



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



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

Allée des Topazes
97400 SAINT DENIS

JUILLET 2018

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	9
1. DÉCISION DE CERTIFICATION	9
2. AVIS PRONONCÉS SUR LES THÉMATIQUES	9
3. BILAN DES CONTRÔLES DE SÉCURITÉ SANITAIRE	9
4. PARTICIPATION AU RECUEIL DES INDICATEURS GÉNÉRALISÉS PAR LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	9
5. SUIVI DE LA DÉCISION	9
PROGRAMME DE VISITE	10
1. LISTE DES THÉMATIQUES INVESTIGUÉES	10
2. LISTE DES ÉVALUATIONS RÉALISÉES PAR LA MÉTHODE DU PATIENT-TRACEUR	10
PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE	11
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT	12

INTRODUCTION

1. Les objectifs de la certification

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

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

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

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

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

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

2. La certification V2014

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

Avec la V2014, la certification évalue :

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

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

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

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

1. Des audits sur :

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

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

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

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

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

3. Les niveaux de certification

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

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

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

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

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

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

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

LEXIQUE ET FORMAT DU RAPPORT

1. Lexique des termes utilisés

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

2. Les fiches par thématique

Chaque fiche est constituée de deux parties :

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

2.2 Les résultats de l'établissement :

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

PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT

CHU - SITE FELIX GUYON (SAINT-DENIS)	
Adresse	Allee des topazes 97400 ST DENIS
Département / région	REUNION / OCEAN INDIEN
Statut	Public
Type d'établissement	Centre Hospitalier

Liste des établissements rattachés à cette démarche			
Type de structure	FINESS	Nom de l'établissement	Adresse
Entité juridique	970408589	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE LA REUNION	97400 ST DENIS
Etablissement de santé	970463139	CHU -HOPITAL DU TAMPON- SSR	Rue du docteur charrieres 97430 Le Tampon
Etablissement de santé	970400057	CHU - SITE SUD (SAINT- PIERRE)	Avenue francois mitterand Bp 350 97448 Saint Pierre
Etablissement de santé	970400099	CHU - SITE SUD (CILAOS)	Rue des fleurs jaunes 97413 Cilaos
Etablissement de santé	970400024	CHU - SITE FELIX GUYON (SAINT-DENIS)	Allee des topazes Cs 11021 97400 ST DENIS
Etablissement de santé	970463436	CHU-HOPITAL DU TAMPON- SLD	Rue du docteur charrieres 97430 Le Tampon
Etablissement de santé	970400180	CHU - SITE SUD (SAINT JOSEPH)	2 rue mere teresa 97480 Saint-Joseph
Etablissement de santé	970400081	CHU - SITE SUD (SAINT LOUIS)	Avenue principale 97450 Saint-Louis

Activités					
Type de prise en charge	Activités	Nombre de lits d'hospitalisation	Nombre de places d'hospitalisation partielle	Nombre de places de chirurgie ambulatoire	Nombre de séances de dialyse
MCO	Chirurgie	268	/	32	/
MCO	Gyneco-Obstétrique	163	16	/	/
MCO	Médecine	772	72	/	24842
Santé mentale	Psychiatrie générale	94	48	/	/
Santé mentale	Psychiatrie infanto juvénile	/	54	/	/
SLD	SLD	40	/	/	/
SSR	SSR	74	34	/	/

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

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

DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

1. Décision de certification

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

2. Avis prononcés sur les thématiques

Obligation d'amélioration

Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire

Recommandations d'amélioration

Management de la prise en charge médicamenteuse du patient

Parcours du patient

Dossier patient

Gestion du risque infectieux

Management de la prise en charge du patient en imagerie interventionnelle

Management de la prise en charge du patient en endoscopie

3. Bilan des contrôles de sécurité sanitaire

Les données relatives aux contrôles et inspections réalisés au sein de l'établissement ont été transmises par l'établissement et sont publiées au sein du présent rapport. Elles ont été visées par l'Agence Régionale de Santé. L'établissement fait l'objet d'un avis défavorable de la CSI - sur le site NORD (FELIX GUYON) St Denis pour les bâtiments suivants : - Bâtiment P1 en date du 22/01/14 - Bâtiment E7 en date du 03/12/14 - Bâtiment E8 en date du 03/12/14

