



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



**RAPPORT DE CERTIFICATION
CENTRE HOSPITALIER DE
VIENNE - LUCIEN HUSSEL**

Mont salomon
Bp 127
38209 Vienne
JUILLET 2019

SOMMAIRE

INTRODUCTION	2
1. LES OBJECTIFS DE LA CERTIFICATION	2
2. LA CERTIFICATION V2014	2
3. LES NIVEAUX DE CERTIFICATION	3
LEXIQUE ET FORMAT DU RAPPORT	4
1. LEXIQUE DES TERMES UTILISÉS	4
2. LES FICHES PAR THÉMATIQUE	5
PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT	6
DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE	8
1. DÉCISION DE CERTIFICATION	8
2. AVIS PRONONCÉS SUR LES THÉMATIQUES	8
3. BILAN DES CONTRÔLES DE SÉCURITÉ SANITAIRE	8
4. PARTICIPATION AU RECUEIL DES INDICATEURS GÉNÉRALISÉS PAR LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	8
5. SUIVI DE LA DÉCISION	8
PROGRAMME DE VISITE	9
1. LISTE DES THÉMATIQUES INVESTIGUÉES	9
2. LISTE DES ÉVALUATIONS RÉALISÉES PAR LA MÉTHODE DU PATIENT-TRACEUR	9
PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE	10
MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES	11
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT	17
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN ENDOSCOPIE	25
ANNEXE	30

INTRODUCTION

1. Les objectifs de la certification

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

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

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

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

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

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

2. La certification V2014

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

Avec la V2014, la certification évalue :

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

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

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

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

1. Des audits sur :

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

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

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

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

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

3. Les niveaux de certification

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

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

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

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

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

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

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

LEXIQUE ET FORMAT DU RAPPORT

1. Lexique des termes utilisés

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

2. Les fiches par thématique

Chaque fiche est constituée de deux parties :

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

2.2 Les résultats de l'établissement :

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

PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT

CENTRE HOSPITALIER DE VIENNE - LUCIEN HUSSEL	
Adresse	Mont salomon 38209 Vienne
Département / région	ISERE / AUVERGNE/RHONE-ALPES
Statut	Public
Type d'établissement	Centre Hospitalier

Liste des établissements rattachés à cette démarche			
Type de structure	FINESS	Nom de l'établissement	Adresse
Groupe hospitalier	GHT38209	GHT RHONE-ISERE SUD	38209 VIENNE
GCS de moyens	GCS1306	GCS DE RESTAURATION VIENNE/BEAUREPAIRE	Montee du chapuis Bp 127 38209 VIENNE
Entité juridique	380781435	CENTRE HOSPITALIER LUCIEN HUSSEL	Mont salomon Bp 127 38209 Vienne
Etablissement de santé	380000174	CENTRE HOSPITALIER DE VIENNE - LUCIEN HUSSEL	Mont salomon Bp 127 38209 Vienne

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 journées d'HAD
HAD	HAD	/	/	/	/
MCO	Chirurgie	55	/	12	/
MCO	Gyneco-Obstétrique	30	/	/	/
MCO	Médecine	227	12	/	9070
SSR	SSR	65	5	/	/

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

Biologie médicale - Cofrac : juillet 2015, mai 2016

Réorganisation de l'offre de soins

Coopération avec d'autres établissements	Oui
Regroupement / Fusion	/
Arrêt et fermeture d'activité	/
Création d'activités nouvelles ou reconversions	/

DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

1. Décision de certification

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

2. Avis prononcés sur les thématiques

Recommandations d'amélioration

Management de la qualité et des risques
Management de la prise en charge médicamenteuse du patient
Management de la prise en charge du patient en endoscopie
Parcours du patient
Dossier patient
Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire
Management de la prise en charge du patient en salle de naissance

3. Bilan des contrôles de sécurité sanitaire

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

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

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

5. Suivi de la décision

La Haute Autorité de santé appréciera au travers de la transmission du prochain compte qualité la démarche de management de la qualité et des risques de l'établissement.
Le prochain compte qualité sera transmis à la Haute Autorité de santé 24 mois après le précédent compte qualité.

PROGRAMME DE VISITE

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

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

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

1. Liste des thématiques investiguées

MANAGEMENT
Management de la qualité et des risques
PRISE EN CHARGE
Management de la prise en charge médicamenteuse du patient
Management de la prise en charge du patient en endoscopie
FONCTIONS SUPPORTS

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

PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE

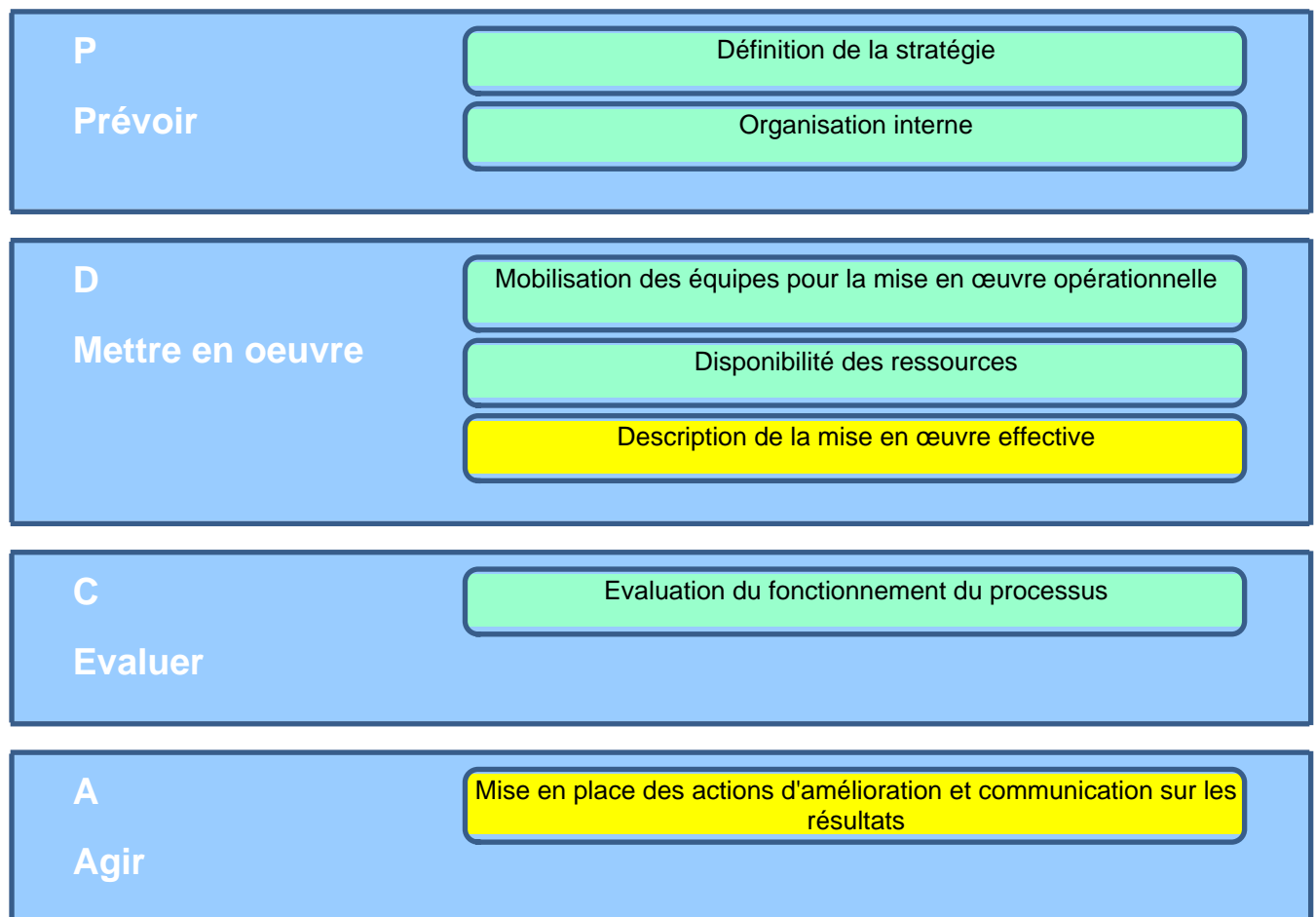
MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Le Centre Hospitalier de Vienne a identifié ses besoins et analysé ses risques avec les professionnels concernés dans le cadre d'une cartographie des risques. Les risques prioritaires ont été identifiés et intégrés dans le compte qualité.

L'établissement a redéfini en 2018 sa politique qualité – sécurité des soins. Les 3 grands axes d'amélioration initialement retenus ont été revus et réorganisés en 5 axes :

- 1- Promouvoir l'engagement de tous dans la démarche d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques ;
- 2- Promouvoir les démarches qualité-gestion des risques dans les secteurs à risques et répondre aux exigences spécifiques ;
- 3- Améliorer le parcours du patient ;
- 4- Promouvoir la connaissance et le respect des droits des patients ;
- 5- Développer la démarche qualité au sein des services support.

La politique a fait l'objet d'une présentation et validation en instance (directoire, conseil de surveillance, CME, ...) en mars 2019.

Le choix des orientations de la politique a été réalisé en tenant compte des résultats de la visite initiale de certification V2014, des thématiques EPP, des constats des groupes de travail, des résultats d'évaluation (audits, enquêtes, indicateurs), de l'analyse des risques et des exigences réglementaires.

La politique fait l'objet d'une communication auprès des professionnels lors de diverses réunions d'information, et auprès des représentants des usagers lors de la réunion de la commission des usagers.

