SFVTT

Certification des Etablissements de Santé et Transfusion

Le compte-qualité

Dr Charles ARICH

CHU de Nîmes

charlesarich@gmail.com

SFVTT

Déclaration de conflits d'intérêts

Médecin retraité (Réanimation Médicale et Cardiologie)

Ancien coordonnateur de la Gestion des Risques au CHU de Nîmes

Experts près des Tribunaux et le CCI

Expert-visiteur à l'HAS

SFVTT

Les propos tenus dans cette présentation n’engagent que l’orateur et en rien la Haute Autorité de Santé

SFVTT

BILAN de la V 2010 (selon CA)

- Points positifs
- Plutôt plus simple
- Intérêt des PEP
- Qualité du manuel

- Points négatifs:
- Effet soufflet
- Médecins peu concernés sauf RMM et RCP
- Grands vs petits
- Début vs fin.

SFVTT

Les enjeux de la V2014

- Action sur les cultures hospitalières
  - **Management par la qualité / Approche processus par thématique**

- Démarche continue et synchrone avec les autres
  - **Plus personnalisée à l'ES (compte qualité)**
  - **Inscrite dans le pilotage global de l'ES (charge de travail)**
  - **Evaluant la réalité de la prise en charge sur le terrain (audit processus, patient traceur) et la maturité du management de la qualité – gestion des risques**

PRINCIPES

Autoévaluation non obligatoire sous le format actuel, mais

- **Obligation de conduire une autoévaluation de leurs démarches qualité**
- **Possibilité de continuer à utiliser l'outil d'autoévaluation - désormais appelé « outil de d'autodiagnostic qualité »**
- **Mais les Eléments d'Investigations Obligatoires (EIO)**

Référence 8 : Le programme global et coordonné de management de la qualité et de la sécurité des soins

Critère 8.a : Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

E1 Prévoir	**Réponses aux EA**	**E2** Mettre en œuvre	**Réponses aux EA**	**E3** Evaluer et améliorer	**Réponses aux EA**
Un programme d'amélioration de la qualité et de sécurité des soins est formalisé.	A déterminer	Des plans d'actions d'amélioration de la qualité et de sécurité des soins sont mis en œuvre dans les secteurs d'activité.	A déterminer	Le suivi des plans d'actions des secteurs d'activité est assuré.	A déterminer
Constats :		***Constats :***		***Constats :***	
Ce programme prend en compte l'analyse de la conformité à la réglementation, les dysfonctionnements et les risques majeurs et récurrents.	A déterminer			L'efficacité du programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est évaluée annuellement.	A déterminer
Constats :				***Constats :***	
Les activités réalisées dans le cadre du dispositif d'accréditation des médecins sont prises en compte.	A déterminer			Le programme est réajusté en fonction des résultats des évaluations.	A déterminer

A sélectionner

PRINCIPES

Maintien du manuel de certification dans sa version V2010

- **Introduction modifiée**
- **2 PEP supplémentaires**
  - **critère 18.a « Continuité et coordination de la prise en charge des patients » étendu à l'ensemble des prises en charge**
  - **critère 26.b « Organisation de secteurs d'activité à risque majeur » étendu aux salles de naissance et à la radiologie interventionnelle**

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Manuel de certification
des établissements de santé
V2010

Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Janvier 2014

Les 5 briques de la V2014

Compte qualité

Audit de processus

SARA

Patient traceur

EIO

Dr C. ARICH - Reproduction interdite sauf accord écrit préalable

SFVTT

LE COMPTE QUALITE

Dr C. ARICH - Reproduction interdite sauf accord écrit préalable

Compte qualité

- « Pierre angulaire du nouveau dispositif et le nouvel outil national de pilotage de la certification »
  - **<u>Suivi en continu</u> par la HAS des engagements des établissements en matière d'amélioration de la qualité et de maitrise des risques**
  - **<u>Contribution à définir des objectifs de visite</u> plus personnalisés en fonction des enjeux et risques de chaque établissement**
  - **<u>Informations utiles aux experts-visiteurs</u> pour évaluer la maturité e management QC visite**

