



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



**RAPPORT DE CERTIFICATION
CENTRE HOSPITALIER DE LA
CHATRE**

40 rue des oiseaux
36400 La Chatre
JUN 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	10
IDENTIFICATION DU PATIENT À TOUTES LES ÉTAPES DE SA PRISE EN CHARGE	11
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT	16
ANNEXE	21

INTRODUCTION

1. Les objectifs de la certification

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

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

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

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

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

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

2. La certification V2014

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

Avec la V2014, la certification évalue :

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

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

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

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

1. Des audits sur :

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

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

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

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

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

3. Les niveaux de certification

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

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

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

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

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

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

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

LEXIQUE ET FORMAT DU RAPPORT

1. Lexique des termes utilisés

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

2. Les fiches par thématique

Chaque fiche est constituée de deux parties :

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

2.2 Les résultats de l'établissement :

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

PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT

CENTRE HOSPITALIER DE LA CHATRE	
Adresse	40 rue des oiseaux 36400 La Chatre
Département / région	INDRE / CENTRE
Statut	Public
Type d'établissement	Centre Hospitalier

Liste des établissements rattachés à cette démarche			
Type de structure	FINESS	Nom de l'établissement	Adresse
Entité juridique	360000061	CENTRE HOSPITALIER DE LA CHATRE	40 rue des oiseaux 36400 La Chatre
Etablissement de santé	360000145	CENTRE HOSPITALIER DE LA CHATRE	40 rue des oiseaux 36400 La Chatre

Activités			
Type de prise en charge	Activités	Nombre de lits d'hospitalisation	Nombre de places d'hospitalisation partielle
MCO	Médecine	37	3
Santé mentale	Psychiatrie générale	40	10
SSR	SSR	35	/

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	Depuis juin 2016, le service de médecine fonctionne avec 25 lits et non plus 37.
Création d'activités nouvelles ou reconversions	/

DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

1. Décision de certification

Au vu des éléments mentionnés dans le présent rapport, issus de la visite sur site, la Haute Autorité de santé décide :

- la certification de l'établissement avec obligation d'amélioration (C).

2. Avis prononcés sur les thématiques

Obligations d'amélioration

Management de la qualité et des risques

Droits des patients

Parcours du patient

Dossier patient

Gestion du système d'information

3. Bilan des contrôles de sécurité sanitaire

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

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

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

5. Suivi de la décision

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

PROGRAMME DE VISITE

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

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

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

1. Liste des thématiques investiguées

MANAGEMENT
PRISE EN CHARGE
Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge
Management de la prise en charge médicamenteuse du patient
FONCTIONS SUPPORTS