Par ailleurs, la politique qualité est disponible et accessible par tous les professionnels sur l'outil de gestion électronique de document (GED) du CH de Vienne.

La politique est déclinée en objectif stratégique dans le programme d'actions pour l'amélioration continue de la qualité et de la gestion des risques 2016-2020. Ce programme est lui-même décliné en plan d'actions accessible dans un outil collaboratif disponible au sein de la GED de l'établissement, et les actions spécifiques au pôle sont intégrées dans les contrats de pôle en cours de révision. Les actions du compte qualité sont intégrées dans le plan d'actions.

Les représentants des usagers ont participé à l'élaboration de la politique qualité et sécurité des soins. La mise en œuvre de cette politique est examinée lors des réunions de la commission des usagers et de l'équipe d'amélioration continue de la qualité dans le cadre du suivi et de l'élaboration du programme d'actions pour l'amélioration de la qualité et de la gestion des risques, et des réunions de coordination trimestrielles en présence du directeur et du président de CME, ainsi que lors des réunions avec les représentants de la direction des soins infirmiers tous les 2 mois.

L'élaboration du compte qualité est basée sur les risques prioritaires identifiés lors de l'analyse des risques par les pilotes de processus.

ORGANISATION INTERNE

L'organisation de la démarche qualité-gestion des risques a fait l'objet d'une restructuration. Au 1er juillet 2017, une direction fonctionnelle en charge des projets, de la qualité et de la communication (DPQC) a été créée. Les modalités de pilotage ont été revues et des moyens complémentaires ont été affectés à la DPQC, notamment un mi-temps de cadre supérieur de santé.

Le pilotage, la coordination et le suivi de la politique qualité et des actions qui en découlent est assuré par l'Equipe d'Amélioration Continue de la Qualité (EACQ) dans un format restreint composée des membres de la cellule qualité, de 4 cadres de santé, d'un cadre administratif, d'un cadre responsable du Dossier Patient Informatisé (DPI), du Directeur des Ressources Humaines (RH), du médecin de santé au travail, d'un représentant du laboratoire, de médecins pour le pilotage du suivi (réunion mensuelle) ; l'EACQ est élargie avec l'ensemble des pilotes de processus, l'équipe de direction, le Président de la CME, le CARP, le syndicat, le représentant des usagers (deux fois par an) pour un reporting du suivi des thématiques.

Le pilotage opérationnel et technique de la démarche qualité-gestion des risques est assuré par une cellule pluri-professionnelle qui se réunit hebdomadairement.

Pour ce faire il s'appuie sur différents organes, parmi lesquels :

- Des réunions de coordination trimestrielle entre le directeur général, le président de la CME, la coordination des soins et la DPQC qui assurent le suivi et la définition des évolutions stratégiques de la démarche qualité et sécurité des soins de l'établissement ;
- La commission EPP/DPC/FMC qui est chargée de mettre en œuvre et d'évaluer la politique d'EPP et de DPC ;
- Le Comité d'Analyse des Risques (CAR) qui réalise l'analyse des causes des événements indésirables graves déclarés ;
- Le comité des vigilances réglementaires (COVIR) qui coordonne les différentes vigilances

opérationnelles sur l'établissement (hémo, pharmaco, réacto, matério, infectio, bio et identito)

• La commission des usagers.

La fonction de coordination de la gestion des risques associés aux soins (CGRAS) est assurée par un binôme directeur et médecin. La responsabilité du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (RSMQPECM) est confiée à un binôme médecin et cadre supérieur de santé.

Les vigilances sanitaires (hémo, pharmaco, réacto, matério, infectio, bio et identito) sont organisées ; les correspondants des vigilances sont identifiés. Un Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance est en place. Un référent médical EPP/DPC/FMC a été désigné en juillet 2016. Le rôle et les missions sont définis dans le document « Politique d'Évaluation des Pratiques Professionnelles, de la formation médicale continue et du Développement professionnel continu 2016-2020 ».

Des binômes médicaux et paramédicaux ont été désignés pour assurer le pilotage des différents processus. Ces désignations ont fait l'objet d'un courrier co-signé par le directeur général et le président de la CME en juin 2014. Les rôles et missions des pilotes de processus sont définis dans un document daté de février 2017.

La participation des représentants des Usagers (RU) à la mise en œuvre de la politique qualité est recherchée au travers des réunions régulières de la CDU, de la participation de RU aux instances de l'établissement, et par la désignation des RU comme pilote de la thématique « droits des patients ».

La gestion de crise est organisée autour de différents plans : plan blanc actualisé en juin 2017, plan vigipirate « risque attentat », plan EBOLA, plan canicule, plan NRBC.

Un dispositif de gestion des événements indésirables est opérationnel. Il est basé sur la déclaration des événements sur une fiche de signalement disponible à partir du logiciel de GED de l'établissement.

Un dispositif de gestion des plaintes et réclamations est en place au sein de la direction de l'établissement. L'ensemble des plaintes et réclamations (56 en 2017) est présenté à la CDU. Il est articulé avec le dispositif de gestion des événements indésirables au travers de l'analyse des causes de certaines réclamations par le comité d'analyse des risques.

Les besoins en formation sont identifiés au regard des actions prioritaires recensées, ou à partir de l'analyse des événements indésirables déclarés. Les actions de formation sont intégrées dans le catalogue de formation du CH de Vienne. Toutes les actions proposées sont revues et validées en équipe d'amélioration continue de la qualité et lors des réunions de coordination trimestrielle.

La concertation et la communication entre les acteurs de la qualité et de la gestion des risques et les professionnels des secteurs d'activité se fait notamment par les réunions d'encadrement, les instances, et par voies d'affichage ou l'intranet.

Toutefois, le dispositif de gestion documentaire de l'établissement n'est pas encore maîtrisé. Depuis la visite initiale, l'établissement a réalisé un important état des lieux de la documentation qualité disponible et utilisée par les différents acteurs de l'hôpital, ainsi qu'une identification des freins à l'utilisation de la GED institutionnelle. Par ailleurs, l'établissement a défini de nouvelles règles de gestion de sa documentation qualité (principe de révision des documents tous les 5 ans ; pas de reprise des documents antérieurs à 2014 ; suppression des classeurs papiers). Cependant la documentation de l'établissement est encore disponible dans certains services (imagerie, chirurgie ambulatoire, endoscopie...) sur différents supports (papier, électronique) ou outils informatiques (logiciel de gestion électronique des documents, répertoire partagé). Des documents présents dans le répertoire partagé informatique ne respectent pas la procédure des procédures de l'établissement, et des documents figurant dans les classeurs papiers ne correspondent pas aux documents à jour dans la GED.

L'acquisition d'une nouvelle GED pour l'ensemble du GHT a été effectuée. Le déploiement de celle-ci au CH de Vienne est prévu en septembre 2019.

D / METTRE EN ŒUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Un point systématique relatif à la qualité et à la gestion des risques est mis à l'ordre du jour des réunions de la CME. La stratégie mise en œuvre pour sensibiliser et impliquer les professionnels dans la démarche qualité passe par des actions de formation, de communication, la mise en œuvre des patients traceurs dans les unités de soins, et par des objectifs qualité au sein des contrats de pôle.

Les professionnels médicaux et paramédicaux de l'ensemble des secteurs d'activités participent aux démarches EPP engagées au sein de l'établissement, et à la gestion des événements indésirables qui les concernent.

L'établissement s'est mobilisé dans l'élaboration du compte qualité en identifiant des pilotes de thématique (70 professionnels médicaux et non médicaux) qui ont été formés. Les pilotes de processus ont réalisé l'analyse des risques de chacun des processus de l'établissement à partir de la méthodologie proposée par la HAS. Des sessions d'information et d'échange ont été organisées dans le cadre de la préparation à la visite de certification. Elles ont permis de sensibiliser les professionnels de l'établissement à la démarche qualité et gestion des risques. De plus un bulletin qualité édité 3 fois par an permet de communiquer des informations sur la démarche qualité à l'ensemble des professionnels du CH de Vienne.

Des réunions d'information (par exemple : réunion encadrement), l'affichage des résultats des

évaluations, l'intranet et l'outil GED permettent de sensibiliser les professionnels aux actions qualité engagées et aux résultats obtenus. Le projet de soins en cours de finalisation devra permettre de définir l'organisation et la formalisation de la stratégie de communication dans les services de soins.

Les pôles disposent d'un contrat de pôle en cours de révision, avec des objectifs qualité.

Les actions qualité et sécurité des soins sont déclinées dans un plan d'action qualité institutionnel présent sur l'outil informatique de gestion de la qualité et dans les contrats de pôle en cours de révision. L'EACQ est en charge d'en assurer la coordination et d'évaluer l'atteinte des objectifs.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les différents acteurs et personnes ressources dans le domaine de la qualité et de la gestion des risques sont identifiés et formés. Depuis la dernière visite, l'intégralité du dispositif de vigilance a été revue. La nomination des vigilants titulaires et suppléants a été validée lors de la CME du 12 décembre 2017. Un arrêté directeur de désignation des correspondants locaux des vigilances réglementaires a été signé le 19 mars 2019.

Les référents et les personnes ressources en matière de qualité – sécurité des soins ainsi que les personnels de terrain bénéficient de formations au regard des besoins identifiés (certification V2014, patient traceur, mise en place des CREX, COVIR, formation-action description des processus et évaluation des risques, qualité-gestion des risques à destination des cadres).

Les journées d'accueil des nouveaux arrivants intègrent un module sur les démarches qualité/gestion des risques, sur l'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle, ainsi qu'une sensibilisation à l'utilisation du logiciel de gestion documentaire.

