

|   |   |                                  |
|---|---|----------------------------------|
| <br>Centre Hospitalier de Saint-Denis<br><b>CELLULE QUALITE</b><br><b>GESTION DES RISQUES</b> | <b>Manuel qualité 2016 du Centre Hospitalier de Saint-Denis</b> | <b>Manuel qualité</b>            |
|   |   | Réf. : QGR/MQ/001<br>Version : 1 |

## Table des matières

|   |   |
|---|---|
| Introduction .....  | 1 |
| Présentation de l'établissement.....  | 1 |
| Domaine d'application .....   | 2 |
| Politique qualité et orientations stratégiques.....                                   | 2 |
| Politique Qualité 2015-2018.....  | 2 |
| Introduction.....   | 2 |
| Le contexte .....   | 3 |
| L'environnement hospitalier en permanente mutation.....                               | 3 |
| Une exigence accrue de qualité et de sécurité de la part de la patientèle .....       | 3 |
| Une politique qualité en cohérence avec le projet médical et le projet de soins ..... | 3 |
| Les axes de la politique qualité.....   | 4 |
| La gouvernance .....  | 4 |
| Renforcement et pérennisation des organisations .....                                 | 4 |
| Le partage de l'information .....   | 4 |
| La sécurisation du système d'information .....  | 4 |
| La production de tableau de bord .....  | 4 |
| Les contrats de pôles.....  | 4 |
| La formation et la gestion des compétences.....                                       | 5 |
| Le compte qualité et la gestion par processus .....                                   | 5 |
| La culture de l'évaluation .....  | 5 |
| La gestion des risques.....   | 5 |
| La réalisation des cartographies des risques à priori .....                           | 6 |
| La gestion des évènements indésirables à postériori.....                              | 6 |
| La gestion des vigilances.....  | 6 |
| Le patient au centre de nos préoccupations .....                                      | 6 |
| L'écoute du patient .....   | 6 |
| L'information du patient .....  | 6 |
| La participation aux choix thérapeutiques .....                                       | 7 |
| La remise des courriers de fin d'hospitalisation.....                                 | 7 |
| L'information du patient en cas de dommage liés aux soins .....                       | 7 |
| La prise en charge du patient .....   | 7 |
| Qualité de la prise en charge médicamenteuse.....                                     | 7 |
| La prise en charge de la douleur .....  | 7 |
| La bientraitance.....   | 7 |
| Les patients vulnérables.....   | 7 |
| La traçabilité des soins .....  | 7 |
| L'identification du patient .....   | 7 |
| La lutte contre les infections associées aux soins .....                              | 7 |
| L'encadrement des activités à risques .....   | 7 |
| La gestion des risques exceptionnels .....  | 7 |

| Rédacteur   | Vérificateur               | Valideur                    |
|---|----------------------------|-----------------------------|
| Céline BOURSEAU<br>Violaine RAIMBERT<br>Date : 05/04/2016 | Denis Boucher (05/04/2016) | Jerome Vialard (11/04/2016) |
| Date d'application : 05/04/2016                           |                            |                             |

|   |   |                                  |
|---|---|----------------------------------|
| <br>Centre Hospitalier de Saint-Denis<br><b>CELLULE QUALITE</b><br><b>GESTION DES RISQUES</b> | <b>Manuel qualité 2016 du Centre Hospitalier de Saint-Denis</b> | <b>Manuel qualité</b>            |
|   |   | Réf. : QGR/MQ/001<br>Version : 1 |