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

PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE

IDENTIFICATION DU PATIENT À TOUTES LES ÉTAPES DE SA PRISE EN CHARGE

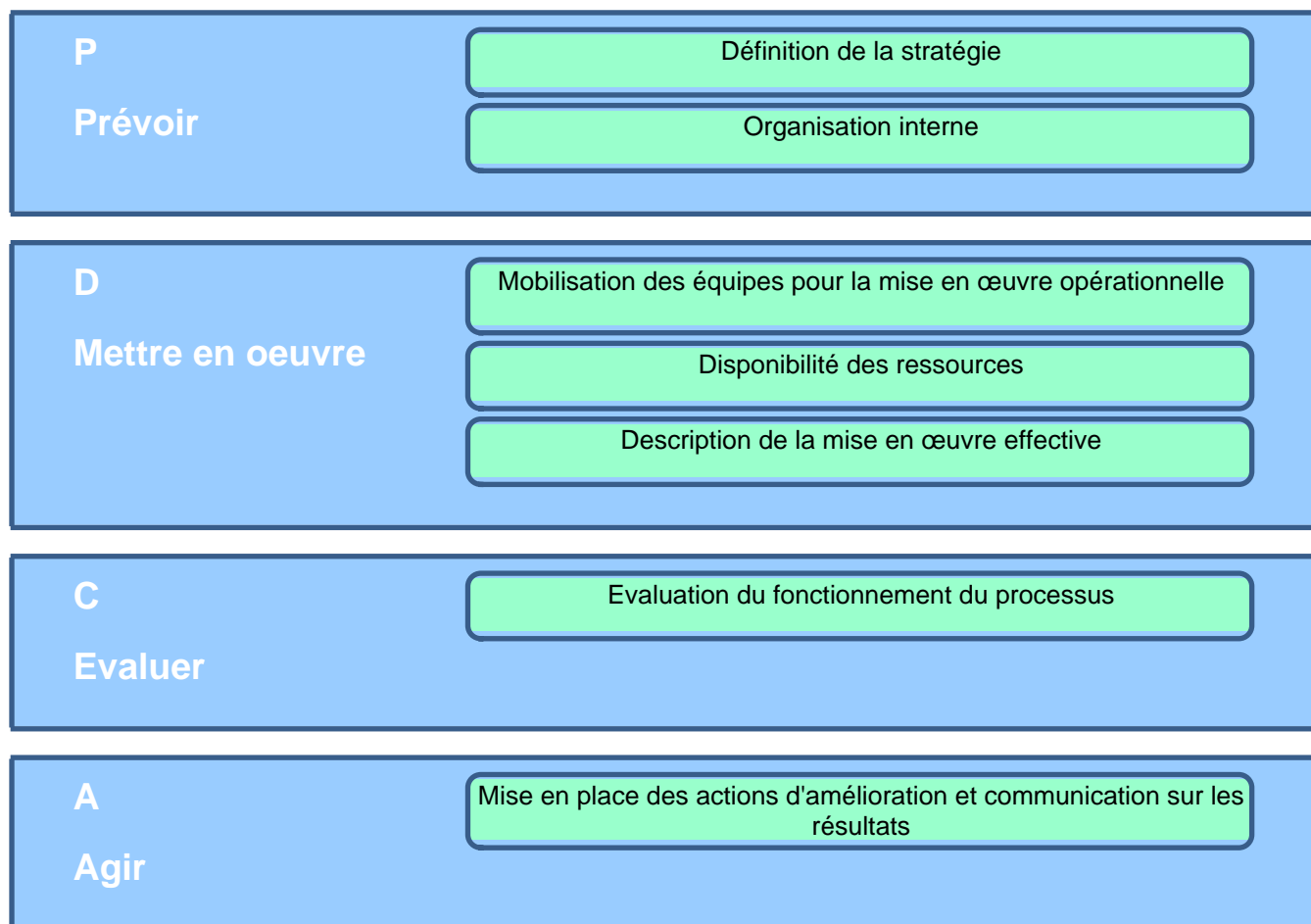
1. Caractérisation générale

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement a mis en place un système permettant une identification fiable et unique du patient à toutes les étapes de sa prise en charge et à chaque venue. Il s'agit d'un enjeu majeur pour la continuité et la sécurité des soins compte-tenu du risque d'erreurs potentiellement graves liées à une mauvaise identification (erreur de site opératoire, erreur de traitement, erreur transfusionnelle, erreurs de résultats de laboratoire, etc.).

Un système de surveillance, de correction et de prévention des erreurs permet de maîtriser ce risque. Ce thème est par ailleurs spécifiquement traité dans la thématique relative à l'organisation du bloc opératoire.

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

A l'issue du rapport de certification V2014 de la HAS de juillet 2016, le CH La Châtre a défini la politique d'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge en la formalisant dans un document nommé "politique de gestion de l'identité patient et d'identitovigilance" validé par la CME le 13/12/2016. Il est fait état de la politique d'identification unique du patient, des règles de saisie, de la création de la cellule d'identitovigilance. Cette dernière est composée du référent identitovigilance (par ailleurs responsable des services financiers et des admissions), de l'informaticien, du chef de service de médecine/médecin DIM, de la directrice des soins et/ou cadre supérieur de santé. Le règlement intérieur de la cellule d'identitovigilance est formalisé dans la procédure "politique de gestion de l'identité patient et d'identitovigilance". Cette instance s'est réunie le 3 mai 2016, le 15 juin 2016, le 9 septembre 2016, le 7 octobre 2016, le 22 novembre 2016 et le 2 décembre 2016. La fréquence annuelle prévue est de 4 par an. L'établissement à l'issue de la visite de certification V2014 ayant eu lieu en décembre 2015, a effectué la mise à jour de sa cartographie des risques, en octobre-novembre 2016. De même, le CH La Châtre a mis à jour son compte qualité en fin d'année 2016, notamment sur le processus identification du patient. Le manuel d'amélioration de la qualité mis à jour le 13 décembre 2016 mentionne dans la politique qualité et gestion des risques des objectifs et engagement de la direction et du président de la CME :

- le service hospitalier rendu
- la sécurité des personnes
- la satisfaction du patient et de sa famille, des professionnels du CH La Châtre et des partenaires externes avec lesquels le CH travaille.

Les objectifs formalisés mentionnent notamment de : garantir la fiabilité de l'identité du patient à chaque étape de sa prise en charge.

Le plan d'action d'amélioration mise à jour au 13/12/2016 mentionne des actions d'amélioration finalisé ainsi que des actions en cours.

La stratégie de maîtrise de l'identitovigilance est déclinée dans le Programme d'Amélioration de la Qualité et Sécurité des Soins (PAQSS) de l'établissement. Les actions d'amélioration portées au Compte-Qualité sont articulées avec le PAQSS de l'établissement.

