



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**RAPPORT DE CERTIFICATION
INSTITUT DE CANCÉROLOGIE
DE L'OUEST - CENTRE PAUL
PAPIN / CENTRE RENE
GAUDUCHEAU / SITE SAINT
AUGUSTIN**

**15 rue andre boquel
Cs 10059
49055 ANGERS**

JANVIER 2017

SOMMAIRE

INTRODUCTION	2
1. LES OBJECTIFS DE LA CERTIFICATION	2
2. LA CERTIFICATION V2014	2
3. LES NIVEAUX DE CERTIFICATION	3
LEXIQUE ET FORMAT DU RAPPORT	4
1. LEXIQUE DES TERMES UTILISÉS	4
2. LES FICHES PAR THÉMATIQUE	5
PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT	6
DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE	8
1. DÉCISION DE CERTIFICATION	8
2. AVIS PRONONCÉS SUR LES THÉMATIQUES	8
3. BILAN DES CONTRÔLES DE SÉCURITÉ SANITAIRE	8
4. PARTICIPATION AU RECUEIL DES INDICATEURS GÉNÉRALISÉS PAR LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	8
5. SUIVI DE LA DÉCISION	8
PROGRAMME DE VISITE	9
1. LISTE DES THÉMATIQUES INVESTIGUÉES	9
2. LISTE DES ÉVALUATIONS RÉALISÉES PAR LA MÉTHODE DU PATIENT-TRACEUR	9
PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE	11
MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES	12
GESTION DU RISQUE INFECTIEUX	17
DROITS DES PATIENTS	21
PARCOURS DU PATIENT	25
DOSSIER PATIENT	31
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT	35
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE	39
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN RADIOTHÉRAPIE	44
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN MÉDECINE NUCLÉAIRE	50
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN IMAGERIE INTERVENTIONNELLE	55
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN ENDOSCOPIE	60

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 objectif 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

ICO - CENTRE PAUL PAPIN	
Adresse	15 rue andre boquel 49055 ANGERS
Département / région	MAINE-ET-LOIRE / PAYS DE LA LOIRE
Statut	Privé
Type d'établissement	Centre de Lutte contre le Cancer

Liste des établissements rattachés à cette démarche			
Type de structure	FINESS	Nom de l'établissement	Adresse
GCS de moyens	750050932	GCS UNICANCER	101 rue de tolbiac 75013 PARIS 13
GCS de moyens	GCS1023	GCS NEMO NANTES ERDRE MEDICAL ONCOLOGIE	Bd jacques monod 44805 ST HERBLAIN
Entité juridique	490017258	INSTITUT DE CANCEROLOGIE L'OUEST	2 rue moll 49033 ANGERS
Etablissement de santé	440048700	ICO - SITE SAINT AUGUSTIN	78 rue paul bellamy 44000 NANTES
Etablissement de santé	490000155	ICO - CENTRE PAUL PAPIN	15 rue andre boquel Cs 10059 49055 ANGERS
Etablissement de santé	440001113	ICO - CENTRE RENE GAUDUCHEAU	Boulevard jacques monod 44805 St Herblain

Activités				
Type de prise en charge	Activités	Nombre de lits d'hospitalisation	Nombre de places d'hospitalisation partielle	Nombre de places de chirurgie ambulatoire
MCO	Chirurgie	61	/	10

MCO	Médecine	97	72	/
-----	----------	----	----	---

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

Réorganisation de l'offre de soins	
Coopération avec d'autres établissements	/
Regroupement / Fusion	/
Arrêt et fermeture d'activité	/
Création d'activités nouvelles ou reconversions	/

DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

1. Décision de certification

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

2. 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.

3. 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.

4. Suivi de la décision

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

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

PROGRAMME DE VISITE

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

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

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

1. Liste des thématiques investiguées

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

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	Médecine CPP	Soins palliatifs (soins de support / douleur)	Programmé	Simple	MCO
2	Adulte	Médecine CRG	Cancer colo-rectal	Programmé	Simple	MCO
3	Adulte	Chirurgie CPP	Cancer du sein	Programmé	Simple	MCO
4	Adulte	Chirurgie CRG	Tumeur de l'ovaire	Programmé	Simple	MCO

PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE

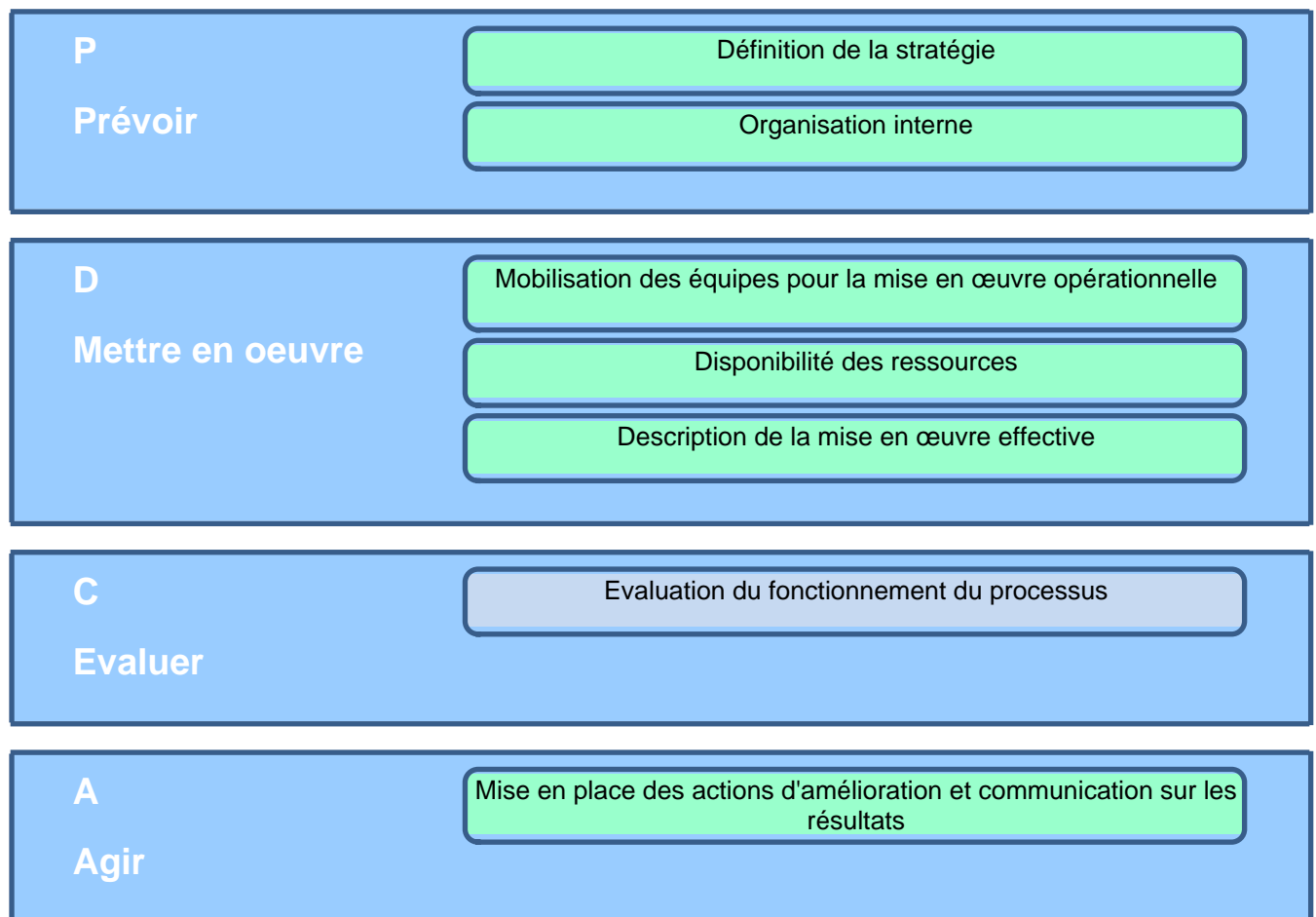
MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

La politique d'amélioration de la qualité/gestion des risques et de la sécurité des soins de l'Institut de Cancérologie de l'Ouest (ICO) est inscrite dans les orientations stratégiques de l'établissement. Elle est portée par le management, et déployée sur les deux sites de l'Institut: le Centre Paul Papin (CPP) à Angers, et le Centre René Gauducheau (CRG) à Nantes.

Cette politique comporte cinq objectifs : « S'assurer que les moyens dédiés à la démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins sont en permanence adaptés aux besoins de l'ICO et de ses patients » ; « Veiller à l'acquisition et au maintien des compétences des professionnels » ; « Analyser de façon critique les pratiques professionnelles pour les améliorer, notamment en veillant à ce qu'elles restent en permanence adaptées à la prise en charge très évolutive des patients » ; « Garantir la fiabilité et la disponibilité des équipements, des médicaments et des dispositifs médicaux » ; « S'assurer que les bâtiments et les installations permettent la réalisation de ces objectifs et répondent aux critères environnementaux les plus récents ».

La politique d'amélioration de la qualité/gestion des risques et de la sécurité des soins intègre la stratégie d'EPP, les obligations légales et réglementaires, et la gestion de crise. Il est prévu un plan blanc.

L'identification du contexte, des missions, et de l'analyse des risques propres aux deux sites de l'ICO s'est appuyée sur différents éléments : les indicateurs QSS nationaux et les indicateurs locaux, les résultats des évaluations des risques a priori des différentes thématiques dans le cadre de la démarche de certification V2014, l'analyse des fiches d'évènement indésirable et des plaintes et réclamations, l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), les rapports des contrôles obligatoires (par exemple ceux de l'ASN), les dispositions contenues dans le Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM) 2013-2017.

Les risques prioritaires sont intégrés au Compte Qualité, et font l'objet de plans d'actions.

Cette stratégie, validée par les instances concernées, est déclinée dans un programme d'action formalisé et priorisé.

La CME participe au travail d'élaboration par la présence de praticien(s) dans les comités de pilotage ou groupes de travail. La participation des usagers est requise lors des réunions locales ou plénières de la CRU. Au cours de sa séance plénière du 04 avril 2013, la CRU a validé les différents axes du projet d'établissement, dont le projet d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

ORGANISATION INTERNE

L'organisation de la démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est schématisée dans un organigramme qui présente les différents niveaux du management de la démarche:

- Le pilotage stratégique (membres de la direction générale et de la CME),
- Le pilotage opérationnel (Équipe opérationnelle d'hygiène et service qualité et gestion des risques),
- Les comités de pilotage en lien avec les différentes thématiques et les comités de retour d'expérience.

Par ailleurs, il est prévu un Comité de Pilotage de la Démarche Qualité et Sécurité des Soins (COPIQUASS) composé du directeur général, du directeur général adjoint, du directeur des soins, du pharmacien gérant, du chef de service qualité et gestion des risques, coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins et du praticien hygiéniste, médecin référent de la gestion des risques associés aux soins.

Le service qualité et gestion des risques assure la coordination des différentes composantes du système qualité et gestion des risques.

Les différents vigilants sont identifiés.

Un comité de coordination des vigilances, de veille sanitaire et de gestion globale de la qualité et des risques est en place.

Les rôles et responsabilités sont identifiés et formalisés dans différents documents. On trouve ainsi par exemple la fiche de fonction du « pilote de thématique du Compte Qualité », la fiche de mission du « coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins », la fiche de poste du « chef du service qualité et gestion des risques »...

L'ensemble de l'établissement est mobilisé dans l'élaboration du Compte Qualité.

Les ressources nécessaires sont identifiées.

Les effectifs du personnel sont prévus par secteur d'activité. Il en est de même des compétences.

Les ingénieurs qualité se partagent les thématiques du manuel de certification pour lesquels ils sont référents auprès de la communauté médicale et soignante .

Les besoins en formation (initiale et continue) sont identifiés. Par exemple le plan de formation 2016 prévoit pour le site René Gauducheau, une formation sur l'identitovigilance, la prévention des erreurs médicamenteuses, la méthode ALARM... et pour le site Paul Papin, des formations concernant l'analyse des évènements indésirables graves, la radioprotection des patients...

Un programme de maintenance des bâtiments est élaboré. Les équipements sont prévus en fonction de l'activité de l'établissement. La maintenance préventive et curative de ceux-ci est programmée soit en régie soit par des prestataires externes.

Le système documentaire est informatisé pour permettre l'accès de tous les utilisateurs.
 Les documents utiles sont identifiés et formalisés en fonctions des besoins et des risques spécifiques des différents secteurs d'activité.
 Parmi ces documents on trouve les procédures, protocoles, modes opératoires et autres fiches techniques nécessaires à la qualité et à la sécurité de la prise en charge. À titre d'illustration, on peut citer : la procédure de gestion des événements indésirables associés aux soins, la procédure gestion des réclamations, la procédure plan blanc.
 La gestion des interfaces est organisée: réunions, référents, correspondants. Elle facilite la concertation entre professionnels et entre secteurs d'activité.
 Différentes réunions sont prévues au sein de chacun des deux sites (Nantes et Angers), d'autres au niveau de l'établissement (ICO).
 Le système de gestion des plaintes et réclamations est articulé avec le dispositif de signalement des événements indésirables.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Des objectifs et plans d'action opérationnels propres aux secteurs sont établis en déclinaison de la démarche institutionnelle.
 À partir des orientations de l'établissement, c'est le service qualité qui est chargé en première intention du déploiement opérationnel de la démarche. Pour ce faire, chaque ingénieur qualité en fonction des thématiques dont il a la charge assure l'accompagnement des cadres de santé et des pilotes des différents comités et groupes de travail.
 À leur tour, les cadres de santé communiquent auprès de leurs équipes sur la politique générale de management de la qualité et de la sécurité, la stratégie de développement des EPP, les risques spécifiques liés à leur activité propre. Au plus près des équipes des référents sont désignés, par exemple, référent dossier patient, référent hygiène...
 Ce schéma de mobilisation assure une harmonisation globale de la démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins d'une part, sur chacun des deux sites et d'autre part, au niveau global de l'établissement. Chaque service mobilise son équipe de manière locale. On peut citer par exemple l'équipe d'oncologie médicale de l'ICO de Nantes qui a participé à l'expérimentation relative au Programme d'Amélioration Continue du Travail en Équipe (PACTE).
 Cette stratégie participe à la sensibilisation et à l'implication des professionnels dans les démarches qualité et sécurité des soins.
 Le cadre de santé assure le suivi des actions concernant son service. Il suit les actions d'amélioration en s'assurant de la conformité des pratiques en regard de ce qui est attendu (respect des procédures, protocoles, consignes) ; il informe les professionnels de leurs résultats.
 Les actions d'amélioration sont identifiées en équipe.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Le service qualité et gestion des risques est composé de trois ingénieurs qualité et gestion des risques, d'un chargé de mission Compte Qualité V2014 et d'un assistant qualité sous la responsabilité du chef de service.
 En fonction de leurs spécificités, les secteurs d'activité disposent des compétences nécessaires.
 Les formations continues sont réalisées soit en intra ou en inter-établissements.
 Les formations s'adressent l'ensemble des salariés (personnel médical, paramédical, médico-technique, administratif, logistique).
 Le bilan du plan de formation 2015 a permis à différentes catégories de personnel de se former. Par exemple pour le site René Gauducheau (dans la filière soins) une formation sur les soins palliatifs, une autre sur la prise charge de la douleur et pour le site Paul Papin (dans la filière administrative, logistique et technique) la sécurité des systèmes d'information dans un établissement de santé, une autre formation s'intitulant « numériser un fonds d'archives ». L'établissement est de construction récente, les locaux sont spacieux et fonctionnels.
 Le matériel et les équipements sont de dernière génération pour permettre une prise en charge adaptée.
 Le dispositif de gestion documentaire est adapté à l'établissement et opérationnel, il est connu des professionnels.
 Un protocole précise les modalités de signalement, d'analyse et de traitement des événements indésirables. Il permet l'analyse des causes profondes en associant les acteurs du terrain.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les secteurs connaissent l'organisation définie et mettent en œuvre les protocoles et procédures établis pour le fonctionnement et la prise en charge du patient. La démarche est opérationnelle dans les différents services. Les circuits sont respectés, et la traçabilité des actions et activités réalisées est assurée.

Le signalement des événements indésirables est centralisé, et géré par informatique. Le dispositif est connu par tous les professionnels concernés. Des retours d'expérience sont organisés afin de déterminer les causes profondes pour les événements indésirables le nécessitant.

Les signalements liés aux vigilances réglementaires sont effectifs.

Les plaintes et les réclamations écrites sont gérées par la direction en COPIL "Droits des patients".

La participation des représentants des usagers, notamment au sein de la CRU, est effective. Celle-ci examine les plaintes et réclamations et peut être sollicitée pour leur traitement.

Les EPP sont déployées dans les unités et traitent des principales problématiques liées aux soins. Les médecins de l'établissement participent aux EPP, RMM, CREX...

Des RCP se tiennent autant que de besoin.

Les contrôles et actions d'amélioration liées aux aspects réglementaires sont effectués Une partie de la maintenance préventive et curative est réalisée par les services techniques de l'établissement.

Compte-tenu du caractère réglementaire et/ou technique, certaines maintenances préventives et curatives sont exécutées par des sociétés prestataires par le biais de contrats (par exemple: le système de sécurité incendie, le désenfumage, les extincteurs, le matériel médico-technique, les ascenseurs).

La gestion des interfaces est opérationnelle, elle repose sur les réunions, le réseau de référents et de correspondants.

En cas de besoin, les cadres se réunissent avec le service qualité, ou toute personne ressource de l'établissement.

Les deux sites de l'ICO sont équipés d'un système de visio-conférence ce qui permet des réunions « inter-sites » plus efficaces.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure régulièrement l'évaluation du système de management de la qualité et de la gestion des risques et le suivi de la mise en œuvre sur la base d'indicateurs d'activité, de ressources et de qualité. La satisfaction des usagers est évaluée à travers le questionnaire de sortie et l'enquête I-Satis.

Les EPP engagées dans cette thématique font appel à des suivis de mesures :

- suivi de la culture de sécurité des professionnels de l'ICO
- suivi de la satisfaction des correspondants externes de l'ICO (médecins, etc.)
- suivi de la satisfaction des patients quant au dispositif d'annonce (ICO)
- suivi interne de la satisfaction des patients hospitalisés en secteur conventionnel et hôpital de jour
- suivi de la satisfaction des patients traités par radiothérapie externe
- suivi de la satisfaction des patients traités par chimiothérapie en hôpital de jour

Un questionnaire de satisfaction est remis aux patients à leur sortie. Il permet de recueillir différents éléments liés au parcours du patient: accueil, information, attitude des soignants, soins, hôtellerie, organisation de la sortie, opinion générale; un suivi de taux est assuré dans la durée. Cette évaluation de la satisfaction des usagers se fait en lien avec la CRU.

Par ailleurs, les différents COPIL réalisent des évaluations mensuelles, trimestrielles et annuelles avec le suivi d'indicateurs.

A / AGIR

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

Les actions d'amélioration faisant suite aux évaluations et résultats obtenus, sont mises en œuvre et intégrées et articulées avec le programme d'actions institutionnel qui est réajusté si nécessaire.

La communication des résultats et actions est réalisée.

La diffusion en direction des usagers se fait non seulement par voie d'affichage mais aussi sur le site internet de l'établissement.

Pour le personnel, des informations sont disponibles sur la plate-forme informatique de l'établissement, et les journaux internes.