|  |    |
|--|----|
| Conclusion .....   | 7  |
| Chartes .....  | 8  |
| Système de management de la qualité .....  | 8  |
| Les instances.....   | 8  |
| La Commission pour la Qualité et la Sécurité des Soins (CoQSS) .....                         | 8  |
| Commission pour l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse (COMAPEM) et             |    |
| Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS) .....               | 9  |
| Comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN).....                               | 9  |
| Les personnes en charge de la démarche qualité .....   | 10 |
| Le Coordonnateur de la Gestion des Risques Associés aux Soins (CGRAS) .....                  | 10 |
| La Cellule Qualité Gestion des Risques (CQGR) .....  | 11 |
| Les pilotes de processus .....   | 12 |
| Les référents qualité.....   | 12 |
| Maitrise de la documentation .....   | 13 |
| Structure documentaire .....   | 13 |
| Gestion documentaire.....  | 13 |
| Approche processus .....   | 14 |
| Description du processus .....   | 15 |
| Evaluation des pratiques professionnelles (EPP).....   | 16 |
| Analyse des risques .....  | 16 |
| L'analyse des risques a priori.....  | 16 |
| Analyse des risques a posteriori.....  | 17 |
| Déclaration d'événements indésirables .....  | 17 |
| Comité de retour d'expérience (CREX) et Revues de Morbi-Mortalité (RMM).....                 | 18 |
| Résultats d'évaluations externes.....  | 18 |
| Indicateurs et tableau de bord .....   | 18 |
| Coordination des vigilances.....   | 19 |
| Ecoute patient / Relations avec les usagers .....  | 20 |
| Commission des Relations avec les Usagers et de la Qualité de la Prise en Charge CRUQPC..... | 20 |
| Gestion des plaintes et réclamations .....   | 20 |
| Enquêtes de satisfaction .....   | 21 |
| Information du patient.....  | 21 |
| Information et recueil du consentement éclairé.....  | 21 |
| Information en cas de dommage lié aux soins : .....  | 21 |

| Rédacteur   | Vérificateur               | Valideur                    |
|---|----------------------------|-----------------------------|
| Céline BOURSEAU<br>Violaine RAIMBERT<br>Date : 05/04/2016 | Denis Boucher (05/04/2016) | Jerome Vialard (11/04/2016) |
| Date d'application : 05/04/2016                           |                            |                             |

## Introduction

Ce manuel qualité a pour objet de décrire le système de management mis en place au Centre Hospitalier de Saint-Denis afin d'optimiser la qualité et la sécurité des soins délivrés aux patients et accroître la satisfaction des usagers.

Il a vocation à être diffusé en interne à l'ensemble du personnel via la GED et en externe à toutes personnes en faisant la demande.

## Présentation de l'établissement

Le centre hospitalier de Saint-Denis est le seul hôpital public de Plaine Commune (400 000 habitants). Quatre cliniques privées y sont également implantées (CCN, Estrée, Roseraie et Landy) ainsi que deux établissements privés de soins de suite (Grand Stade et Clinalliance).

Le territoire de Plaine Commune se caractérise par une densité médicale et paramédicale libérale inférieure à la moyenne régionale.

Le CHSD participe aux efforts de la ville de Saint-Denis et des autres communes du territoire pour développer l'offre de soins : il est membre fondateur de la Maison de la Santé de Saint-Denis ; il a contribué à l'élaboration du Contrat local de santé de Saint-Denis, de Stains et d'Aubervilliers ; il travaille en étroite collaboration avec la Maison médicale de garde implantée à côté des urgences. Il travaille en filière avec les établissements de gériatrie, médico-sociaux et de neurologie des communes voisines.

En pédopsychiatrie, l'établissement gère l'un des cinq inter-secteurs du département.

- Un environnement urbain :

Les sites du centre hospitalier sont tous basés en zone urbaine. L'hôpital Casanova est proche du centre-ville dans le quartier dénommé « Porte de Paris-Stade de France ». L'hôpital Delafontaine est aux confins de quartiers de grandes cités et d'un habitat pavillonnaire (quartiers « Cosmonautes » et « Joliot Curie-Saint-Rémy-Champ de courses »).