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
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

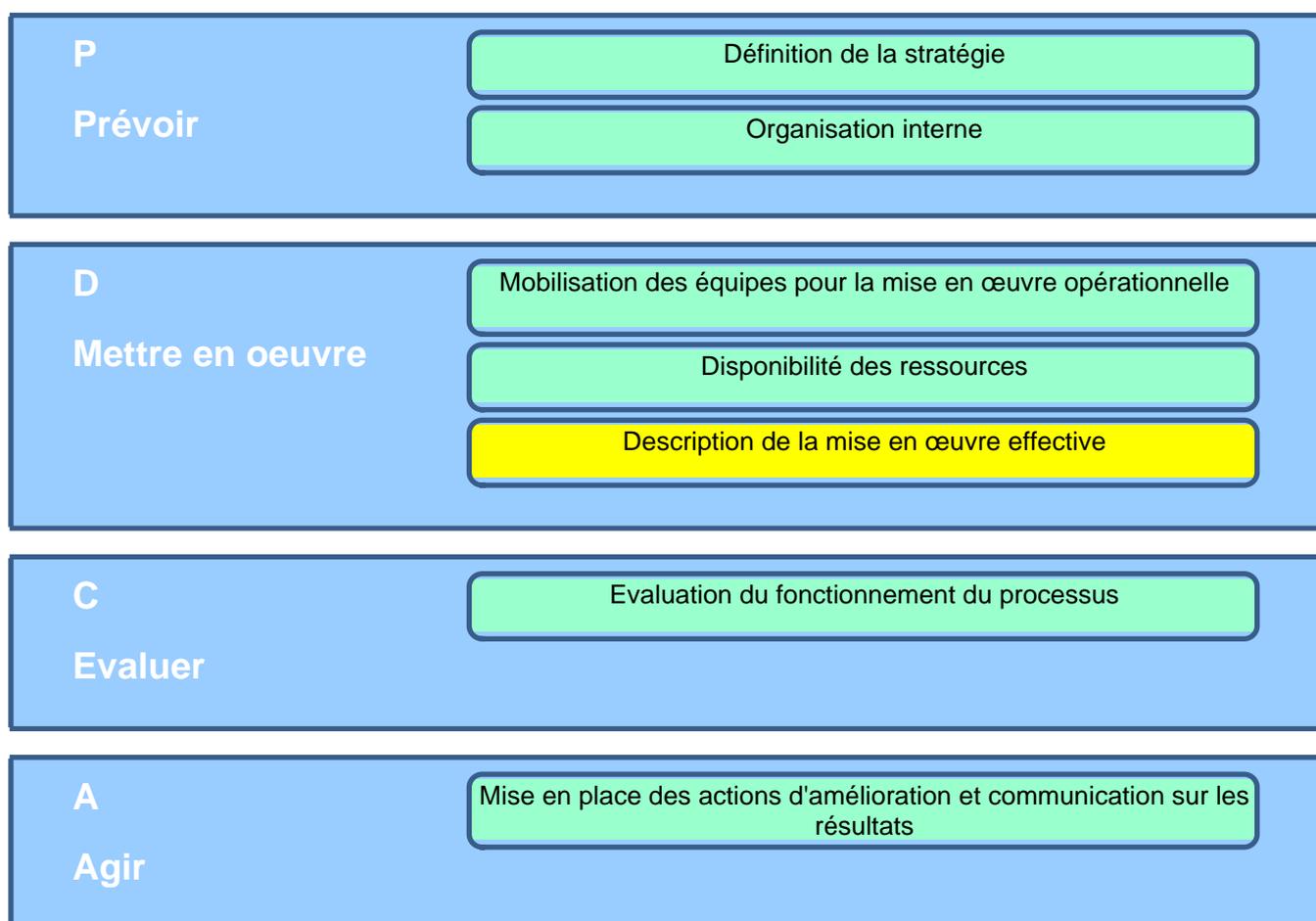
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT

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 Prise En Charge du Médicament au CHU de la réunion est organisée sur les 2 sites :

- le site nord : Félix Guyon
- le site SUD : site de St Pierre.