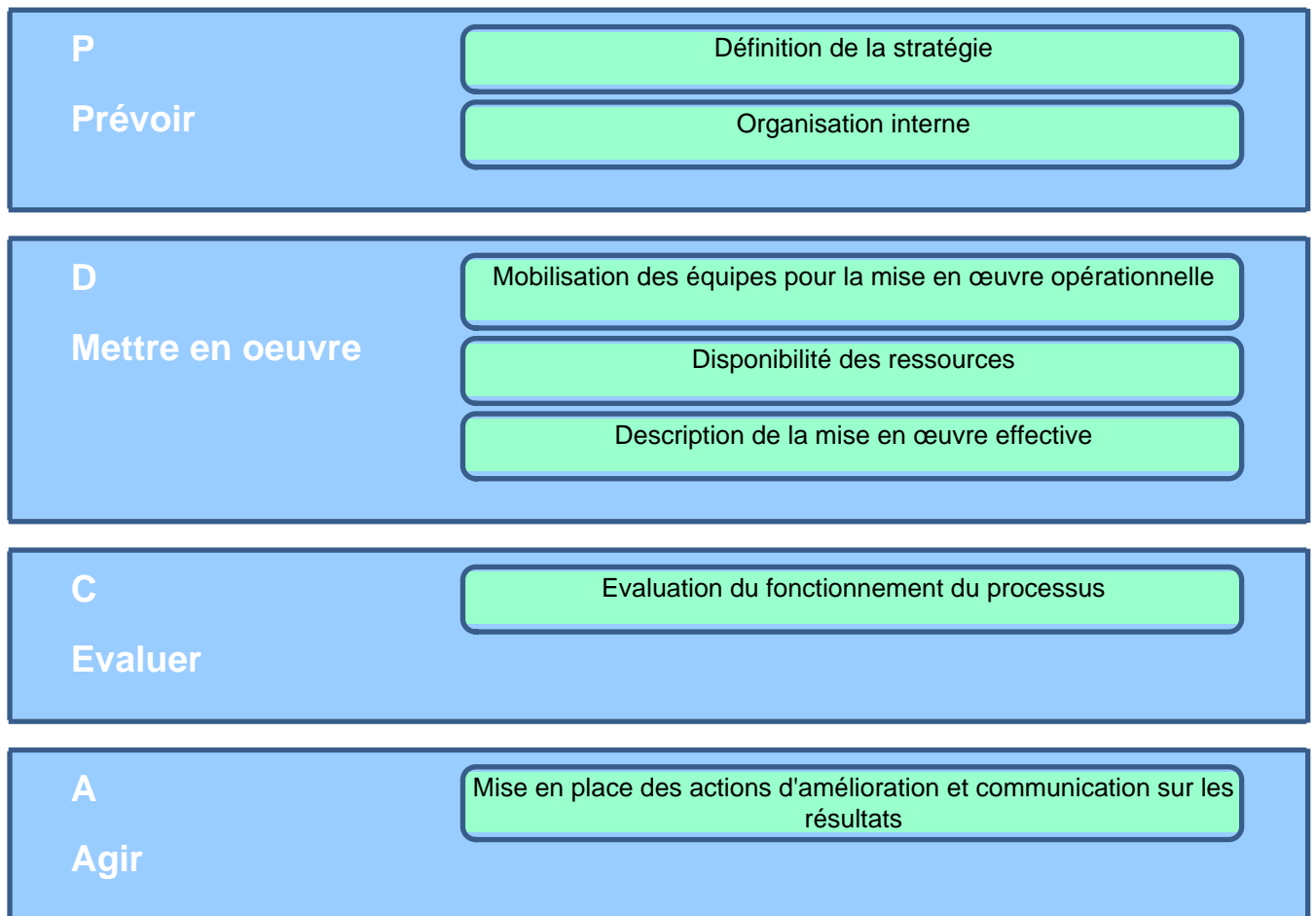
GESTION DU RISQUE INFECTIEUX

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

L'établissement a défini sa stratégie de maîtrise du risque infectieux dans son Projet d'Etablissement 2013-2017, en concertation avec le CLIN, le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins et l'EOH.
Une analyse des risques propres à l'ICO a été réalisée, selon une méthode définie, sur la base d'une identification des besoins, du contexte, des missions et de l'exploitation des indicateurs nationaux et internes de lutte contre les infections nosocomiales.
Cette analyse a permis d'identifier des objectifs prioritaires portant sur la prévention des infections du site opératoire et des infections sur cathéter, la réduction de l'acquisition de pathogènes émergents résistants aux antibiotiques, la prévention de la légionellose et de la contamination de l'air dans les zones à environnement maîtrisé et la prise en charge optimale d'une infection associée aux soins.
Ces risques sont repris dans le Compte Qualité et font l'objet de plans d'actions intégrés au PAQSS.

ORGANISATION INTERNE

Le président du CLIN, anesthésiste-réanimateur, et le médecin hygiéniste assurent le pilotage de la gestion du risque infectieux. Leurs missions sont formalisées. Les professionnels de l'EOH et les correspondants en hygiène des services disposent de fiches de poste.
Un CLIN unique est en place depuis 2013, il associe des professionnels des deux sites de l'ICO.
Un comité des anti-infectieux est constitué.
L'ICO est par ailleurs intégré à un groupe national collaboratif multidisciplinaire qui associe des professionnels des CLCC impliqués dans la prévention des infections en cancérologie.
Les conditions d'hygiène optimale des locaux sont organisées avec l'EOH, en lien avec les unités d'hygiène des locaux, les cadres des secteurs d'activité, et un prestataire externe sur le site nantais. Les fiches de poste des différents intervenants sont établies.
Au regard de ses missions et des risques identifiés, l'établissement prévoit la réponse à ses besoins en ressources humaines. Des actions de formation d'hygiène hospitalière, de bon usage des anti-infectieux et de bonnes pratiques de bionettoyage sont intégrées dans le plan de formation annuel. La formation des nouveaux personnels est organisée dans le cadre du dispositif d'accueil et d'intégration.
Les équipements de protection et les matériels utiles à la prévention du risque infectieux sont prévus.
Un dispositif structuré de rédaction et de mise à jour des procédures de prévention et de surveillance du risque infectieux est coordonné par le CLIN et l'EOH.
La gestion des interfaces et des circuits veille à faciliter la concertation entre professionnels et entre secteurs d'activité, notamment les services de soins, les secteurs interventionnels, le laboratoire de bactériologie, les pharmaciens. Un groupe de travail "Eau-Air" réunit EOH et services techniques.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les responsables médicaux et soignants déclinent la démarche institutionnelle en objectifs et plans d'actions opérationnels propres aux différents secteurs: unités de soins, plateau technique interventionnel, logistique...
Les correspondants en hygiène et les cadres sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés par des actions de communication et d'information régulières. Ils s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues lors d'audits portant par exemple, sur l'utilisation des chambres à cathéter implantables, la préparation cutanée de l'opéré, l'hygiène des mains, les prescriptions d'antibiotiques, la gestion des déchets, la qualité du bionettoyage.
L'EOH a assuré dans tous les services en 2016 une visite de risques visant à évaluer les connaissances de base des équipes dans la maîtrise du risque infectieux, notamment les précautions standard, la prévention des AES, les techniques de soins, l'antibiothérapie.
Des RMM sont menées lors de certains événements infectieux, notamment les bactériémies.
Des actions correctives sont mises en œuvre avec les professionnels si nécessaire.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

L'EOH bi-site associe médecin et IDE hygiénistes. Des correspondants en hygiène IDE et AS sont identifiés dans tous les secteurs d'activité. Ils bénéficient de formations assurées par les IDE hygiénistes lors de séances trimestrielles.
Le groupe des correspondants médicaux réunit chirurgien, oncologue, anesthésiste-réanimateur et radiologue.
Les professionnels de terrain suivent périodiquement des actions de formation à l'hygiène, au

bionettoyage et à la prévention des infections, réalisées par l'EOH en coordination avec le CLIN. Une sensibilisation à l'hygiène est assurée lors des journées de formation obligatoire des nouveaux arrivants.

Les documents qualité relatifs à l'hygiène de base, aux actes de soins à risques, à l'entretien du matériel, au bionettoyage des locaux sont disponibles sur le serveur intranet, et actualisés. Ils sont accessibles dans tous les secteurs.

Les internes bénéficient chaque semestre d'une journée d'intégration qui porte entre autres sur la gestion du risque infectieux et le bon usage des antibiotiques.

Des protocoles actualisés d'antibiothérapie de première intention et d'antibioprophylaxie sont en place.

Toutefois, les moyens mobilisés pour le bon usage des antibiotiques ne sont pas complètement adaptés aux besoins de l'établissement. L'ICO a mis en place depuis 2013 un partenariat avec les infectiologues des CHU d'Angers et de Nantes. Cette organisation n'a pas permis la tenue de réunions régulières de la Commission des anti-infectieux (CAI), ni le développement du conseil diagnostique et thérapeutique sur le site de Nantes.

Une nouvelle organisation transitoire validée en juillet 2016 prévoit pour les deux sites, le recours aux infectiologues du CHU d'Angers pour avis téléphonique.

Le médecin hygiéniste de l'ICO, vient d'être nommé référent antibiotique, ses missions ont été formalisées en septembre 2016.

Cette nouvelle organisation très récente est en cours de déploiement et n'est pas évaluée à ce jour. L'établissement a identifié ce risque et l'a inscrit au Compte Qualité.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les secteurs d'activité connaissent l'organisation définie et mettent en œuvre les protocoles et procédures de gestion du risque infectieux.

Les vérifications de terrain ont confirmé que les professionnels développent les actions de prévention et de surveillance validées par le CLIN.

Les circuits logistiques du linge et des déchets sont respectés.

Les interfaces entre secteurs sont opérationnelles via le dossier patient qui présente plusieurs onglets spécifiques à la gestion du risque infectieux, et permet notamment d'identifier facilement les patients nécessitant des précautions complémentaires d'hygiène.

La surveillance des infections nosocomiales porte sur les infections à germes multirésistants aux antibiotiques, les infections du site opératoire en chirurgie digestive et mammaire, les bactériémies. Les résultats de la surveillance sont présentés aux équipes lors des réunions du CLIN, des rencontres avec les correspondants en hygiène, et par le biais du journal interne.

La traçabilité de la réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24e et la 72e heure est effective, un audit réalisé en juin 2016 a retrouvé sa présence plus dans plus de 90% des dossiers.

La surveillance de la consommation des anti-infectieux et de la résistance aux antibiotiques est réalisée en interne et dans le cadre du réseau du C-CLIN Ouest et du groupe national des CLCC.

Le suivi des contrôles d'environnement est en place: analyses microbiologiques d'eau, de surfaces, d'endoscopes, d'air, comptages particulières.

Le carnet sanitaire de l'eau est actualisé. Des actions de prévention de la légionellose sont mises en œuvre. La traçabilité de la filtration antimicrobienne des points d'usage équipés est effective.

La traçabilité de l'entretien des locaux est en place.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'ICO assure l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre de son dispositif de maîtrise du risque infectieux et de bon usage des antibiotiques sur la base d'outils identifiés.

Un bilan annuel d'activités est présenté en CLIN.

Des tableaux de bord d'indicateurs nationaux et locaux sont suivis par le CLIN: indicateurs du TBIN, taux d'incidence des infections à BMR, des infections du site opératoire, des bactériémies, consommation de solution hydro-alcoolique par service.

Des EPP sont menées sur les thématique du bon usage des antibiotiques et de la prévention des infections.

Des démarches de benchmarking sont développées dans le cadre du réseau national des CLCC.

A / AGIR

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

Des actions d'amélioration sont identifiées après analyse par le CLIN des résultats des audits et des enquêtes, ainsi que de l'évolution des indicateurs. Ces actions sont intégrées au programme d'actions annuel du CLIN.

Elles reposent notamment sur le développement de la formation des professionnels, et l'actualisation des

procédures. La valeur de certains indicateurs du TBIN a amené l'établissement à élargir la surveillance des infections du site opératoire.

Les résultats des évaluations et les objectifs d'amélioration sont communiqués aux professionnels et aux usagers via les comptes rendus des instances, les points hebdomadaires assurés par les cadres, la participation des correspondants aux réunions organisées par l'EOH, le journal Flash Info.

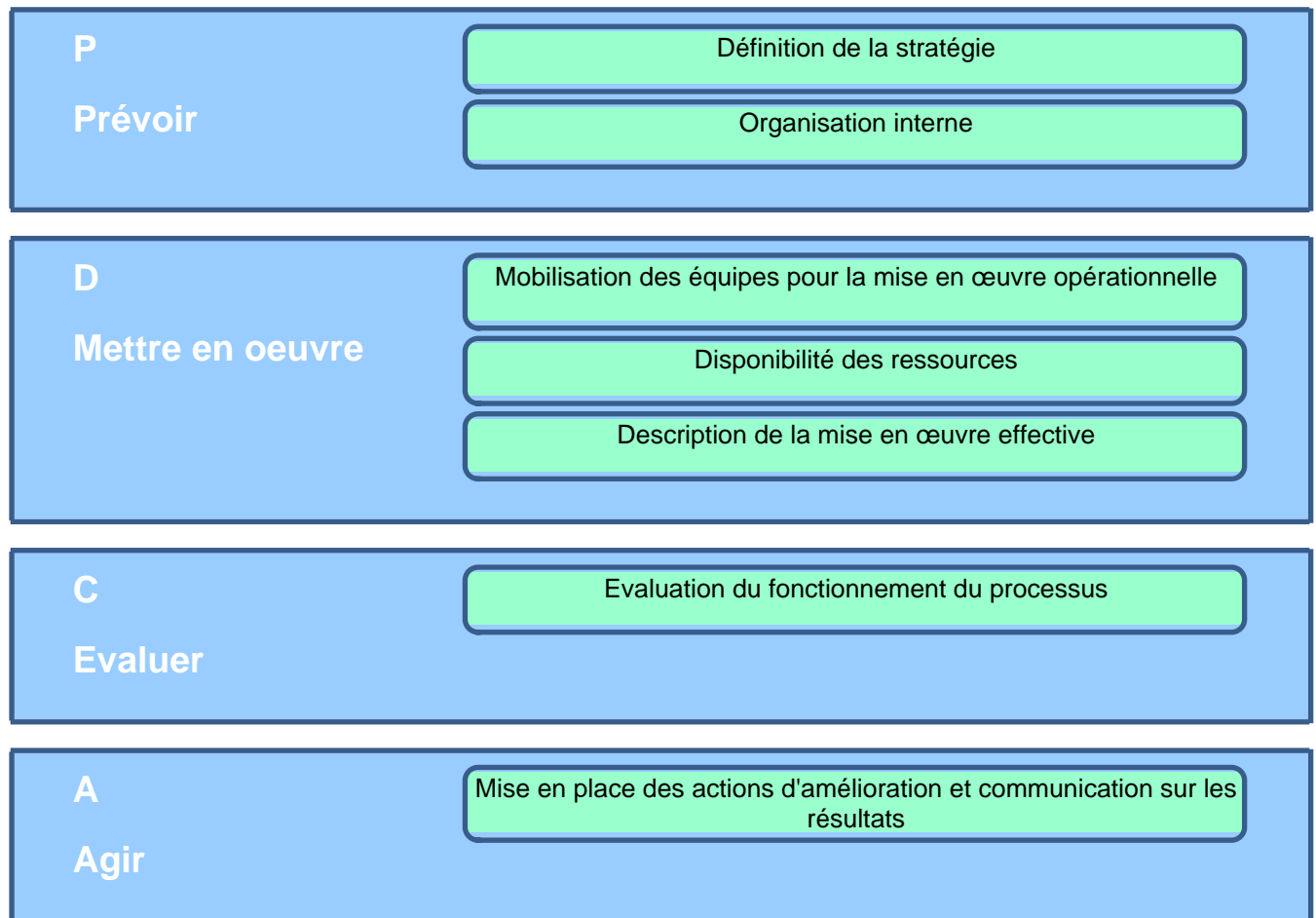
DROITS DES PATIENTS

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Le respect des droits du patient est inscrit dans les orientations stratégiques et les projets de l'ICO en matière de bientraitance, dignité, intimité, confidentialité, libertés individuelles, information du patient, consentement et participation du patient, information du patient en cas de dommage lié aux soins. L'établissement est engagé dans l'amélioration de l'accompagnement des patients tout au long de leur parcours de santé, avec l'objectif de développer une démarche de soins transparente et éthique, centrée sur le patient acteur de sa santé. Le Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM 2012-2017) identifie les droits des patients comme un des points prioritaires de la qualité et de la sécurité des soins. Les données exploitées pour définir la stratégie sont principalement l'analyse des fiches d'événements indésirables, les réclamations portant sur les délais d'attente pour obtenir un rendez-vous, les délais en salles d'attente, les retours des représentants des usagers dans le cadre de la CRU et les évolutions légales et réglementaires. Le Compte Qualité a identifié des risques prioritaires portant notamment sur le respect de la dignité et de l'intimité, le rôle de la personne de confiance, et la prévention des situations de maltraitance. Cette stratégie, validée par les instances concernées, est déclinée dans un programme d'actions formalisé et priorisé.

ORGANISATION INTERNE

Le pilotage stratégique de cette thématique a été confié au directeur des soins-adjoint et au chef du service juridique de l'établissement. Un Comité de Pilotage « Droits patients », fait partie de l'organigramme du pilotage opérationnel de la démarche d'amélioration de la qualité et des évaluations de la qualité. Les fiches de poste des pilotes des comités, référents d'équipe etc. sont formalisées. Sur le plan des ressources humaines, les effectifs nécessaires sont identifiés. Des besoins en formation sont spécifiés pour les professionnels concernés et alimentent les plans annuels de formation. En la matière, la formation prévisionnelle porte sur: la maltraitance, la dignité, la confidentialité, les libertés individuelles, l'information du patient. Des modalités d'intégration des nouveaux arrivants et intérimaires sont définies. Les moyens en locaux et équipements prévus par l'établissement respectent une prise en charge soucieuse des droits des patients. Les ressources documentaires (procédures, protocoles, dispositif de gestion documentaire, etc.) nécessaires sont définies, leur diffusion est prévue. Les projets de prise en charge permettent le respect des libertés individuelles : projet de soins favorisant l'implication du patient et l'expression de ses préférences, accueil personnalisé et accompagnement de l'entourage. La gestion des interfaces est organisée formellement pour faciliter la concertation entre professionnels. L'établissement a mis en place une organisation permettant l'information du patient sur son état de santé et les soins proposés, la désignation de la personne de confiance, le recueil des directives anticipées, ainsi que le consentement éclairé du patient, avec recherche de son implication dans le projet de soins.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Des objectifs et plans d'action opérationnels propres aux secteurs sont établis en déclinaison de la démarche institutionnelle. Les deux pilotes stratégiques interviennent auprès des cadres de santé et du service qualité afin de communiquer sur les objectifs et plans d'actions pour la mise en œuvre opérationnelle. Sur le plan général, les responsables sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés chacun dans leur secteur d'activité. La sensibilisation se fait au moment des différents temps de réunion de l'établissement tant au niveau général que du service, également par le biais du journal interne. Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin (dysfonctionnements, baisse des résultats ou indicateurs, etc.). Ces actions sont identifiées avec la participation des professionnels et de représentants des usagers (par exemple : acquisition de matériels de contention physique plus adaptés et respectueux des personnes). Les résultats sont communiqués aux équipes, notamment ceux concernant la satisfaction des usagers. L'analyse des événements indésirables est menée avec les professionnels. Les plaintes et réclamations font l'objet d'un traitement en lien avec les professionnels concernés et elles

sont toutes examinées en CRU, qui propose des actions d'amélioration.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les compétences sont présentes dans les différents secteurs d'activité et elles permettent de répondre aux besoins de la prise en charge dans le respect des droits des patients.