- Un environnement multiculturel :

Pour une moyenne de 20 % d'étrangers sur le département, la proportion peut atteindre 50 à 70% dans certains quartiers proches du centre hospitalier. Cette situation fait du centre hospitalier de Saint-Denis un centre de référence pour la prise en charge des migrants et de leurs pathologies. Il attire également des professionnels intéressés par la multiculturalité. Le centre Hospitalier de Saint-Denis répartit ses activités sur 2 Sites :

L'hôpital Casanova regroupe les services gériatriques (court séjour, hôpital de jour, SSR, USLD, EHPAD), la rééducation fonctionnelle (hospitalisation complète, hôpital de jour et hospitalisation à domicile), l'unité de soins palliatifs.

L'hôpital Delafontaine concentre les autres activités cliniques (médecine chirurgie, obstétrique, hospitalisation de jour, court séjour et SSR) ainsi que les services médicotextuels, logistiques, techniques et administratifs.

Le nombre de lits et places est de 773 au total. En 2014, le nombre de journées d'hospitalisation est supérieur à 240 000 toutes activités confondues. Le bloc opératoire a réalisé 8016 interventions. La maternité a réalisé 4247 accouchements. Les urgences ont pris en charge plus de 85000 passages.

Les activités à risques pratiquées au CHSD sont, en plus de la chirurgie et de l'obstétrique, l'endoscopie et l'imagerie interventionnelle.

## **Domaine d'application**

Le présent manuel concerne l'ensemble du centre hospitalier de Saint-Denis sur les sites de l'hôpital Delafontaine et Casanova.

Cependant il exclut les secteurs ayant leur propre démarche qualité. A ce jour seuls la cuisine centrale et les laboratoires sont concernés par cette exclusion. Par ailleurs, certaines activités externalisées ne sont pas concernées par ce manuel qualité (activité de lingerie par exemple).

## **Politique qualité et orientations stratégiques**

Le CHSD a défini sa politique qualité, validée par le directoire et les instances début 2015.

### **Politique Qualité 2015-2018**

#### **Introduction**

Le Centre Hospitalier de Saint-Denis développe depuis plusieurs années une politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. La gouvernance opérationnelle de la qualité est sous la responsabilité d'un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins (CGRAS) et d'un responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (RSMQPECM), en lien avec le président de la commission médicale d'établissement. Ils s'appuient respectivement sur la Commission Qualité et Sécurité des Soins (CoQSS) et sur la Commission pour l'Amélioration de la Prise En Charge Médicamenteuse (COMAPEM). Ces commissions ont leur règlement interne définissant leur fonctionnement, et rédigent annuellement leur programme d'action. La Cellule Qualité Gestion des Risques (CQGR) assure la mise en œuvre de cette politique au sein de l'établissement.

Une attention toute particulière a été portée sur la diffusion de la culture qualité au sein de l'établissement avec pour objectif l'évolution d'une démarche bureaucratique où la qualité est décidée, organisée et réalisée de manière centralisée avec une diffusion hiérarchique, à une démarche proactive où le souci de la qualité est décentralisé jusqu'au niveau des équipes de soins. Il a fallu donc faire prendre conscience de l'importance de la démarche qualité à l'ensemble du personnel et inciter les agents à s'approprier cette démarche. Une charte d'incitation à la déclaration d'évènements indésirable (charte de non punitivité), l'incitation au développement de comités de Retour d'Expérience (CREX) par la formation d'animateurs, l'existence d'un point systématique à l'ordre du jour de la CME sur la qualité, la nomination de référents qualités médicaux et paramédicaux, sont des exemples d'actions entreprises pour faire évoluer les mentalités. L'augmentation constante des déclarations

d'évènements indésirables et la multiplication des analyses de causes de ces EI sont des indicateurs de l'appropriation de cette démarche.

Il nous reste maintenant à consolider ces progrès. Il nous appartient donc d'afficher une politique claire et ambitieuse où le patient reste au centre de nos priorités, en accord avec l'évolution de notre environnement réglementaire, sur la gouvernance, la gestion de la qualité par une approche processus, l'évaluation et la gestion des évènements indésirables.