La visite de suivi s'inscrit dans un contexte particulier :

- un CHU engagé dans un plan de retour à l'efficience (PRE) de 2018 à 2022
- un CHU réalisant des opérations immobilières pour améliorer la sécurité de la prise en charge et le confort des patients :

Pour le site Nord : ouverture du bâtiment des soins critiques fin 2018 ; ce plateau comprend un nouveau bloc opératoire.

Pour le site Sud : ouverture d'un pavillon central qui regroupera les activités de médecine et de chirurgie. et ponctuellement, un CHU faisant face à un climat social dégradé.

Après à la visite de Certification, d'importantes modifications sur la thématique PECM des patients ont eu lieu ; deux objectifs de travail ont été identifiés : renforcer la gouvernance et pérenniser la démarche d'amélioration continue. La réactualisation de la Politique qualité de la PECM (y compris la politique de la PECM du sujet âgé) a été actualisée en mars 2018, en prenant compte les écarts constatés lors de la visite initiale, elle comprend 5 axes prioritaires (sécurisation de la prescription, de l'administration, développement des activités de pharmacie clinique...). Cette politique qualité de la PECM, est intégrée dans la politique Qualité du CHU (réactualisée aussi), et également intégrée (axe 3) dans le nouveau projet médical du CHU (2017/2021). Le contrat du Pôle pharmacie de 2017 dans ses plans d'actions prend en compte les écarts identifiés lors de la visite initiale.

L'analyse des risques liée à la PECM a été revue, en équipe pluridisciplinaire. Une nouvelle cartographie des risques a été élaborée en prenant compte les écarts relevés lors de la visite. Le compte qualité supplémentaire a priorisé les écarts relevés comme les principaux risques à traiter. L'accompagnement méthodologique est réalisé par l'équipe Direction qualité. Cet accompagnement a été renforcé en temps dédié et en moyens humains.

A partir de l'identification des risques, un plan d'actions Qualité a été formalisé (dès juin 2017), suivi de façon régulière (dernière actualisation en février 2018 et mai 2018 avant la visite de suivi) ; ce plan d'action comprend 36 actions. Sur ces 36 actions lors de la visite de suivi : 21 sont terminées, 7 sont pérennes, 3 en cours de réalisation. 5 actions sont non initiées à ce jour qui portent essentiellement sur des évaluations. De nouveaux risques ont été identifiés. Ce plan d'actions qualité mené à partir des risques/écarts est intégré dans le Plan qualité sécurité des soins (PAQSS) institutionnel.

ORGANISATION INTERNE

Le pilotage, les rôles et les responsabilités de la PECM du CHU ont été profondément modifiés suite à la visite initiale, afin de répondre aux deux objectifs. Une mobilisation institutionnelle et opérationnelle autour de la PECM du CHU se sont créés. Un renforcement des ressources humaines a été mis en place. Les plus hautes instances du CHU se sont positionnées résolument afin de pérenniser le déploiement engagé sur la PECM. De ce fait, de nouvelles organisations ont vu le jour :

- un Comité de pilotage et de coordination, composé du directeur général, de la Présidente de la CME, des directeurs de site et du Copil Médicament avec comme mission : prendre connaissance des avancées, prendre des décisions et soutenir le projet ; 3 rencontres de ce comité ont eu lieu.

- un Copil médicament CHU : unique pour les deux sites, de composition large ; des missions spécifiques ont été confiées à ce Copil Médicament, dont : la levée de la décision de la visite initiale sur la PECM prononcée par la HAS. Sept rencontres ont eu lieu. Ce Copil de coordination a été intégré dans l'organigramme du management de la qualité afin de le rendre pérenne.

Deux responsables (un au Nord et un au Sud) du système de management de la qualité lié aux médicaments (RSMQ) ont été nommés au deuxième semestre 2017 avec un temps dédié (fiche de poste) et sont pilotes du processus. De même, deux cadres supérieurs (un pour chaque site) ont été spécifiquement nommés par la DSIRMT avec une action de sécurisation transversale de la PECM.