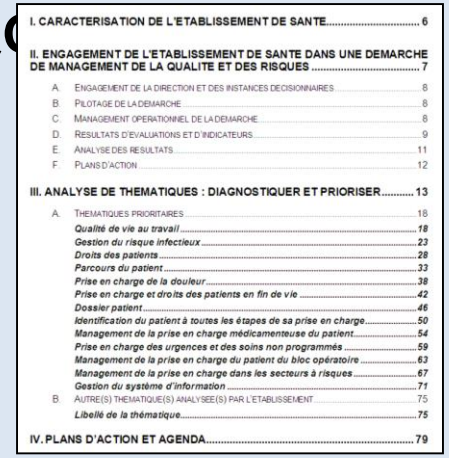
HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Compte Qualité

Maquette V1

Elaborée suite à l'expérimentation conduite par la Haute Autorité de santé au second semestre 2013 auprès de 50 établissements testeurs.

Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins
Service Certification des Etablissements de Santé
Juillet 2014



I. CARACTERISATION DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE 6

II. ENGAGEMENT DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE DANS UNE DEMARCHE DE MANAGEMENT DE LA QUALITE ET DES RISQUES 7

A. ENGAGEMENT DE LA DIRECTION ET DES INSTANCES DECISIONNAIRES 8
B. PILOTAGE DE LA DEMARCHE 8
C. MANAGEMENT OPERATIONNEL DE LA DEMARCHE 8
D. RESULTATS D'EVALUATIONS ET D'INDICATEURS 9
E. ANALYSE DES RESULTATS 11
F. PLANS D'ACTION 12

III. ANALYSE DE THEMATIQUES : DIAGNOSTIQUER ET PRIORISER 13

A. THEMATIQUES PRIORITAIRES 18
Qualité de vie au travail 18
Gestion du risque infectieux 23
Droits des patients 28
Parcours du patient 33
Prise en charge de la douleur 38
Prise en charge et droits des patients en fin de vie 42
Dossier patient 46
Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge 50
Management de la prise en charge médicamenteuse du patient 54
Prise en charge des urgences et des soins non programmés 59
Management de la prise en charge du patient du bloc opératoire 63
Management de la prise en charge dans les secteurs à risques 67
Gestion du système d'information 71
B. AUTRE(S) THEMATIQUE(S) ANALYSEE(S) PAR L'ETABLISSEMENT 75
Libellé de la thématique 75

IV. PLANS D'ACTION ET AGENDA 79

Le Compte Qualité

Les 21 thématic

En fonction de l'activité de l'ETS

Management

- Management stratégique, gouvernance
- Qualité de vie au travail
- Management et gestion de la qualité et des risques
- Gestion du risque infectieux

Fonctions support

- Gestion des ressources humaines
- Gestion du système d'information
- Gestion des ressources financières
- Fonctions logistiques (déclinées en sous-rubriques)
- Gestion des équipements et produits au domicile du patient (*)

Prise en charge du patient

- Droits des patients
- Parcours du patient
- PEC de la douleur
- PEC des patients en fin de vie
- Gestion du dossier du patient
- Identification du patient
- PEC médicamenteuse
- PEC du patient aux urgences et soins non programmés (*)
- Biologie médicale
- Imagerie
- Management de la PEC du patient au bloc opératoire (*)
- Management de la PEC dans les secteurs à risque (*) : *Endoscopie, Radiothérapie, Médecine nucléaire, Imagerie interventionnelle, Salle de naissance*
- Dons d'organe

(*) : selon les activités des établissements

En vert : les thématiques obligatoires du Compte Qualité

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

SFVTT

La personnalisation du programme de visite

Sélection a priori

Thématiques communes

- Management de la qualité et des risques
- Gestion du risque infectieux
- Parcours du patient
- Droits des patients
- Management de la prise en charge médicamenteuse du patient

Sélection a priori

Pour les ES qui en disposent :

- Bloc opératoire
- Management de la prise en charge dans les secteurs à risques (radiothé, MN, bloc obst….