## **Le contexte**

### **L'environnement hospitalier en permanente mutation.**

L'évolution des méthodes d'investigations et de contrôle auquel nous sommes soumis et le contexte réglementaire ainsi que la multiplication des indicateurs obligatoires (IQSS, enquête de satisfaction) nous incite à l'amélioration permanente de l'analyse de nos pratiques et, dans les prochaines années, au développement d'une approche par processus qui permettra l'implémentation du compte qualité du CHSD. La notion de permanence et de continuité de l'amélioration des pratiques à la base de la création du compte qualité en font un élément très important pour la certification, le Contrat Pluriannuel d'Objectif et de Moyen (CPOM) ou sur l'Incitation Financière à l'Amélioration de la Qualité (IFAQ). De nouveaux outils d'évaluations tel que le patient traceur, vont être de plus en plus développés et vont nécessiter leur appropriation par le corps médical et soignant.

### **Une exigence accrue de qualité et de sécurité de la part de la patientèle**

Notre politique qualité vise à adapter au mieux notre offre en fonction de l'évolution des pratiques médicales, des dispositions réglementaires et sécuritaires et de l'attente des patients pris en charge au CHSD que ce soit dans le domaine des soins ou des conditions d'accueil. Elle favorise un dialogue et une écoute des patients et de leur proche par les soignants et au travers la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC), d'enquête de satisfactions (réglementaires et internes) et par l'analyse des plaintes et réclamations.

### **Une politique qualité en cohérence avec le projet médical et le projet de soins**

Le projet médical, réalisé en 2013, consacre un chapitre, dans les thématiques transversales, à l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins. Il détermine sur ce thème 10 fiches actions.

Le projet de soins, en cours de rédaction fin 2014, présente 5 axes de travail dont l'un est intitulé « Optimiser la qualité et la gestion des risques liés aux soins ». Cet axe est exploré par 3 groupes sur les thématiques de l'évolution du dossier de soins, la prise en charge de la douleur, la prévention des risques liés aux soins.

Ces axes considérés prioritaires par les différentes instances devront être repris dans le projet qualité.

## Les axes de la politique qualité

### La gouvernance

L'amélioration de la qualité de la prise en charge et la maîtrise des risques doivent pouvoir s'appuyer pour leur développement d'une part sur une organisation bien structurée et connue de tous et d'autre part sur des outils opérationnels.

### Renforcement et pérennisation des organisations

La CoQSS a pour mission l'élaboration, à l'initiative de son bureau, des programmes opérationnels de la qualité sous contrôle du directoire. Elle doit favoriser l'appropriation par tous de la démarche qualité préalablement définie, grâce au relais des référents qualités et par la diffusion de l'approche non punitive de l'erreur. Elle doit aussi favoriser l'information sur les retours d'expérience permettant ainsi le partage de solutions. La pérennisation de la dynamique passera par une « décentralisation organisée » du souci de l'amélioration de la qualité.

### Le partage de l'information

Le déploiement d'un projet qualité doit pouvoir s'appuyer sur des outils fiables et performants en termes de diffusion de l'information. A ce titre, le Centre Hospitalier de Saint-Denis (CHSD) s'est équipé d'un logiciel de Gestion Electronique Documentaire (GED). Cet outil est en cours de déploiement. A terme, il doit permettre un partage de l'information au sein de l'établissement. Il doit aussi constituer une véritable banque de données, permettant d'améliorer la traçabilité de notre activité.

Afin de diffuser l'information concernant les différentes thématiques afférentes à la qualité, il est prévu de créer un journal d'information à destination du personnel tout particulièrement associé aux soins.

### La sécurisation du système d'information

Le recrutement d'un Référent de la Sécurité des Systèmes d'Informations va permettre à l'hôpital d'assurer la sécurisation de son SI en concordance avec les exigences d'«Hôpital Numérique ».

### La production de tableau de bord

Des indicateurs et tableaux de bord sont nécessaires à l'élaboration d'une politique qualité. Ces derniers doivent être mieux formalisés, avec des indicateurs pertinents mais faciles à saisir, réactualisés avec une périodicité prédéfinie et diffusés à l'ensemble des acteurs concernés. Ils doivent pouvoir être déclinés au niveau des pôles, voire des services, en tant qu'outil d'aide à la décision pour les actions à mettre en place.