L'organisation polaire du CHU a vu le jour en 2017 ; le nouveau Pôle pharmacie regroupe les deux pharmacies Nord et SUD et son programme élaboré dans le Contrat de pôle est commun aux deux pharmacies, il comprend un volet qualité ; la responsable de Pôle a participé, soutenu et partagé le pilotage de la thématique.

Les ressources humaines sont respectées sur les deux sites. L'organigramme général du CHU est récemment formalisé. L'organisation des 2 PUI est structurée (règlement intérieur), la stérilisation et les URCC disposent de manuels qualité et sur le secteur SUD sont certifiés ISO 9001. Des référents pharmaceutiques sont identifiés dans les secteurs (60 au SUD, 40 au nord) et sont en lien avec la PUI.

Au niveau de la PUI les différents professionnels (assistants, cadres, préparateurs, magasiniers et coursiers) ont des fiches de poste. Ils sont répartis selon les domaines spécifiques : médicaments et

rétrocessions et essais cliniques, Dispositifs médicaux stériles, pharmacotechnie. Des préparateurs sont référents pour chaque service, d'autres référents sont identifiés selon les besoins ou l'avancement du développement du mode de stockage : « plein/vide ». Le responsable de la pharmacovigilance est identifié.

La permanence pharmaceutique est définie et assurée (une astreinte pharmacien en place H24 , 7j/7). Les besoins urgents en médicaments sont assurés (commandes en urgence et astreinte pharmacien).

Le Copil médicament doit se pérenniser et devenir le prochain COMEDIMS, unique, cette transformation sera réalisée d'ici fin 2018.

Les besoins en formation sur la PECM ont été adaptés suite aux écarts constatés lors de la visite initiale et de nombreuses formations ont été réalisées sur les erreurs médicamenteuses pour les médecins :

- formation /sensibilisation des juniors (139) dès l'arrivée (journées des internes). Sensibilisation des médecins seniors par pôle et par services réalisées conjointement par les médecins qualité de chaque pôle et les responsables du médicament (RSMQ) ; Elle doit être poursuivie jusqu'en décembre 2018.

- formation /sensibilisation erreurs médicamenteuses des infirmières : réalisées par les deux cadres transversales, à ce jour cette formation est devenue programme DPC. Le programme de cette formation était plus étendu (formation : médicaments à risques, bonnes pratiques d'administration, de stockage, prise en compte du traitement personnel...) ; en mai 2018 : 336 formés (2%) ; objectif à atteindre fin 2018 : 10%. La formation au logiciel d'administration a été réalisée auprès de 102 aides-soignants et 122 infirmiers.

- pour l'ensemble des professionnels, une formation à la méthode d'analyse des erreurs (CREX) est déployée. La formation à l'utilisation du MEOPA est faite par une infirmière du CLUD, ces formations sont encore en cours.

- pour les médecins, la formation à la prescription médicamenteuse du sujet âgé (écart identifié) ont été mises en place : un groupe de travail de gériatre (janvier 2018) avec l'appui du médecin qualité Nord a revu les règles de prescription chez le sujet âgé , formalisé une fiche réflexe , une fiche : 10 commandements de prescription du sujet âgé , devenus les support de formation ; un support e-learning (Guide en ligne « PAPA « : Prescriptions médicamenteuses Adaptées aux Personnes Agées) a été diffusé et mis à disposition ; des ateliers (4) basés sur des cas cliniques ont été organisés, ces ateliers sont programmés pour 2018.

- une démarche de communication interne, relayée par le directeur général, la présidente et vice-présidente de la CME, la DSIRMT à destination des professionnels et des usagers a été engagée. Pour exemple : mails du Directeur général, de la Présidente de la CME envoyés à tous les médecins pur rappeler les résultats de la certification, leurs rôles et responsabilités dans le circuit du médicament. Création d'une « lettre info qualité » diffusée à l'ensemble des professionnels.

La gestion documentaire sur la PECM est disponible via un logiciel spécifique.

- suite à la visite de certification : plusieurs procédures ont été revues : exemple : réactualisation de la procédure de gestion du traitement personnel des patients, de la prescription de la personne âgée.