Sélection a priori

Thématiques spécifiques en fonction de :

- Analyse du compte qualité
- Fiche interface
- Données disponibles

Sélection a postériori

Thématiques complémentaires

En fonction des observations du terrain notamment du patient traceur

Analyse d'une thématique

L'analyse d'une thématique se réalise selon **5 étapes**

Étape ❶ : L'identification des risques

Étape ❷ : L'évaluation de la criticité du risque et du niveau de maitrise du risque

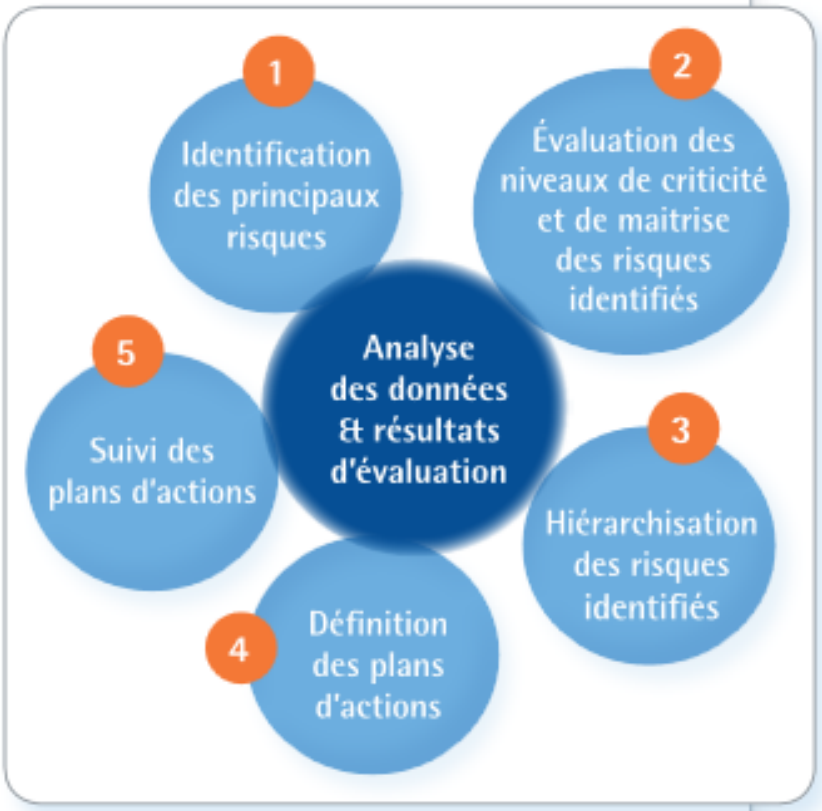
Étape ❸ : Il en résulte une hiérarchisation des risques

→ De ces 3 étapes, il en résulte une caractérisation des risques et une identification des priorités d'action de l'établissement.

Étape ❹ : La définition des plans d'action (incluant les objectifs d'amélioration, la désignation d'un pilote, les échéances de mise en œuvre et de définition des modalités de suivi)

Étape ❺ : Le suivi des plans d'action

→ L'évolution des données et des résultats utilisés pour analyser la thématique et identifier les risques, permet également de mesurer l'impact du plan d'action mis en œuvre.



Eléments d'investigations obligatoires

- Obligatoirement investigués par les experts visiteurs. F
- Font l'objet d'une mention systématique dans le rapport (conformité ou écart).
- Utilisés par le coordonnateur de l'HAS comme une check list permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats.

Elément d'investigation obligatoire*	Conformité	Eléments de réponse
Organisation et moyens permettant de fiabiliser l'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge.	En cours	Nouvelles Instructions "identités non standard" en cours de validation (anonymat, identité inconnue, afflux massif, confidentialité de l'identité)
Formation des professionnels à la surveillance et à la prévention des erreurs d'identification du patient.	En cours	secrétariats médicaux. Formation systématique des nouveaux admissionistes et secrétaires médicales Pas de formation pour les autres personnels médicaux et non
Mise en oeuvre des procédures de vérification de l'identité du patient à l'admission.	Oui	CNI, passeport ou carte de séjour exigée à l'entrée. Récupéré dans le service si absence à l'admission
Vérification et traçabilité de la concordance entre l'identité du bénéficiaire de l'acte et la prescription avant tout acte diagnostique ou thérapeutique.	En cours	interventionnelle Procedure gestion de l'identité en imagerie, radiotherapie Contrôle ultime pré transfusionnel
Dispositif d'évaluation périodique de la fiabilité de l'identification du patient à toutes les étapes de la prise en charge, notamment à l'aide d'indicateurs.	Oui	Tableau de bord du bureau des entrées Audit port du bracelet Audit identité provisoire Quizz identitovigilance Indicateurs labo
Actions d'amélioration mises en oeuvre au regard des résultats obtenus.	En cours	

SFVTT

Analyse des risques

- Synthèse sur l’analyses des risques
- Méthode de construction de l’analyse
  - Cartographie du processus de prise en charge patients
  - Fiches d’évènements indésirables
  - Evènements indésirables graves
  - Quizz identito vigilance
  - Dires d’expert

Risques génériques pour la thématique

Présentation des grands types de risques observés dans la thématique.