### Les contrats de pôles

En cours de formalisation, les contrats de pôles devront, en plus d'objectifs quantitatifs d'activité et de moyens, contenir des objectifs qualitatifs. Ces objectifs peuvent correspondre à l'amélioration des indicateurs IPAQSS, à une réponse à certains critères de la certification HAS (par exemple gestion

des risques à priori avec cartographie des risques et plan d'amélioration), à la réalisation d'EPP, à la participation à la démarche de gestion des risques à posteriori (déclaration des EI, déploiement de CREX)...

### **La formation et la gestion des compétences**

Pour assurer une politique efficace en terme de qualité, il est nécessaire de développer les compétences des acteurs à tous les niveaux. Le CHSD doit poursuivre une politique ambitieuse de formation complémentaire. Ainsi, des formations internes ou externes, en mobilisant des moyens propres ou des compétences extérieures ont été planifiées dans un programme pluriannuel de formation continue sur l'ensemble des thématiques de la qualité. Ces formations sont complétées par des sessions d'information, dans les instances ou des réunions ouvertes à un large public.

Enfin les compétences acquises doivent être réévaluées périodiquement par le biais d'audits.

### **Le compte qualité et la gestion par processus**

Le compte qualité et la certification V2014 tendent à correspondre à la méthode d'audit de processus. Cette démarche doit nous inciter à aborder différemment notre activité. Il va s'agir, pour chaque processus, de le caractériser, d'évaluer les pratiques afin d'en identifier les risques (par le biais d'une cartographie), de les prioriser et enfin de proposer un plan d'action de réduction de ces risques. Cette méthodologie va nécessiter une approche plus transversale de nos activités, avec un pilote par processus. Ce pilote, avec l'aide éventuelle d'une commission, aura la responsabilité d'animer les différentes étapes de cette analyse et de fournir les éléments constitutifs au compte qualité. Ces éléments seront centralisés par la Cellule Qualité Gestion des Risques (CQGR) et validés par la CoQSS.

### **La culture de l'évaluation**

Comme nous l'avons vu dans le chapitre précédent, la culture de l'évaluation va devoir, dans les années à venir, être encore développée. Ces évaluations peuvent prendre la forme d'audits. Nous pouvons observer, au fil du temps, que cette politique de l'audit est de mieux en mieux vécue par le personnel du CHSD qui a compris qu'il ne s'agissait pas d'une évaluation de leur professionnalisme mais d'une analyse de pratique sans jugement de valeur avec en contrepartie un apport de pistes d'amélioration.

Par ailleurs, notre politique des EPP doit être redynamisée, mieux formalisée (meilleure traçabilité et publicité autour des EPP existantes comme par exemple les RMM), en tenant compte des nouvelles formes que peuvent prendre les EPP (comme par exemple celle du patient traceur), et élargie à l'ensemble des secteurs de l'établissement

### **La gestion des risques**

La gestion des risques présente deux volets, à savoir la gestion à priori et celle à posteriori.

### **La réalisation des cartographies des risques à priori**

Une première réalisation des cartographies a été menée dans les services de soins. Pour chaque secteur deux cartographies ont été réalisées : une sur les risques liés aux soins, l'autre sur le risque médicamenteux. Les plans d'actions en résultant sont en cours de réalisation. Pour l'avenir, il semble plus pertinent d'avoir une approche par processus, qui collerait plus avec les exigences du compte qualité (voir chapitre précédent).

### **La gestion des événements indésirables à postériori**

La gestion des événements indésirables doit être poursuivie avec la dynamique actuelle (plus de 20% de progression par an). Le transfert des déclarations papiers vers les déclarations informatiques doit être mené à terme. Les comités d'analyses doivent poursuivre leur travail de priorisation et de suivi et les analyses de causes maintenues voire amplifiées. Afin de traiter au plus proche du service de soins les événements indésirables, les Comités de Retour d'Expérience (CREX) doivent être multipliés et pérennisés. Les analyses de causes, qu'il s'agisse de celles produites par les CREX ou au niveau de la CQGR doivent faire l'objet de publicité afin que l'expérience de certains profite à tous.