L'ensemble des professionnels est formé à l'utilisation des supports de signalement des événements indésirables.

Depuis la dernière visite, un dispositif de formation des professionnels à la sécurité et à l'acte transfusionnel a été défini. Une formation obligatoire a été mise en place en mai et juin 2018 afin de former les professionnels à l'utilisation d'une nouvelle carte de contrôle ultime (255 professionnels soignants ont été formés). Par ailleurs, une formation de 2h pour les IDE concernant la « Transfusion sanguine : remise à niveau, actualisation, questions » a été planifiée sur l'année 2019 (6 dates sont programmées au cours du 1er semestre). Une formation plus intensive d'une journée en lien avec l'IFSI est également prévue. Ce dispositif sera reconduit annuellement.

Le Centre Hospitalier possède un modèle de règlement intérieur des CREX. Des supports sont prévus pour faciliter la formalisation des CREX : Méthodologie d'organisation pour la réalisation d'un comité de retour d'expérience : CREX et modèle de compte-rendu de CREX

Les ressources matérielles (locaux et équipements) sont adaptées.

L'ensemble des unités de soins dispose d'équipement informatique (PC portable ou fixe) permettant d'accéder à la GED.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Après la précédente visite, le comité de gestion prévisionnelle des risques (CGPR) a été transformé en équipe d'amélioration continue de la qualité (EACQ). L'EACQ dans sa configuration restreinte se réunit mensuellement afin d'assurer le pilotage de la démarche qualité et gestion des risques. Des points systématiques sont réalisés au directoire et en CME. La commission des usagers se réunit trimestriellement. Une réunion élargie à l'ensemble des associations a lieu une fois par an.

La démarche d'évaluation des risques a priori est structurée. L'ensemble des processus et des secteurs de soins ont cartographié leurs risques suivant la méthodologie proposée par la HAS, ou ARCHIMED pour le circuit du médicament. Cette analyse des risques a permis d'identifier des risques prioritaires pour lesquels des actions ont été définies. Ces éléments ont été repris au sein du compte qualité et sont inscrits dans le programme d'actions qualité et gestion des risques de l'établissement.

Un dispositif de gestion des EI est en place et est connu des professionnels. Les déclarations sont réalisées électroniquement par les professionnels et transmises à la direction projets, qualité et communication. Pour les vigilances réglementaires et les erreurs médicamenteuses, lorsque le déclarant coche le risque, le signalement est envoyé directement au responsable de la vigilance concernée ou des erreurs médicamenteuses. A réception de la fiche de signalement, le gestionnaire de risque transmet aux responsables concernés la fiche pour analyse et proposition d'actions. Un Comité d'Analyse des Risques (CAR) auquel participe l'encadrement supérieur des pôles se réunit tous les mois et examine les EI les plus critiques (criticité >12), ainsi que ceux ayant trait aux erreurs médicamenteuses, aux problématiques interservices et aux problèmes d'identitovigilance. Le CAR préconise la mise en œuvre d'analyse, suit les retours et accompagne les équipes à leur demande si besoin.

Cependant, la mise en œuvre de la gestion des événements indésirables (EI) reste partielle :

Le développement des analyses systémiques de type RMM – CREX n'est pas effectif pour l'ensemble des secteurs à risques de l'établissement (15 réalisées entre 2017 et 2019 dont 12 CREX et 3 RMM). Aucune RMM n'est faite sur les secteurs d'endoscopie.

L'exploitation des plaintes et réclamations (56 en 2017) est conduite en impliquant les professionnels et les représentants des usagers et une réponse est adressée au plaignant. Les actions correctives décidées sont intégrées dans le plan d'action global de l'établissement.

Le déploiement des démarches EPP est effectif. Un praticien référent EPP a été désigné en juillet 2016. La commission EPP/DPC/FMC (sous-commission de la CME) coordonne ce dispositif. Les praticiens des spécialités concernés (notamment endocrinologie, sénologie, digestif, hématologie) participent aux différentes RCP organisées dont certaines s'effectuent sur les sites des HCL. Le programme d'amélioration de la qualité et de gestion des risques fait l'objet d'une déclinaison opérationnelle au niveau des secteurs d'activité dans le cadre notamment des contrats de pôle (en cours de révision). L'évaluation de la satisfaction des usagers est réalisée via l'enquête e-satis, un questionnaire de sortie propre à l'établissement. L'ensemble des résultats sont présentés et discutés en commission des usagers. Depuis la visite initiale de juin 2017, une nouvelle organisation institutionnelle (procédure, accès aux résultats, communication...) a été mise en œuvre. Celle-ci a permis d'améliorer le taux de retour des questionnaires de sortie qui est passé de 2% en 2017 à 8% en 2018, avec cependant des variations importantes entre les services (de 1 à 46%). L'indicateur de satisfaction e-satis est également recueilli avec un taux de retour de 27,8 %, mais avec nombre de mails déposés assez relatifs (194).

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Un dispositif d'évaluation du système de management de la qualité et de la gestion des risques est en place. Il s'appuie sur les indicateurs nationaux (IQSS et hôpitaux numériques), les indicateurs suivis dans le cadre du compte qualité, les EPP, les audits réalisés dans les unités de soins et les enquêtes de satisfaction patient. Les résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins nationaux généralisés sont diffusés aux professionnels concernés et rendus publics par l'établissement de santé. Des mises en situations en cas de crise sont réalisées sous forme d'exercice. Des exercices ont également eu lieu dans le cadre des plans EBOLA et NRBC. Un nombre cible de RMM et EPP est fixé par pôle et par service afin d'assurer une réelle mise en œuvre de ces pratiques managériales au sein de l'ensemble des secteurs de l'établissement. La commission EPP/DPC/FMC coordonne ce dispositif. Un bilan annuel d'activité qualité et sécurité des soins est réalisé et communiqué à l'EACQ et aux différentes instances de l'établissement.

A / AGIR

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

La communication sur les actions d'amélioration et les résultats est réalisée au travers de différents vecteurs auprès des professionnels et des usagers (affichage, réunion d'information, GED). Toutefois, bien que le programme d'actions qualité et sécurité des soins soit revu au cours des réunions de l'EACQ et des réunions trimestrielles de coordination, et réajusté en fonction des évaluations menées et des résultats obtenus, les actions d'amélioration demeurent partielles. Suite à la dernière visite de certification, des actions ont été mises en place. Toutefois, tous les écarts relevés ne donnent pas lieu à des actions spécifiques (par exemple, pas de mise en place de CREX, RMM ; nombreux documents et procédures non actualisés et non intégrés à la GED).

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
P / Organisation interne	PS	<p>Le dispositif de gestion documentaire de l'établissement n'est pas encore maîtrisé.</p> <p>Depuis la visite initiale, l'établissement a réalisé un important état des lieux de la documentation qualité disponible et utilisée par les différents acteurs de l'hôpital, ainsi qu'une identification des freins à l'utilisation de la GED institutionnelle. Par ailleurs, l'établissement a défini de nouvelles règles de gestion de sa documentation qualité (principe de révision des documents tous les 5 ans ; pas de reprise des documents antérieurs à 2014 ; suppression des classeurs papiers). Cependant la documentation de l'établissement est encore disponible dans certains services (imagerie chirurgie ambulatoire, endoscopie...) sur différents supports (papier, électronique) ou outils informatiques (logiciel de gestion électronique des documents, répertoire partagé). Des documents présents dans le répertoire partagé informatique ne respectent pas la procédure des procédures de l'établissement et des documents figurant dans les classeurs papiers ne correspondent pas aux documents à jour dans la GED. L'acquisition d'une nouvelle GED pour l'ensemble du GHT a été effectuée. Le déploiement de celle-ci au CH de Vienne est prévu en septembre 2019.</p>	5c
D / Description de la mise en œuvre effective	NC	<p>La mise en œuvre de la gestion des événements indésirables reste partielle.</p> <p>Le développement des analyses systémiques de type RMM – CREX n'est pas effectif pour l'ensemble des secteurs à risques de l'établissement (15 réalisées entre 2017 et 2019 dont 12 CREX et 3 RMM). Aucune RMM faite sur les secteurs d'endoscopie.</p>	8f
A / Mise en place des actions d'amélioration et communication sur les résultats	NC	<p>Les actions d'amélioration demeurent partielles.</p> <p>Suite à la dernière visite de certification, des actions ont été mises en place. Toutefois, tous les écarts relevés ne donnent pas lieu à des actions spécifiques (par exemple, pas de mise en place de CREX, RMM ; nombreux documents et procédures non actualisés et non intégrés à la GED).</p>	8a