ORGANISATION INTERNE

L'organisation et les moyens de fiabiliser l'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge sont formalisés dans la procédure "politique de gestion de l'identité patient et d'identitovigilance" validé par la CME le 13/12/2016. L'identitovigilance est un axe abordé en COPIL Qualité qui se réunit 4 fois par an. Un référent identitovigilance est identifié. Les missions et modalités de fonctionnement de la CIV sont mentionnées dans la procédure ad hoc. Une procédure nommée "procédure accueil administratif pour hospitalisation (pendant les heures d'ouverture du bureau des admissions) définit les modalités de contrôle d'identité à l'admission du patient. Cette procédure dispose d'un logigramme précisant les différentes étapes et modalités de contrôle d'identité du patient. Le contrôle d'identité s'effectue au moyen d'une photocopie de la pièce identité (CNI, passeport, carte de séjour, carte sesam vitale avec photographie). En cas de doute sur l'orthographe du nom et prénom du patient, l'équipe administrative effectue une demande auprès de l'état civil et demande un acte de naissance, seul document valide officiel. L'établissement effectue également des admissions de patients en dehors des horaires d'ouverture du service des admissions. Une procédure nommée "procédure accueil administratif pour hospitalisation par les services de soins (en dehors des heures d'ouverture du bureau des admissions) mise à jour au 12/12/2016 précise par un logigramme, l'organisation de l'enregistrement de l'identité du patient. L'établissement reçoit en moyenne une quinzaine d'admission de patients par mois, même le week-end, en dehors des horaires d'ouverture du service des admissions. Ces admissions hors horaires d'ouverture du bureau des admissions, proviennent notamment du service des urgences du CH de Chateauroux. L'établissement a défini une organisation de mise en place d'un bracelet d'identification du patient à l'admission de celui-ci :

- rouge pour le secteur SSR
- bleu pour le secteur de médecine
- blanc pour le secteur psychiatrie.

L'étiquette reprend les données règlementaires demandées par l'EFS, comportant le nom d'usage, le nom de naissance, le prénom, la date de naissance, le sexe, la date d'entrée, l'UF, l'IPP, le numéro de séjour.

Cette organisation est formalisée sous forme d'une conduite à tenir - pose du bracelet d'identification et vérification d'identité, mise à jour au 02/12/2016.

Le plan de formation 2017 fait état d'une formation à destination des professionnels sur l'identitovigilance.

Les interfaces entre la CIV le bureau des admissions et les unités de prise en charge des patients sont effectives. L'interface entre la CIV et le gestionnaire des risques est en place.

L'établissement dispose d'un site intranet à destination des professionnels permettant d'informer les

activités de la structure. Les instances sont mentionnées (composition). La cellule d'identitovigilance n'est pas inscrite sur le site intranet de l'établissement. Le personnel ne dispose pas de ce fait d'information sur cette instance.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Le référent identitovigilance est formée depuis octobre 2015. Des actions de sensibilisation auprès des professionnels ont été effectuées sous forme de "flash info" au moyen d'un diaporama. Les agents administratifs du bureau des admissions assurent une permanence de la CIV afin de traiter les cas simples d'identitovigilance. Le corps médical mais aussi les responsables des unités de soins, en relais de la CIV, se sont saisis des enjeux liés à l'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge, notamment dans les situations à risques. Les cadres de santé des secteurs de médecine, SSR et psychiatrie assurent la supervision des pratiques dans les unités de soins. L'encadrement connaît les objectifs en matière d'amélioration de l'identification du patient définis au sein de leurs unités et les mesures à mettre en place pour les atteindre. L'organisation et les moyens mis en œuvre afin de fiabiliser l'identification du patient sur toutes les étapes de sa prise en charge sont définis. L'établissement dispose d'une organisation sur les déclarations d'évènements indésirables. En 2016, les professionnels ont déclaré deux EI :

- le 22 mars 2016 : une erreur de prélèvement biologique sur un patient non concerné dans une chambre à deux lits. Un défaut dans le prélèvement a été constaté sur la non vérification d'identité du patient avant le prélèvement. Un CREX a été réalisé le 3 mai 2016, avec plan d'actions.

