



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



**ADDITIF AU RAPPORT DE CERTIFICATION
CHIC AMBOISE
CHATEAURENAULT**

Rue des Ursulines
BP 329
37403 AMBOISE Cedex

Juillet 2017

SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
INTRODUCTION.....	3
PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT	4
PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE	7
THÉMATIQUE « MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES »	8
THÉMATIQUE « MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT »	12
THÉMATIQUE « MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN ENDOSCOPIE »	16

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.

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. L'additif au rapport de 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).

Le présent additif au rapport de certification rend compte de l'analyse du compte qualité supplémentaire communiqué par l'établissement après une certification avec obligation(s) d'amélioration. Cette analyse porte sur la ou les obligation(s) d'amélioration et se fait selon 3 axes :

- L'identification et la hiérarchisation des risques,
- La cohérence et déploiement du programme d'actions,
- La mobilisation des données et évaluation du programme d'actions,

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

PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT

CENTRE HOSPITALIER INTER-COMMUNAL - SITE CHATEAU-RENAULT	
Adresse	Rue des Ursulines
Département / région	BP 329 37403 AMBOISE Cedex INDRE-ET-LOIRE / CENTRE-VAL DE LOIRE
Statut	Public
Type d'établissement	Centre Hospitalier

Liste des établissements rattachés à cette démarche			
Type de structure	FINESS	Nom de l'établissement	Adresse
GCS de moyens	370012585	GCS IFSI PUBLIC DE LA REGION CENTRE	CHU de tours 2 boulevard Tonnelles 37044 TOURS
GCS de moyens	410008346	GCS TELESANTE CENTRE	6 rue Philippe Maupas 41260 LA CHAUSSEE ST VICTOR
GCS de moyens	410008668	GCS ACHAT CENTRE	Mail Pierre Charlot 41000 BLOIS
GCS de moyens	370012866	GCS BLANCHISSERIE	6 avenue de la Loire 37530 NAZELLES NEGRON
Entité juridique	370000564	CENTRE HOSPITALIER INTER-COMMUNAL AMBOISE CHATEAURENAULT	Rue des Ursulines Bp 329 37403 Amboise
Etablissement de santé	370000879	CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL - SITE AMBOISE	Rue des Ursulines Bp 329 37403 Amboise

Etablissement de santé	370000580	CENTRE HOSPITALIER INTER-COMMUNAL - SITE CHATEAU-RENAULT	66 boulevard Jules Joran 37110 CHATEAU RENAULT
------------------------	-----------	--	---

Activités				
Type de prise en charge	Activités	Nombre de lits d'hospitalisation	Nombre de places d'hospitalisation partielle	Nombre de places de chirurgie ambulatoire
MCO	Chirurgie	33	/	5
MCO	Gyneco-Obstétrique	11	/	/
MCO	Médecine	80	/	/
Santé mentale	Psychiatrie générale	50	30	/
SSR	SSR	62	2	/

DÉCISION DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

1. Niveau de certification

Au vu des éléments mentionnés dans le présent additif, issus de l'analyse du compte qualité, la Haute Autorité de santé :

- prononce la certification de l'établissement avec recommandations d'amélioration (B)

2. Décisions

RECOMMANDATIONS D'AMELIORATION

Management de la prise en charge médicamenteuse du patient
Management de la prise en charge du patient en endoscopie
Droits des patients
Parcours du patient
Dossier patient
Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire

3. Suivi de la décision

La Haute Autorité de santé appréciera au travers de la transmission du prochain compte qualité la démarche de management de la qualité et des risques de l'établissement.

Le prochain compte qualité sera transmis à la Haute Autorité de santé au plus tard le 31 décembre 2018.

PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE

THÉMATIQUE « Management de la qualité et des risques »

1. Engagement et pilotage

Axes d'analyse	Réponse	Constat
Prise en compte des éléments du rapport de certification dans l'engagement de la Gouvernance ?	Oui	L'engagement, le pilotage stratégique et opérationnel de la démarche prennent en compte les écarts du rapport de certification.
Prise en compte des éléments du rapport de certification dans le pilotage de la démarche ?	Oui	
Prise en compte des éléments du rapport de certification dans le management opérationnel de la démarche ?	Oui	

2. Cohérence et déploiement du programme d'actions

Axes d'analyse	Réponse	Constat
Actualisation du plan d'actions suite au rapport de certification ?	En grande partie	Le plan d'actions du compte qualité a bien été actualisé et contient des échéances postérieures à la visite de certification de juin 2015. Il est basé sur la gestion des risques a priori et a posteriori mais ne comporte pas d'actions en lien avec le PAQSS ni dans le plan d'actions en cours ni dans les actions finalisées. On trouve seulement l'information dans les éléments de preuve. De plus, au moment de l'envoi du compte qualité supplémentaire (octobre 2016), une action a une échéance en décembre 2015 et auraient dû être déplacée dans l'onglet vert des actions finalisées

		si l'échéance prévue a bien été respectée.
Cohérence et déploiement du plan d'actions ?	Oui	<p>Les actions d'amélioration suivantes, en lien avec les écarts, sont réalisées :</p> <p>L'organisation de la qualité, sécurité et gestion des risques a été déclinée dans 2 organigrammes, validés par la direction, le directoire et la CME.</p> <p>Un manuel qualité et gestion des risques a été rédigé en avril 2016.</p> <p>Le PAQSS intègre à présent les bilans d'actions et les recommandations des instances réglementaires et spécialisées (CRU, CLIN, CLUD, CSIRMT, comité évaluation, RMM...) ainsi que les différents résultats (IPAQSS, bilan des évènements indésirables, bilan des audits, bilan des audits de processus, bilan CRU, bilan ERE, bilan CLIN...). Il comporte pour chaque action un responsable, une modalité de suivi et une échéance.</p> <p>L'ensemble des risques de l'établissement identifiés et évalués selon la méthode AMDEC est regroupé dans le cadre d'une cartographie globale des risques. Depuis 2016, une nouvelle cartographie des risques a priori suivant le parcours du patient est en cours d'élaboration : par domaine de risque et thème, une criticité et une note ont été attribuées à chaque situation à risque.</p> <p>Les professionnels de l'établissement ont été resensibilisés à la déclaration systématique de tous les dysfonctionnements, incidents, risques d'incidents grave, récurrents ou potentiellement graves au service qualité/gestion des risques par le responsable qualité soit en réunion de cadres de santé, soit lors des visites qualité/risque dans les unités de soins. Un comité de revue des évènements indésirables a été mis en place en mars 2016 et ses missions sont clairement déclinées dans le manuel qualité. Il se réunit tous les mois et traite l'ensemble des évènements indésirables déclarés (évaluation de la gravité, fréquence de chaque signalement, si besoin analyse des causes profondes suivant la méthode ORION, définition des actions correctives et/ou préventives à mettre en</p>

		<p>œuvre, responsable, échéance de réalisation des actions).</p> <p>La fiche de poste du coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins a été mise à jour et précise la quotité du temps de travail dédiée à cette mission.</p> <p>Des actions d'information et de communication sont menées suivant la thématique abordée au sein des instances spécialisées et en réunion d'encadrement. Des présentations sont réalisées comme par exemple sur les résultats d'IPAQSS. Mais on ne sait pas si ces communications vont jusqu'aux professionnels de terrain.</p> <p>La gestion documentaire a été revue. L'arborescence et la structure des documents qualité et gestion des risques de l'établissement sur la vitrine intranet ont été complètement revues. L'ensemble des documents de travail existants dans les structures internes (endoscopie, bloc opératoire...) a été intégré dans le dispositif de gestion documentaire. La mise à jour des documents qualité se poursuit. Les professionnels de l'établissement ont été sensibilisés aux bonnes pratiques de gestion documentaire. Afin de faciliter l'accès aux documents qualité, un guide d'utilisation de la vitrine intranet a été mis à disposition de l'ensemble des professionnels de l'établissement. Une évaluation du système documentaire qualité a été réalisée en septembre 2016 et des actions correctives sont en cours de mise en oeuvre.</p>
Échéances définies et acceptables ?	Oui	Les échéances sont courtes, les plus éloignées datent de décembre 2016.
Suivi de la mise en œuvre et efficacité des actions ?	Oui	Des modalités de suivi sont mentionnées pour soit suivre la mise en œuvre et/ou mesurer l'efficacité des actions d'amélioration.