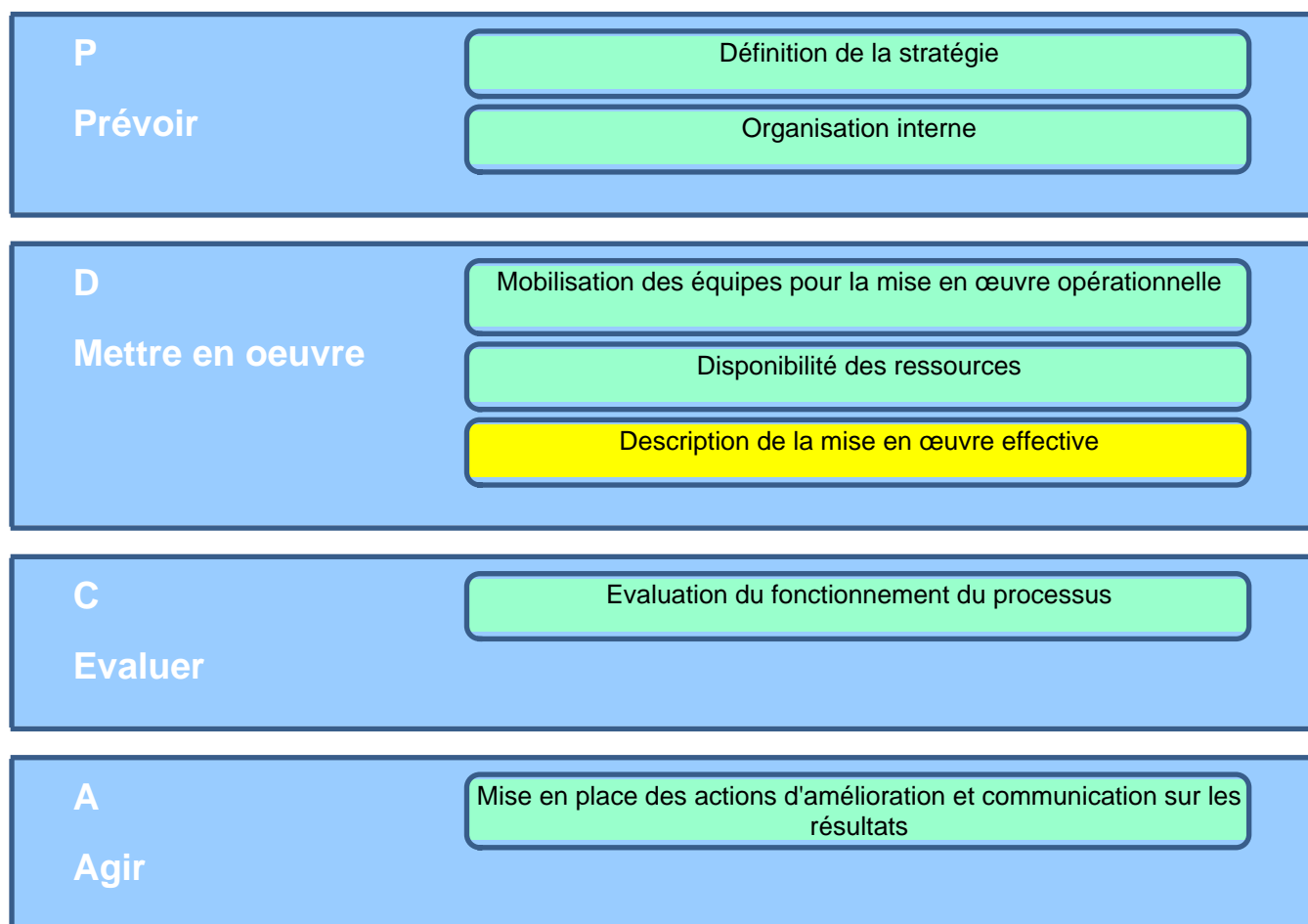
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT

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

L'établissement a défini une politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (PECM) 2015-2019.

Cette politique, validée par les instances concernées, est formalisée dans le manuel Qualité pharmacie de la PECM. Le Manuel Qualité (mars 2015) est élaboré en concertation avec les acteurs de la PECM (médecin, pharmacien, direction des soins, RSMQPECM) et validé au sein de la COMEDIMS.

Le manuel est accessible via le logiciel de gestion documentaire sur l'intranet de l'établissement

Les orientations stratégiques ont été établies sur la base de l'arrêté du 6 avril 2011, de l'analyse des erreurs médicamenteuses, de l'inspection ARS de 2015, des études ARCHIMED (2012 et 2015), des décisions de la visite de certification V2014, et d'une analyse de processus.

Les analyses des risques a priori ont été réalisées sur l'ensemble des secteurs de la PECM (PUI + URC) et des unités de soins à partir de l'outil ARCHIMED en 2012 et 2015 et sont actualisées.

Les principaux risques ont été intégrés au compte qualité. Ils concernent notamment l'absence de prescription sur support validé ; la non réévaluation du traitement antibiotique ; le cumul des traitements personnel et hospitalier ; et l'erreur liée à la non connaissance de la bonne utilisation des pousses-seringues PSE ou des pompes PCA.

Le Compte Qualité a été actualisé après la visite de certification V2014 pour intégrer les risques et plans d'action issus des décisions.

Les plans d'action sont intégrés au PAQSS de l'établissement, ils comportent des responsables et des échéances.

Huit objectifs sont déclinés :

développer la culture de sécurité dans l'établissement ;
mettre en place de la gestion des risques associées aux soins ;
informatiser le dossier patient

généraliser les bonnes pratiques de prescription et d'administration et notamment chez le sujet âgé ; formaliser la stratégie d'analyse pharmaceutique des ordonnances ;
gérer des médicaments à risques et « never events » ;
sécuriser le stockage dans les pharmacies des services de soins ;
gérer les traitements personnels des patients.
développer la conciliation médicamenteuse chez le sujet âgé

Un CAQUES a été validé avec l'ARS en 2018

La politique de Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse est diffusée via les média internes , les réunions de CME et d'encadrement ainsi qu'aux représentants des usagers.

ORGANISATION INTERNE

L'établissement dispose d'une PUI (Pharmacie à Usage Intérieur). L'organigramme de la PUI est défini et actualisé En juin 2017 un binôme medecin + Sage Femme RSMQPECM est venu compléter le pilotage par le pharmacien responsable qualité de la PUI.

L'équipe de pilotage est organisée sur la base de Rencontres hebdomadaires

Le RSMQPECM pilote la mise en oeuvre et le suivi du programme d'actions.

L'organisation de la prise en charge médicamenteuse est structurée autour de la COMEDIMS (Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles), d'un comité de pilotage PECM qui se réunit deux fois par an. L'ensemble des rôles, responsabilités et missions sont définis dans le manuel qualité et dans des fiches de poste accessibles sur l'intranet de l'établissement.

Les problématiques scientifiques sont examinées par la COMEDIMS ;
celles qui relèvent de l'organisation sont traitées par le COPIL.

Les missions ont été redéfinies notamment pour les pilotes des sous processus de la PECM acteurs de la mise en oeuvre de la stratégie de la qualité de la PECM validées en COPIL PECM : Prescription ,Gestion de la pharmacie, Gestion des dotations dans les services , Préparation, administration et surveillance.

Une CAI (Commission des Anti-infectieux) est également opérationnelle.

La pharmacovigilance est coordonnée et structurée avec un référent identifié. Sa mise en oeuvre est opérationnelle et connue des professionnels.

Un dispositif de gestion des erreurs médicamenteuses intégré au circuit de signalement des événements indésirables est en place.

La liste des prescripteurs habilités est détenue à la PUI et est gérée par l'attribution d'un

identifiant aux prescripteurs en fonction de leur profil pour l'utilisation des outils de prescription informatisée.
La permanence pharmaceutique est organisée sur la base d'astreinte des pharmaciens en dehors des heures d'ouverture de la PUI.

L'établissement identifie les besoins en formation continue garantissant la maîtrise du processus et planifie les actions de formation nécessaires (ex. : sécurisation du circuit du médicament, devenez référent gaz médicaux, DPIORBIS).

Un plan de formation existe en fonction des risques et des besoins. Il existe un processus d'intégration et de formation des nouveaux arrivants, notamment des préparateurs en pharmacie affectés aux activités de préparation des chimiothérapies. Des formations sont organisées pour les nouveaux prescripteurs (y compris les internes) lors de leur intégration. Le code d'habilitation est retiré en cas de non validation de la charte DPI dans les 48h suivant la prise de fonction.

Des actions régulières de sensibilisation et de formation aux risques d'erreurs médicamenteuses sont mises en oeuvre, notamment dans le cadre réunion « cas du mois » (staff EPP) qui se tiennent 2 à 3 fois par trimestre en présence des prescripteurs.

L'informatisation de la PECM est quasi complète sur l'ensemble du Centre Hospitalier de Vienne (98% des lits sont informatisés), Seul le secteur bloc / SSPI est en prescription papier (support unique prescription/administration. L'établissement dispose de plusieurs outils de prescriptions informatisés au sein du dossier patient informatisé, dont certains spécifiques pour les urgences et pour les chimiothérapies.

L'ensemble des étapes du processus de prise en charge médicamenteuse est formalisé dans des procédures et protocoles disponibles et accessibles au sein de l'outil de gestion documentaire informatisé et/ou du répertoire partagé.

Les règles de prescriptions, dispensation et administration sont définies, disponibles sur la GED

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

Des outils d'aide à destination des professionnels sont formalisés et actualisés (Livret thérapeutique du 27/05/2016 régulièrement actualisé par le COMEDIMS.

Guide d'utilisation des antibiotiques injectables ; Guide de prescription médicamenteuse en cas de fonction rénale altérée ; Guide d'administration pour les patients présentant des troubles de la déglutition ou ayant une sonde entérale ; Guide de nutrition artificielle ; Guide pour la prescription médicamenteuse chez la personne âgée hospitalisée de plus de 80 ans ; Guide pratique pour la prescription informatisée ; Guide pratique pour la prescription informatisée pour Sages-Femmes).

Des documents d'information sur les traitements médicamenteux sont à la disposition des patients, notamment dans le cadre des programmes d'éducation thérapeutique.

Les locaux de l'Unité de Reconstitution des Cytotoxiques (URC) sont conformes à la réglementation et permettent le respect des bonnes pratiques en matière de préparation. L'organisation de la PUI permet la séparation des zones de retrait des médicaments.