- le 7 juin 2016 : un patient avait RDV pour un scanner. Les documents étaient prêts et le produit médicamenteux avait été commandé et récupéré à la pharmacie. Les ambulanciers (externes à la structure) ont pris en charge le patient sans se renseigner auprès des soignants, en ne prenant pas les documents et le produit médicamenteux. L'établissement a rencontré ensuite les ambulanciers concernés afin de leur rappeler les bonnes pratiques de contrôle d'identité du patient avant prise en charge.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

La CIV dispose de compétences pluridisciplinaires. Les professionnels sont formés. La détection des doublons est effectuée. La fusion est organisée par le responsable du système d'information impliqué dans la CIV. La traçabilité des fusions est suivie par le responsable SI, sous couvert du Médecin DIM, membre de la CIV. La gestion des homonymes est suivie par le bureau des admissions. Le système de gestion informatisé des identités permet une identification efficace des identités. Les patients sont sensibilisés à présenter une pièce d'identité lors de leur admission. Les procédures, protocoles, conduites à tenir sont en place concernant l'identitovigilance.

L'établissement a organisé avant visite de suivi, des formations à destination des professionnels sur l'identitovigilance : 10 personnes le 24 janvier 2017, 13 personnes le 25 janvier 2017, 9 personnes le 23 février 2017. Celles-ci sont en cours pour 2017.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

La mise en œuvre des procédures d'identification des patients est effective au regard des organisations des unités de prise en charge des patients.

L'établissement s'est organisé afin de vérifier systématiquement la concordance entre l'identité du bénéficiaire de l'acte et la prescription avant tout acte de soins dans l'ensemble des unités de prise en charge. La mise en œuvre des procédures est effective concernant la vérification de l'identité du patient par le personnel des admissions, mais aussi par le personnel soignant lors des horaires de fermeture des admissions. La création du dossier administratif générant l'ouverture du dossier médical, réalisé par un(e) IDE est formalisé. En santé mentale, notamment dans l'unité de maladies chroniques, la vérification de l'identité du patient fait partie de la procédure ad hoc. Les cadres de santé s'assurent régulièrement que le port des bracelets d'identification du patient est en place. Les soignants sont sensibilisés aux contrôles quotidiens, notamment lors des soins de nursing, de soins médicaux, d'administration du médicament. L'identification des perfusions est nominative au moyen de l'étiquetage au nom du patient de celles-ci.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

A l'échelle de l'établissement, la cellule d'identitovigilance assure le suivi de la qualité et l'efficacité du processus d'identification du patient. La CIV utilise les rapports d'audit effectués, les évènements indésirables déclarés, le taux de doublons et collisions. Les évènements indésirables ou incidents liés à l'identité du patient sont analysés par la cellule d'identitovigilance. Le responsable du système d'information et le service administratif réalisent des fusions et/ou des corrections lors de la déclaration de doublons dans le dossier médical informatisé. La procédure "politique de gestion de l'identité patient

et d'identitovigilance" précise dans l'item "audits" : "un audit de l'identité du patient sera conduit annuellement par le référent identito-vigilant, le gestionnaire des risques". De même, ladite procédure dispose d'indicateurs qualité :

- nombre de doublons réels détectés (liste manuelle tenue par le service informatique/PASTEL) ou nombre de fusions
- nombre de modifications d'identités
- nombre de défusions
- nombre de créations d'identité/nombre d'admissions
- nombre de réunions annuelle de la CIV et taux de participation
- nombre de flash-infos dans les services et taux de participation.

L'établissement dispose d'un tableau de bord du suivi des doublons : 12 en 2015, 7 en 2016, 1 en 2017 au moment de la visite de suivi.

L'établissement a mené deux audits, un en décembre 2016 et l'autre en février 2017. L'audit était ciblé, notamment sur la vérification de l'identité du patient avant un soin, le port du bracelet au poignet du patient, ainsi qu'une identité lisible. Au constat des deux audits menés, une amélioration significative est apparue.

A / AGIR

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

La CIV et le COPIL qualité réexaminent les risques significatifs non totalement éliminés notamment au moyen de la cartographie des risques mise à jour en 2016. A l'issue des audits menés, la référente identitovigilante et la responsable qualité ont organisé des rappels de bonnes pratiques aux professionnels au moyen de "flash infos", sur support diaporama, notamment sur la vérification de l'identité du patient avant un soin, le port du bracelet au poignet du patient, le contrôle de la qualité de l'étiquette permettant une identité lisible. Le plan d'actions du Compte Qualité a été mis à jour par l'établissement en fin d'année 2016.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
P / Organisation interne	PS	La cellule d'identitovigilance n'est pas inscrite sur le site intranet de l'établissement L'établissement dispose d'un site intranet à destination des professionnels permettant d'informer les activités. La cellule d'identitovigilance n'est pas inscrite sur le site intranet à destination des professionnels. Le personnel ne dispose pas d'information sur cette instance.	15a