### **La gestion des vigilances**

La prise en charge de l'ensemble des vigilances est organisée au sein du CHSD. Il nous reste à la coordonner et à formaliser. L'organisation de la veille sanitaire reste à formaliser.

### **Le patient au centre de nos préoccupations**

L'affichage d'une politique qualité et sécurité des soins n'a de sens que si elle répond à un souci de tous les instants de répondre aux attentes, explicites ou implicites, de la patientèle et à la sécurisation des soins prodigués.

#### **L'écoute du patient**

Le souci de répondre aux souhaits de notre patientèle passe par leurs recueils. Ainsi, des liens entre la direction de la clientèle et la CQGR doivent être formalisés. La participation du responsable qualité à la CRUCQ PC doit être maintenue. Les plaintes et réclamations doivent aussi servir d'indicateurs afin d'améliorer nos prestations. A ce titre, elles devront, ainsi que les suites données (notamment par le biais de la médiation), être transmises à la CQGR et aux responsables des pôles concernés.

Le recueil de satisfaction I-SATIS est une nouvelle source d'information. Après une année d'appropriation, nous devons maintenant réfléchir sur les sujets complémentaires à explorer et les plans d'actions à mettre en œuvre.

Enfin, nous devons améliorer, au vue des indicateurs actuels, le recueil de la nomination de la personne de confiance et des directives anticipées.

#### **L'information du patient**

De même que nous devons être à l'écoute du patient, nous lui devons une information claire et détaillée.



La participation aux choix thérapeutiques et l'obtention de son consentement éclairé doit être systématisé à l'ensemble des secteurs d'hospitalisation et mieux tracé.

La remise des courriers de fin d'hospitalisation doit être organisée, la rédaction des comptes-rendus d'hospitalisation et leurs délais d'envoi doivent être améliorés.

L'information du patient en cas de dommage liés aux soins doit être systématisée et tracée dans le dossier du patient.

### **La prise en charge du patient**

Plusieurs thématiques doivent être considérées comme prioritaires dans la prise en charge des patients :

**Qualité de la prise en charge médicamenteuse.** Les différents aspects de la sécurisation (plans d'actions consécutifs à la cartographie des risques, traitement des never events, formalisation des procédures, traitement des EI) du circuit du médicament vont continuer à être suivi.

**La prise en charge de la douleur.** Le recueil de son évaluation doit être amélioré, les procédures de prise en charge dans les situations spécifiques complétées et l'évaluation de la prise en charge renouvelée.

**La bientraitance,** tout particulièrement des populations à risque de maltraitance, doit faire l'objet d'une réflexion et d'une prise en compte.

**Les patients vulnérables,** part importante de la clientèle du CHSD, doivent eux aussi bénéficier d'une prise en charge particulière.

**La traçabilité des soins** doit être améliorée et profiter de l'informatisation du dossier de soins. Un effort de sensibilisation de l'ensemble du personnel sur cette thématique doit être poursuivi.

**L'identification du patient** doit être un souci permanent de l'ensemble des acteurs, administratifs ou soignants, durant la totalité du séjour du patient et à toutes les étapes de sa prise en charge.

**La lutte contre les infections associées aux soins,** doit rester une de nos priorités.

**L'encadrement des activités à risques** doit être mieux formalisé.

**La gestion des risques exceptionnels** doit être opérationnelle et testée.

### **Conclusion**

Maintenant que les outils de management ont été mis en place et qu'ils sont opérationnels, et alors que l'importance de prendre en compte l'aspect qualitatif lors de toutes les étapes de la prise en charge est reconnue, l'institution à la volonté d'accompagner l'ensemble de ses agents dans cette démarche. La mise en œuvre d'un outil de gestion documentaire, la

création d'un tableau de bord partagé et déclinable par pôle, l'intégration d'items qualitatifs dans les contrats de pôles sont les preuves de cette volonté.