La PUI du CH de Vienne est équipé de 8 stockeurs rotatifs (4 pour les médicaments et 4 pour les dispositifs médicaux stériles). Un dispositif de maintenance préventive et curative est en place.

L'accès aux PUI, URC, secteurs de rétrocession est organisé.

L'interface entre les secteurs cliniques est organisée, notamment entre les urgences ou le bloc et les unités d'hospitalisation.

Le secteur HAD édite le plan d'administration du dossier patient

informatisé pour les IDE se rendant au domicile du patient sur lequel est tracée la prise du traitement

L'établissement a défini les différents circuits et interfaces entre les secteurs cliniques, médico-techniques, logistiques et administratifs.

Ces circuits intègrent la gestion des déchets pharmaceutiques, la livraison des médicaments dans les secteurs, le retour des périmés.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les cadres de secteur (pôle et service) et les chefs de service communiquent auprès de leurs équipes, sur les objectifs, le programme d'action, en lien avec le processus prise en charge médicamenteuse. Les avis sur les risques et besoins spécifiques relatifs au médicament sont recueillis au sein des secteurs pour orienter la démarche d'amélioration de la qualité. (Prescriptions aux urgences, dosages spécifiques en pédiatrie, conciliation pour les services recevant des patients âgés par exemple)

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

Ils sont sensibilisés au bon usage des médicaments et aux spécificités de leur secteur au regard des types de prise en charge et populations accueillies.

Les équipes sont encouragées à participer au recueil et l'analyse collective des erreurs médicamenteuses. L'expérience et le ressenti des professionnels de santé face aux erreurs médicamenteuses au Centre Hospitalier de Vienne a fait l'objet d'une EPP sous forme d'enquête.

Des audits sont faits régulièrement et des indicateurs sont suivis sur le circuit du médicament : audits cliniques CBUM puis CAQES, traçabilité des DMI, traitement personnel du patient, respect de la procédure de stockage dans les réfrigérateurs par exemple.

Les secteurs de soins sont informés de leurs résultats.

Les référents « médicament » des services, en binôme avec un préparateur de la pharmacie, sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés dans leur secteur. Ils s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues.

Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences, matériel et documentation sont disponibles dans les secteurs.

Des référents pharmacie IDE sont responsables de l'armoire à pharmacie ainsi que l'atteste le « profil de poste IDE ou sage femme référent pharmacie dans les unités de soins ». La quasi-totalité des services du CH de Vienne dispose d'une prescription informatisée, hormis les blocs et SSPI.

A chaque début de semestre, lors de l'arrivée des internes, un temps est dédié à la formation au logiciel de prescriptions médicamenteuses. Il en est de même pour tout nouveau médecin intégrant un service. Un code d'accès spécifique et confidentiel n'est délivré qu'après avoir eu cette formation.

Les infirmières ont toutes été formées à l'utilisation de ce logiciel afin d'assurer la traçabilité de l'administration. Elles ont toutes un code d'accès spécifique et confidentiel.

Les ressources en matériel sont adaptées, de nombreux chariots dotés d'écrans informatiques permettent aux médecins d'assurer la prescription lors de la visite. Ces chariots permettent aux infirmières d'assurer la traçabilité de l'administration en temps réel.

Les règles et supports de prescription validés sont accessibles à l'ensemble des professionnels sur l'intranet. On y trouve notamment le Livret thérapeutique du 27/05/2016 ; le Guide d'utilisation des antibiotiques injectables ; le Guide de prescription médicamenteuse en cas de fonction rénale altérée ; le Guide d'administration pour les patients présentant des troubles de la déglutition ou ayant une sonde entérale ; le Guide de nutrition artificielle ; le Guide pour la prescription médicamenteuse chez la personne âgée hospitalisée de plus de 80 ans ; le Guide pratique pour la prescription informatisée; Le logiciel de prescriptions médicamenteuses comprend des protocoles en lien avec le médicament, des règles de prescriptions spécifiques pour la personne âgée et une liste de médicaments « alertes ».

La gestion documentaire de la PUI est centralisée. Elle est homogène, accessible et connue des professionnels des unités de soins. Le système documentaire de la PUI

conserve un répertoire partagé à accès limité pour la documentation très spécifique aux activités de la PUI. Tous les professionnels utilisant ces documents ont une autorisation d'accès.

L'accès à la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) et à l'URC est en grande partie sécurisé.

Le stockage des médicaments dans les unités de soins est optimisé. Les stocks immobilisés sont réduits. Les systèmes de rangement sont adaptés : armoires fixes, chariots de soins, stockage vertical du MEOPA.

Cependant, les ressources matérielles mises à disposition ne sont pas totalement adaptées et conformes.

- les locaux de la PUI ne permettent pas de garantir le respect des bonnes pratiques concernant les préparations magistrales (hors chimiothérapies anticancéreuses), car la zone de fabrication des préparations magistrales de la PUI n'est pas séparée du reste de l'activité, et ne garantit pas par ailleurs pour le préparateur, des conditions de travail sereines (absence d'agitation, de distraction ou d'interruption).

- les locaux de la PUI ne sont pas conformes, l'accès n'est pas totalement sécurisé : absence de verrou et de sonnette à la porte principale, le risque étant une intrusion, d'autant que l'accès est emprunté également pour la rétrocession.

Une inspection ARS (08/06/2015) a mis en évidence la vétusté et l'état dégradé des locaux de la PUI, notamment le quai de déchargement inadapté et la zone de réception, ne permettant pas de respecter les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

Afin de réaliser la restructuration des locaux, une AMO (assistance à la maîtrise d'ouvrage) a été sélectionnée depuis la visite initiale V2014, le dossier complet a été communiqué à l'ARS, il est toujours en attente de réponse.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Le CH de Vienne met en œuvre une démarche de conciliation des traitements médicamenteux auprès de l'UHCD pour les patients de plus de 75 ans et au SSR gériatrique.

Les bonnes pratiques de prescription sont mises en œuvre, la traçabilité de la prescription est effective dans tous les services. Les possibilités de prescription sont désormais limitées pour les sages-femmes dans le logiciel de prescription, selon leur propre livret thérapeutique, mis en place après la visite V2014.

L'analyse et la validation pharmaceutiques sont réalisées systématiquement pour le secteur pédiatrique. Pour les autres secteurs de l'établissement, la PUI a développé une méthode de sélection des ordonnances à partir d'un couplage de différents critères biologiques, des interactions médicamenteuses et d'une liste de médicaments « d'alerte ». Cette méthode a fait l'objet d'une évaluation et d'un suivi en COMEDIMS.

Les bonnes pratiques d'administration sont respectées, la traçabilité de l'administration et de la non-administration est effective et réalisée en temps réel dans les services visités.

Cependant, les bonnes pratiques d'administration des médicaments injectables ne sont pas respectées. L'étiquetage des médicaments injectables est incomplètement réalisé : un ou plusieurs éléments manquent, à des degrés variables (professionnel dépendant)/ le nom du patient, l'identité complète, la dilution, l'heure du début et/ou de fin, le nom du professionnel qui a préparé le médicament).

Le risque d'erreur d'administration est atténué par une culture de la préparation extemporanée par le professionnel qui administre.

La prescription et l'administration sont tracées dans le logiciel DPI. Depuis la précédente visite, les urgences et l'UCA ont été informatisés.

Pour le seul secteur non informatisé, un support unique prescription /administration est en place.

Ce support unique en SSPI est sous format papier dans l'attente du dossier de territoire d'anesthésie, en cours d'élaboration. Il permet la prescription par les anesthésistes et la validation de l'administration par les soignants. Les investigations en SSPI ont permis de constater la conformité des prescriptions (nom du prescripteur, médicament, dosage, voie d'administration) les traitements les plus fréquemment utilisés sont pré formatés pour en faciliter l'utilisation.

Les mesures prises pour assurer l'identification du médicament jusqu'au moment de sa prise sont mises en œuvre par les professionnels, ce qui a permis de retrouver des piluliers tous conformes aux exigences de sécurité de cette étape sur 12 secteurs observés. Lorsque le conditionnement ne permet pas l'identification unitaire, la plaquette entière est dans le chariot de soins et le médicament découpé ou déblistérisé au moment de l'administration. Des modalités de reconditionnement sont en cours de réflexion, le choix au moment des appels d'offre se tourne autant que possible vers les conditionnements unitaires.

Les protocoles et procédures établis sont mis en œuvre pour le fonctionnement et la prise en charge du patient.

Les interfaces entre les secteurs d'activité sont opérationnelles.

Il existe une information des patients sur le bon usage des médicaments, au travers de support papier et dans le cadre de démarche d'éducation thérapeutique.

Le traitement personnel du patient est pris en compte au sein de l'établissement et les professionnels connaissent la procédure mise en place (prescription par l'anesthésiste en amont, scann de l'ordonnance dans le dossier en HDJ, prescription le jour de l'entrée urgences ou médecine...)

Les médicaments préparés au sein de la PUI sont entreposés dans des caisses scellées. Le circuit des stupéfiants est assuré exclusivement par le personnel d'encadrement et ces médicaments sont stockés dans des coffres sécurisés au sein des armoires des unités de soins.

La chaîne du froid est respectée. Les insulines et les produits dérivés du sang sont bien entreposés dans les réfrigérateurs de la PUI, leur transport dans les unités de soins se fait dans des emballages isothermes avant conservation dans les réfrigérateurs des services.