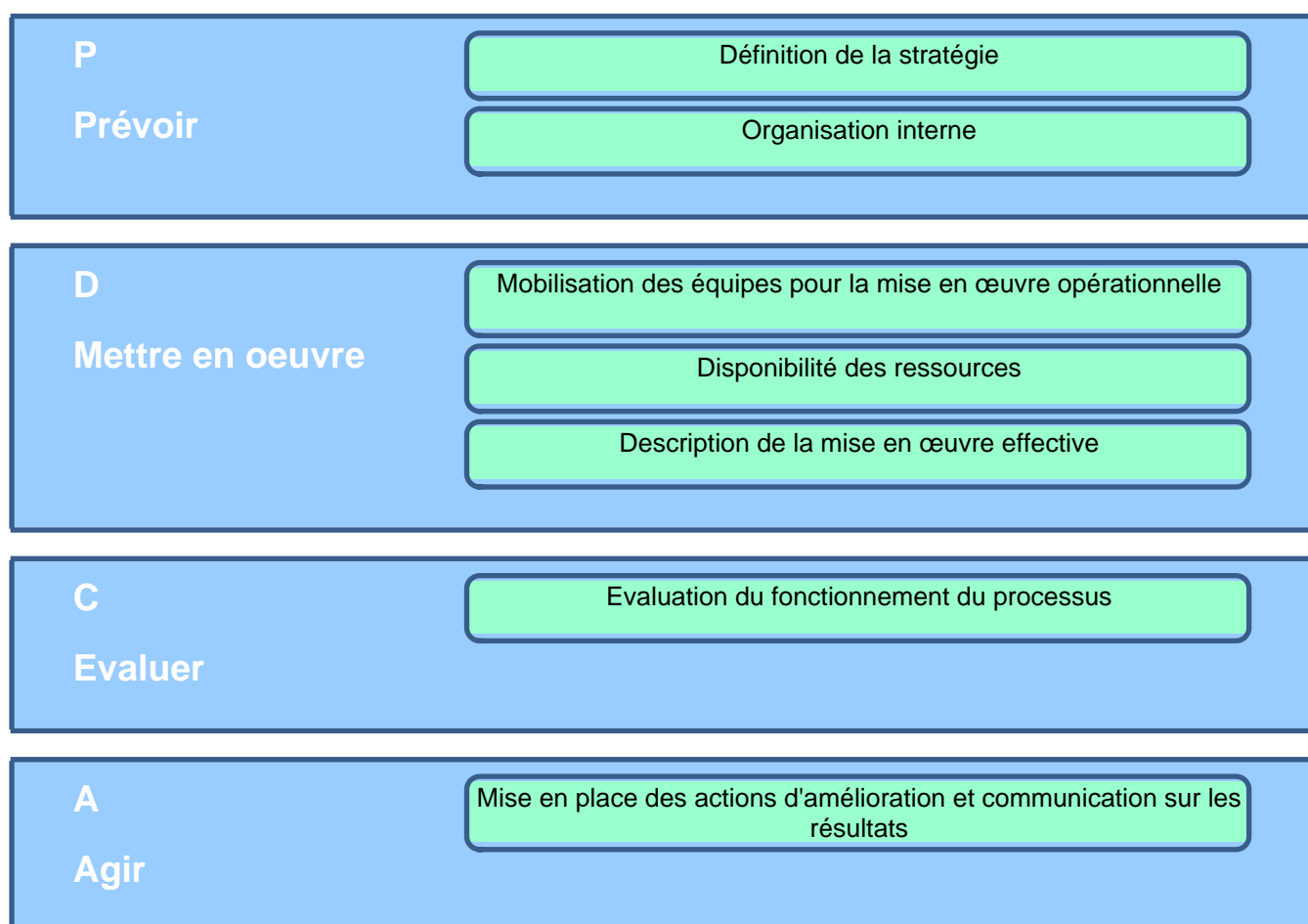
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

La stratégie relative à la prise en charge médicamenteuse est définie au travers du Contrat de Bon Usage du Médicament (CBUM) qui établit 6 objectifs cibles, dont la traçabilité des médicaments dérivés du sang et la rédaction d'une politique avec un portage institutionnel (notamment de la CME).

Le Manuel d'Amélioration Qualité (MAQ) du circuit du médicament a été actualisé en décembre 2016, il définit les actions et les moyens à mettre en œuvre pour optimiser le circuit du médicament.

Ce Manuel aborde des dispositions spécifiques au sujet âgé, notamment concernant la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé (livret thérapeutique adapté à la personne âgée, Evaluation des Pratiques Professionnelles sur les prescriptions chez la personne âgée, et sensibilisation des prescripteurs aux médicaments inappropriés chez la personnes âgées, par exemple).