3. Mobilisation des données et évaluation du programme d'actions

Axes d'analyse	Réponse	Constat
Actualisation des données suite au rapport de certification ?	Non	Toutes les évaluations mentionnées dans l'onglet « Données » datent toutes d'avant la visite de certification.
Présence de résultats démontrant une amélioration ?	En grande partie	Ces résultats précisés dans « Données » et non mis à jour ne peuvent donc pas montrer les progrès réalisés depuis la visite de certification. Par contre, dans les éléments de preuves on retrouve des améliorations portant sur le PAQSS, les événements indésirables, la gestion documentaire...

THÉMATIQUE « Management de la prise en charge médicamenteuse du patient »

4. Identification & hiérarchisation des risques

Axes d'analyse	Réponse	Constat
Prise en compte des éléments du rapport de certification pour mettre à jour l'identification des risques ?	Oui	Des risques sont identifiés en lien avec les principaux écarts du rapport de certification.
Analyse de la décision (analyse des causes et choix des actions engagées) ?	Non	Au niveau de chaque risque, aucune analyse écrite n'est précisée ni de donnée rattachée.
Cohérence entre les niveaux de maîtrise des risques et les dispositifs de maîtrise ?	Oui	Les dispositifs de maîtrise et les niveaux de maîtrise sont a priori mis à jour.

5. Cohérence et déploiement du programme d'actions

Axes d'analyse	Réponse	Constat
Actualisation du plan d'actions au regard des risques ?	En grande partie	Le plan d'actions a été remis à jour après la visite de certification (dates postérieures à juin 2015). Mais, au moment de l'envoi du compte qualité supplémentaire (octobre 2016), certaines actions avec une échéance en décembre 2015 ne sont toujours pas finalisées.
Cohérence et déploiement du plan d'actions ?	En grande partie	<p>La plupart des actions d'amélioration suivantes, en lien avec les écarts, sont en grande partie finalisées :</p> <p><u>Analyse des risques :</u></p> <p>L'établissement a pris en compte l'ensemble des données pour son analyse des risques.</p> <p><u>Mission du responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse :</u></p> <p>La lettre de missions de ce responsable a été écrite et validée. Pour autant, cette action ne figure pas dans les actions finalisées.</p> <p><u>Sujet âgé :</u></p> <p>La politique de prise en charge médicamenteuse intégrant des dispositions spécifique chez le sujet âgé est formalisée mais pas encore validée en juillet 2016.</p> <p>Un audit sur la prescription chez le sujet âgé a été réalisé au 4^{ème} trimestre 2015. A l'issue de cet audit, 2 actions d'amélioration ont été mises en œuvre.</p> <p>Une sensibilisation sur la prise en charge médicamenteuse chez le sujet âgé a été faite en septembre 2016 via une lettre. Une formation des médecins à la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé est prévue en décembre 2016.</p>

Conformité des prescriptions médicamenteuses :

Les résultats IPAQSS sur les données 2015 montrent une grande amélioration de la conformité des prescriptions établies pendant l'hospitalisation entre les données 2013 et 2015, elle est passée de 26% en 2013 à 79% en 2015.

Les indicateurs hôpital numérique montrent que 85% des prescriptions sont informatisées le 26 octobre 2016.

La procédure de prescription remise à jour a été validée en septembre 2015.