Au-delà du seul aspect des soins cliniques, des soins de support sont proposés pour répondre aux attentes des patients: massage, sophrologie, coiffure...

La formation des professionnels aux droits des patients est réalisée sur différents thèmes. L'établissement a obtenu de l'ARS Pays de la Loire, en février 2016, le label de la simulation en santé pour son programme de formation "consultations simulées d'éthique clinique". Ce programme est en voie de déploiement sur les deux sites d'Angers et de Nantes.

D'autres actions de sensibilisation des professionnels à la prévention de la maltraitance et à la promotion de la bientraitance sont mises en œuvre.

Les professionnels sont sensibilisés au respect de la confidentialité des informations relatives au patient, à la démarche d'information du patient en cas de dommage lié aux soins, au respect des libertés individuelles.

Les professionnels de l'établissement sont informés des dispositifs légaux concernant les droits des patients et la fin de la vie, (formations institutionnelles ou inter-établissements).

Les conditions d'hébergement permettent le respect de la dignité et de l'intimité des patients (paravent en chambre double).

Les conditions matérielles sont assurées pour l'accueil des proches: salon des familles, patio des familles, lit pour accompagnant, plateaux repas en cas de nécessité. Des fiches signalétiques, à apposer sur les portes des chambres sont prévues pour les patients et les soignants afin de garantir l'intimité et la confidentialité, et ce, sur les deux sites de l'établissement.

De plus, chacun des deux sites dispose d'un espace ouvert aux patients: l'Espace de Rencontre et d'Information (ERI) à Nantes et l'Espace d'Écoute et d'Information (EEI) à Angers.

Les procédures et autres documents utiles sont disponibles, accessibles et à jour.

Les patients sont informés de leurs droits et des missions de la CRU.

Des documents d'information sont mis à disposition des patients (livret d'accueil, affichage sur les droits des usagers, le recours possibles à la CRU...et les moyens de contacter les représentants des usagers.

Les modalités de signalement des cas de maltraitance sont définies et diffusées sur le système documentaire informatisé.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

En lien avec le plan d'actions défini, les professionnels de l'établissement mettent en œuvre des actions portant sur les droits des patients : information, confidentialité, intimité, bientraitance, participation du patient et de son entourage dans les projets personnalisés de soins.

Les entretiens avec les professionnels des différents services, et les investigations réalisées avec la méthode du patient traceur ont démontré la sensibilisation et l'attention des équipes au respect des droits des patients.

Les projets de prise en charge, l'organisation et les pratiques permettent le respect des libertés individuelles, par exemple les patients disposent d'une affichette "ne pas déranger" à fixer sur sa porte, afin de bénéficier de l'intimité ou d'un moment de repos et ce, à chaque fois où le dérangement peut être évité.

Les soins sont réalisés dans le respect de la dignité et de l'intimité des patients.

Des actions visant la prévention de la maltraitance et la promotion de la bientraitance sont mises en œuvre.

L'organisation et les pratiques de l'établissement permettent le respect de la confidentialité des informations relatives au patient.

Les modalités de partage des informations relatives au patient permettent le respect de la confidentialité.

Les patients sont informés de la possibilité de désigner une personne de confiance.

La participation du patient et, s'il y a lieu, de son entourage dans la construction et la mise en œuvre du projet personnalisé de soins est favorisée.

Des interventions visant la recherche d'adhésion du patient au projet de soins proposé sont réalisées dans les cas de refus de soin.

Les professionnels mettent en œuvre la démarche d'information en cas de dommage associé aux soins.

La traçabilité des évaluations de la douleur dans le dossier du patient est assurée.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure régulièrement l'évaluation du respect des droits et de la satisfaction des patients.

Le Compte Qualité de la thématique « droits des patients » fait état de différentes évaluations qui concernent : l'information sur la chirurgie, la participation aux décisions médicales, l'information médicale, l'information sur les effets indésirables, la politesse et l'amabilité du personnel, l'attitude de

personnel, le respect de l'intimité par le personnel.
Des indicateurs sont retenus: nombre de plaintes/réclamations émises par le patient sur l'attente avec ou non un ressenti de maltraitance, nombre de patients ne disposant pas de couverture sociale pris en charge par an, nombre de cas étudiés en consultation d'éthique clinique par an, nombre de réclamations patient concernant le non respect de la confidentialité, nombre de fiches d'informations destinées aux patients formalisées et diffusées.
Plusieurs EPP sont engagées sur la satisfaction des patients quant au dispositif d'annonce, la satisfaction des patients hospitalisés en secteur conventionnel et hôpital de jour, la satisfaction des patients traités par radiothérapie externe, la satisfaction des patients traités par chimiothérapie en hôpital de jour.

A / AGIR

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

À partir des résultats des évaluations, des actions d'amélioration sont mises en œuvre et articulées avec le programme d'actions institutionnel.. Forces de propositions, les cadres, et le personnel de terrain participent aux choix des actions d'amélioration.

Les usagers au travers de la CRU sont également impliqués. Par exemple, sur proposition d'un membre de la CRU, un projet de livret d'accueil illustré de pictogrammes est en réflexion pour les patients et usagers n'ayant pas une bonne maîtrise de la langue française.

Des supports et modalités de diffusion sont établis (plate-forme informatique, affichage). La communication des résultats et actions est réalisée.

Pour les usagers la communication se fait par voie d'affichage et sur le site internet de l'établissement.

Pour le personnel, des informations sont disponibles sur la plate-forme informatique de l'établissement (intranet) ou par affichage.

PARCOURS DU PATIENT

1. Caractérisation générale

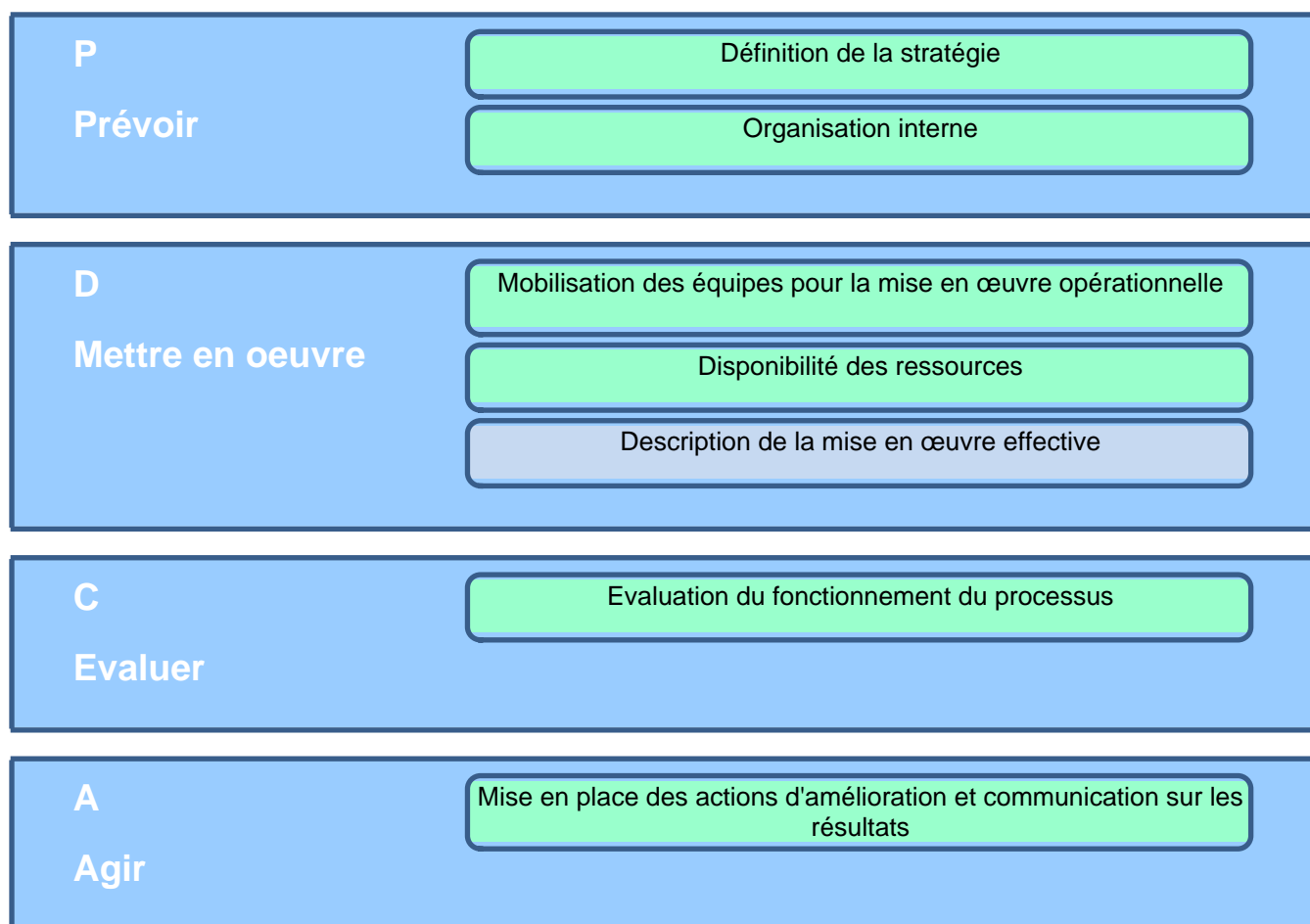
L'évaluation de cette thématique vise à promouvoir et organiser les parcours du patient en établissement de santé en ce qu'ils contribuent à améliorer la qualité de la prise en charge des patients et à améliorer l'efficacité des soins. Le parcours de soins concerne le management de l'établissement et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

La stratégie de l'ICO prend en compte les besoins de la population définis dans le SROSS cancer; elle est formalisée dans le Projet d'Etablissement 2013-2017, et dans le projet médical. Les secteurs à risques, les indicateurs, les bilans de CREX et de RMM ont été pris en compte ainsi que les résultats des enquêtes de satisfaction.

La prise en charge des parcours patients est homogène sur les deux sites avec quelques variantes liées aux possibilités d'aval et à certaines disciplines.

Des activités d'ambulatoire (très développées), de radiothérapie, de consultation (douleur, soins de support par ex), d'hôpital de jour et d'hospitalisation conventionnelle sont à disposition sur les deux sites.

La particularité de l'ICO est la concentration et la pluridisciplinarité de la prise en charge depuis le diagnostic, la consultation d'annonce, la prise en charge médicale et/ou chirurgicale, les examens associés (radiologique, interventionnel, médecine nucléaire) le traitement (chimiothérapie, radiothérapie, curiethérapie) et le suivi.

Les risques identifiés comme prioritaires couvrent l'ensemble des parcours du patient sur les deux sites (avec certains risques ciblés sur un des deux). La hiérarchisation et la priorisation des risques a été établi selon la grille HAS.

Les actions identifiées dans le Compte Qualité sont pour certaines déjà menées à bien, d'autres sont en cours et d'autres décalées dans le temps. Elles ont été intégrées dans le PAQSS institutionnel.

De nombreux projets sont réalisés ou en cours de réalisation :

- IDE d'évaluation et d'orientation IDEO en lien téléphonique avec les patients et /ou les professionnels de santé libéraux pour assurer la continuité de la prise en charge et orienter celle-ci.
- Equipe de parcours complexes dédiée au maintien des patients à domicile avec un maillage libéral (adulte et jeunes adultes AJA, personnes âgées, en chimiothérapie orale) est en place sur Nantes, en cours sur Angers.
- Projet de création d'un hôtel hospitalier en raison du vaste territoire de couverture de l'ICO (sur le grand Ouest) sur chaque site et en raison de la forte prise en charge en ambulatoire.
- UEA Unité d'Evaluation Ambulatoire autour de la prise en charge en soins palliatif et d'équilibrage de la douleur
- Développement de compétences en pratiques avancées sur la coordination des parcours et sur l'ambulatoire à Nantes.
- Développement de la télémédecine.

ORGANISATION INTERNE

Le pilotage du processus est confié à la CME (président et vice-président) et la direction des soins. Une fiche de mission transversale est établie.

L'organisation en place tient compte des spécificités de la prise en charge et des besoins des patients. L'activité ambulatoire et externe est très importante. Les secteurs s'articulent avec les projets institutionnels.

Au regard des besoins et risques identifiés, l'établissement prévoit les ressources nécessaires.

L'organisation en place en matière de ressources humaines permet d'assurer la continuité et la coordination des soins tant sur le plan médical que non médical et dans tous les modes de prise en charge.

Des règles de présence des professionnels assurent la continuité de la prise en charge sur 24h.

Un plan de formation est en place permettant à chaque catégorie de professionnel de maintenir et développer leurs compétences.

Les ressources documentaires sont organisés au travers d'un logiciel dédié accessible à tout moment sur tous les postes. Les procédures et protocoles répondent aux bonnes pratiques, sont actualisés en équipes et selon les disciplines.

De nombreux outils d'informations et de support aux patients sont prévus dans l'institution et en lien avec les pathologies et traitement suivis. Une borne « Info Cancer » est présente sur Nantes en radiothérapie, elle est en cours de réinstallation sur Angers suite au déménagement.

Les ressources matérielles en locaux et équipements sont prévues, leur maintenance est organisée.

La gestion des interfaces est organisée formellement pour faciliter la concertation entre professionnels et entre secteurs d'activité. Elle repose notamment sur les instances, et les réunions.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

L'encadrement s'est saisi des enjeux relatifs à la prise en charge des patients en lien avec les objectifs stratégiques. Il s'assure de la conformité de pratiques professionnelles en lien avec les protocoles et procédures mis en place. La participation des professionnels à certains groupes de travail est effective (référents hygiène, soins palliatifs, douleur...). Certains sont fortement engagés comme l'IDE douleur de consultation sur les thématiques de pose de patch, sur la gestion de l'utilisation de l'analgésie intratéchale, dans les pratiques avancées, la coordination des lits. Les professionnels sont sensibilisés à la déclaration des événements indésirables associés aux soins. Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences, matériel et documentation sont disponibles dans les secteurs d'activité. Les professionnels sont en nombre et en adéquation avec les spécificités des différents secteurs d'activité, clinique et médico-techniques (radiothérapie, médecine nucléaire, imagerie interventionnelle). Afin d'assurer la continuité de la prise en charge, des règles de présence et d'astreinte médicale et non médicale sont en place. Une astreinte est assurée en chirurgie, anesthésie, médecine oncologique, pharmacie, et radiothérapie. Un interne est de garde à Nantes sur la médecine oncologique, cette garde est en cours d'installation sur Angers. Le relais est pris par le CHU en cas de problème. Une astreinte paramédicale est en place sur Nantes pour les IBODE et manipulateurs; à Angers il est fait appel au CHU sur ces deux secteurs en cas de besoin. Les professionnels bénéficient de formation : institutionnelle pour les formations obligatoires (AFGSU, incendie, radioprotection...) et dédiées en lien avec leur activité. Les nouveaux arrivants bénéficient d'une information générale sur le Centre, et d'informations ciblées sur la douleur, la pharmacie, l'informatique, l'identitovigilance. Ils bénéficient d'un accompagnement par un référent dans les services et d'un tutorat plus ou moins long selon la discipline. Les procédures, protocoles et modes opératoires sont en nombre, réactualisés régulièrement, en lien avec les activités et partagés en équipes. Ils sont recensés dans le logiciel de gestion documentaire accessible à tous. Les ressources matérielles sont à disposition. L'institut est doté d'un dossier patient unique et informatisé sur l'ensemble des deux sites. Une cellule de numérisation est en place afin d'intégrer tout document venant de l'extérieur dans le dossier. Une astreinte informatique est en place 24/24 afin d'assurer la pérennité de l'utilisation du dossier patient. Des référents dans les services sont identifiés en chirurgie et en médecine sur chaque site pour assurer une aide ponctuelle en cas de problème. La gestion des interfaces est opérationnelle entre secteur d'activité et de traitement. Les départements de radiothérapie et de médecine nucléaire ont une activité de curiethérapie déportée dans un secteur protégé en médecine oncologique sur chacun de deux sites. Le lien avec les équipes soignantes est suivi entre les deux équipes.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

La prise en charge du patient est organisée par filière d'organe. Chaque filière propose un schéma global pour tout parcours depuis l'annonce du diagnostic, la proposition chirurgicale, médicamenteuse et/ou radiothérapeutique ainsi que le suivi. Bien que ne disposant pas de service d'urgence, un dispositif est en place pour accueillir des patients se présentant en urgence soit directement à la demande des consultations, du médecin traitant ou du service des urgences des deux CHU de référence. Une procédure d'accueil des patients et de l'entourage est établie et couvre l'ensemble des secteurs de prise en charge (administratif, unités de soins, radiothérapie, soins externes, soins de support, imagerie médicale, médecine nucléaire). Pour l'entourage, des lits sont mis à disposition dans les chambres à la demande. En raison des pathologies traitées et des attentes des patients, la prise en charge est organisée dans des délais très rapides. La multidisciplinarité de la prise en charge est facilitée par le dossier patient informatisé commun aux deux sites. L'évaluation initiale depuis la consultation diagnostic, puis d'annonce, la réalisation des examens complémentaires (imagerie, médecine nucléaire, biologie...), permet lors de la réunion de concertation pluridisciplinaire RCP, l'élaboration du projet personnalisé de soins qui sera présenté et expliqué au patient. Des réunions de services pluri professionnelles hebdomadaires sont menées dans chaque unité sur les entrées, et sorties, les besoins et les difficultés rencontrées. Lors de l'hospitalisation, l'évaluation continue est tracée dans le dossier. Le suivi de la douleur est effectif et traité en fonction des besoins des patients (consultation douleur avec les anesthésistes), l'analgésie intratéchale peut être mise en place au moyen de pompes sur les deux sites en collaboration avec les deux CHU. En cas de besoin, une demande de soins de support peut être faite. Les urgences vitales sont prises en charge. Des chariots d'urgences avec un DSA sont en place dans chaque unité. Une organisation est en place dans chaque service pour assurer la réponse aux exigences (chariots scellés, vérifiés mensuellement, la traçabilité est effective). Des formations régulières sont faites

sur l'utilisation des chariots et sur les gestes à apporter en cas de problème. En période d'astreinte, l'appel au SAMU est privilégié après appel au médecin d'astreinte. La proximité immédiate des deux CHU (les deux sites sont contigus) permet cette réactivité.

Des dispositifs sont en place afin de faciliter la prise en charge des patients appartenant à une population spécifique (enfants sur Nantes) personnes âgées sur les deux sites (lève malade, planche de transfert, verticalisateur) . Le handicap fait partie de la prise en charge quotidienne des professionnels exerçant sur les deux sites. Les locaux permettent une accessibilité aisée dans les circulations, les chambres.

Le dépistage des troubles nutritionnels est effectif et tracé dans le dossier. Le suivi de la dénutrition est un point de surveillance important en raison des pathologies traitées. Un guide de prise en charge nutritionnelle est réalisé qui traite des prises en charge en nutrition parentérale, chimiothérapie curative notamment...l'appel au service diététique est effectif et permet la mise à disposition de compléments alimentaires.