L'établissement a identifié ses risques pour chaque étape du circuit du médicament en tenant compte des risques spécifiques aux populations accueillies et des risques plus génériques (informatique, identification du patient). L'analyse des risques a été réalisée à partir de l'élaboration de la cartographie des risques complète de l'établissement mais aussi en s'appuyant sur l'autoévaluation des risques réalisée avec l'outil Archimed au niveau de la pharmacie à usage interne (PUI), l'analyse des événements indésirables concernant le circuit du médicament, le rapport de certification de la visite V2014 de juillet 2016.

Ces risques sont hiérarchisés selon une méthode définie et sont analysés avec les professionnels concernés (groupe de pilotage). Quatre risques prioritaires ont été portés au Compte-Qualité actualisé en décembre 2016 concernant l'accès de la pharmacie en absence des pharmaciens, l'absence de stratégie institutionnelle de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du sujet âgé, l'administration non sécurisée et le manque d'information du patient concernant son traitement médicamenteux.

Cette stratégie est déclinée dans le Programme d'Amélioration de la Qualité et Sécurité des Soins (PAQSS) de l'établissement. Les actions d'amélioration portées au Compte-Qualité sont articulées avec le PAQSS de l'établissement.

ORGANISATION INTERNE

L'ingénieur qualité de l'établissement a été désigné, par la CME en 2013, Responsable du Management de la Qualité de la Prise en Charge Médicamenteuse. Elle assure le suivi des actions d'amélioration figurant au PAQSS de l'établissement.

Depuis l'automne 2016, un groupe de pilotage du processus a été défini. Sa composition figure dans le Manuel d'Amélioration de la Qualité (MAQ validé en décembre 2016). Le pilotage de ce processus est assuré par l'ingénieur qualité dont les missions sont également définies dans le MAQ. Le pilotage de la mise en œuvre de cette stratégie est également assuré par le COMEDIMS. Ses missions sont définies et formalisées dans un règlement intérieur et ses comptes-rendus sont à disposition des professionnels via l'intranet de l'établissement. a liste des prescripteurs habilités est actualisée de manière régulière et disponible auprès de la PUI.

La permanence pharmaceutique est organisée : dotation pour besoins urgents dans chaque unité de soin et recours à la pharmacie du Centre Hospitalier de Chateauroux si besoin (convention d'octobre 2016).

L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse est complète : un support unique de prescription et de validation d'administration sont en place. Désormais, tous les médicaments font l'objet d'une prescription dans le dossier informatique du patient, y compris les médicaments dérivés du sang, les produits sanguins labiles et les antibiotiques à délivrance nominative.

Les équipements et les matériels sont adaptés (postes informatiques mobiles, connexion Wi-Fi).

Les règles et les supports d'enregistrement de la prescription à l'administration sont définis notamment dans le Manuel Qualité du médicament avec OSIRIS (logiciel dossier patient) et dans plusieurs protocoles.

Les pharmaciens avec l'appui de l'OMEDIT centre identifie les besoins en ressources documentaires et ont structuré un système d'information. La gestion des erreurs médicamenteuses est organisée : déclaration via la fiche informatisée des événements indésirables (28 en 2016), présentations des fiches liées au circuit du médicament lors des CREX et analyse collective en fonction de la gravité de l'erreur avec la méthode ORION (7 analyses en 2016).

Les vigilances réglementaires sont organisées et efficaces.

L'établissement a formalisé une organisation permettant de sécuriser les étapes du rangement et du stockage des médicaments dans les unités de soins. L'établissement a commandé récemment de nouveaux chariots de médicaments pour optimiser la sécurisation du stockage et de l'administration des médicaments.

La permanence pharmaceutique n'est pas assurée en tout temps. L'organigramme de la pharmacie est

défini. Deux pharmaciens travaillent à temps partiels au CH de La Châtre (0,7 ETP et 0,6 ETP) et deux préparateurs en pharmacie.

Lors des congés et des temps de formations des pharmaciens (soit 52 demi-journées sur 2016) et de 8h15 à 9h le matin, seules les préparatrices sont présentes à la PUI.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Compte tenu des risques et des besoins identifiés, les praticiens de chaque secteur d'activité et les cadres de santé organisent la déclinaison de la démarche institutionnelle. Une infirmière, référente pharmacie, est identifiée dans chaque unité de soin. Sensibilisée régulièrement par les pharmaciens, elle communique à ses collègues les nouvelles directives. Le cadre de santé est également garant de la mise en œuvre des actions d'amélioration sur le circuit du médicament.

Les équipes participent à la déclaration, à l'analyse et au traitement des événements indésirables relatifs au circuit du médicament.