L'analyse des risques et la démarche qualité vont prendre un nouveau départ avec une approche par processus, en rapport avec le compte qualité.

Le patient doit rester la motivation première de toutes nos actions. Pour cela, nous serons vigilants sur la qualité de la communication (écoute et information). Enfin, sa prise en charge, dans l'ensemble de son parcours, devra faire l'objet d'une attention permanente.

Un facteur déterminant de réussite de notre politique qualité est l'appropriation de la démarche qualité par le plus grand nombre et la définition et la réalisation du programme au plus près du patient. Un effort de formation et de sensibilisation sera donc déployé rapidement.

Cette politique est déclinée annuellement dans un Plan d'Action Qualité et Sécurité des Soins (PAQSS) rédigé par le CGRAS. Celui-ci détermine pour chaque action, les objectifs, les indicateurs, le pilote, ainsi que la planification. Le PAQSS est voté par le bureau de la CoQSS.

## Chartes

Par ailleurs, l'institution s'est engagée sur un certain nombre de thématiques par la rédaction ou l'appropriation de chartes :

- Charte du patient hospitalisé (GOUVCHA/Chart/001)
- Charte européenne de l'enfant hospitalisé (GOUVCHA/Chart/002)
- Charte du personnel soignant (GOUVCHA/Chart/010)
- Charte d'incitation à la déclaration d'évènements indésirables (QGREI/Chart/001)
- Charte d'identitovigilance (GOUVCHA/Chart/012)
- Charte informatique (GOUVCHA/Chart/011)
- Charte de confidentialité (CGSPROJETSOINS/Chart/001)
- Charte des droits et liberté des personnes âgées dépendantes

## Système de management de la qualité

La gouvernance de la qualité se décline à tous les niveaux. Les décisions institutionnelles sont validées par le directoire et présentées, selon les cas, en CME, CRUQPC, CSIRMT, CTE. A ce titre, les trois premières instances ont systématiquement un point d'ordre du jour réservé à la démarche qualité.

## Les instances

Il existe, au sein de l'établissement, plusieurs instances spécifiques en charge du management de la qualité.

### La Commission pour la Qualité et la Sécurité des Soins (CoQSS)

Ses principales missions sont :

- L'élaboration de la politique qualité et des plans annuels d'action qualité sécurité des soins (PAQSS)

- La mise en œuvre et le suivi du PAQSS
- La coordination des vigilances
- La promotion d'outils et de méthodes de travail
- Le développement d'une culture qualité sécurité dans l'établissement
- Le suivi des démarches de certifications / accréditations
- Le suivi d'indicateurs qualité.

Elle est présidée par le Coordonnateur de la Gestion des Risques Associés aux Soins (CGRAS). Ses missions, sa composition et son fonctionnement sont défini dans son règlement intérieur (CoQSS2014/RE/001). Elle se réunit entre 3 et 4 fois par an. Elle gère les affaires courantes par le biais d'un bureau qui se réunit mensuellement sous la présidence du CGRAS.

Afin d'améliorer le fonctionnement de la CoQSS, l'ensemble des référents qualité sont, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2015 membres de droit de la CoQSS (*décision de la CoQSS du 04/12/2014*).

### **Commission pour l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse (COMAPEM) et Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS)**

La COMAPEM, créée en été 2013 pour répondre aux exigences de l'arrêté du 6 avril 2011 en terme de système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, et présidée par le RSMQPECM a fusionné avec la COMEDIMS début 2015 (*validé en réunion de la COMEDIMS du 26 mars 2015*). Ces missions seront donc reprises par la COMEDIMS à compter de cette date et intégrées dans le règlement intérieur de cette dernière (en cours de réactualisation). Le COMEDIMS se réunit en moyenne 4 fois par an.