La prise en compte du risque suicidaire est effective. Des formations sont proposées régulièrement sur cette thématique. L'aide des psychologues et éventuellement d'un psychiatre peut être requis. La traçabilité est effectuée dans le dossier.

Les prescriptions biologiques et d'imagerie sont faites depuis le dossier patient. Les résultats sont transmis directement, les images sont accessibles sur les PACS des deux sites.

L'éducation thérapeutique est déployée sur l'ICO qui dispose de plusieurs programmes déposés (cancer du sein et chimio adjuvante, mieux vivre pendant et après ma radiothérapie) accompagnée d'ateliers spécifiques. Par ailleurs, les professionnels font de l'éducation thérapeutique à tout instant dans la prise en charge quotidienne pour répondre aux besoins des patients et des familles. La traçabilité est effective dans le dossier.

L'articulation avec les structures d'aval est anticipée. Le système Trajectoire est utilisé pour les demandes en SSR et en HAD. L'articulation est moins aisée sur Nantes en raison du peu de structure d'accueil, l'anticipation du suivi de la prise en charge est réalisée depuis la consultation.

La sortie est organisée et anticipée autant que possible en raison notamment des difficultés de l'accessibilité aux structures d'aval. Elle est réalisée dès l'entrée voir même depuis la consultation.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

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

Les IQSS nationaux sont exploités. D'autres indicateurs sont en lien avec les secteurs d'activité.

Le recueil et l'analyse des événements indésirables avec implication des professionnels est effectif. Des CREX et RMM sont en place.

Les RCP associent l'ensemble des acteurs intervenants dans la prise en charge : médecins oncologues, chirurgiens, anesthésistes, pharmacien, radiothérapeutes, médecin de médecine nucléaire. De nombreuses EPP, patients traceurs ont été organisés.

A / AGIR

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

Les actions d'amélioration mises en œuvre sont intégrées et articulées avec le programme d'actions institutionnel. Les actions sont hiérarchisées en interne et modélisées en mode projet.

Des supports et modalités de diffusion sont établis. La communication des résultats est réalisée, en interne comme en externe, notamment, auprès des professionnels et des usagers.

L'avancée de ces actions et des indicateurs est partagée avec l'équipe, en réunions de service hebdomadaires, en groupes de travail, lors des rencontres du COPIL des processus (2 fois/an), en bureau de CME et CME plénière.

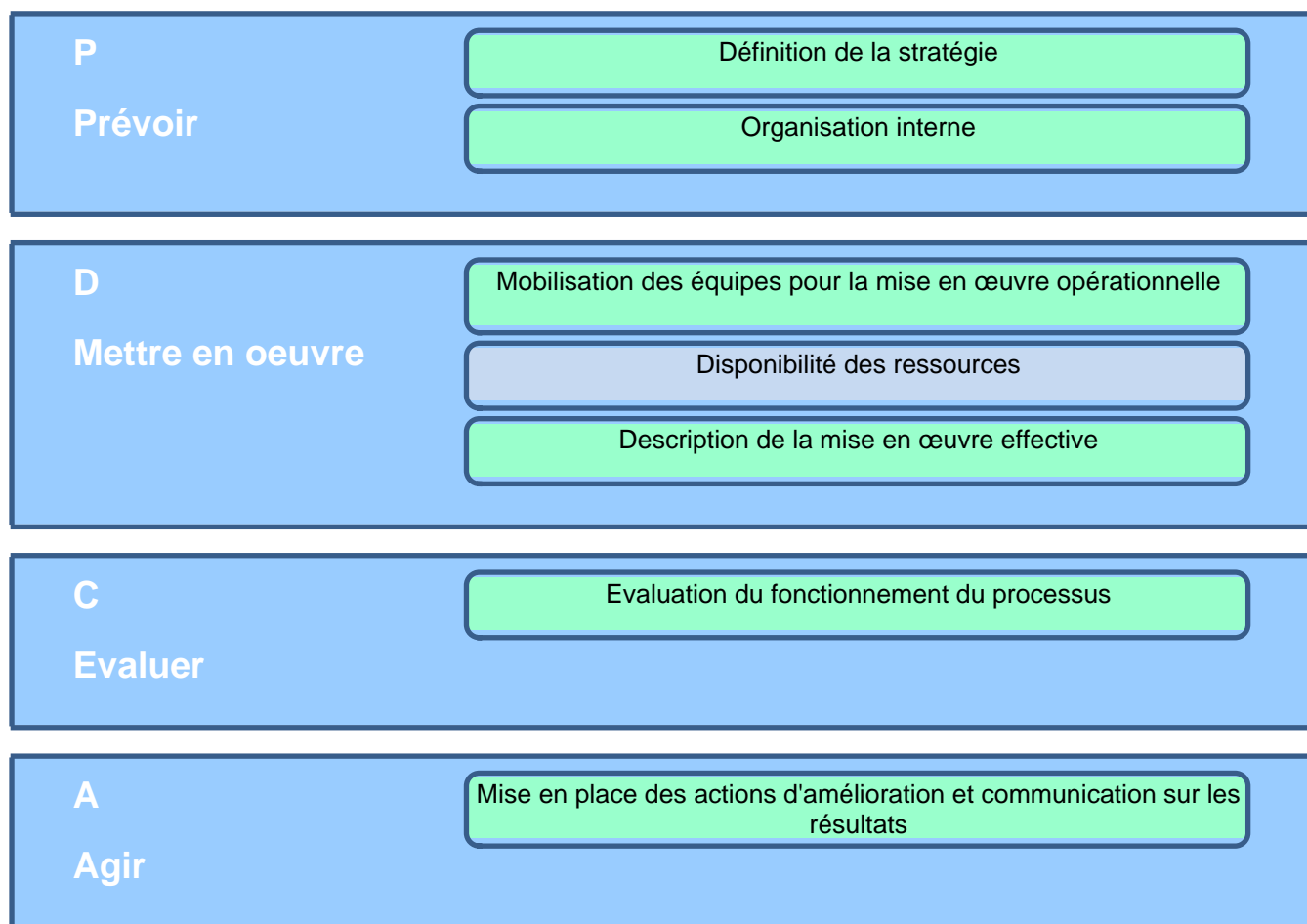
DOSSIER PATIENT

1. Caractérisation générale

L'investigation de la thématique « Dossier patient » vise à évaluer que l'établissement a défini une organisation qui garantit que le dossier, outil central de partage des informations, assure la coordination des soins. Compte tenu de la multiplicité des intervenants autour du dossier du patient et de la complexité qui en résulte, une identification des risques inhérents à son utilisation doit contribuer à lui assurer sa fonction d'élément clé de la qualité et de la sécurité des soins dans le cadre de prises en charge pluri professionnelles et pluridisciplinaires. Ces approches se doivent d'intégrer l'accessibilité du patient à son dossier en référence à la réglementation en vigueur.

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Il existe une politique du dossier patient, et des objectifs, élaborés sur la base d'une identification des besoins, du contexte et d'une analyse des risques propres à l'ICO.
Une cartographie des risques a été élaborée au regard des résultats des IQSS, des indicateurs internes, et des EPP. L'identification et la hiérarchisation des risques suivant leur criticité ont été réalisés en comité de pilotage. Les risques prioritaires sont repris dans le Compte Qualité, ils sont assortis de plans d'actions intégrés au PAQSS. Les objectifs d'amélioration portent notamment sur la traçabilité de l'information médicale, la formation à l'utilisation du logiciel dossier patient, le développement de l'informatisation du dossier anesthésique, le renforcement de la confidentialité des données.

ORGANISATION INTERNE

La thématique dossier patient est pilotée par la direction de l'information médicale, commune aux deux Centres depuis 2011. Le directeur de l'information médicale est à cheval sur les 2 sites tout en étant basé à Angers. Le directeur adjoint aussi basé à Angers s'occupe principalement du PMSI.
Le comité de pilotage comprend les assistantes médicales et un cadre de chaque site, un représentant des soins infirmiers, du service juridique et de la qualité et travaille en lien avec la cellule d'identitovigilance. A noter qu'il n'y a pas de médecin clinicien dans ce COPIL, mais que deux médecins participent au groupe de travail de paramétrage du logiciel institutionnel.
Le comité de pilotage représenté par les pilotes a défini la mise en œuvre et le suivi du programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) en lien avec le copil qualité et la CME. Les pilotes ont été formés et ont reçu une lettre de mission.
Au regard des besoins et risques identifiés, l'établissement a prévu les ressources humaines nécessaires. Des formations à la gestion du dossier sont intégrées au plan de formation. L'accompagnement des nouveaux arrivants médicaux et paramédicaux est prévu.
Les ressources matérielles (locaux de conservation des dossiers, chariots, équipements informatiques) utiles sont prises en compte.
Un dispositif de gestion documentaire est organisé. Les règles de tenue du dossier sont formalisées et diffusées. Elles précisent les responsabilités des différents professionnels, les règles de confidentialité, les modalités de classement et d'archivage. La dématérialisation du dossier est telle que les besoins d'archivages sont minimes et se font sur site pour les dossiers inférieurs à 4 ans et par un archivage externalisé pour les dossiers plus anciens et pour les dossiers des patients décédés.
L'accès du patient ou des ayants droits au dossier est organisé conformément à la réglementation. Le service juridique prend en charge les demandes. Il coordonne avec le médecin référent du service les données à transmettre. Les éléments informatiques sont imprimés pour composer le dossier.
La gestion des interfaces est organisée pour faciliter la concertation entre professionnels. Le dossier patient rassemble l'ensemble des éléments produits en interne et en externe, permettant une communication de ces éléments aux professionnels impliqués dans la prise en charge.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les responsables de l'établissement organisent la déclinaison de la démarche institutionnelle, en objectifs et plans d'actions opérationnels, avec sensibilisation et informations régulières des professionnels sur les différents risques identifiés.
La mobilisation des professionnels est effective, notamment pour la vérification de la tenue du dossier patient et pour l'adaptation de supports spécifiques de tenue du dossier.
Les cadres s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues (et notamment procédures, protocoles, consignes, etc.). Ils intensifient les actions de sensibilisation des professionnels suite aux évaluations, dont ils communiquent les résultats aux équipes.
Plusieurs EPP sont développées: suivi de la conformité de la revue du dossier patient, du dossier anesthésique et des réunions de concertation pluridisciplinaires.
Les évaluations donnent lieu à un suivi de recommandations sur les points à améliorer.
Les professionnels de l'établissement participent au signalement et à l'analyse des événements indésirables en lien avec la gestion du dossier patient. 108 événements indésirables relatifs à la continuité et coordination de la prise en charge des patients ont alimentés l'évaluation du processus et permis d'élaborer la cartographie des risques.
L'identification des risques et le choix des actions correctives effectuées avec le comité de pilotage

donnent lieu à des actions de communication vers le corps médical et la CME.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en effectifs et en compétences répondent aux besoins de l'établissement.

Le DIM compte deux médecins et des techniciens de l'information médicale. Un cadre est rattaché au DIM à Nantes. Au CPP un IDE consacre 20% de son temps au paramétrage du logiciel et à la formation des soignants. Deux IDE (une en médecine et une en chirurgie) sont les référents experts pour ce dossier patient informatisé et communiquent avec les équipes. Dans chaque service existe aussi un référent terrain. Au CRG une IDE est détachée à temps partiel pour le paramétrage.

Les formations initiales et continues et l'intégration des nouveaux arrivants sont régulièrement assurées. Sur les 2 sites une demi-journée de formation est réservée pour les nouveaux arrivants (soignants et manipulateur d'électroradiologie) et ce à l'aide d'une base de formation permettant de simuler tous les scénarii.

La formation des médecins se fait essentiellement par compagnonnage. Une formation pour les internes est organisée chaque semestre.

Les ressources matérielles nécessaires sont disponibles. Le dossier patient est informatisé avec un support unique pour les 2 sites. Ce logiciel permet de centraliser tous les comptes rendus (compte rendu opératoire (CRO), compte rendu d'hospitalisation, accès au résultat de biologie ou de radiologie), l'observation continue médicale et le dossier soignant. Cet outil informatique est partagé par tous les soignants avec des droits d'accès réglementés. Les quelques documents papiers existant (résultats de biologie externes, protocoles de chimiothérapie) sont numérisés et intégrés à la base informatisée.

Le dossier transfusionnel est informatisé depuis 2014.

Le dossier d'anesthésie est informatisé à Nantes et en voie d'informatisation à Angers.

Les règles de gestion du dossier sont accessibles via la GED.

Le patient est informé de ses droits d'accès à son dossier dans le livret d'accueil.

Une procédure définit les règles d'accès au dossier par les professionnels habilités, elle est disponible dans la GED.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

les professionnels de l'établissement connaissent et appliquent les organisations prévues pour la gestion du dossier patient, ainsi que pour l'accès du patient à son dossier.

Les entretiens avec les professionnels des différents services et les investigations réalisées lors des audits patient traceur ont montré la mobilisation des équipes pour la mise en œuvre opérationnelle du dossier patient.

Les éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient sont tracés en temps utile dans le dossier patient comme en témoigne les résultats des indicateurs IPAQSS de « tenue du dossier patient ».

Les soignants se sont appropriés l'outil. Ils peuvent mettre en place une liste de favoris en lien avec la spécificité de leur travail auprès du patient. Ils peuvent aussi accéder à un onglet personnalisant leur plan de soin et de suivi patient.

Les soignants sont sensibilisés à la confidentialité des données et sécurisent leur écran laissé à l'extérieur lorsqu'ils sont en soin dans une chambre.

La communication du dossier, entre l'ensemble des professionnels impliqué dans la prise en charge et avec les correspondants externes est assurée en temps utile. Les courriers suite à l'hospitalisation sont émis le jour même en ambulatoire et sur une durée inférieure à 8 jours pour les hospitalisations conventionnelles.

L'accès du patient à son dossier est assuré dans des délais compatibles avec la réglementation. Le risque "communication de données personnelles de santé à la demande d'un patient incapable psychologiquement de recevoir l'information" a fait l'objet d'une procédure élaborée par le service juridique. Il est proposé au patient de recevoir cette information en présence d'un psychiatre de l'établissement.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement recueille l'indicateur « tenue du dossier patient » et a mis en œuvre d'autres modalités d'évaluation comme le nombre de collisions détectées par la déclaration des EI. Un autre indicateur concernant les réclamations patient sur le non-respect de la confidentialité est suivi.

Un comité de paramétrage comprenant les référents métiers (radio, labo, pharmacie, biologie, DIM) et deux médecins se réunit tous les mois à Angers avec une visio-conférence avec Nantes pour évaluer le logiciel dossier patient et faire des propositions d'amélioration. Ce comité réuni en groupe de travail a fait un bilan à 3 ans de la mise en place du dossier patient informatisé.

Au CRG une évaluation récente a été faite sur l'utilisation du dossier concernant particulièrement le circuit du médicament, la continuité des soins et l'ergonomie du logiciel.

Une personne référente du service juridique assure le suivi des délais de transmission des dossiers

patients. Ce délai prend en compte la date de réception des justificatifs (identité, autorisation des ayants droits) et l'acceptation des frais engendrés par cette demande. L'analyse des délais actuels est réalisée par la personne référente.

La CRU est informée du nombre de demandes, des délais de transmission et du suivi des actions mise en œuvre. Ces actions sont incluses dans le rapport d'activité annuel de la CRU.

A / AGIR

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

Une démarche d'amélioration continue de la qualité est initiée avec des actions ciblées d'amélioration et de réduction des risques

Le comité de paramétrage suite à son évaluation a défini un plan d'action commun aux deux sites en juillet 2016 pour améliorer le dossier de soins informatisé (formations, évolution de l'outil, paramétrage, habilitation et problèmes techniques).

Par ailleurs un projet de réalisation d'un guide de bonne pratique pour une utilisation optimale du logiciel est initié.

Des supports et modalités de diffusion sont établis. La communication des résultats est réalisée, en interne comme en externe, notamment, auprès des professionnels (réunions institutionnelles et de service, affichage) et des usagers (via la CRU, ainsi que par affichage dans l'établissement pour les IPAQSS et sur le site internet). Une newsletter sur le logiciel (News, Bonnes Pratiques et Trucs et Astuces) est envoyée par mail aux médecins et affichée dans les services.

La CRU est informée de façon régulière sur les données relatives à l'accès du patient à son dossier (nombre de demandes d'accès, délais de transmission, suivi des actions d'amélioration).

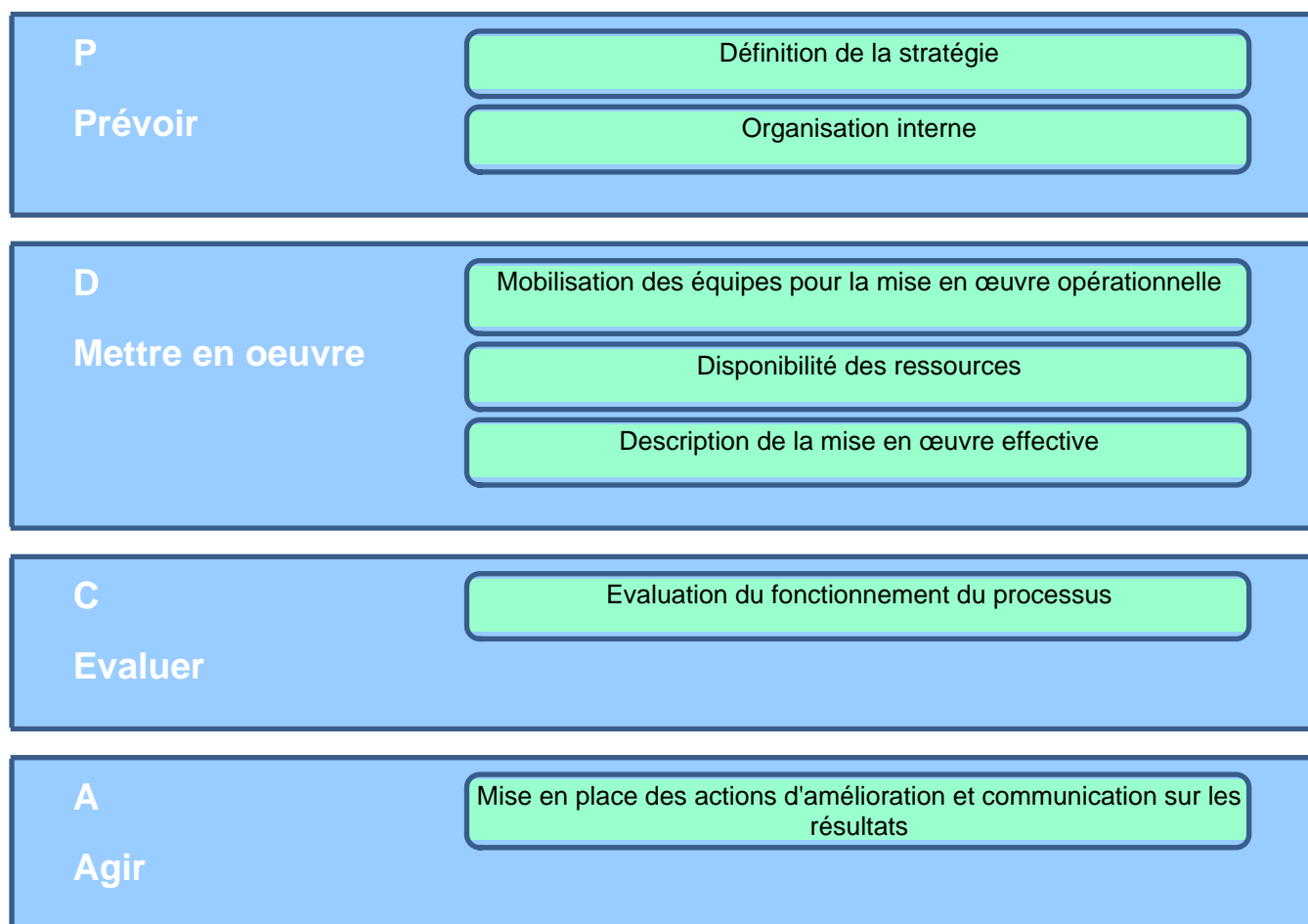
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT

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'ICO a défini sa politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans le Projet d'Établissement 2013-2017. Celle-ci a été validée par la CME et la direction. Elle est articulée autour de quatre axes: définir une organisation rigoureuse de l'ensemble du circuit, sécuriser la prise en charge médicamenteuse, rendre le patient acteur de sa prise en charge et lutter contre la iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé. Une cartographie des risques liés au circuit du médicament a été établie, avec les professionnels, selon la méthode AMDEC. Celle-ci tient compte des résultats du CBUM et des évaluations internes. Cette cartographie a alimenté le Compte Qualité. Les plans d'actions associés aux risques prioritaires du Compte Qualité sont intégrés au PAQSS. Ils portent notamment sur les risques liés à la prescription et l'administration des chimiothérapies et autres médicaments, les risques liés à la préparation des traitements liés à la douleur et autres médicaments.