La traçabilité du suivi de la température des réfrigérateurs contenant des médicaments thermosensibles est quotidienne et tracée. Les réfrigérateurs sont munis d'alarmes sonores. Pour les secteurs de jour et de semaine, des dispositifs de contrôle automatisé et d'alerte sont en cours d'acquisition.

Les médicaments à risque cités dans les "Never events" ont fait l'objet d'une réflexion au COMEDIMS du CH, notamment le KCI et les Never Events sont affichés.

Les règles de gestion des médicaments à risque sont respectées dans les 12 secteurs visités : les médicaments à risque sont clairement identifiés dans les armoires de stockage des unités de soins. La sensibilisation des professionnels sur ce thème est effective, même s'ils ne savent pas systématiquement qu'une procédure spécifique existe désormais dans la GED.

Cependant, les bonnes pratiques de stockage des médicaments ne sont pas totalement appliquées dans les unités de soins. Les armoires sont sécurisées et fermées, l'étiquetage est réalisé par la pharmacie, la chaîne du froid est respectée, le coffre à toxique est fermé.

En revanche, dans tous les secteurs de soins :

- Les médicaments hors dotation, proposés en dispensation nominative, sont stockés dans 3 ou 4 boîtes par ordre alphabétique sans distinction de molécule ou de dosage. Assez rarement (1 secteur sur les 12 visités), ces médicaments restent étiquetés au nom du patient.

- Les médicaments en dotation sont rangés par molécule et dosage, chaque tiroir comporte un cloisonnement (3 cases en général), et les 3 étiquettes sont groupées en façade du tiroir ; ces pratiques

ne sont pas identifiées comme à risque d'erreur médicamenteuse.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement a mis en oeuvre un dispositif structuré permettant l'évaluation périodique de l'ensemble du processus à l'échelle de l'établissement. Ce dispositif s'appuie sur des audits et le suivi d'indicateurs en lien avec le CBUM puis CAQES, : audits de processus ,traçabilité des DMI, traitement personnel du patient, respect de la procédure de stockage dans les réfrigérateurs, nombre de personnes formées à la prescription informatisée, nombre d'erreurs médicamenteuses signalées sur la prescription, sur le stockage dans les unités de soins, sur l'administration et analysées de manière pluridisciplinaire, taux de traçabilité des administrations de médicaments sur l'outil de prescription informatisée, taux d'interventions pharmaceutiques en chirurgie par exemple.
Chaque type d'audit a une périodicité définie au moins tous les deux ans.

A / AGIR

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

L'établissement met en oeuvre un dispositif d'amélioration continue de l'ensemble du processus.
Le plan d'action d'amélioration est suivi par le COPIL PECM. Les actions d'amélioration mises en oeuvre sont intégrées et articulées avec le programme d'actions institutionnel.

L'établissement exploite les résultats des évaluations externes.

Ainsi, les écarts relevés lors de la précédente visite ont donné lieu à des actions spécifiques : progression de la procédure pour la restructuration de la PUI, mise en conformité et diffusion de la GED PECM, Identification des MHR, support unique de prescription /administration en place en SSPI ; Informatisation des urgences et de l'UCA par exemple.

Des supports et modalités de diffusion sont établis. La communication des résultats et actions est réalisée en interne sur l'intranet, auprès de la CME et dans les réunions « cas du mois » auprès des professionnels. Les résultats sont présentés au sein du COMEDIMS, de la CME, du CGPR, et dans l'intranet de l'établissement.

Des retours ciblés sur la démarche de prévention des erreurs médicamenteuses sont fait au sein de la CRUQPC.
Les résultats des indicateurs nationaux sont affichés au sein des secteurs d'activité.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
D / Disponibilité des ressources	PS	<p>Les ressources matérielles mises à disposition ne sont pas totalement adaptées et conformes.</p> <ul style="list-style-type: none"> - les locaux de la PUI ne permettent pas de garantir le respect des bonnes pratiques concernant les préparations magistrales, car la zone de fabrication des préparations magistrales de la PUI n'est pas séparée du reste de l'activité, et ne garantit pas par ailleurs pour le préparateur, des conditions de travail sereines (absence d'agitation, de distraction ou d'interruption). - les locaux de la PUI ne sont pas conformes, l'accès n'est pas totalement sécurisé : absence de verrou et de sonnette à la porte principale, le risque étant une intrusion, d'autant que l'accès est emprunté également pour la rétrocession. <p>Une inspection ARS (08/06/2015) a mis en évidence la vétusté et l'état dégradé des locaux de la PUI, notamment le quai de déchargement inadapté et la zone de réception, ne permettant pas de respecter les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.</p> <p>Afin de réaliser la restructuration des locaux, une AMO (assistance à la maîtrise d'ouvrage) a été sélectionnée depuis la visite initiale V2014, le dossier complet a été communiqué à l'ARS, il est toujours en attente de réponse.</p>	20a
D / Description de la mise en œuvre effective	NC	<p>Les bonnes pratiques d'administration des médicaments injectables ne sont pas respectées.</p> <p>L'étiquetage des médicaments injectables est incomplètement réalisé : un ou plusieurs éléments manquent, à des degrés variables (professionnel dépendant)/ le nom du patient, l'identité complète, la dilution, l'heure du début et/ou de fin, le nom du professionnel qui a préparé le médicament).</p> <p>Le risque d'erreur d'administration est atténué par une culture de la préparation extemporanée par le professionnel qui administre.</p>	20a bis
	NC	<p>Les bonnes pratiques de stockage des médicaments ne sont pas totalement appliquées.</p> <p>Les armoires sont sécurisées et fermées, l'étiquetage est réalisé par la pharmacie, la chaîne du froid est respectée, le coffre à toxique est fermé.</p> <p>En revanche, dans tous les secteurs de soins :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les médicaments hors dotation, proposés en dispensation nominative, sont stockés dans 3 ou 4 boîtes par ordre alphabétique sans distinction de molécule ou de dosage. Assez rarement (1 secteur sur les 12 visités), ces médicaments restent étiquetés au nom du patient. - Les médicaments en dotation sont rangés par molécule et dosage, chaque tiroir comporte un cloisonnement (3 cases en général), et les 3 étiquettes sont groupées en façade du tiroir ; ces pratiques ne sont pas identifiées comme à risque d'erreur médicamenteuse. 	20a bis

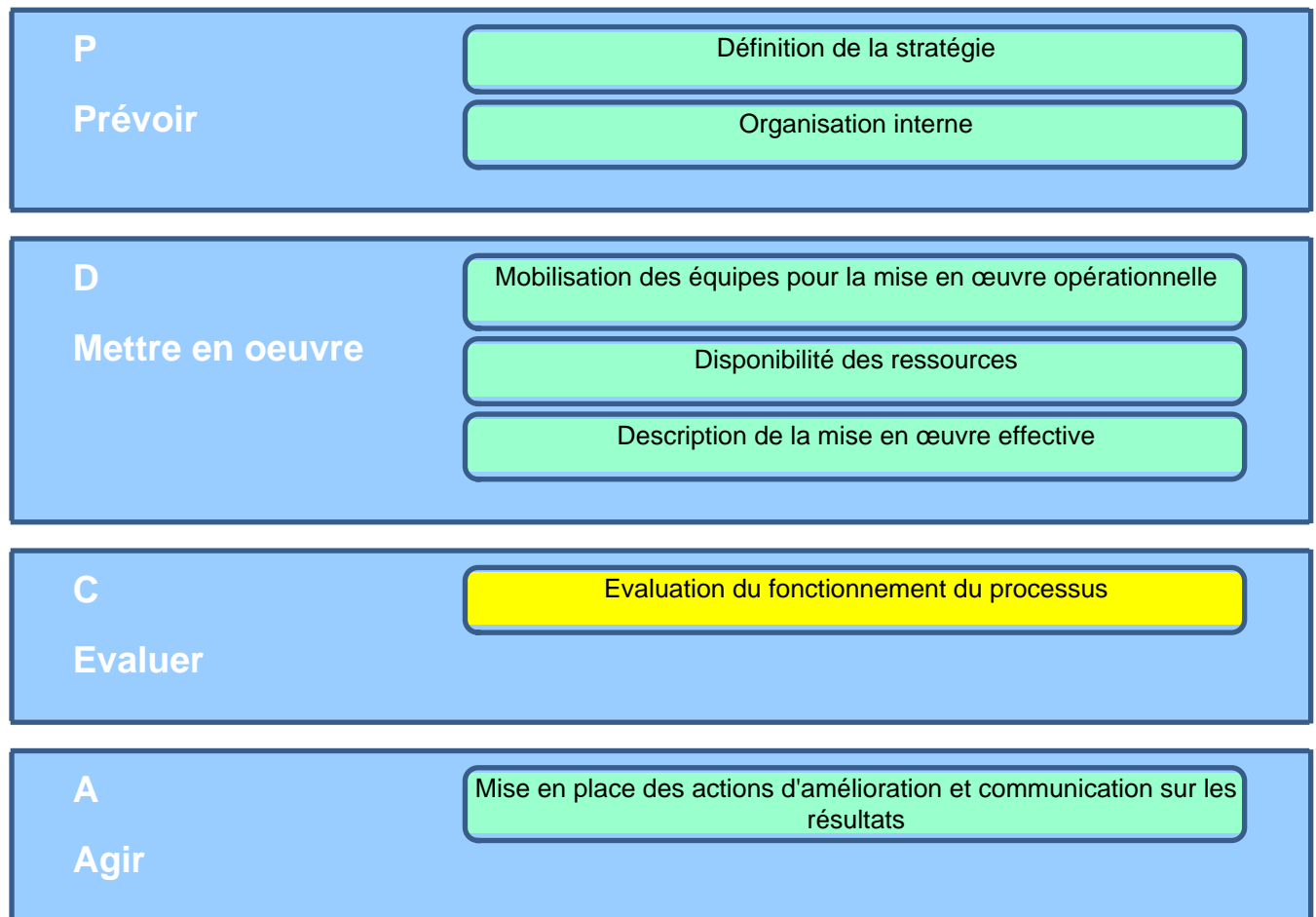
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN ENDOSCOPIE

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

L'activité d'endoscopie du centre hospitalier de Vienne est répartie sur 5 secteurs identifiés (Gastroentérologie, ORL et Urologie, rattachées au pôle « Chirurgie », cardiologie (activité ETO), et pneumologie, rattachées au pôle « Médecine Urgences », avec pour chaque site une zone de traitement des endoscopes dédiés.