Numéro	Processus	Risques / EI	Conséquence potentielle	F	G	D	Indice criticite	Moyens de maitrise	Action décidée
1	Unité de soins	risque d'absence de contrôle systématique ou risque de mauvais contrôle de l'identité avant un acte	Erreur de patient lors d'un acte	5	5	4	100	Applicatin de procédures Vérification régulière des pratiques	
2	Plateaux techniques	risque d'erreur d'identification des nouveaux-nés (délai de 3 jours pour avoir l'état civil)	Erreur de patient nouveau né jumeaux, confusion avec mère	4	5	5	100	numero de naissance à l'année renseigné à la main sur le bracelet de l'enfant, registre des naissances manuel non officiel	
3	Ensemble de prise en charge	Usurpation d'identité	Collision de dossier avec la véritable personne acte inapproprié	4	5	5	100	CNI ou passeport exigé à l'entrée ou en service (si urgences)	
4	Dossier patient	Risque d'erreur de patient au rattachement de documents dans le DPI	Introduction de fausses informations dans un dossier perte d'informations médicales cruciales	5	5	4	100	Méthodes informatiques de recherche automatique des traits d'identité	
5	identification initiale	Identification non sécurisée des patients inconnus	Confusion de patients, absence de suivi de cohorte, Perte de traçabilité en cas de transfert	4	5	4	80	Procédure révisée identités particulières Numérotation unique des patients	

Risques génériques pour la thématique

Présentation des grands types de risques observés dans la thématique.

Numéro	Processus	Risques / EI	Conséquence potentielle	F	G	D	Indice criticite	Moyens de maitrise	Action décidée
6	Unité de soins	Etiquettage du prélènement au nom d'un autre patient	Attribution de données biologiques erronées à un patient ex groupe sanguin, kaliémie …	5	3	5	75	Etiquettage tube au lit du patient avec vérification active identité	
7	Unité de soins	Etiquettes non détruites à la sortie du patient et attribuées à un autre patient entrant	Erreur de patient lors d'un acte Attribution de données médicales erronées acte inapproprié	4	4	4	64	Destruction systématique des étiquettes	
8	identification initiale	erreur ds la Saisie d'identité à la création du dossier	Création de doublons perte des antécédents rupture dans le suivi médical	5	5	2	50	vérification de conformité aux documents d'identité. Formation des admissionistes et des secrétaires médicales Méthodes informatiques de recherche automatique des traits d'identité	
9	Ensemble de prise en charge	Patient non communiquant sans bracelet	Erreur de patient lors d'un acte	5	5	2	50	plateau technique : patient renvoyé vers le service d'origine. En service : recherche dans les affaires de pièces d'identité et appel de la famille. Pour le bloc : bracelet pied/main.	Accompagnement du patient par une personne le connaissant

Risques génériques pour la thématique

Numéro	Processus	Risques / EI	Conséquence potentielle	F	G	D	Indice criticite	Moyens de maitrise
10	identification initiale	Doublons ipp		5	3	3	45	Procédure appel dossier par DDN et prénom
11	identification initiale	Collision d'identité		2	5	4	40	Procédure appel dossier par DDN et prénom
12	Ensemble de prise en charge	Identifications non standard (Protection de la confidentilaité)	confidentiel	5	2	4	40	Procédure révisée identités particulières mesures Clinicom confidentitalité du patient
13	Ensemble de prise en charge	Confusion d'identité par le patient (patient qui se lève à l'appel d'un nom alors que ce n'est pas lui)		4	4	2	32	Verification systématique d'identité: patient décline son identité
14	Ensemble de prise en charge	risque lié à l'identité provisoire		5	3	2	30	Consolidation systématique des identités en service
15	identification initiale	erreur ds la Saisie d'identité par téléphone pour programmation consultation externe		5	2	2	20	?
16	Morgue	Risque de se tromper de corps à la chambre mortuaire		2	2	4	16	?
17	Biologie	Absence d'identité sur le prélèvement		5	3	1	15	Bonnes pratiques prélèvement
18	Biologie	Absence d'identité sur la demande de prélèvement		5	3	1	15	Bonnes pratiques prélèvement
19	Biologie	Discordance d'identité demande / échantillon		5	3	1	15	Bonnes pratiques prélèvement
20	Ensemble de prise en charge	Risque lié à la rupture de confidentialité pour les 6 cas d'anonymat prévus par la loi		2	5	1	10	Numéro d'IPP attribué pour le séjour concerné uniquement
21	identification initiale	Dissimulation du visage		1	4	1	4	Refoulement des personnes au visage masqué