ORGANISATION INTERNE

Le pilotage du processus de la prise en charge médicamenteuse (PECM) est assuré par le pharmacien gérant chef de service de la PUI de l'ICO et le vice-président de la CME, oncologue. Un comité de pilotage de la démarche qualité de la PECM est constitué, il est présidé par le pharmacien responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (RSMQPECM). Les rôles et missions de l'ensemble des intervenants sont formalisés. Le pharmacien chef de la PUI de l'ICO gère les pharmacies et les URC de chacun des deux sites. Au regard des besoins et des risques identifiés, l'ICO s'assure des ressources humaines nécessaires en termes d'effectifs et de compétences. Des actions de sensibilisation et de formation à la prévention des erreurs médicamenteuses sont intégrées au plan annuel de formation. La formation des nouveaux arrivants est organisée. Un projet d'informatisation de la prise en charge médicamenteuse complète est défini. La gestion documentaire est organisée, les modes de diffusion électronique sont établis. Les locaux et les équipements nécessaires au circuit du médicament sont prévus. La gestion des interfaces est organisée pour faciliter la concertation entre l'équipe de la PUI et les services de soins. Elle repose notamment sur l'identification de pharmaciens référents par service, et d'IDE référentes médicaments. Les réunions régulières du COMEDIMS bisite et la diffusion d'un Bulletin d'information sur médicament contribuent également à la concertation, et la communication des informations.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

La démarche qualité institutionnelle est déclinée dans l'ensemble des secteurs d'activité de l'ICO. Les pharmaciens et les cadres de santé sensibilisent les équipes sur les risques identifiés. L'analyse des événements indésirables est assurée avec les professionnels concernés. Des RMM sont réunies en cas d'erreur médicamenteuses, et donnent lieu à des actions correctives. Les professionnels des unités de soins sont impliqués dans plusieurs démarches d'EPP: revue de pertinence des prescriptions chez le sujet âgé, revue de pertinence des chimiothérapies. Les équipes des URC de chaque site sont engagées dans une démarche de certification ISO 9001. Les personnels sont associés aux nombreuses évaluations: audits des armoires à pharmacie, analyse du circuit du médicament selon la méthode AMDEC, revue de direction de l'URC.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences nécessaires sont assurées. La PUI dispose d'une équipe de pharmaciens et de préparateurs adaptée aux besoins de l'établissement. Les horaires d'ouverture des deux sites de la PUI, l'astreinte pharmaceutique et les réponses aux besoins urgents permettent d'assurer la permanence pharmaceutique. Les modalités d'accès à la pharmacie sont établies. Une sensibilisation à la prévention des erreurs médicamenteuses "Apprendre de ses erreurs" est assurée depuis 2015. Elle est obligatoire pour tous les professionnels médicaux et paramédicaux. Des formations à la sécurisation du circuit sont menées depuis 2012 et ont concerné un grand nombre de professionnels. Une formation à l'utilisation du logiciel de prescription/administration est assurée pour les médecins et IDE des unités informatisées. La liste des médicaments à risques (solutés hypertoniques, antidiabétiques, anticoagulants, cytotoxiques...) et des situations à risques (patient âgé) est établie. Des mesures particulières sont

développées comme le choix de fournisseurs différents et donc de présentations différentes pour les solutés hypertoniques. Des fiches et des guides de bon usage sont diffusés.

Des logiciels de prescription, administration et gestion des stocks sont disponibles sur les deux sites. 100% des lits de l'ICO sont informatisés.

Les matériels et équipements nécessaires sont en place: postes informatiques, armoires de rangement, chariots de distribution des médicaments, postes de sécurités des URC, automates de dosage analytique des préparations de chimiothérapies et autres médicaments... De nouvelles armoires de rangement automatisées sont disponibles à Angers, elles sont en cours d'installation à Nantes.

Des outils d'aide à la prescription sont disponibles, un important travail d'harmonisation des protocoles de chimiothérapie des deux sites a été mené ces derniers mois.

Des procédures de prescription, dispensation, préparation, administration, un manuel d'assurance qualité sont accessibles sur le logiciel de gestion documentaire.

L'information des patients sur le bon usage des médicaments est développée notamment dans le cadre des consultations médicales et infirmières d'annonce, et lors d'actions d'éducation thérapeutique (cancer du sein, chimiothérapies orales).

Un dispositif de sécurisation par lecteur code-barre permet de tracer les pratiques d'identitovigilance lors de l'administration des chimiothérapies.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les professionnels connaissent et mettent en œuvre les procédures institutionnelles.

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

Les prescriptions sont conformes aux recommandations, elles sont réalisées via les logiciels en place.

L'analyse pharmaceutique du traitement complet du patient est assurée, avec accès aux données cliniques et biologiques.

Une dispensation nominative sécurisée assistée par ordinateur est réalisée à partir d'armoires automatisées au Centre Paul Papin.

Le même matériel est en cours de paramétrage au Centre René Gauducheau, l'établissement prévoit son déploiement en janvier 2017. Sur ce site la dispensation se fait actuellement de manière globale à partir d'armoires de dotation; les médicaments dérivés du sang, les stupéfiants, les antibiotiques et les produits hors dotation sont dispensés de manière nominative.

Les règles de gestion, de transport et de stockage des médicaments sont respectées.

L'acheminement des médicaments se fait dans des caisses de transport scellées ou via des pneumatiques selon les unités.

La chaîne du froid est respectée.

L'administration est tracée par l'IDE sur l'outil informatique.

La traçabilité du contrôle des péremptions est effective.

Les URC de chaque site assurent la préparation de l'ensemble des chimiothérapies injectables et thérapeutiques adjuvantes. L'URC d'Angers prépare les mélanges antalgiques pour tous les services de l'ICO.

Les contrôles des préparations sont réalisés par des automates au Centre Paul Papin, et par double contrôle visuel au Centre René Gauducheau. L'établissement prévoit d'automatiser le site nantais à compter d'octobre 2016.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'ICO assure l'évaluation et le suivi de la prise en charge médicamenteuse. Cette évaluation repose sur des tableaux de bord d'indicateurs : IPAQSS, indicateurs du CBUM, indicateurs internes (suivi des non conformités de prescription, préparation, administration).

De nombreuses EPP sont engagées sur la sécurité du circuit du médicament, et la pertinence des prescriptions.

L'analyse des signalements d'erreurs médicamenteuses et les audits patient traceur, contribuent à évaluer le dispositif.

A / AGIR

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

Les actions d'amélioration mises en œuvre dans le cadre du suivi des indicateurs, des EPP et de l'analyse des événements indésirables sont intégrées et articulées avec le PAQSS.

Elles ont notamment porté sur l'harmonisation des protocoles, la certification ISO des URC, l'acquisition d'armoires à pharmacie sécurisées.

Des supports et modalités de diffusion sont établis.

La communication est assurée auprès des professionnels en CME, réunions de cadres et d'équipes, et des

usagers via la CRU.

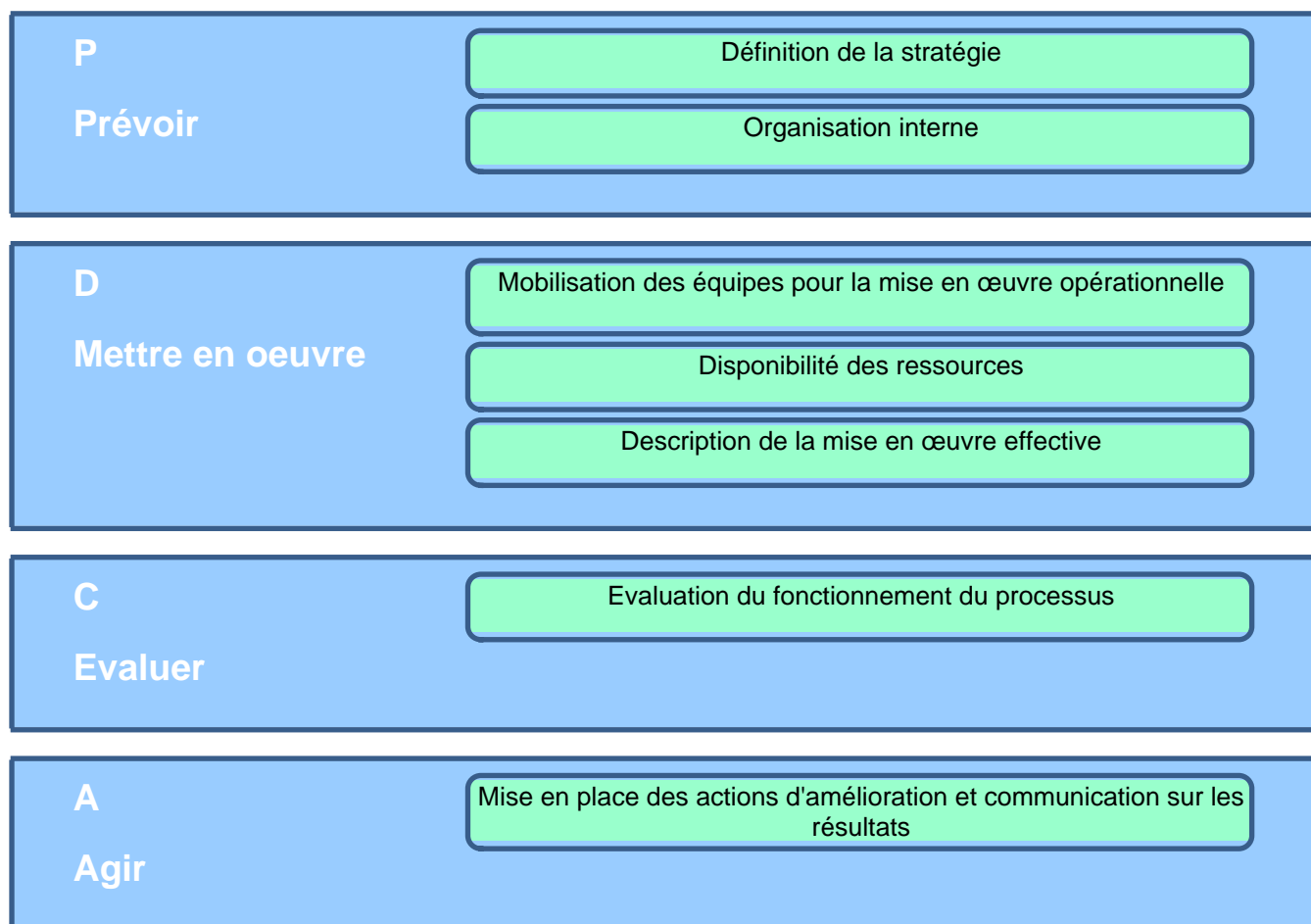
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

L'ICO a défini une stratégie d'organisation de ses blocs opératoires. Une analyse du processus de prise en charge des patients sur le plateau technique interventionnel a donné lieu à une cartographie complète des risques liés à chaque étape: préparation, vérifications, acte opératoire, anesthésie, surveillance post-interventionnelle, processus supports.

La cartographie des risques a été élaborée selon un processus d'identification et hiérarchisation commun aux deux sites, à partir d'une cartographie élaborée en 2013 au CPP. Les risques retenus ont été hiérarchisés par criticité selon la méthode AMDEC.

Dans le Compte Qualité, l'élaboration du plan de réduction des risques s'est faite à partir de cette cartographie en sélectionnant les risques à criticité élevée. 5 risques prioritaires ont été retenus, ils portent notamment sur l'infection du site opératoire, l'identitovigilance et le circuit du médicament.

Les plans d'actions sont intégrés au PAQSS.

Le bloc opératoire du CPP comporte 3 salles d'opération et une SSPI de 6 postes dans un bloc opératoire de 10 salles d'opération partagé avec le CHU d'Angers. Le transfert d'activité vers ce nouveau plateau s'est fait en avril 2016. Les activités pratiquées sont la chirurgie des cancers (pathologies mammaires, gynécologiques et digestives) et la curiethérapie de prostate. L'unité de chirurgie ambulatoire (UCA) de 8 lits en lien avec le bloc ambulatoire via des ascenseurs dédiés est intégrée à un hôpital de jour médico-chirurgical.

Le bloc opératoire du CRG a emménagé dans les locaux d'un nouveau plateau médicotechnique en septembre 2009. Il comporte 5 salles d'opération et une SSPI de 9 postes. L'accueil des patients de radiologie interventionnelle se fait à ce niveau, un ascenseur dédié desservant la salle de radiologie. Il héberge un Robot chirurgical partagé avec des chirurgiens urologues du privé et un accélérateur peropératoire. Les activités pratiquées sont la chirurgie des cancers (pathologies mammaires, gynécologiques et digestives), la curiethérapie de prostate et la radiothérapie peropératoire. Il existe deux UCA.

ORGANISATION INTERNE

Le comité de pilotage représenté par un médecin anesthésiste du CPP, un chirurgien oncologue su CRG et les cadres supérieurs des blocs, a défini la mise en œuvre et le suivi du programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins des blocs en lien avec le COPIL qualité. Les pilotes ont été formés et ont reçus une lettre de mission.

Le pilotage de chaque bloc se fait au travers de 3 instances.

La commission de bloc opératoire réunit tous les usagers du bloc (médecins, chirurgiens, cadres de santé et personnels non médicaux de l'ensemble des blocs) quatre fois par an et permet de faire une information générale sur le pilotage et l'activité des blocs.

Le conseil de bloc opératoire réunit un représentant de chaque corps de métier deux fois par an. A ce niveau se décline le PAQSS, le suivi des tableaux de bord (activité), les problèmes de programmation, les prévisions d'activité tenant compte des ressources et les plans d'équipement.

Une cellule de programmation par bloc se réunit tous les jeudis et gère la programmation des blocs pour les 8 à 15 jours suivants.

A Angers, une instance réunissant les directeurs généraux, le service juridique, la direction de la qualité et le biomédical existe pour les problématiques liées à la gestion du bloc partagé avec le CHU.

Une charte de fonctionnement des blocs opératoires a été réactualisée en 2016 au CPP et au CRG.

Sur les deux sites, la charte de fonctionnement de l'UCA est actualisée, et le médecin coordonnateur désigné.

Le règlement intérieur de l'UCA de Paul Papin mentionne le lien entre l'unité de chirurgie ambulatoire et le bloc, néanmoins la charte de bloc opératoire du CPP ne précise pas le mode de fonctionnement des circuits de prise en charge en chirurgie ambulatoire, alors que ce mode de prise en charge est prépondérant (60% de l'activité chirurgicale).

Une convention de coopération inter-hospitalière a été passée avec le CHU de Nantes pour l'activité de Chimiohyperthermie Intrapéritonéale et pour le suivi des patients en réanimation.

L'établissement a prévu les ressources conformes aux recommandations et à la réglementation pour le fonctionnement des blocs. Un plan de formation prévoit des formations internes et externes (radioprotection, identitovigilance, chirurgie ambulatoire).

La gestion documentaire est organisée (hygiène, instrumentations, bio nettoyage). Les blocs opératoires ont structuré une gestion documentaire autour de l'outil institutionnel de gestion électronique des documents.

Des plans de maintenance préventive et curative des locaux et des équipements sont prévus.

Les interfaces avec les secteurs cliniques et médicotechniques (EOH, laboratoire, imagerie, PUI) sont prévues et organisées. Les approvisionnements, les circuits des déchets, les contrôles bactériologiques et les qualifications de salles sont organisés.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Des objectifs et des plans d'action opérationnels sont mis en œuvre.
Les cadres se sont appropriés les enjeux liés à la sécurité de l'activité sur le plateau technique opératoire. Ils s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues et informent les professionnels de leurs résultats. Des EPP sont en cours sur l'utilisation de la check-list "sécurité du patient" et les infections du site opératoire par exemple.
La cellule qualité gère et traite les EI ainsi que le retour d'expérience vers les personnes concernées. L'analyse des événements indésirables est menée avec les professionnels.
Des RMM sont assurées pour toutes les spécialités chirurgicales.
Des actions correctives sont identifiées en cas de dysfonctionnement ou de baisse de résultats d'indicateurs.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences sont en nombre suffisant, un tableau permet l'affectation des professionnels nécessaires pour assurer l'activité.
Les gardes sont assurées et les tableaux de garde disponibles et diffusés via l'intranet de l'établissement. En cas d'urgence vitale l'appel se fait directement vers le SAMU la nuit et le weekend.
Les formations initiales et continues, les formations à la radioprotection et l'intégration des nouveaux arrivants sont régulièrement assurées. Les radio-physiciens ont généré une nouvelle campagne de formation à la radioprotection à Nantes du fait de la nouvelle activité de radiologie interventionnelle. La formation à la chirurgie ambulatoire est assurée. Il existe des formations aux gestes exclusifs IBODE, à la chirurgie robotique, à la douleur et à l'hygiène. Il existe une journée annuelle d'accueil des nouveaux arrivants, et un livret d'accueil au bloc opératoire au CPP.
Le brancardage est centralisé. Le circuit "patient debout" a été institué en chirurgie.
Un manipulateur d'électroradiologie assure les actes de radiologie.
Les professionnels des blocs utilisent la base documentaire intégrée à la gestion documentaire de l'établissement. A Nantes certains documents papier persistent pour les IBODE du fait de la multiplicité des techniques opératoires.
Les locaux et équipements répondent aux besoins et sont adaptés à l'activité: bloc opératoires neufs ou récents, unités de chirurgie ambulatoire. La marche en avant tant au bloc que dans les vestiaires est assurée.
Le traitement de l'air avec renouvellement de l'air et surpression dans les salles d'opération répond à la norme.
Un logiciel commun gère le dossier patient (compte rendu opératoire (CRO), compte rendu d'hospitalisation, accès au résultat de biologie ou de radiologie). Le système d'information des blocs comprenant un logiciel de bloc et un logiciel de programmation intégrés au logiciel commun est en cours de développement au CPP et sera disponible dans un an au CRG.
Les logiciels de blocs actuels non interfacés permettent le suivi d'activité et l'élaboration des tableaux opératoires en tenant compte des interfaces (lits disponibles, pharmacie, laboratoire, brancardiers).
Le dossier d'anesthésie partiellement communiquant pour le CRG (consultation, enregistrement peropératoire) est en cours de développement au CPP (logiciel commun avec le CHU). Pour l'instant les données issues du dossier d'anesthésie sont numérisées dans le dossier patient.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les équipes des blocs opératoires connaissent l'organisation définie et mettent en œuvre les protocoles et procédures établis pour le fonctionnement et la prise en charge du patient.
Les pratiques professionnelles sont fondées sur des procédures actualisées et validées, réglementaires ou issues de bonnes pratiques reconnues.
Cependant, les professionnels ne respectent pas toujours les règles en vigueur. Les vérifications de terrain ont montré au CPP, que lorsque les manipulateurs d'électroradiologie ne sont pas disponibles, l'utilisation des rayonnements ionisants est parfois faite par l'IBODE et non par l'opérateur.
Par ailleurs, au CRG, lors de la visite du bloc une IADE engagée sur une procédure utilisant les rayonnements ionisants ne portait pas son badge de radioprotection.
La cellule de programmation du bloc valide les programmes. L'accueil, la prise en charge au bloc et en salle de surveillance post interventionnelle ainsi que le transfert vers l'UCA ou le circuit court séjour sont assurés selon les procédures en vigueur.
En chirurgie ambulatoire, les appels de la veille et du lendemain sont effectués et tracés.
La tenue du dossier anesthésique est effective.
La traçabilité des ouvertures de salles, des charriots d'urgence, des DMI est assurée dans tous les secteurs. La traçabilité des DMI et la feuille d'écologie sur support papier sont numérisés dans le dossier

patient.

