer dans tout l'établissement la dignité et l'intimité des patients. Il a été noté la présence de patients alités, en attente de prise en charge, dans les couloirs de l'unité d'endoscopie digestive. Certaines unités n'ont pas de dispositif de séparation dans les chambres doubles (SSR3 et SLD Debré à l'hôpital E. Roux, unité Grumbach à l'hôpital Clémenceau). Dans certains secteurs, on note l'absence de douches dans les chambres : absence totale de douche (par exemple en chirurgie cardiaque ou en SLD Debré à l'hôpital E. Roux), ou absence de douche dans les chambres individuelles (Dermatologie). Pour les secteurs non pourvus de douches, les salles de bains d'étage ne présentent pas les qualités architecturales attendues (absence de lumière, exigüité des locaux aux 1er et 2ème étages du SLD Debré).  Un plan pluriannuel d'investissement a été lancé en 2012 en concertation avec les représentants des usagers ayant permis notamment un déploiement de paravents fixes dans toutes unités de soins longues durées où cela était architecturalement possible. Dans les autres unités, des paravents mobiles sont disponibles. Des procédures décrivant le respect de l'intimité dignité lors des soins sont formalisées et diffusés auprès des professionnels. Des audits ciblés et des comités de retour d'expérience sont réalisés. Le PAQSS est suivi par les cellules de coordination risques/usagers et les commissions des usagers.	10b
		PS	Les conditions permettant l'accueil des proches ne sont pas réunies dans l'ensemble de l'établissement. Les conditions matérielles ne sont pas assurées dans tout l'établissement pour l'accueil des proches. Le service de réanimation chirurgicale n'a pas de local permettant l'accueil des proches du patient. Les familles sont reçues	10d

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
			dans le couloir.	
	D / Description de la mise en œuvre effective	PS	Les patients ne sont pas toujours informés de la possibilité de désigner une personne de confiance et d'exprimer des directives anticipées. La désignation de la personne de confiance et le recueil des directives anticipées ne sont pas toujours assurés dans les services, ce que confirment les vérifications terrain et l'investigation des patients traceurs. Les modalités spécifiques d'information notamment en cas d'aggravation de l'état de santé par le biais de la désignation d'une personne de confiance n'ont pas été transmises au patient traceur de dialyse.	11a
Parcours du patient	D / Description de la mise en œuvre effective	PS	Le matériel d'urgence opérationnel n'est pas connu de façon exhaustive de certains personnels. Le matériel d'urgence opérationnel n'est pas connu de tous les personnels dans une unité de l'hôpital Georges Clémenceau (unité Grumbach, bâtiment comportant 205 lits répartis sur 3 étages). Un chariot d'urgence est disponible pour les 3 étages du bâtiment, validé par l'ARS lors de son inspection. Le chariot est contrôlé uniquement par le personnel de nuit. Plusieurs infirmiers rencontrés ne connaissent pas la composition de ce chariot et un ne connaît pas sa situation exacte dans le service. Les cadres de santé du secteur ont identifié cette problématique et ont mis en axe de travail pour 2017, la modification des modalités de contrôle des chariots d'urgence. La formation au gestes et soins d'urgence (AFGSU) est une démarche suivie pour l'ensemble du GH HUHM y compris pour ce site.	18b
Dossier patient	P / Définition de la stratégie	PS	Les objectifs d'amélioration de la tenue du dossier papier, qui persiste dans les unités, ne sont pas tous formalisés. les objectifs d'amélioration de la tenue du dossier ne couvrent pas toujours les besoins des secteurs et activités qui restent pourvus d'un dossier papier ; ces objectifs d'amélioration privilégient les réponses attendues par le déploiement du dossier médical informatisé.  Les risques identifiés dans le compte qualité trouvent, à ce jour, essentiellement une réponse dans le déploiement du dossier médical informatisé, comme en témoignent la majeure partie des objectifs d'amélioration (10 sur 12) du compte qualité. L'actualisation du guide d'utilisation du dossier patient prévue pour novembre 2016 dans le compte qualité n'est pas achevée au moment de la visite.	14a
	D / Description de la mise en œuvre effective	PS	L'accès du patient à son dossier n'est pas toujours assuré dans les délais requis pour les dossiers de moins de 5 ans. Le délai d'accès moyen du patient à son dossier constaté est de : - 22 jours en 2015 et 17 jours en 2016 pour l'hôpital Henri Mondor. - 14 jours en 2015 et 10 jours en 2016 pour l'hôpital Emile Roux.  Le rapport d'activité annuel de la CRU mentionne le nombre total demandes	14b