Plan d’action qualité

SFVTT

Compte-Qualité et transfusion sanguine

SFVTT

Compte-Qualité et transfusion sanguine

Sommaire

Avant-propos 3
Introduction 4
Sommaire 10
Légende 13

CHAPITRE 1 MANAGEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT 14

Partie 1 Management stratégique 15

Référence 1 La stratégie de l'établissement 15
Critère 1.a Valeurs, missions et stra
Critère 1.b Engagement dans le dé
Critère 1.c Démarche éthique
Critère 1.d Politique des droits des
Critère 1.e Politique d'amélioration
PEP Critère 1.f Politique et organisation professionnelles (EPP)
Critère 1.g Développement d'une c

Référence 2 L'organisation et les r
Critère 2.a Direction et encadreme
Critère 2.b Implication des usagers,
Critère 2.c Fonctionnement des ins
Critère 2.d Dialogue social et impli
IND Critère 2.e Indicateurs, tableaux de

Partie 2 Management des

Référence 3 La gestion des ressou
Critère 3.a Management des emplo
Critère 3.b Intégration des nouveau
Critère 3.c Santé et sécurité au tra
Critère 3.d Qualité de vie au travail

Référence 4 La gestion des ressou
Critère 4.a Gestion budgétaire
Critère 4.b Amélioration de l'efficie

Référence 5 Le système d'information 27
Critère 5.a Système d'information 27
Critère 5.b Sécurité du système d'information 28
Critère 5.c Gestion documentaire 28

Référence 6 La gestion des fonctions logistiques et des infrastructures 29
Critère 6.a Sécurité des biens et des personnes 29
Critère 6.b Gestion des infrastructures et des équipements (hors dispositifs médicaux) 29
Critère 6.c Qualité de la restauration 30

Partie 3 Management de la qualité et de la sécurité des soins 37

Référence 8 Le programme global et coordonné de management de la qualité et de la sécurité des soins 37
PEP Critère 8.a Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins 37
Critère 8.b Fonction de coordination de la gestion des risques associés aux soins 38
Critère 8.c Obligations légales et réglementaires 38
Critère 8.d Évaluation des risques *a priori* 39
Critère 8.e Gestion de crise 40
PEP Critère 8.f Gestion des événements indésirables 40
IND PEP Critère 8.g Maîtrise du risque infectieux 41
IND Critère 8.h Bon usage des antibiotiques 42
Critère 8.i Vigilances et veille sanitaire 43
Critère 8.j Maîtrise du risque transfusionnel 43
Critère 8.k Gestion des équipements biomédicaux 44

SFVTT

R **Critère 8.i** **Vigilances et veille sanitaire**

Le dispositif de veille sanitaire a pour objectif la détection dans les plus brefs délais de tout événement de santé inhabituel et la réponse aux alertes sanitaires. Il s'appuie sur un processus continu d'identification, de signalement, d'enregistrement, d'investigation, de traitement et de retour d'expérience. Ce champ couvre les vigilances sanitaires réglementaires, relatives à l'utilisation des produits de santé (pharmaco, addicto-, hémo-, matério-, bio-, cosméto-, réactovigilances) et à l'assistance médicale à la procréation ainsi que le signalement externe obligatoire des événements indésirables graves associés aux soins dont les infections et les événements significatifs en radioprotection.

E1 | Prévoir

Une organisation pour répondre à des alertes sanitaires descendantes et ascendantes est en place.