La qualification des salles, la maintenance, les contrôles microbiologiques sont effectués et suivis.

A Nantes, une IBODE formée à l'hygiène consacre 2 jours par mois à cette activité en lien avec l'EOH. Des soignants du bloc (IADE, IBODE, AS) participent à la cellule d'hygiène.

Les vérifications de l'identité du patient sont tracées.

La check list "sécurité du patient" est mise en œuvre comme cela été confirmé avec le patient traceur en chirurgie.

Le risque prion est pris en compte.

Les interfaces entre le bloc opératoire, l'EOH, la stérilisation, la pharmacie, la biologie, l'anatomie pathologique, les services techniques sont opérationnelles.

La stérilisation du CPP se fait au CHU et celle du CRG se fait via un prestataire extérieur privé. Le pré lavage et le conditionnement des instruments sont assurés au bloc et la traçabilité est effectuée.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure à périodicité définie le suivi de la qualité et de l'efficacité de la prise en charge du patient au bloc opératoire.

De nombreux indicateurs sont exploités: IQSS, indicateurs internes (recueil hebdomadaire des reprises au bloc ou des complications chirurgicales, nombre d'évènements indésirables).

Le cadre supérieur du bloc fait des extractions de données (activité, taux d'occupation des salles, taux de débordement) à partir des logiciels de bloc et communique ces données au conseil de bloc.

3 à 4 RMM par an sont organisées sur chaque site avec la participation de l'EOH et de certains soignants.

En dehors de l'EPP institutionnelle sur l'identitovigilance trois autres EPP font l'objet d'un suivi : suivi des ISO, RMM en chirurgie et audit sur le remplissage de la check list.

Les indicateurs de suivi de l'unité de chirurgie ambulatoire (taux de conversion, de réhospitalisation à 72h et taux d'appel de nuit) sont en cours de développement et leur suivi sera facilité lors de l'installation du nouveau logiciel de bloc.

A / AGIR

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

Une démarche d'amélioration continue de la qualité est initiée au bloc opératoire et en chirurgie ambulatoire avec des actions ciblées d'amélioration et de réduction des risques.

L'EPP audit de la check list a donné lieu à un plan d'action sur le respect du temps de pause avant chirurgie avec envoi de mails à tous les opérateurs et affichage au bloc.

Le risque ISO fait l'objet d'un suivi régulier par la cellule hygiène et des RMM sont organisées.

Le risque erreur de patient et/ou d'acte lors de la prise en charge au bloc a fait l'objet d'une procédure d'accueil en pré anesthésie par une aide-soignante dédiée à cette fonction.

Le risque spécifique à Angers lié à la coexistence de deux circuits de médicaments a fait l'objet d'un plan d'action avec un arsenal sectorisé pour la partie ICO et des armoires sécurisées spécifiques.

Un nouveau projet de charte avec insertion de la référence à la charte de fonctionnement de l'activité de soins d'anesthésie et de chirurgie ambulatoire nous a été présenté et sera validé lors de la prochaine assemblée générale du GCS.

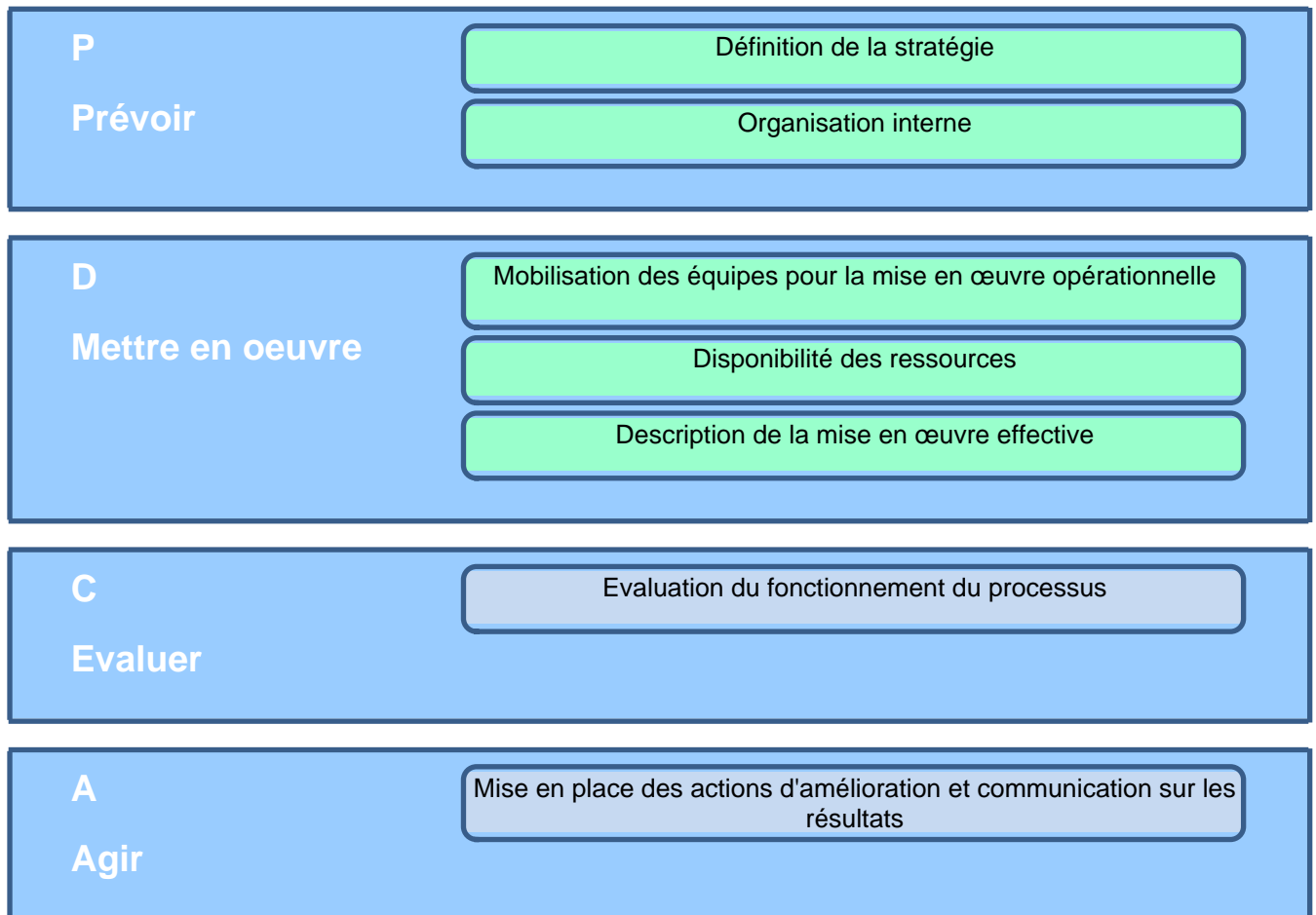
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN RADIOTHÉRAPIE

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

Il existe une politique commune aux deux sites de radiothérapie de l'ICO, déclinée autour de 4 axes :

- Le partage d'une culture sécurité et qualité des soins par tous les intervenants gravitant autour de la prise en charge
- La structuration du dispositif de management de la qualité et de la sécurité des soins
- Le développement de la dynamique d'amélioration dans l'esprit d'une démarche apprenante
- La poursuite de la sécurisation de la préparation et la réalisation des traitements.

L'identification des risques a été réalisée à partir: d'une cartographie réactualisée en 2015 élaborée par type de traitement, et par sous étapes de la prise en charge; des remarques des rapports de l'ASN effectués sur les deux sites (un suivi de l'avancée des actions préconisées est en place), des alertes de l'ASN suite aux événements ou accidents survenus dans le domaine de la radiothérapie; des objectifs identifiés dans le projet qualité du projet d'établissement 2013-2017; des résultats des indicateurs IQSS (RCP, dossier patient).

La méthode AMDEC a été utilisée pour la cartographie, le secteur d'activité a bénéficié d'un accompagnement de la direction qualité par la présence d'un temps plein de qualicienne partagée sur les deux sites. La hiérarchisation et la priorisation des risques ont été réalisés sur la base de la grille HAS. Les 5 risques prioritaires inclus dans le Compte Qualité ont fait l'objet d'une validation par les responsables du département.

Les actions identifiées dans le Compte Qualité sont déclinées en mode projet (action, objectif, date de début, de réalisation, pilote et indicateurs de suivi). Elles sont suivies en interne dans le département et sont intégrées dans le PAQSS institutionnel.

Sur le site d'Angers, le service de radiothérapie est composé d'une partie «patient» avec des salles de consultations, 5 salles de traitement, des salles d'attente (couché et « debout »), un scanner dédié de simulation, une salle de traitement en curiethérapie; et d'une partie «professionnelle» avec une unité de radiophysique et de dosimétrie, des bureaux et secrétariats.

Sur le site de Nantes, le service de radiothérapie est composé d'une partie «patient» avec 2 plateaux de consultations (8 salles de consultations avec secrétariat et salle d'attente debout et couchés, une salle de pédiatrie), un scanner dédié de simulation, 7 salles de traitement; et d'une partie «professionnelle» avec une unité de radiophysique et de dosimétrie, des bureaux et secrétariats.

ORGANISATION INTERNE

Les cadres de santé, responsables médicaux et physiciens pilotent le processus avec la qualicienne. Les rôles et responsabilités sont décrits dans les fiches de postes et dans la fiche de mission transversale de pilote du processus.

Au regard des besoins et risques identifiés, l'établissement a défini une organisation pour assurer la sécurité de la prise en charge des patients au travers d'un manuel qualité en radiothérapie externe et en curiethérapie. Celui-ci décrit pour chacun des deux sites : les appareillages, les techniques utilisées, les spécificités (pédiatrie sur Nantes par ex.), le nombre et la qualification des professionnels nécessaires à la mise en place des traitements ainsi que les unités de physique médicale présentes.

Les profils de poste sont présents et diffusés aux professionnels, les plannings assurent la sécurité et la présence effective par secteur, les astreintes médicales et de physique médicale également.

L'intégration des nouveaux arrivants est organisée et adaptée au profil et compétences des professionnels. Un système de tutorat est en place. Les techniques qui nécessitent une expertise particulière (curiethérapie, prise en charge des enfants) sont accompagnées de formation complémentaire. La radioprotection du personnel et du patient répond à la réglementation. Le suivi est assuré par la PCR et les Ressources Humaines.

L'installation des appareils de traitement répond à des exigences réglementaires et sont suivis par l'ASN pour les contrôles qualité externe. Des contrôles qualité interne sont réalisés par les techniciens de physique médicale présents sur les sites.

Les maintenances sont programmées. Un bunker vide sur chaque site permet en cas de changement de machine d'assurer la continuité des traitements sans impact sur les délais.

Les locaux sont sécurisés, les salles de traitement et de stockage des sources radioactives en curiethérapie sont soumises à des accès réglementés et ceux-ci sont vérifiés par la personne compétente en radioprotection PCR régulièrement.

La régulation des activités afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité du patient est en place.

Les modalités de prise en charge en radiothérapie externe (étapes de mise en traitement et de vérification des dossiers) sont détaillées dans des procédures ainsi que celles destinées à la prise en charge en curiethérapie (dans l'enceinte du service à Angers, sur le secteur protégé en médecine oncologique sur Nantes). La formation des professionnels exerçant dans ces secteurs est effective par les radiothérapeutes et les physiciens. Les procédures, protocoles et mode opératoire sont intégrés dans le

logiciel de gestion documentaire accessible à tous.
La gestion des interfaces est organisée formellement pour faciliter la concertation entre professionnels et entre secteurs d'activité notamment au moyen du dossier patient informatisé. Chaque secteur dispose d'un logiciel technique dédié qui communique en amont (suivi des évaluations patient) et en aval (par la mise à disposition des CR de consultations intermédiaires et de fin de traitement).

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les risques identifiés issus de la cartographie ont été partagés en équipes sur les deux sites, puis validés par le COPIL radiothérapie. Les actions d'amélioration identifiées, sont organisées en mode projet et partagées avec l'ensemble des professionnels des deux sites.

L'encadrement des deux services associe les équipes aux projets, et à l'avancée des actions lors des réunions de services. Les procédures, protocoles et modes opératoires sont élaborées et partagées en équipes.

Les équipes sont sensibilisées au recueil des évènements indésirables. Un CREX est en place (5 par an sur Nantes, 6 sur Angers) il permet l'analyse des évènements indésirables déclarés et définit un plan d'actions ainsi que le suivi de celles-ci. Un compte-rendu est rédigé ainsi qu'un bilan annuel qui intègre également les évènements déclarés à l'ASN en radiothérapie et en curiethérapie.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

La disponibilité des ressources répond aux exigences de la réglementation.

Tous les professionnels répondent aux exigences de compétences liées à la discipline et aux exigences de présence sur les machines de traitement, d'astreintes (oncologue radiothérapeute, physicien) pour assurer la surveillance du bon déroulement des traitements et la sécurisation en curiethérapie. La formation des différents intervenants est organisée soit au sein du plan de formation institutionnel (incendie, AFGSU, radioprotection professionnel et patient ...), soit dans des formations dédiées pour la radiophysique, pour les manipulateurs, en oncologie, en section pluridisciplinaire (manipulateur, physicien et médecine pour la stéréotaxie). Un système de référent est en place notamment sur des techniques comme la tomothérapie à Nantes ou la curiethérapie à Angers. Le nouvel arrivant déjà titulaire d'un diplôme correspondant aux compétences attendues bénéficie d'un compagnonnage sur les différents postes de travail ainsi que pour la radioprotection (procédure d'intégration en place).

Les recommandations de bonnes pratiques professionnelles répondent aux références de la discipline. Certaines sont communes aux deux sites d'autres sont spécifiques comme la prise en charge des enfants de moins de 10 ans en radiothérapie, ou sous anesthésie générale chez le très jeune enfant sur Nantes, Elles sont accessibles sur le logiciel de gestion documentaire. La réactualisation est effectuée en équipes en tenant compte de la veille réglementaire, des évolutions des machines notamment.

Les documents utiles à l'activité sont disponibles: le dossier technique de traitement est informatisé, il est constitué de la fiche administrative du patient, les comptes rendus des consultations initiales et continues pendant le traitement, le consentement, la fiche technique avec le détail des zones à irradier, à protéger, le positionnement pendant la séance, le protocole de traitement, la dosimétrie).

Les appareils de diagnostic et de traitement font l'objet d'un programme de maintenance établi à l'année. Des contrôles qualité interne sont réalisés quotidiennement avant l'utilisation des machines.

Des contrôles qualité externes sont en place et répondent à la réglementation. La radioprotection est assurée et répond aux exigences de la réglementation. Des procédures et protocoles sont en place : règlement de la zone surveillée en radiothérapie, suivi des contrôles de radioprotection.

L'organisation des interfaces permettant l'échange d'informations et la coordination entre les différents secteurs et professionnels impliqués dans la prise en charge du patient est en place. Le lien avec le dossier patient informatisé est effectif et direct. L'accès au DPI permet au radiothérapeute lors de sa première consultation de suivre l'évolution de la prise en charge initiale du patient, d'accéder à la RCP (réunion de concertation pluridisciplinaire). Le bilan et la consultation en fin de traitement est transmise dans le DPI pour la continuité de la prise en charge

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Le secteur d'activité met en œuvre les organisations prévues pour le fonctionnement décrit dans le manuel qualité. La traçabilité est organisée et opérationnelle, incluant les vérifications effectuées.

Les ressources en place permettent la prise en charge des patients selon les différentes étapes d'un traitement en radiothérapie: validation du diagnostic, établissement du bilan d'extension, décision thérapeutique, consultation d'annonce, information et consentement, réalisation d'une dosimétrie, réalisation du traitement proprement dit, suivi régulier médical, continuité en fin de traitement assurée avec l'aval.

Une consultation médicale est réalisée suivie d'une RCP qui permet de confirmer le projet personnalisé de soins. Une consultation d'annonce avec information sur la durée, les conséquences, les soins de support, le nombre et l'organisation des séances est tracée, le consentement du patient est recueilli en amont.

Les radiothérapeutes interviennent après la consultation d'annonce. Ils reçoivent les patients en consultation, les informent sur le traitement à suivre, reprennent les informations données suite à la RCP, constituent le dossier de radiothérapie et prescrivent un plan de traitement (nombre de séance, type de machine, positionnement du patient). A Nantes, une consultation d'accueil est réalisée avant le début du traitement par un manipulateur qui permet de réviser avec le patient les différentes étapes du traitement et rassurer celui-ci et de lui donner son planning de traitement.

La prise en charge des enfants est réalisée sur le site de Nantes ; une salle d'attente leur est dédiée, en fonction de l'âge et du site à traiter, une anesthésie peut être envisagée.

Au moment du traitement, le manipulateur vérifie la concordance entre les différents éléments (identité, dosimétrie, contourage, dose ...), installe le patient et assure la remise en place du traitement à partir du point de référence.

Toutes les semaines, une consultation de surveillance est organisée avec les radiothérapeutes. En fin de traitement, une consultation-bilan est réalisée (résumé de la dose totale, les contraintes de dose, les effets secondaires) et permet d'assurer la continuité du suivi de la prise en charge (rendez-vous de consultations, d'exams de contrôle). Un compte rendu est intégré dans le DPI.

La curiethérapie sur Nantes est pratiquée en secteur protégé dans l'unité de médecine après pose de sonde de réception de la source au bloc opératoire. Sur Angers, elle est réalisée dans le service de radiothérapie dans un bunker dédié (pour les curiethérapies vaginales à haut débit de dose). Dans les deux cas, la source est changée tous les 3 mois, par le constructeur, les contrôles sont effectués par la personne compétente en radioprotection et les physiciens.

La collaboration est effective entre le service de radiothérapie, les personnes compétentes en radioprotection, le département de physique médicale, les techniciens de mesures physiques.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure le recueil d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs.