Interface PUI/unités de soins/bloc opératoire :

Il a été décidé suite à un CREX de mettre à disposition un logiciel métier d'interfaçage entre la PUI, les unités de soins et le bloc opératoire pour la gestion des commandes et la traçabilité des dispositifs médicaux. Une commande a été passée en février 2016.

Retour d'information aux professionnels :

En septembre 2015, un onglet « Comité de pilotage-Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse » comportant des informations sur la prise en charge médicamenteuse, les avancées des plans d'actions annuels, les comptes rendus du COPIL, a été créé dans l'intranet du service qualité. Une communication à ce sujet a été réalisée auprès de l'encadrement.

Traçabilité de l'information donnée au patient :

Le corps médical a été sensibilisé à la nécessité de tracer l'information donnée au patient sur les médicaments prescrits, il a choisi de le tracer seulement dans le courrier de sortie. Une évaluation des courriers de sortie pour évaluer la traçabilité de cette information donnée au patient est prévue au 1^{er} trimestre 2017.

Bilan /Tableau de bord :

Une trame de tableau de bord a été établie pour les différentes étapes de la prise en charge médicamenteuse et l'organisation de son suivi défini. Néanmoins, les tableaux de bord présentés ne présentent pas encore de données.

		Un bilan 2015 du COPIL prise en charge médicamenteuse a été réalisé.
Échéances définies et acceptables ?	En grande partie	Les échéances sont courtes mais ne semblent pas toutes respectées (ex : la politique de prescription chez le sujet âgé prévue en septembre 2015 n'est toujours pas validée en juillet 2016).
Suivi de la mise en œuvre et efficacité des actions ?	Oui	Des modalités de suivi sont mentionnées pour soit suivre la mise en œuvre et/ou mesurer l'efficacité des actions d'amélioration.

6. Mobilisation des données et évaluation du programme d'actions

Axes d'analyse	Réponse	Constat
Actualisation des données suite au rapport de certification ?	Non	Toutes les évaluations mentionnées dans l'onglet « Données » datent toutes d'avant la visite de certification.
Présence de résultats démontrant une amélioration ?	En grande partie	Ces résultats précisés dans « Données » et non mis à jour ne peuvent donc pas montrer les progrès réalisés depuis la visite de certification. Par contre, les indicateurs IPAQSS de la campagne 2016 sur les données 2015 montrent que la conformité des prescriptions a nettement progressé (passage de 26% en 2013 à 79% en 2015). Ce résultat est certainement en lien avec la progression de l'informatisation qui atteint 85% des prescriptions réalisées dans l'établissement fin octobre 2016.

THÉMATIQUE « Management de la prise en charge du patient en endoscopie »

1. Identification & hiérarchisation des risques

Axes d'analyse	Réponse	Constat
Prise en compte des éléments du rapport de certification pour mettre à jour l'identification des risques ?	Oui	Un risque est identifié en lien avec les principaux écarts du rapport de certification.
Analyse de la décision (analyse des causes et choix des actions engagées) ?	Non	Au niveau de chaque risque, aucune analyse écrite n'est précisée ni de donnée rattachée.
Cohérence entre les niveaux de maîtrise des risques et les dispositifs de maîtrise ?	En grande partie	Les dispositifs de maîtrise semblent en partie mis à jour avec les actions finalisées mais les niveaux de maîtrise eux ne semblent pas avoir été révisés (niveau peu maîtrisé malgré les actions mises en place).