Le cadre de santé mène des audits de conformité dans les unités : un audit sur la préparation des piluliers a été récemment réalisé. Des actions correctives ont été identifiées. Chaque mois, le pharmacien adresse par messagerie la liste des médicaments arrivant à date de péremption. L'équipe soignante procède alors au contrôle des médicaments concernés et stockés dans l'armoire de la pharmacie. De plus, dans les unités de psychiatrie et de SSR, l'équipe soignante effectue, une fois par mois, un contrôle de l'ensemble des produits pharmaceutiques. Ce contrôle est tracé.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

L'établissement a identifié et défini les ressources nécessaires à la mise en œuvre de la sécurisation du circuit du médicament : les effectifs et les compétences répondent, en grande partie, aux besoins exprimés dans ce domaine. Les professionnels sont formés à la sécurisation du circuit du médicament, formation qui aborde le risque d'erreur médicamenteuse (7 personnes formées en 2016, nouveau groupe de formation prévu en 2017). Quelques professionnels ont suivi le module de formation en e-learning proposé par l'OMEDIT Centre.

Plusieurs supports d'information destinés aux patients ont été réalisés : plaquettes d'information sur "mes médicaments à l'hôpital", "sortie du patient sous morphinique ou dérivés" et "sortie du patient sous AVK". La documentation est accessible, actualisée, et disponible dans les secteurs d'activité par l'intermédiaire de la gestion documentaire informatisée. Récemment, les documents concernant la prise des morphiniques et des AVK sont accessibles et personnalisables (nom du patient, molécule prescrite, posologie...) à partir du dossier informatisé du patient (Rubrique spécifique dans « Ecran, Bilans, mesures) : ce document est alors édité et remis au patient au moment de la sortie.

Des outils d'aide à la prescription, à la préparation et à l'administration, actualisés et validés, sont mis à la disposition des professionnels : VIDAL, base documentaire Claude Bernard via le logiciel de prescription, antibioguide, livret thérapeutique, Manuel Qualité du Médicament avec OSIRIS.

Plusieurs fiches techniques ont été formalisées afin d'atténuer des situations à risque : bon usage des médicaments à risque, transport des médicaments, médicaments à risque de confusion par consonances similaires, prescription chez la personne âgée, par exemple.

Les matériels et équipements (ordinateurs, locaux, piluliers) sont en adéquation avec l'activité à réaliser : notamment lors du transport des médicaments entre la pharmacie et les unités de soins qui est réalisé dans des containers identifiés, sécurisés et respectant la chaîne du froid pour les médicaments qui le nécessitent.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les investigations menées dans les unités de soins ont objectivées la mise en œuvre opérationnelle de la prise en charge médicamenteuse selon les directives institutionnelles. L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse est mise en place sur l'ensemble des unités de l'établissement notamment sur les étapes de prescription, validation de l'administration et analyse pharmaceutique. Toutes les prescriptions médicamenteuses sont effectuées sur le support informatique du dossier patient. Le pharmacien réalise une analyse pharmaceutique sur le traitement complet du patient, à chaque nouvelle prescription, celui-ci incluant le traitement personnel du patient. Le pharmacien a accès aux résultats biologiques et éventuelle allergie du patient. En 2016, le pharmacien a réalisé une conciliation pharmaceutique sur deux dossiers. La continuité du traitement médicamenteux de l'admission à la sortie est garantie. La dispensation est nominative (au regard des prescriptions nominatives) mais reglobalisée pour la plupart des unités. Pour le service de psychiatrie accueillant des patients hospitalisés au long cours la dispensation est nominative et mensuelle. L'administration des médicaments à risque est codifiée. Par exemple, les ampoules de KCL sont stockées dans une seule unité de l'établissement, dans une boîte scellée par un autocollant rouge indiquant "à diluer". Une affiche décrivant les modalités de dilution est positionnée dans la pharmacie de l'unité. L'établissement a mis en œuvre plusieurs actions d'amélioration afin de sécuriser l'administration. Désormais lors de l'administration, les médicaments sont tous identifiables dans le pilulier : les demi-comprimés ou les médicaments dont le blister ne comprend