Le recueil et l'analyse des événements indésirables avec implication des professionnels est effectif. Les événements indésirables sont déclarés et sont étudiés en CREX interne. Des CREX ont été réalisés environ tous les deux mois, répondant aux attendus de la réglementation. Un bilan annuel sur les deux sites est en place et présentés aux instances.

Des RMM sont en place en commun avec le service d'oncologie. La participation des radiothérapeutes aux RCP est effective.

Des EPP sont développées (prise en charge du cancer ORL, du sein, d'un enfant en radiothérapie).

Les IQSS RCP sont exploités. De nombreux indicateurs sont étudiés dans le rapport d'activité annuel (délai de mise en traitement sur certaines pathologies, nombre d'évènements indésirable, satisfaction du patient, prise en charge de la douleur en radiothérapie externe, douleur au positionnement du patient sur table).

A / AGIR

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

Les actions d'amélioration mises en œuvre sont intégrées et articulées avec le programme d'actions institutionnel. Des supports et modalités de diffusion sont établis. La communication des résultats est réalisée, en interne comme en externe, notamment, auprès des professionnels et des usagers.

Les actions d'amélioration issues des CREX, des risques du compte qualité, des remarques de l'ASN sont suivis en interne. Les actions sont hiérarchisées en interne et modélisées en mode projet avec l'aide de la qualitiennne affecté à la radiothérapie sur les deux sites.

L'avancée de ces actions et des indicateurs est partagée avec l'équipe, en réunions de service hebdomadaires, en groupes de travail, lors des rencontres du COPIL radiothérapie (2 fois/an).

En externe, les deux sites répondent à l'observatoire de la radiothérapie pour l'INCA, au benchmark de radiothérapie pour UNICANCER.

Certains supports d'information sont soumis à la relecture des usagers (document sur la pédiatrie), une borne Info Cancer est en place sur Nantes, temporairement absente sur Angers en raison de déménagement de l'institution.

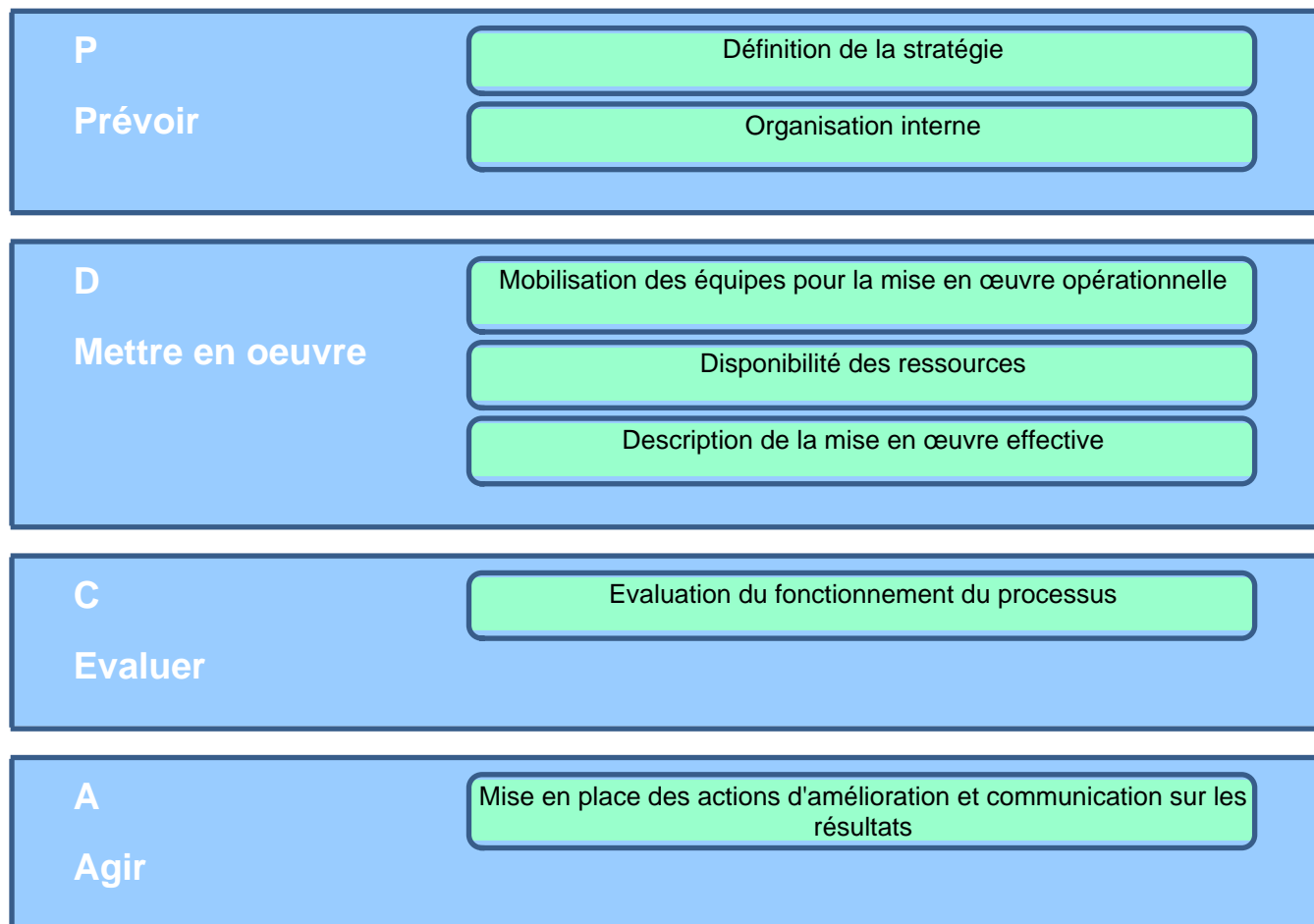
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN MÉDECINE NUCLÉAIRE

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Le département de médecine nucléaire regroupe les services des deux sites de l'ICO, avec un chef de département sur Nantes et un coordonnateur sur Angers.

L'activité est assurée autour de 2 pôles principaux : l'activité SPECT (tomoscintigraphie par émission de photons) avec au total 3 machines (2 à Nantes, 1 à Angers); et l'activité TEP (Tomoscintigraphie par émission de positons) avec au total 4 machines (deux sur chaque site) dans le cadre d'un partage de temps avec les deux CHU d'Angers et de Nantes.

L'activité de médecine nucléaire est essentiellement externe (>90%); elle est intégrée totalement sur le site de Nantes alors que sur le site d'Angers, le service occupe des locaux au sein du CHU.

Le département de médecine nucléaire a élaboré une politique qualité en lien avec le projet d'établissement autour de 6 axes :

- garantir la fiabilité de l'identification du patient tout au long du processus de prise en charge
- renforcer la sécurité du circuit du médicament radiopharmaceutique
- garantir la pertinence de l'irradiation des patients, notamment à risques
- garantir l'acquisition des images selon les bonnes pratiques
- améliorer l'information et la prise en charge des patients traités pour un cancer thyroïdien
- améliorer la coordination de la prise en charge des patients.

L'identification, l'analyse et la hiérarchisation des risques a été établie à partir: d'une cartographie datant de 2013, reprise dans chaque équipe, réévaluée et cotée; des fiches d'évènements indésirables; des actions identifiées suite au CREX et RMM et aux analyses de causes immédiates, des objectifs identifiés dans le volet qualité du Projet d'Établissement 2013-2017; des spécificités des patients à risques (enfants, femme enceinte...); des remarques des visites de conformité de l'ASN.

La hiérarchisation et la priorisation ont été réalisées par l'encadrement des secteurs (médical et non médical), les physiciens, les radiopharmaciens et le service qualité selon la grille HAS.

Les plans d'actions issus du Compte Qualité ont été établis et sont suivis. Les actions identifiées sont intégrées dans le PAQSS intentionnel.

ORGANISATION INTERNE

Un COPIL médecine nucléaire est constitué, les pilotes du processus sont identifiés (cadres, physiciens, et responsables médicaux) et disposent d'une fiche de mission transversale

L'organisation en place permet la mise à disposition des ressources humaines, des matériels, des produits et des documents nécessaires et utiles à la sécurisation de la prise en charge des patients.

La démarche qualité est décrite dans un document intitulé « manuel qualité en médecine nucléaire » élaboré au cours de la visite et applicable le 7 septembre 2016. Il reprend la présentation du département, la démarche qualité, la qualification et la formation des professionnels, la radioprotection, les ressources matérielles (commande et réception), le suivi des équipements et contrôles qualité internes et externes, l'informatisation des dossiers techniques, les locaux, le processus de prise en charge pour un examen diagnostique et de radiothérapie métabolique. La régulation des activités est effective sur chaque site au sein des équipes pluriprofessionnelle entre les chefs de service, les cadres, les radiophysiciens, la radiopharmacie, et la cellule de radioprotection. Les deux services ont des activités de diagnostic et de radiothérapie métabolique déportées en secteur protégé.

Les plans d'organisation de physique médicale (un par site) sont rédigés ainsi que le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés. L'organisation de la mise à disposition des produits radiopharmaceutiques est assurée sur chacun des sites.

Les ressources humaines répondent au besoin et à la réglementation. Le plan de formation institutionnel prend en compte la remise à niveau de connaissances dans ce secteur d'activité spécifique. Le suivi des formations en radioprotection est effectif entre la cellule de radioprotection et la direction des ressources humaines.

Les pratiques professionnelles sont issues des recommandations des sociétés savantes et traduites sous formes de procédures, protocoles et modes opératoires.

Les ressources matériels et équipements respectent la réglementation en matière de protection, d'utilisation, de gestion des déchets et effluents. La maintenance des appareils est suivie et programmée par les radiophysiciens. Les locaux répondent aux exigences de la spécialité.

L'informatisation des deux sites est différente sur le support technique, chaque logiciel est néanmoins en lien direct avec le DPI institutionnel.

La gestion des interfaces est opérationnelle notamment pour la délivrance des radionucléides. Ceux-ci sont gérés et fabriqués directement dans le service sur le site de Nantes, et fabriqués dans le service mais gérés par la PUI du CHU sur Angers.

Un lien est opérationnel avec les secteurs de médecine oncologique (sur les deux sites) qui abritent les

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les pilotes du processus (cadres, médecins, et responsable médicaux) sont chargés de l'opérationnalité de la déclinaison du programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité de la prise en charge du patient en médecine nucléaire. Ils s'assurent de la conformité des pratiques.

Les professionnels sont associés à l'analyse des événements survenus dans le service. Les actions identifiées sont débattues en réunions de service, et en COPIL médecine nucléaire pour les actions communes puis transmises aux professionnels dans chaque service.

Les contrôles qualité sont analysés en équipes en cas de dysfonctionnement.

Les indicateurs sont diffusés en réunions de service et commentés.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les qualifications des professionnels sont vérifiées avant chaque embauche, un compagnonnage est en place pour les manipulateurs sur les deux sites autour de la maîtrise de chaque appareillage ou étape du processus de prise en charge. Le plan de formation institutionnel prend en compte la remise à niveau de connaissances dans ce secteur d'activité spécifique.

Les formations à la radioprotection sont suivies et adaptées aux professionnels intervenants (qualifiés, étudiants, internes). Tous les personnels sont formés à la radioprotection. Les contraintes relatives à la radioprotection sont appliquées également au personnel de bionettoyage interne à l'Institut.

Les IDES des secteurs protégés bénéficient également d'une formation sur les types d'examen, les précautions à prendre au long de la prise en charge.

Les professionnels bénéficient aussi des actions transversales inscrites au plan de formation institutionnel (AFGSU, incendie) et des formations dédiées sont accessibles (journée d'études ciblées pour les manipulateurs par exemple). Sur le site nantais, la mise à disposition des produits radiopharmaceutiques est placée sous la responsabilité de la PUI de l'Institut. Les règles de réception, de stockage, de préparation et d'utilisation sont établies, vérifiées, tracées et appliquées directement dans le logiciel technique du service.

Sur le site angevin, la fabrication est effectuée au sein des locaux partagés avec le CHU mais sous la responsabilité de la PUI du CHU (hormis la fabrication pour des examens de radiothérapie métabolique). Différents documents sont à disposition des professionnels afin d'assurer la protection, et la sécurisation des examens tant pour le personnel que pour les patients : règlement des zones contrôlées, déroulement des examens de scintigraphies et de TEP, de repérage de ganglion, de scintigraphie couplée avec ventilation pulmonaire, TEP au fluorure de sodium), charte de fonctionnement et d'organisation du secteur de radiothérapie interne vectorisée.

L'élaboration des documents est participative entre les équipes et validée en COPIL médecine nucléaire pour les documents communs et par chacun des services pour les spécificités. Les documents sont intégrés dans le logiciel de gestion documentaire.

Les équipements et matériels sont conformes à la discipline et à la réglementation. Des contrôles qualité internes sont réalisés sur les deux sites, quotidien par les manipulateurs, mensuels par les médecins et externes par les constructeurs lors des maintenances. Des contrôles ASN ont été plus particulièrement ciblés sur la gestion des déchets.

La gestion des déchets et effluents répond à la réglementation. Ils sont placés sous la responsabilité des radiophysiciens. Un double système est en place pour l'évacuation des liquides (lavabo labo chaud et toilettes dédiées pour patients injectés) vers des cuves dont la décroissance est surveillée par les radiophysiciens avant rejet. Le circuit des déchets solides est séparé et un portique de détection est en place afin de vérifier l'adéquation à l'élimination des déchets.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les professionnels prennent en charge les patients selon les recommandations en zone froide et en zone chaude, en respectant les procédures en place, la radioprotection du patient et des professionnels aussi bien dans le domaine diagnostic que métabolique.

Les logiciels techniques permettent d'assurer la continuité de la prise en charge depuis le rendez-vous jusqu'au compte rendu.

Les prescriptions sont validées et protocolisées (la dose, le produit, le type d'examen et les images à réaliser) et tiennent compte de la disponibilité des produits. Le patient après vérification de son identité et des paramètres nécessaires à la réalisation de l'examen attend dans une salle d'attente correspondant au type d'examen et est installé en salle d'injection. Chaque prescription est validée par le radiopharmacien avant réalisation de la seringue d'injection.

Pour les examens TEP, les machines sont utilisées conjointement avec le CHU avec des jours dédiés.

La traçabilité de la composition de la seringue est suivie directement sur le logiciel technique à Nantes ainsi que sa mise à disposition. A Angers, la traçabilité dépend du CHU.

Des informations sont redonnées au patient pendant l'injection relative aux précautions à prendre par

rapport à l'entourage, explications qui complètent celles données lors du rendez-vous.
 Le compte rendu est réalisé selon le type d'examen et intègre les doses et le type de produit injecté. Il est directement accessible dans le dossier informatisé et ce quel que soit le site et le logiciel technique.
 Le circuit des radios nucléides répond à la réglementation depuis la commande jusqu'à leur élimination.
 A Nantes, les commandes sont passées en interne, la livraison est réceptionnée au labo chaud par les manipulateurs qui vérifient la bonne adéquation entre la commande et la réception et tracent dans le logiciel technique le numéro de lot, le nom du produit, la qualité livrée, le numéro de stock la date de péremption, de calibration, l'activité de la source, et valide sa réception. Les seringues sont ensuite préparées par les manipulateurs dans une enceinte sécurisée, selon les besoins et la prescription.
 A Angers, la prescription est réalisée par le médecin de médecine nucléaire sur le logiciel du CHU et c'est le préparateur en pharmacie du CHU sous la responsabilité du radiopharmacien qui prépare les seringues et les met après vérification à la disposition des manipulateurs de l'Institut.
 Pour la radiothérapie métabolique des deux sites, c'est le radiopharmacien qui prépare et qui administre au patient directement dans le secteur protégé.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le dispositif d'évaluation et de suivi des indicateurs est en place dans le département de médecine nucléaire.
 Le recueil des événements indésirables est effectif, les professionnels sont particulièrement sensibilisés à cette déclaration.
 De nombreux indicateurs quantitatifs et qualitatifs sont recueillis :
 -événements indésirables concernant la prise en charge dont l'analyse est traitée en interne et fait l'objet de CREX associant l'équipe et d'un bilan annuel. Certains sont déclarés à l'ASN (en référence au guide d'événements de l'ASN).
 -nombre et type d'exams, délai de réalisation des comptes rendus, délai de rendez-vous, nombre de seringues préparées,
 Des EPP sont développées, l'équipe de médecine nucléaire participe aux RCP d'oncologie.
 Un rapport d'activité est formalisé annuellement et sert de support aux négociations avec la direction.

A / AGIR

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

Suite aux évaluations, à l'analyse des événements indésirables dans les CREX, aux EPP, des actions d'amélioration sont mises en place et déclinées en mode projet (action, objectif, date de début de fin, de pilote désigné).
 Les actions d'amélioration identifiées par le Compte Qualité ont pour certaines été menées à bien et sont suivies en interne dans le service.
 La communication vers l'équipe est effective lors des réunions de service. La communication externe est plus orientée vers les professionnels (EPU, présentation en congrès, ...)

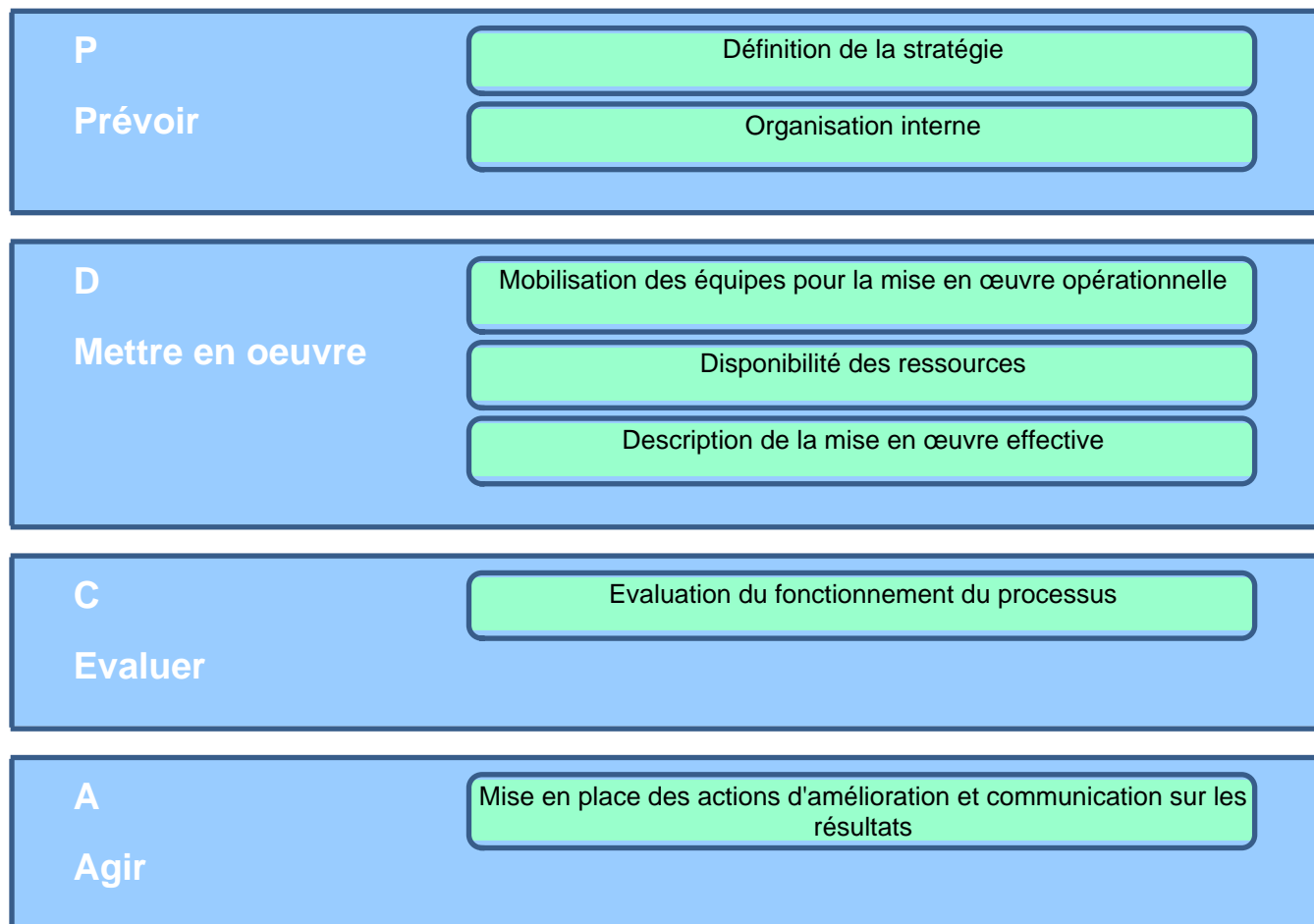
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN IMAGERIE INTERVENTIONNELLE

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

L'activité de radiologie interventionnelle (RI) de l'ICO a été réorganisée récemment. Elle a débuté en avril 2016 au CRG avec l'arrêt de cette activité au CPP. Auparavant quelques gestes mineurs de RI étaient effectués en radiologie au CRG.