De nombreux documents ont vu le jour : liste des médicaments à risques, liste des médicaments à broyer, flyers, affiches.... De nouveaux supports uniques permettant la traçabilité de l'administration au regard de la prescription ont été élaborés pour les services concernés. Sur le site SUD, un contrat de service entre les services de soins et la PUI a été finalisé pour chaque service.

Toutefois, des outils d'aide à la prescription (selon les données de référence) et à l'administration ne sont pas systématiquement actualisés et validés et mis à la disposition des professionnels. Certaines procédures et documents manquent de réactualisation : par exemple, il n'y a pas d'actualisation du livret thérapeutique mis à disposition des professionnels. La documentation concernant les informations à donner aux patients et aux professionnels reste à développer. On retrouve des documents d'information dans certains secteurs ; ces documents ne sont pas recensés, ni validés. Pour chacun des sites, l'ensemble de la documentation concernant la PECM n'est pas regroupé de façon logique par étapes du circuit mais dispersée, sans lien spécifique, ce qui ne permet pas à tous les professionnels de retrouver de façon rapide et synthétique une information concrète sur le circuit du médicament. Cet écart est connu des responsables de la PECM, un travail est en projet pour mettre en commun entre les deux sites certains documents...).

Concernant les ressources matérielles : dans chaque service informatisé, la mise à disposition de poste informatique est assurée. De nombreuses actions de mises à disposition de matériel sécurisé ont été réalisées :

- installation d'armoires sécurisées de stockage dans les unités (système plein/vide)

- installation dans certains secteurs de réfrigérateurs sécurisés

- mise à disposition de chariot de soins sécurisés dans certains secteurs

- changement pour tous les secteurs du CHU du mode de broyage des médicaments (appareil spécifique adapté)

Un projet de plateforme de stockage régionale est en cours, il a reçu l'accord de l'ARS et doit être déployé d'ici 3 ans. Ce projet améliorera les conditions de stockage dans les PUI des deux sites.

Concernant l'URC, un écart a été relevé lors de la visite initiale : la ventilation des salles de préparation des anticancéreux était extrêmement bruyante car située à l'intérieur de la salle, ce qui est nuit à l'application des bonnes pratiques de préparation. Des travaux ont été réalisés et l'appareil de ventilation a été externalisé sur la façade extérieure ce qui diminue de façon importante les nuisances sonores. Ce point a été présenté et suivi en CHSCT.

Les interfaces sont opérationnelles ; les interfaces entre les deux PUI ont progressés, il reste à les

développer et les pérenniser.

Les interfaces avec les processus de management sont opérationnels : rapprochement avec la direction qualité ('ingénieurs qualité ; gestionnaire de risques se sont plus impliqués sur la PECM), les interfaces avec la DSIRMT ont été très développés surtout pour structurer la mise en pratique et le suivi. Les interfaces avec les processus support (biologie, transport, informatisation, ressources humaines) se sont développés. Les interfaces avec les secteurs de soins se sont améliorées : la communication, l'information sont plus fluides.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Tous les responsables, médicaux et non médicaux (cadres) dans tous les services sur tous les 2 sites ont été concernés par le plan Qualité mis en place suite à la visite de certification. La démarche d'amélioration continue dans les secteurs a été possible grâce à l'investissement de tous les acteurs de la prise en charge. La coordination de toutes les actions au niveau paramédical a été portée par les deux cadres transversaux. Les professionnels ont été sensibilisés aux résultats et aux principaux écarts constatés lors de la visite initiale, ils ont participé aux formations (erreurs médicamenteuses, sécurisation, prescription pour les médecins.)

La concertation interprofessionnelle est favorisée également par l'implication dans : la révision des procédures, l'analyse des événements indésirables liés aux médicaments lors des CREX, les EPP sur le médicament, les échanges entre les médecins des services et les pharmaciens.