pas d'identification sont reconditionnés par l'infirmière du service selon la procédure « reconditionnement des médicaments en vrac, ne permettant pas une identification unitaire satisfaisante ou à fractionner ». Le médicament est placé dans une cupule qui est operculée et une étiquette comprenant la DCI, le dosage, la fraction, le lot, la date d'expiration, la chambre et les trois premières lettres du patient est positionnée sur l'opercule. Cette cupule est ensuite placée dans le pilulier individuel du patient. Les étiquettes d'identification patient sont collées sur le pilulier. Les solutés à perfuser sont préparés au lit du patient et identifiés avec une étiquette sur le flaconnage, qui comprend les trois premières lettres du nom du patient, le numéro de chambre, le traitement dosage/dilution), la voie d'administration, la date, heure de début et de fin ainsi que le débit. Les solutés buvables sont préparés en extemporané lors de l'administration. Dans les unités de psychiatrie et de SSR, le traitement de chaque patient est stocké dans des casiers placés dans l'armoire à pharmacie, ce dispositif permet un gain de temps lors de la réalisation des piluliers. Chaque casier est identifié soit par une étiquette patient soit par le n° de chambre. Les interfaces entre unités de soins et pharmacie sont fonctionnelles et efficaces. Les pharmaciens sont quotidiennement en relation avec les médecins des unités de soins, ce qui permet une concertation, une coordination et une communication autour de la prise en charge médicamenteuse. Les réunions de COMEDIMS, auxquelles l'ensemble des médecins sont invités, permettent également d'améliorer les interfaces entre PUI et unités de soins; Le COMEDIMS s'est réuni 4 fois en 2016 et déjà une fois en 2017. Les comptes-rendus sont accessibles à l'ensemble des professionnels sur l'intranet de l'établissement. Il informe régulièrement la CME de ses travaux. Il élabore des guides et outils d'aides à la prescription. Lors de ces réunions sont également abordées les problématiques autour de l'antibiothérapie. L'information des patients sur le bon usage des médicaments est réalisée. L'établissement a élaboré plusieurs documents d'information sur le bon usage des médicaments à destination des patients. Lors des investigations terrain, les professionnels ont pu les nommer, et savent qu'ils sont à disposition sur la gestion documentaire de l'établissement. L'information donnée oralement est parfois tracée dans le dossier.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

La stratégie est évaluée à travers le suivi annuel, réalisé avec l'ARS, du Contrat de Bon Usage du Médicament. Une évaluation périodique sur certaines étapes du processus sont menées, notamment à l'aide d'audits de pratiques professionnelles : audit sur la prescription de l'amoxicilline-acide clavulanique, audit prescription chez la personne âgée, audit réévaluation antibiotique, par exemple. La pharmacie a réalisé une analyse du « temps pharmacien et préparateur adapté aux besoins ».

La pharmacie réalise des contrôles annuels de conformité de la gestion des armoires à pharmacie dans les unités de soins.

Une EPP sur « la sécurisation de l'administration des médicaments per os » a été débutée en 2016. Un bilan a été également réalisé sur le suivi des avis pharmaceutiques à l'issue de l'analyse pharmaceutique. L'établissement suit l'indicateur "conformité de la rédaction de la prescription médicamenteuse" (IPAQSS) et des indicateurs de consommation des produits pharmaceutiques.

A / AGIR

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

L'ensemble des démarches d'évaluation conduit à la définition de plans d'actions intégrés, en grande partie, au programme qualité global de l'établissement.

A la suite des déclarations d'événements indésirables, des CREX sont réalisés et des actions d'amélioration proposées. Les actions d'amélioration portées au compte-qualité sont intégrées au PAQSS de l'établissement. La communication sur les résultats d'évaluation et actions d'amélioration est essentiellement réalisée lors des réunions d'instances (COMEDIMS par exemple).

Les cadres de santé informent les équipes des unités de soins des actions d'amélioration à mettre en œuvre et assurent la communication des résultats des différentes évaluations.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
P / Organisation interne	PS	<p>La permanence pharmaceutique n'est pas assurée en tout temps.</p> <p>L'organigramme de la pharmacie est défini. Deux pharmaciens travaillent à temps partiels au CH de La Châtre (0,7 ETP et 0,6 ETP) et deux préparateurs en pharmacie.</p> <p>Lors des congés et des temps de formations des pharmaciens (soit 52 demi-journées sur 2016) et de 8h15 à 9h le matin, seules les préparatrices sont présentes à la PUI.</p>	20a

ANNEXE

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

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge	P / Organisation interne	PS	La cellule d'identitovigilance n'est pas inscrite sur le site intranet de l'établissement L'établissement dispose d'un site intranet à destination des professionnels permettant d'informer les activités. La cellule d'identitovigilance n'est pas inscrite sur le site intranet à destination des professionnels. Le personnel ne dispose pas d'information sur cette instance.	15a
Management de la prise en charge médicamenteuse du patient	P / Organisation interne	PS	La permanence pharmaceutique n'est pas assurée en tout temps. L'organigramme de la pharmacie est défini. Deux pharmaciens travaillent à temps partiels au CH de La Châtre (0,7 ETP et 0,6 ETP) et deux préparateurs en pharmacie. Lors des congés et des temps de formations des pharmaciens (soit 52 demi-journées sur 2016) et de 8h15 à 9h le matin, seules les préparatrices sont présentes à la PUI.	20a