La démarche qualité est structurée sur la base du processus de prise en charge d'actes de radiologie interventionnels programmés chez des patients hospitalisés ou en ambulatoire.

Une cartographie des risques a été élaborée à partir d'un processus d'identification et de hiérarchisation mené lorsque les activités étaient pratiquées sur le site du CPP. Dans le Compte Qualité, l'élaboration du plan de réduction des risques s'est faite à partir de cette cartographie en sélectionnant les risques à criticité élevée. Cependant, la démarche qualité en radiologie interventionnelle n'a pas été actualisée au démarrage de cette activité sur le site de Nantes.

La cartographie des risques n'a pas été revue, les six risques prioritaires retenus lorsque l'activité était bi-site n'ont pas été analysés de manière collégiale avec les pilotes du processus et les professionnels concernés.

Les vérifications de terrain ont été menées dans la nouvelle salle dédiée du CRG qui se situe dans l'enceinte de la radiologie et comporte une salle de RI, une salle d'échographie qui sert aussi de salle de consultation, une zone d'accueil des patients, des locaux de stockage et un vestiaire.

Les activités pratiquées sont multiples (vertébroplastie, thermoablation, chimioembolisation).

ORGANISATION INTERNE

Le COPIL qualité a été mis en place lorsque cette activité concernait essentiellement le site angevin. Cependant, la démarche qualité et gestion des risques en imagerie interventionnelle n'a pas été partagée avec tous les professionnels concernés. Les pilotes du processus n'ont pas connaissance de leurs rôles et missions. Les médecins radiologues du CHU de Nantes ne sont pas associés au comité de pilotage alors qu'ils pratiquent la grande majorité des actes.

Une charte de fonctionnement a été réactualisée en 2016. Elle est interfacée avec la charte du bloc opératoire.

Au regard de ses missions, des risques identifiés, et de la réglementation, l'ICO a organisé la réponse à ses besoins en ressources humaines, matérielles et documentaires nécessaires à l'atteinte des objectifs qu'il s'est fixés.

Un plan de formation prévoit des formations internes et externes pour les professionnels de ce secteur (radioprotection, identitovigilance).

La gestion documentaire est structurée autour de l'outil institutionnel de gestion électronique des documents.

Des plans de maintenance préventive et curative des équipements et des locaux sont établis.

Les interfaces avec les secteurs cliniques sont organisées. Les liens avec les services de soins et les autres secteurs médicotecniques (EOH, laboratoire, PUI...) sont prévus.

Les approvisionnements, les circuits des déchets, les contrôles bactériologiques et les qualifications de la salle sont organisés.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les cadres médicaux et soignants d'imagerie interventionnelle assurent la diffusion de la culture qualité/sécurité auprès des professionnels.

Les responsables du bloc s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues de la charte de fonctionnement.

La cellule qualité gère et traite les EI ainsi que le retour vers les personnes concernées.

Les équipes sont associées à la mise en place des actions correctives.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences infirmières et aide soignantes, manipulateurs d'électroradiologie, sont en nombre suffisant, un tableau permet l'affectation des professionnels nécessaires pour assurer l'activité en lien avec le bloc opératoire. En dehors des deux manipulateurs d'électroradiologie, le reste du personnel soignant (IADE et AS, brancardier) et les médecins anesthésistes sont mutualisés avec le bloc opératoire. Une secrétaire est dédiée à cette activité.

Dans le cadre d'une convention de coopération avec le CHU, trois médecins radiologues du CHU assurent l'activité d'imagerie interventionnelle quatre jours par semaine pour les patients de l'ICO. Deux jours par

semaine l'activité requière la présence d'un médecin anesthésiste; le reste du temps, les actes sont pratiqués sous anesthésie locale.

Les gardes et la continuité des soins sont assurées par le CHU.

Les formations initiales et continues, les formations à la radioprotection et au risque infectieux sont assurées. Les radiophysiciens ont généré une nouvelle campagne de formation à la radioprotection du fait de la nouvelle activité de radiologie interventionnelle à Nantes.

Les manipulateurs d'électroradiologie sont tous deux référents, l'un pour l'hygiène et l'autre pour la radioprotection. Les professionnels utilisent la base documentaire accessible sur le dispositif de gestion documentaire électronique de l'établissement.

Le traitement de l'air avec renouvellement de l'air et surpression dans la salle de RI répond à la norme.

Les salles techniques sont adaptées à l'activité interventionnelle.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Le secteur d'imagerie connaît l'organisation définie et met en œuvre les protocoles et procédures établis pour le fonctionnement et la prise en charge du patient. Les pratiques professionnelles sont fondées sur des procédures actualisées et validées, réglementaires ou issues de bonnes pratiques reconnues.

Les circuits sont respectés. La salle de RI est en lien direct avec le bloc opératoire par un ascenseur dédié. Le parcours patient se fait à partir du bloc opératoire avec la même procédure d'accueil qu'un patient opéré. Le transfert vers et de la salle de RI est fait par un aide-soignant du bloc et le retour vers la SSPI par l'aide-soignant accompagné d'un anesthésiste. Les vérifications d'identité du patient sont tracées.

La cellule de programmation de la RI valide les programmes en lien avec le bloc opératoire.

La traçabilité des ouvertures de la salle, et de la vérification du charriot d'urgence est assurée.

La check list "sécurité du patient" est mise en œuvre.

La radioprotection des soignants est assurée par dosimétrie passive et opérationnelle ainsi que pour l'opérateur par «dosewatch » permettant de géolocaliser l'intensité des radiations.

La dosimétrie apparait dans le compte-rendu opératoire du patient et est suivie et archivée dans le dossier.

La traçabilité des DMI, la feuille d'écologie et les données issues du dossier d'anesthésie sur support papier sont numérisées dans le dossier patient.

Le système d'information de la RI comprenant un logiciel d'imagerie est intégré au logiciel commun qui gère le dossier patient (compte-rendu opératoire, compte-rendu d'hospitalisation, prescriptions). Le patient sort avec l'ensemble de ses documents et le compte-rendu est transmis au médecin traitant dans la foulée.

La qualification de la salle, la maintenance, les contrôles microbiologiques sont effectués et suivis.

Les interfaces entre le secteur d'imagerie, le bloc, l'EOH, la stérilisation, la pharmacie, la biologie, les services techniques sont opérationnelles.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure à périodicité définie le suivi de la qualité et de l'efficacité de la prise en charge du patient en imagerie interventionnelle.

Le cadre de la RI exploite des extractions de données (activité, taux d'occupation des salles, taux de débordement) à partir du logiciel.

Un groupe de travail comprenant les cadres de l'hospitalisation, les cadres de bloc, un médecin anesthésiste, la DSI, le service informatique, les chefs de service s'est réuni à plusieurs reprises depuis le démarrage de cette activité à Nantes. La prochaine réunion est prévue le 12 septembre.

Y sont discutés tous les problèmes d'interface avec les différents services et la gestion des lits dans un contexte d'activité qui a beaucoup augmenté.

Les radiologues participent aux RCP notamment en oncologie thoracique.

Un CREX a été constitué mais n'est pas encore opérationnel.

Une instance réunissant les directeurs généraux et le service financier, se réunit deux fois par an pour faire un bilan de cette activité partagée avec le CHU.

A / AGIR

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

Une démarche d'amélioration continue de la qualité est initiée en RI avec des actions ciblées d'amélioration et de réduction des risques suite aux décisions prises par le groupe de travail.

Le risque « Hémorragie dans le cadre d'une intervention sur organe profond » fait l'objet d'un plan d'action effectif depuis le démarrage de cette activité au CRG.

Le risque d'infections du site opératoire fait l'objet d'un plan de prévention régulier suivi par la cellule

hygiène.

Le risque d'erreur d'identification du prélèvement ou du patient fait l'objet d'un suivi en lien avec la cellule d'identitovigilance.

Les réunions du groupe de travail servent à la communication des actions aux professionnels.

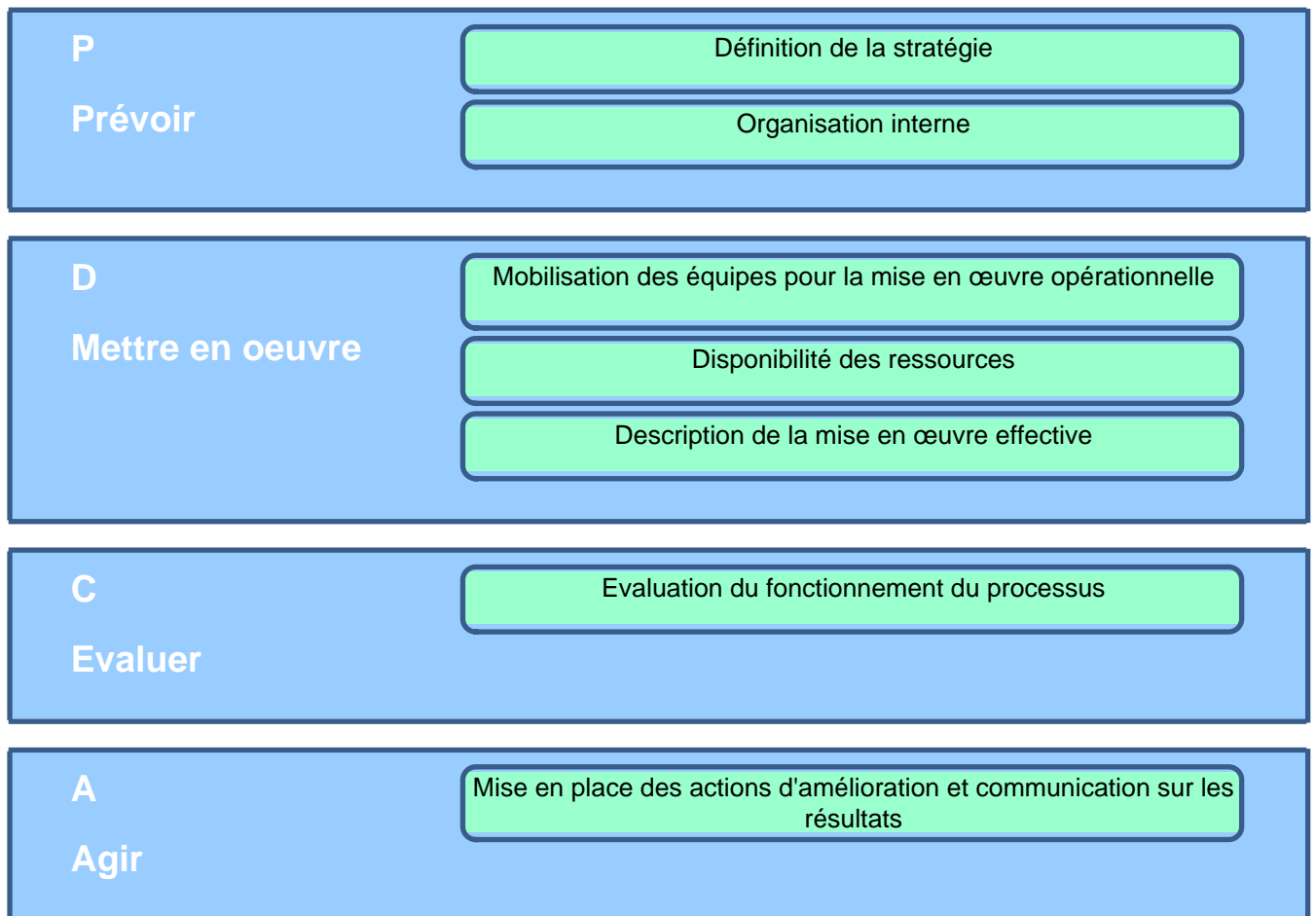
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN ENDOSCOPIE

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



b. Synthèse générale

P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

L'ICO a identifié les différents secteurs réalisant des endoscopies, et a défini un pilotage institutionnel commun. Des endoscopies ORL sont pratiquées en consultations de radiothérapie au Centre Paul Papin et au Centre René Gauducheau. Des intubations difficiles sous fibroscopie sont réalisées au bloc opératoire sur les deux sites, et en imagerie pédiatrique à Nantes.

Des actes spécialisés d'endoscopie pour curiethérapie à haut débit de dose du poumon et de l'œsophage sont assurés au CRG.

Les deux sites de traitement des endoscopes sont situés dans le secteur des consultations à Angers, et au bloc opératoire à Nantes.

Une cartographie des risques a été réalisée avec les professionnels. Elle a permis d'identifier, d'analyser et de hiérarchiser les processus à risque.

Deux risques prioritaires ont été repris dans le Compte Qualité et font l'objet d'un programme d'action formalisé et priorisé, intégré au PAQSS. Ils concernent le risque infectieux et la maintenance préventive du matériel.

Les vérifications de terrain ont été menées en consultations à Angers, et au bloc opératoire à Nantes.

ORGANISATION INTERNE

Le pilotage de la thématique "Endoscopie" est assuré par deux pharmaciens, un radiothérapeute, un cadre des consultations et une IBODE.

Leur rôles et responsabilités sont identifiés et formalisés dans des fiches de fonction.

La régulation des activités est organisée pour chaque secteur d'endoscopie afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité des patients.

Au regard de ses missions et des risques identifiés, l'établissement prévoit la réponse à ses besoins en ressources humaines, tant en effectifs qu'en compétences. Des formations sont organisées, notamment à l'hygiène, à l'identitovigilance et au traitement des endoscopes.

Les locaux et les équipements font l'objet de plans de maintenance.

Une démarche qualité documentée et actualisée est en place pour assurer la sécurité de la prise en charge du patient, et organiser la diffusion de la culture qualité/sécurité. Un dispositif structuré de gestion documentaire est prévu.

La gestion des interfaces et des circuits est organisée formellement pour faciliter la concertation entre professionnels et entre secteurs d'activité en particulier avec l'EOH, le service biomédical, la pharmacie.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les responsables médicaux et soignants assurent la déclinaison de la démarche institutionnelle, en objectifs et plans d'action opérationnels.

L'encadrement s'assure de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues et informent les professionnels de leurs résultats.

Un audit sur la prévention du risque infectieux a été mené dans les secteurs réalisant des actes d'endoscopie des deux sites de l'ICO en 2015.

Les équipes sont sensibilisées à la déclaration des événements indésirables et aux risques propres à leur activité.

Un CREX spécifique à l'endoscopie est en place, il s'est réuni à deux reprises en 2015 et 2016 et a permis la mise en place d'actions d'amélioration identifiées avec les professionnels.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les effectifs sont adaptés à l'activité. Les professionnels sont formés notamment au nettoyage et à la désinfection des endoscopes. Les nouveaux arrivants sont intégrés et formés dans le cadre d'un tutorat.

Des recommandations écrites de bonnes pratiques sont diffusées. Elles portent sur le circuit du patient et des dispositifs médicaux, la désinfection des endoscopes, l'utilisation des gaines de protection des endoscopes sans canal opérateur, la traçabilité des actes, les contrôles microbiologiques...

Les documents utiles sont à la disposition des équipes dans la GED et par voie d'affichage: protocoles, fiches techniques et documents d'enregistrement.

La planification des activités d'endoscopie est accessible aux professionnels et comporte les éléments nécessaires à la sécurité des patients.

Les équipements nécessaires à la désinfection des endoscopes sont en place dans des salles dédiées: laveur désinfecteur et paillasse au bloc opératoire à Nantes; paillasse dans le secteur des consultations à

Angers.

Le parc d'endoscopes est adapté à l'activité: nasofibrosopes, bronchosopes adultes et pédiatriques, gastroscopes...

Des fibrosopes à usage unique sont disponibles pour les intubations difficiles sur les deux sites.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les secteurs connaissent l'organisation définie et mettent en œuvre les protocoles et procédures établis pour le fonctionnement et la prise en charge du patient en endoscopie.

Les différentes phases de nettoyage et de désinfection des endoscopes sont respectées. Ceci a été confirmé lors des investigations de terrain dans les deux sites de traitement des dispositifs.

La traçabilité des actes, des dispositifs médicaux et du traitement des endoscopes est effective.

Le repérage du risque ATNC est en place.

Les circuits sont respectés et les interfaces entre secteurs sont opérationnelles, elles reposent notamment sur le dossier du patient, et l'édition des compte-rendu d'examen.

Les mesures de prévention des risques professionnels sont mises en œuvre (équipements de protection individuelle).

Le principe d'asepsie progressive est respecté.

Les contrôles microbiologiques des endoscopes, du laveur désinfecteur et des eaux de rinçage des paillasse sont coordonnés par l'EOH, en concertation avec les responsables des secteurs concernés. Les résultats et les actions éventuelles à mettre en œuvre sont transmis aux professionnels.

Les opérations de maintenance des endoscopes sont réalisées et tracées selon les procédures de l'établissement.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'évaluation du processus repose sur le suivi d'indicateurs: nombres d'actes, taux de conformité des contrôles microbiologiques, nombre d'endoscopes à usage unique utilisés, nombre d'endoscopes adressés en maintenance, nombre de signalements d'évènements indésirables.

Le recueil et l'analyse des signalements d'évènements indésirables dans le cadre du CREX dédié contribuent également à l'analyse du dispositif.

Une évaluation des pratiques de désinfection a été menée en 2015 sur les deux sites de traitement dans le cadre de l'audit national du GREPHH.

A / AGIR

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

Les actions d'amélioration identifiées à la suite de l'analyse des évènements indésirables, des audits et des indicateurs suivis, sont intégrées et articulées avec le programme d'actions institutionnel. Elles ont porté notamment sur le renforcement de la formation des professionnels, et l'actualisation des procédures.

Des supports et modalités de diffusion sont utilisés: journal interne, réunions de services.

La communication des résultats et des actions amélioration est réalisée lors les réunions de service auprès des professionnels et en CRUQ auprès des usagers.