La stratégie institutionnelle en matière de développement de l'endoscopie est inscrite dans le projet médical 2019-2024, notamment sur la prise en charge des patients en ambulatoire, et avec le projet de réorganisation en lien avec le bloc opératoire et la création d'une deuxième salle d'endoscopie pour les actes sans anesthésie générale.

L'analyse des risques a été initialement réalisée par chacun des trois secteurs principaux, avec l'appui de la direction qualité et la participation des cadres, des soignants non médicaux, et au début de la démarche de médecins. Cette analyse, menée en 2014 pour la pneumologie, en 2015 pour la cardiologie puis en 2016 pour la gastroentérologie, est appuyée sur le parcours du patient.

La cartographie des risques a été révisée en 2018 pour l'ensemble des secteurs, en intégrant les risques identifiés liés à la réalisation des actes et au traitement des endoscopes.

Les risques prioritaires identifiés, notamment les risques hémorragiques et de perforation, alimentent le compte qualité de l'établissement.

ORGANISATION INTERNE

Depuis la précédente visite, le pilotage du processus a été réorganisé autour du conseil d'endoscopie qui est composé d'un binôme médical et paramédical pour chacun des secteurs. Un règlement intérieur définit son organisation et son fonctionnement.

L'organisation de chaque secteur est spécifique. Les professionnels dédiés sont identifiés tant sur la partie « réalisation de l'acte » que la partie « traitement des appareils ». Le recours à l'anesthésie pour certaines endoscopies digestives est prévu avec une organisation commune au bloc opératoire.

L'organisation prévoit au jour de la visite un IADE et un MAR dédiés à l'activité. La SSPI est commune avec le bloc opératoire.

La programmation des actes d'endoscopie est organisée différemment selon les secteurs. En gastroentérologie, la programmation est faite sur le logiciel DPI commun. Pour la pneumologie et la cardiologie, la programmation se fait sur un dossier papier spécifique comprenant tous les documents nécessaires (prescription de l'acte, formulaire de personne de confiance, check-list de sécurité HAS spécifique à chaque secteur).

La gestion de l'urgence est organisée. Pendant les heures d'ouverture des vacations, les urgences sont intégrées au programme de la journée, en permanence de soins, les patients concernés sont transférés à Lyon Sud, avec lequel le Centre hospitalier de Vienne a passé une convention.

Les professionnels sont formés par tutorat interne, avec parfois le concours des laboratoires fournisseurs.

Les remplacements pendant les congés sont organisés avec les unités de soins correspondantes (gastroentérologie, pneumologie, cardiologie...), toujours avec des professionnels formés sur le même mode. Depuis la visite initiale, les professionnels soignants participant à l'activité d'endoscopie ont bénéficié d'une formation en septembre 2018 sur la « Maîtrise du risque infectieux lié à l'entretien du matériel d'endoscopie ». La réactualisation des connaissances est réalisée suivant une périodicité fixée à 5 ans. Des formations sont également prévues pour les nouveaux arrivants.

Le plan de formation 2020 prévoit d'ores et déjà la participation des soignants aux journées du GIFE (Groupement Infirmier pour la Formation En Endoscopie) et aux journées ENDO de Limoges.

Chaque secteur dispose d'une salle dédiée à la réalisation des actes avec l'ensemble du matériel nécessaire. Pour la gastro gastroentérologie, la zone est attenante au bloc opératoire, permettant en cas de besoin, de mutualiser la SSPI. Pour la cardiologie et la pneumologie, les salles sont attenantes aux services correspondants.

Des laveurs désinfecteurs et paillasse de traitement spécifiques sont prévus dans les zones de traitement en gastroentérologie et pneumologie. La prise en compte du risque chimique est inscrite au document unique des risques professionnels et a fait l'objet en 2015 de la production d'une affiche d'information présente dans chaque secteur de traitement des endoscopes.

Le stockage des matériels propres est organisé.

La maintenance prévisionnelle des endoscopes, des colonnes et des laveurs désinfecteurs est organisée et contrôlée par le service biomédical selon un calendrier annualisé.

Les contrôles réglementaires des endoscopes (bactériologie) et de l'eau d'alimentation des endoscopes sont organisés selon un calendrier suivi par l'équipe opérationnelle d'hygiène.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Le management de chaque secteur communique aux équipes les objectifs et les actions, sachant que la démarche. Les réunions de service entre soignants permettent les échanges sur les pratiques et d'envisager les évolutions à venir.

Compte tenu des risques identifiés dans le compte qualité et dans la cartographie des risques et des besoins, les responsables d'endoscopie organisent la déclinaison de la démarche qualité et de l'activité en objectifs et plan d'actions opérationnels. Les responsables des secteurs sensibilisent les professionnels sur les risques, les événements indésirables et sur le processus. Les responsables s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues dans les procédures. Des actions correctives sont identifiées en cas de besoins. La participation des professionnels est encouragée, en particulier lors de la rédaction des nouvelles procédures de traitement des endoscopes.

L'audit du GREPHH de 2015 a été réalisé avec le pilotage de l'EOH avec un compte rendu aux équipes de gastro entérologie et pneumologie et un certain nombre de recommandations sur l'actualisation des procédures par exemple.

Une EPP sur « accueil du patient sur le plateau technique de pneumologie » a été initiée en 2015 avec le support de la cadre du secteur. Une investigation Patient traceur en endoscopie soutenue par le CEPRRAL a été réalisée en mars 2016 et un patient traceur a été réalisé en 2018 sur la prise en charge d'une coloscopie à l'UCA.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

La visite de chaque secteur réalisant des activités d'endoscopies a permis de constater les disponibilités des ressources en professionnels pour chaque secteur. Les secteurs visités ont été la cardiologie, le secteur de gastro entérologie et la pneumologie. Les équipements nécessaires à la réalisation des gestes d'endoscopie (Colonnes, Endoscopes) sont disponibles

Les équipements de protection individuels pour la manipulation de l'acide peracétique sont disponibles en nombre suffisant et les professionnels rencontrés sont homogènes dans leur connaissance des conduites à tenir en cas d'exposition.

Les locaux nécessaires à la réalisation des actes d'endoscopie sont équipés en conformité avec l'organisation prévisionnelle. Les locaux de traitement disposent des matériels de traitement ou de pré traitement nécessaires. Cependant, la gestion documentaire n'est pas encore complètement maîtrisée sur l'ensemble de la thématique. De nombreuses procédures décrivant les activités, le traitement des endoscopes, etc. se retrouvent sur des supports différents, soit dans le répertoire t//commun, soit informatisé dans la GED institutionnelle, soit dans des classeurs papiers disponibles sur site, ne permettant pas de garantir le respect des règles institutionnelles définies pour la gestion documentaire. D'autres procédures ne sont pas au format qualité, ou n'ont pas été ré actualisées.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les professionnels connaissent l'organisation définie pour leur secteur et réalisent l'activité dans le respect des procédures et protocoles en place. Les circuits identifiés sont respectés et les interfaces entre l'endoscopie et les services de soins sont effectives.

La liste des personnels assurant la permanence des soins est établie, diffusée et connue des toutes les personnes et de tous les services concernés

Une check List endoscopie sur papier est en place et est mise en œuvre pour l'ensemble des activités d'endoscopie. La prise en compte du risque ATNC est effective dans tous les secteurs d'endoscopie.

La programmation des activités est effective et connue des professionnels quel que soit le secteur visité

En cas de recours à un médecin anesthésiste, la consultation pré anesthésique est organisée et les dossiers consultés étaient complets, avec les documents d'information du patient, les courriers de demande d'examen...

Les compte-rendus sont réalisés selon des modes différents selon les secteurs mais ils sont retrouvés dans le dossier commun institutionnel. Le délai de production du compte rendu était court et souvent immédiat.

Le risque infectieux est pris en compte dans les locaux comme pour la désinfection des endoscopes : les bonnes pratiques de désinfection sont respectées.

La configuration architecturale de chaque secteur rend difficile une marche en avant stricte, mais les circuits des matériels contaminés et propres sont bien différenciés avec sur les bacs de transport des codes couleur différent. Les professionnels rencontrés sont dans l'ensemble très sensibilisés aux risques chimiques ou d'exposition au sang, ils savent mobiliser les procédures adéquates en cas de problèmes de ce type. Les dispositifs de protection individuelle des travailleurs en salle de traitement sont utilisés. La caisse

réservée aux accidents d'exposition est unifiée entre les secteurs de traitement et les professionnels la connaissent, la conduite à tenir est affichée dans chaque zone de traitement.

Une démarche d'information du patient est mise en œuvre en pré-examen pour recueillir le consentement des patients.

Les professionnels concernés assurent la traçabilité respective des DMI, des actes et des vérifications effectuées dans le cadre de la check-list.