2. Cohérence et déploiement du programme d'actions

Axes d'analyse	Réponse	Constat
Actualisation du plan d'actions au regard des risques ?	En grande partie	Le plan d'actions a été remis à jour après la visite de certification (dates postérieures à juin 2015). Mais, au moment de l'envoi du compte qualité supplémentaire (octobre 2016), certaines actions ont une échéance en décembre 2015 et auraient dû être mentionnées comme finalisées.
Cohérence et déploiement du plan d'actions ?	En grande partie	<p>La plupart des actions d'amélioration suivantes, en lien avec les écarts, sont finalisées :</p> <p>En décembre 2015, sur la base de la cartographie du processus d'endoscopie, les risques inhérents à l'activité d'endoscopie liés au management, au patient, à l'endoscope et aux professionnels (dont ceux liés à l'environnement) ont été identifiés, évalués suivant une échelle de gravité, de fréquence et de maîtrise. Sur la base d'un seuil de criticité fixé, un plan de maîtrise des risques a été défini.</p> <p>Une charte d'organisation et de fonctionnement du secteur d'endoscopie a ensuite été déclinée en concertation avec le responsable de la structure interne, le chef de pôle et en cours de validation par le directeur des soins, le président de la CME et le directeur de l'établissement (en cours de validation en octobre 2016).</p> <p>La direction de l'établissement a décidé de centraliser l'ensemble de l'activité d'endoscopie sur le site d'Amboise disposant d'un bloc opératoire à proximité. Cette décision a été approuvée par la CME, la CTE et le conseil de surveillance du 7 juin 2016 et mise en application depuis le 3 octobre 2016. Le pilotage de l'activité d'endoscopie est confié au responsable de bloc/stérilisation.</p> <p>L'établissement a réactualisé les documents relatifs à l'activité d'endoscopie (hygiène des personnels, produits de nettoyage et désinfection, hygiène des locaux et équipements, hygiène et gestion des dispositifs médicaux) en septembre 2016 et la procédure complète de prise en charge du matériel à risque de MCJ conforme au texte en vigueur a également été écrite.</p> <p>Des actions de formation spécifiques à chaque poste en endoscopie sont prévues dans la</p>

		<p>charte de fonctionnement de l'endoscopie sur l'hygiène hospitalière tous les ans et sur la gestion des endoscopes (circuit, maintenance, prélèvement microbiologique...) tous les 5 ans. Des actions de formation portant sur l'endoscopie ont été définies dans le plan de formation 2016 mais leur mise en place a été reportée en 2017 du fait de la réorganisation de l'activité et de sa centralisation sur le site d'Amboise en date du 03 octobre 2016.</p> <p>Une check-list des connaissances des professionnels nouveaux arrivants à un poste en endoscopie est prévue pour les prochains recrutements.</p> <p>Un plan d'évaluation interne a été établi. L'audit GREPHH réalisé en novembre 2015 et juillet 2016 a porté sur le traitement des endoscopes, le contrôle microbiologique en avril 2016 et l'évaluation maintenance des endoscopes 1^{er} trimestre 2016.</p> <p><u>Il est prévu en décembre 2016 de :</u></p> <p>Revoir et améliorer les supports d'information du patient et évaluer la traçabilité de l'information bénéfice/risques.</p>
Échéances définies et acceptables ?	En grande partie	Les échéances sont courtes mais ne semblent pas toutes respectées (ex : la charte d'organisation et de fonctionnement du secteur d'endoscopie prévue en septembre 2015 n'est toujours pas validée en octobre 2016).
Suivi de la mise en œuvre et efficacité des actions ?	Oui	Des modalités de suivi sont mentionnées pour soit suivre la mise en œuvre et/ou mesurer l'efficacité des actions d'amélioration.

3. Mobilisation des données et évaluation du programme d'actions

Axes d'analyse	Réponse	Constat
Actualisation des données suite au rapport de certification ?	Non	Aucun résultat d'évaluation n'est précisé dans l'onglet « Données », permettant de montrer l'efficacité des actions menées.
Présence de résultats démontrant une amélioration ?	Partiellement	Les seuls résultats présents sont ceux des audits GREPHH réalisés et joints en élément de preuve (pas présents dans « Données »). Ces résultats montrent que le personnel présent en endoscopie est formé à sa prise de poste et régulièrement. Les procédures absentes ou incomplètes l'ont été depuis ces audits.