La communication passe aussi par les instances : réunions CME, CSIRMT, réunion qualité

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

La réorganisation des ressources des pharmaciens, des préparateurs sera revue en fonction de nouveaux objectifs à atteindre (développement de l'analyse pharmaceutique, prise en charge de la nutrition parentérale pédiatrique à la pharmacie qui est une injonction de l'ARS depuis 2015). Cette réorganisation coordonnée par la pharmacienne cheffe de pôle est prévue pour fin 2018. La plupart des professionnels rencontrés lors de la visite de suivi ont été sensibilisés ou formés. Les professionnels ont un accès sécurisé à l'ensemble de la gestion documentaire. Les services informatisés disposent du matériel nécessaire. Le logiciel institutionnel de prescription est interfacé avec le livret médicaments de l'hôpital et une base de données validée. Une procédure dégradée en cas de panne informatique est mise à disposition des professionnels afin de permettre la continuité des activités.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Le fonctionnement du circuit du médicament a été investigué lors de la visite de suivi auprès de 14 services : médecine, chirurgie, gynéco/obstétrique, pédiatrie, psychiatrie, hémato-onco et les 2 PUI.

Pour la prescription médicamenteuse : sur le site Nord l'informatisation de la prescription est déployée (environ 8 0% des services), seuls quelques services ne sont pas informatisés (exemple : réanimations, soins intensifs ...) ; pour le site Sud le déploiement de l'informatisation (41% du MCO) est en cours. Pour les prescriptions non informatisées (écart en visite initiale), un nouveau support a été créé afin d'éviter toutes retranscriptions, notamment sur le site USLD et en réanimation CTCV ; ces documents ont été élaborés avec les professionnels, mis en place et suivi.

Afin d'éviter toutes retranscriptions des prescriptions par les IDE, une importante campagne de sensibilisation et d'accompagnement a été menée par les deux cadres transversaux afin d'arrêter l'utilisation des « mémos' source de retranscription. En pédiatrie, les prescriptions sont réalisées informatiquement sur un logiciel spécifique. En gynéco-obstétrique, les sages-femmes respectent leur périmètre de prescriptions.

L'analyse pharmaceutique est réalisée pour certains médicaments bien définis pour le site Nord, le développement de cette analyse sera poursuivi dans le cadre du contrat de pôle ; les interventions pharmaceutiques donnés sont pris en compte par les prescripteurs, un suivi de ces avis reste à organiser pour les 2 sites. La liste des prescripteurs habilités est en cours d'actualisation (arrivée des nouveaux internes, il y a 15 jours). L'analyse pharmaceutique complète est réalisée pour les chimiothérapies sur les 2 sites (logiciel de prescription spécifique). Lors de la visite initiale certaines prescriptions avaient été relevées comme illisibles, sources potentielles d'erreurs dans les services de médecine de St Louis ; des campagnes de sensibilisation des prescripteurs et de conduite à tenir des infirmiers face à une prescription illisible ont été menées ; lors de la visite de suivi, les règles de prescription sont conformes aux attendus. Pour le SUD, une procédure en cas de prescription non conforme pour le service de chirurgie est formalisée, elle doit être mise en place.

Les modes de dispensation dans les unités de soins sont variables : dispensation globale avec dotation pour certains services ; pour le site Nord 3 services, 9 services pour le SUD sont en dispensation nominative globalisée hebdomadaire ; hebdomadaire pour le site Nord et trihebdomadaire pour le site Sud.

Les transports sont organisés par une équipe logistique spécifique. Les circuits des médicaments spécifiques (exemple : stupéfiants, chimiothérapie ...) sont conformes aux procédures.

Dans les unités de soins, les armoires vues en visite sont toutes sécurisées (chirurgie urologique et

digestive) sous format plein- vide pour le stockage (sauf en psychiatrie et en addictologie site NORD) ; les conditions de stockage ont été revues, les médicaments à risques sont bien identifiés, le chlorure de potassium est rangé à l'écart, identifié avec l'étiquette institutionnelle.

La vérification des péremptions est organisée (une fois tous les deux mois). Les Bonnes Pratiques de broyage des médicaments sont respectées : présence de la liste des médicaments à broyer dans chaque service et le matériel de broyage est adapté).

L'administration des médicaments est faite par les infirmières au regard d'une prescription. Les contrôles de concordance sont réalisés. La traçabilité de l'administration est faite en temps réel (informatisée ou non), les non-administrations sont également tracés ainsi que leurs causes. Lors de la visite, aucune retranscription n'a été retrouvée.