La traçabilité de l'utilisation d'un endoscope pour un patient est effective de même que le suivi du traitement. Selon les secteurs, la traçabilité dans le dossier est réalisée sur papier ou scannée dans le DPI. Les plans de maintenance préventifs et curatifs sont effectifs pour les endoscopes avec des cahiers de vie par appareil.

Les interfaces entre secteurs sont opérationnelles, en particulier avec la pharmacie pour les dispositifs à usage unique et le secteur en charge de la gestion des déchets.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'évaluation est essentiellement basée sur le suivi de l'activité. Celle-ci a fait l'objet d'un travail DSI/DIM/gastroentérologue sur une méthode fiable pour le recueil des données.

Un patient traceur a été réalisé en 2018 sur la coloscopie à l'UCA. L'objectif de réaliser un patient traceur par an pour l'ensemble des secteurs d'endoscopie a été définie.

Toutefois, le fonctionnement du processus est encore partiellement évalué : les démarches d'évaluation sont peu développées. On ne retrouve notamment pas d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs propres aux activités d'endoscopie, et partagés avec les professionnels concernés.

Il n'y a pas de RMM spécifiques sur le secteur « endoscopie ». Les déclarations d'événements indésirables liés aux soins restent peu développées (3 entre mars 2018 et mars 2019).

A / AGIR

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

Des actions d'amélioration ont été mises en place (rédaction des protocoles « consentement éclairé en endoscopie », « Prise en charge des hémorragies en endoscopie », « prise en charge des perforations en endoscopie », Mise en place de la programmation des endoscopies dans le cadre de la programmation bloc opératoire (en cours), amélioration des conditions d'archivage, formation des professionnels au risque infectieux lié à la maintenance des endoscopes personnel, etc.).

Des actions d'amélioration sont priorisées dans le compte qualité et suivies par le conseil d'endoscopie.

Toutefois, les actions d'amélioration demeurent partielles : l'évaluation du processus étant partielle, les actions d'amélioration ne sont pas toutes mises en place.

Diverses actions de communication sur les suivis des plans d'action sont réalisées dans chaque secteur lors des réunions de service.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
D / Disponibilité des ressources	PS	La gestion documentaire n'est pas encore complètement maîtrisée sur l'ensemble de la thématique. La gestion documentaire n'est pas encore complètement maîtrisée sur l'ensemble de la thématique. De nombreuses procédures décrivant les activités, le traitement des endoscopes, etc. se retrouvent sur des supports différents, soit dans le répertoire t//commun, soit informatisé dans la GED institutionnelle, soit dans des classeurs papiers disponibles sur site, ne permettant pas de garantir le respect des règles institutionnelles définies pour la gestion documentaire. D'autres procédures ne sont pas au format qualité, ou n'ont pas été réactualisées.	26b
C / Evaluation du fonctionnement du processus	NC	Le fonctionnement du processus est encore partiellement évalué. Le fonctionnement du processus est partiellement évalué : les démarches d'évaluation sont peu développées. On ne retrouve notamment pas d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs propres aux activité d'endoscopie, et partagés avec les professionnels concernés.	26b
A / Mise en place des actions d'amélioration et communication sur les résultats	PS	Les actions d'amélioration demeurent partielles. Les actions d'amélioration sont partielles : l'évaluation du processus étant partielle, les actions d'amélioration ne sont pas toutes mises en place.	26b

ANNEXE

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

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
Management de la qualité et des risques	P / Organisation interne	PS	<p>Le dispositif de gestion documentaire de l'établissement n'est pas encore maîtrisé.</p> <p>Depuis la visite initiale, l'établissement a réalisé un important état des lieux de la documentation qualité disponible et utilisée par les différents acteurs de l'hôpital, ainsi qu'une identification des freins à l'utilisation de la GED institutionnelle. Par ailleurs, l'établissement a défini de nouvelles règles de gestion de sa documentation qualité (principe de révision des documents tous les 5 ans ; pas de reprise des documents antérieurs à 2014 ; suppression des classeurs papiers). Cependant la documentation de l'établissement est encore disponible dans certains services (imagerie chirurgie ambulatoire, endoscopie...) sur différents supports (papier, électronique) ou outils informatiques (logiciel de gestion électronique des documents, répertoire partagé). Des documents présents dans le répertoire partagé informatique ne respectent pas la procédure des procédures de l'établissement et des documents figurant dans les classeurs papiers ne correspondent pas aux documents à jour dans la GED.</p> <p>L'acquisition d'une nouvelle GED pour l'ensemble du GHT a été effectuée. Le déploiement de celle-ci au CH de Vienne est prévu en septembre 2019.</p>	5c
	D / Description de la mise en œuvre effective	NC	<p>La mise en œuvre de la gestion des événements indésirables reste partielle.</p> <p>Le développement des analyses systémiques de type RMM – CREX n'est pas effectif pour l'ensemble des secteurs à risques de l'établissement (15 réalisées entre 2017 et 2019 dont 12 CREX et 3 RMM). Aucune RMM faite sur les secteurs d'endoscopie.</p>	8f
	A / Mise en place des actions d'amélioration et communication sur les résultats	NC	<p>Les actions d'amélioration demeurent partielles.</p> <p>Suite à la dernière visite de certification, des actions ont été mises en place. Toutefois, tous les écarts relevés ne donnent pas lieu à des actions spécifiques (par exemple, pas de mise en place de CREX, RMM ; nombreux documents et procédures non actualisés et non intégrés à la GED).</p>	8a
Management de la prise en charge médicamenteuse du patient	D / Disponibilité des ressources	PS	<p>Les ressources matérielles mises à disposition ne sont pas totalement adaptées et conformes.</p> <ul style="list-style-type: none"> - les locaux de la PUI ne permettent pas de garantir le respect des bonnes pratiques concernant les préparations magistrales, car la zone de fabrication des préparations magistrales de la PUI n'est pas séparée du reste de l'activité, et ne garantit pas par ailleurs pour le préparateur, des conditions de travail sereines (absence d'agitation, de distraction ou d'interruption). - les locaux de la PUI ne sont pas conformes, l'accès n'est pas totalement 	20a

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
			<p>sécurisé : absence de verrou et de sonnette à la porte principale, le risque étant une intrusion, d'autant que l'accès est emprunté également pour la rétrocession.</p> <p>Une inspection ARS (08/06/2015) a mis en évidence la vétusté et l'état dégradé des locaux de la PUI, notamment le quai de déchargement inadapté et la zone de réception, ne permettant pas de respecter les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.</p> <p>Afin de réaliser la restructuration des locaux, une AMO (assistance à la maîtrise d'ouvrage) a été sélectionnée depuis la visite initiale V2014, le dossier complet a été communiqué à l'ARS, il est toujours en attente de réponse.</p>	
	D / Description de la mise en œuvre effective	NC	<p>Les bonnes pratiques d'administration des médicaments injectables ne sont pas respectées.</p> <p>L'étiquetage des médicaments injectables est incomplètement réalisé : un ou plusieurs éléments manquent, à des degrés variables (professionnel dépendant)/ le nom du patient, l'identité complète, la dilution, l'heure du début et/ou de fin, le nom du professionnel qui a préparé le médicament).</p> <p>Le risque d'erreur d'administration est atténué par une culture de la préparation extemporanée par le professionnel qui administre.</p>	20a bis
		NC	<p>Les bonnes pratiques de stockage des médicaments ne sont pas totalement appliquées.</p> <p>Les armoires sont sécurisées et fermées, l'étiquetage est réalisé par la pharmacie, la chaîne du froid est respectée, le coffre à toxique est fermé.</p> <p>En revanche, dans tous les secteurs de soins :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les médicaments hors dotation, proposés en dispensation nominative, sont stockés dans 3 ou 4 boîtes par ordre alphabétique sans distinction de molécule ou de dosage. Assez rarement (1 secteur sur les 12 visités), ces médicaments restent étiquetés au nom du patient. - Les médicaments en dotation sont rangés par molécule et dosage, chaque tiroir comporte un cloisonnement (3 cases en général), et les 3 étiquettes sont groupées en façade du tiroir ; ces pratiques ne sont pas identifiées comme à risque d'erreur médicamenteuse. 	20a bis
Management de la prise en charge du patient en endoscopie	D / Disponibilité des ressources	PS	<p>La gestion documentaire n'est pas encore complètement maîtrisée sur l'ensemble de la thématique.</p> <p>La gestion documentaire n'est pas encore complètement maîtrisée sur l'ensemble de la thématique. De nombreuses procédures décrivant les activités, le traitement des endoscopes, etc. se retrouvent sur des supports différents, soit dans le répertoire t//commun, soit informatisé dans la GED institutionnelle, soit dans des classeurs papiers disponibles sur site, ne permettant pas de garantir le respect des règles institutionnelles définies pour la gestion documentaire. D'autres procédures ne sont pas au format qualité, ou n'ont pas été réactualisées.</p>	26b
	C / Evaluation du fonctionnement du processus	NC	<p>Le fonctionnement du processus est encore partiellement évalué.</p> <p>Le fonctionnement du processus est partiellement évalué : les démarches d'évaluation sont peu développées. On ne retrouve notamment pas</p>	26b

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
			d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs propres aux activités d'endoscopie, et partagés avec les professionnels concernés.	
	A / Mise en place des actions d'amélioration et communication sur les résultats	PS	Les actions d'amélioration demeurent partielles. Les actions d'amélioration sont partielles : l'évaluation du processus étant partielle, les actions d'amélioration ne sont pas toutes mises en place.	26b