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
			et les délais moyens de transmission des dossiers médicaux, cependant le tableau de suivi des demandes de dossiers présenté à la CRU ne comporte que la mention du nombre total et ne fait pas état des délais de transmission ni du suivi des actions d'amélioration. Le programme d'amélioration du processus de gestion du dossier patient ne comprend pas d'action relative à l'amélioration des délais de transmission du dossier au patient.	
Management de la prise en charge médicamenteuse du patient	D / Disponibilité des ressources	PS	<p>La sécurisation de la dispensation des médicaments n'est pas toujours assurée.</p> <p>Les locaux des offices de soins, les armoires à pharmacie, les chariots de distribution avec informatique embarquée ne permettent pas toujours la sécurisation du stockage des médicaments dans tous les services d'hospitalisation du GH.</p> <p>Sur le site de H. Mondor (HUHM), du fait de l'architecture des locaux, les offices de soins des services d'hospitalisation sont ouverts dans la majorité des services. Par ailleurs, la dotation en médicaments est stockée dans un local fermé dans certaines unités (neurochirurgie, gériatrie, médecine interne). Mais ce n'est pas le cas dans d'autres unités, comme en Rhumatologie, Gastro-entérologie, Hématologie où les armoires ne sont pas sécurisées.</p> <p>Le plan d'équipement 2016 du GH prévoit un plan de déploiement de chariots sécurisés de distribution des médicaments avec système informatique embarqué dans tous les services du GH ne disposant pas encore de ces chariots, comme c'est le cas dans certains services du site de H. Mondor (Gériatrie, Médecine Interne) et en Gériatrie Aigüe à E. Roux par exemple, ainsi 156 chariots sont déployés sur le GH, dont 94 sur le site Henri Mondor et 29 sur le site Emile Roux.</p>	20a
	D / Description de la mise en œuvre effective	PS	<p>Les règles de traçabilité de l'administration par voie orale des médicaments en temps réel ne sont pas toujours assurées.</p> <p>Sur le site d'E. Roux, en Unité de Gériatrie Aigue, l'administration des médicaments donnés au cours du repas des patients est tracée collectivement à posteriori dans le poste de soins, et non patient par patient. Il en est de même en SSR.</p>	20a bis
Management de la prise en charge du patient en médecine nucléaire	P / Organisation interne	PS	<p>Le respect des règles de circulation n'est pas toujours assuré.</p> <p>La configuration des locaux du service de MN ne permet pas de répondre aux attendus des règles techniques minimales de conception et d'exploitation auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont exercées les activités nucléaires autorisées ou déclarées comme le stipule l'article L. 1333-43 alinéa 5° du Code de la Santé Publique (CSP), ainsi qu'aux articles 4, 5 alinéa 3° et 19 de l'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.</p> <p>La disposition des locaux de l'unité de MN du site HMN de l'HUHM contraint</p>	26b

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
			les professionnels à traverser des zones froides (zone d'accueil des patients non injectés) pour acheminer les MRP du laboratoire chaud de la radiopharmacie vers les salles d'injection. L'examen du plan de masse du secteur confirme cette constatation. Il est à noter que cette organisation est connue et validée par l'ASN. De plus, dans la lettre d'engagement qualité du service datée de 07/2016 cosignée par le Directeur de l'HUHM et le chef de service, le respect de l'environnement réglementaire et notamment la réorganisation des secteurs chauds et froids est un point d'amélioration. Cependant, aucun échancier n'offre le jour de la visite de certification, de visibilité sur les délais de mise en place de cette organisation.	
Management de la prise en charge du patient en endoscopie	D / Disponibilité des ressources	PS	L'évaluation de l'efficacité des mesures d'intégration des nouveaux arrivants n'est pas toujours réalisée. Les nouveaux arrivants sont formés. Néanmoins, malgré le dispositif d'évaluation en place, la traçabilité concernant l'efficacité des mesures d'intégration et l'évaluation des formations n'est pas toujours retrouvée. Il a été constaté lors de la visite du secteur de décontamination en endoscopie digestive qu'une aide soignante ayant fini sa formation des 4 semaines mais sans que son évaluation de compétence ne soit réalisée était seule, en l'absence de sa tutrice auprès d'elle, pour traiter environ 25 endoscopes. Sa tutrice était cependant présente sur le plateau. L'évaluation du professionnel dès le lendemain a validé ses compétences.	26b
	C / Evaluation du fonctionnement du processus	PS	Le suivi d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs ne permet pas toujours la mise en place d'actions d'amélioration. Concernant la programmation des endoscopies le suivi actuel d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs ne permet pas de mettre en place des actions d'amélioration dans la gestion des salles d'endoscopies. Le tableau de bord est difficile à réaliser car il n'y a pas de réelle intégration au SIH de la programmation des salles d'endoscopies du fait de la programmation qui a lieu sur IPOP (TO, TVO, Taux de Débordement etc), les évaluations analytiques ne sont pas automatisées dans le secteur des endoscopies digestives. Ceci perdure malgré plusieurs demandes du secteur. De plus l'absence d'interface ne permet pas de renseigner sur la non venue d'un patient par exemple.	26b