Une coordination entre les différentes vigilances, la veille sanitaire et la gestion globale de la qualité et des risques de l'établissement est organisée.

Une coordination est organisée entre l'établissement et les structures régionales (ou interrégionales) et nationales de vigilance et de veille sanitaire.

E2 | Mettre en œuvre

Les vigilances et la veille sanitaire sont opérationnelles.

E3 | Évaluer et améliorer

Le bilan des vigilances et de la veille sanitaire contribue à la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Critère 8.j **Maîtrise du risque transfusionnel**

E1 | Prévoir

Le dispositif d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est en place.

E2 | Mettre en œuvre

Les procédures relatives à la maîtrise du processus transfusionnel sont mises en œuvre.

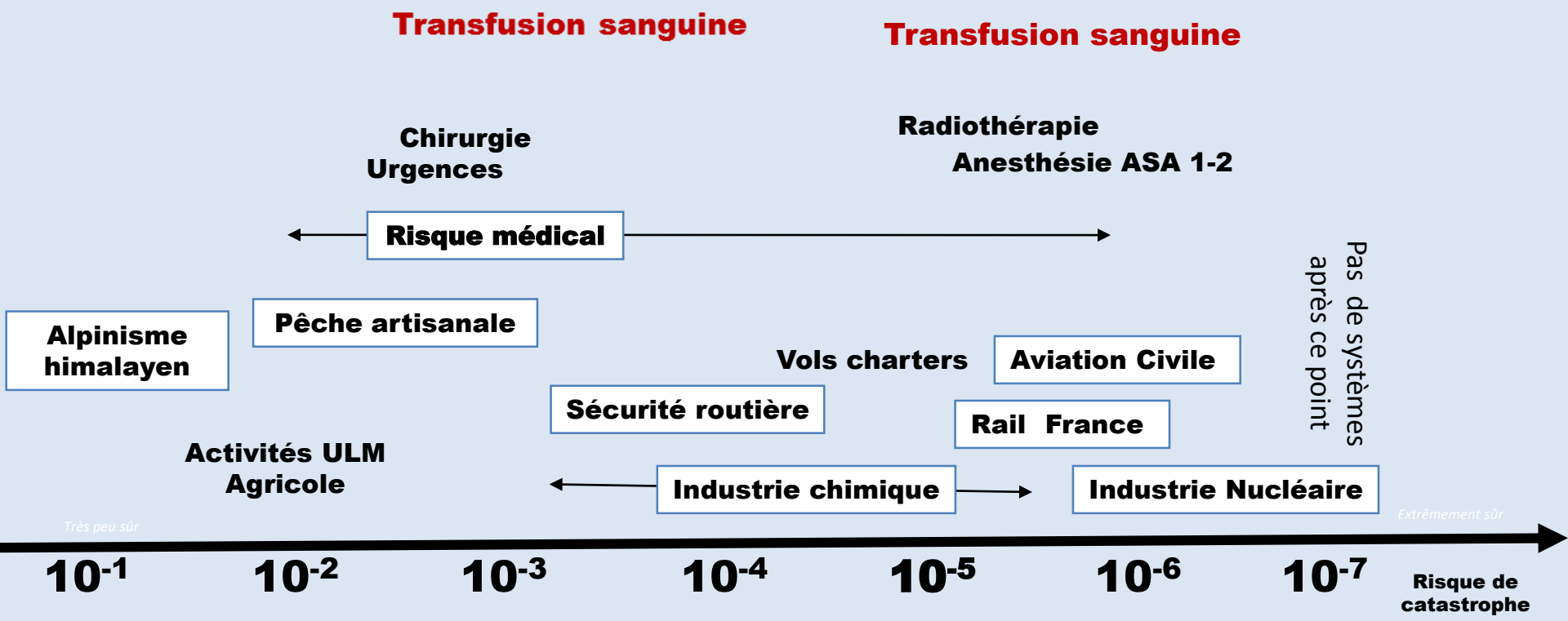
E3 | Évaluer et améliorer

La pertinence d'utilisation des produits sanguins labiles est évaluée.

La maîtrise du processus transfusionnel est évaluée et donne lieu à des actions d'amélioration.

Champ d'application :

Ce critère est applicable uniquement aux établissements ayant une activité transfusionnelle.

SFVTT

Un risque qui demeure très élevé dans l'absolu