Cependant, les règles d'administration des médicaments bien que définies ne pas systématiquement appliquées. Les règles de gestion de piluliers ne sont pas toujours respectées. En effet, dans certains services, le rangement des médicaments n'est pas sécurisé ; dans le service de suite de couches, on retrouve le traitement personnel dans le pilulier du malade ; dans le services de médecine de St Louis, on retrouve : de nombreuses plaquettes, de nombreux médicaments dans les piluliers journaliers, source d'erreur administration potentielle.

Dans le service de chirurgie orthopédique (site Sud) la dispensation nominative hebdomadaire est fausement sécurisée ; le préparateur prépare les piluliers par patient pour 3 ou 4 jours dans le même pilulier, ce qui fait une grande quantité de médicament par patient, source d'erreur pour l'infirmier malgré un contrôle ultime avant l'administration.

Concernant les PUI, la sécurisation de l'accès à la PUI du site SUD a été réalisée (écart en visite initiale) : des travaux ont été réalisés, un lecteur de badge sécurise l'entrée, la traçabilité des accès est faite.

Les locaux des 2 PUI sont vétustes et non adaptés à l'activité croissante du CHU. Les conditions des stockages sur toutes les zones de la PUI sont difficiles ; sur le site Nord, un ingénieur logistique travaille avec l'équipe des pharmaciens et des améliorations ont été réalisées (mise en place de nouvelles étagères ...). Les réfrigérateurs de la PUI SUD ont été remis aux normes.

Toutefois, la sécurisation de la dispensation des médicaments à la PUI SUD n'est pas systématiquement assurée. Les conditions de stockage des médicaments de la PUI ne sont pas conformes aux Bonnes Pratiques de pharmacie hospitalière. On retrouve de nombreuses zones de stockage situées dans plusieurs salles. Le travail de "cueillette" des préparateurs est particulièrement difficile. Certaines salles ne permettent pas la conservation des produits de santé dans de bonnes conditions d'hygiène, de température et d'humidité. De plus, les conditions de rangement augmentent les risques, en effet on retrouve dans la plupart des zones, des cartons vides, des plastiques sur le sol, des médicaments mal rangés sur les étagères, les règles d'hygiène ne sont pas toutes respectées.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le recueil et l'analyse des erreurs médicamenteuses avec les professionnels concernés sont réalisés avec la cellule qualité et les coordonnateurs de la gestion des risques de SUD et Nord. Les formations CREX ont permis l'analyse des événements indésirables, des CREX, des RMM, des EPP ont été réalisés. De nombreux indicateurs sont suivis sous format tableau de bord (indicateurs CAQES et autres...). Pour faire suite aux actions de formation des infirmières dans les unités de soins, une véritable campagne d'audits ciblés (92 audits flash) a été réalisée avec une périodicité définie sur les deux sites sous la responsabilité des deux cadres transversaux. Ces audits portent sur la tenue des armoires des services de soins, la conformité de l'administration, les médicaments à risques, le traitement personnel des patients...

A / AGIR

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

Tous les audits réalisés ont été suivis d'action d'amélioration immédiates. L'évaluation et le suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration sont assurés régulièrement avec un tableau de bord de suivi trimestriel des EI médicamenteux. Une évaluation sur les DM pour les perfusions a conduit à la mise en place d'une EPP "perfusion" sur le secteur Nord. Sur ce secteur une enquête de satisfaction des patients en rétrocession a été réalisée en 2016. De même, à la suite d'EI (site Sud), une EPP concernant la sécurisation du KCL a été réalisée avec deux audits d'évaluation. La mise en place d'évaluations par la méthode du patient traceur a concerné aussi le circuit du médicament. Une annexe au contrat du pôle Pharmacie concerne les actions d'amélioration entreprises et leur suivi, à ce niveau on retrouve une EPP en cours concernant la gestion des stocks. Les actions sont intégrées et articulées avec le programme d'actions institutionnel. Le journal interne et l'intranet de l'établissement sont utilisés comme support de communication à destination des professionnels. Les résultats du dernier audit réalisé (avril 2018) montrent en général une nette progression des indicateurs sur les 2 sites. Des communications tournées vers les usagers sont aussi réalisées pendant la "semaine patients".