### **Comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN)**

Les missions du CLIN sont définies dans l'article 3 de son règlement intérieur (CLIN/RE/001) :

Le CLIN coordonne l'action des professionnels de santé dans les domaines suivants :

- prévention des infections nosocomiales, notamment par l'élaboration et la mise en œuvre de recommandations de bonnes pratiques d'hygiène
- surveillance des infections nosocomiales
- définition d'actions d'information et de formation de l'ensemble des professionnels de l'établissement en matière d'hygiène hospitalière et de lutte contre les infections nosocomiales
- évaluation périodique des actions de lutte contre les infections nosocomiales, dont les résultats sont utilisés pour l'élaboration des programmes d'action
- analyse d'évènements indésirables en lien avec les actions de prévention et de gestion des infections nosocomiales

Le CLIN est chargé de définir, en relation avec les professionnels de soins, les méthodes et indicateurs adaptés aux activités de l'établissement permettant l'identification, l'analyse et le suivi des risques infectieux nosocomiaux.

Il se réunit en réunions ordinaires 4 fois par an et en cellules d'alerte selon les besoins épidémiologiques. Par ailleurs le CLIN s'appuie sur des correspondants d'hygiène pour relayer son action. Il existe une fiche de fonction des des correspondants d'hygiène. Leurs principales missions sont de participer :

- à la prévention des infections nosocomiales
- à la diffusion des informations
- à la surveillance et au signalement d'évènements inhabituels ou sévères
- à l'évaluation des pratiques et des moyens

Le CLIN a modifié son règlement intérieur en début 2015 (validé au CLIN du 25 mars 2015)

D'autres instances thématiques répondent à un souci d'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients. Nous pouvons citer :

- La CRUQPC (Commission des Relations avec les Usagers et de la Qualité de la Prise en Charge). Ses missions, sa composition et son fonctionnement sont défini dans son règlement intérieur.
- le CLUD (Comité de Lutte contre la Douleur) Ses missions, sa composition et son fonctionnement sont défini dans son règlement intérieur
- Le CLAN (Comité de liaison en alimentation et en nutrition) Ses missions, sa composition et son fonctionnement sont défini dans son règlement intérieur
- Le Csth (Comité de Sécurité transfusionnelle et d'Hémovigilance) Ses missions, sa composition et son fonctionnement sont défini dans son règlement intérieur
- Le comité anti-escarres
- Le comité local d'éthique
- La CAI (commission antiinfectieux)

## Les personnes en charge de la démarche qualité

### Le Coordonnateur de la Gestion des Risques Associés aux Soins (CGRAS)

Le CGRAS dispose, pour remplir ses missions d'un temps dédié de 0.2 ETP. Ses missions sont définies dans sa fiche de fonction (QSS/FF/002).

### Le Responsable du Système de Management de la Qualité de la Prise En Charge Médicamenteuse (RSMQPECM)

Les missions du RSMQPECM ont été définies dans une lettre de mission :

*« ... vous présiderez la commission pour l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse (COMAPEM) que nous avons créée récemment. Cette commission a en charge*

- *d'élaborer, en partenariat avec tous les acteurs concernés, le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse*
- *de veiller à l'identification des risques encourus par le patient lors de sa prise en charge médicamenteuse*
- *de définir des indicateurs de suivi*
- *de participer à l'établissement d'un système documentaire.*

*En votre qualité de président, vous serez amené à faire adopter un règlement intérieur de la commission, précisant les responsabilités de chacun des acteurs impliqués dans son fonctionnement.*

*Il vous appartiendra également de lui proposer un programme annuel de travail et d'en dresser le bilan, de vous assurer de la formation et de l'information du personnel, et plus généralement d'impulser la politique de l'établissement sur ces sujets de la prise en charge médicamenteuse... »*

Il rédige annuellement un Plan d'Action Qualité de la Prise En Charge Médicamenteuse.

La nomination du CGRAS et du RSMQPECM ont fait l'objet d'une note de service (2013-035).

### **La Cellule Qualité Gestion des Risques (CQGR)**

La CQGR, est rattachée à la direction communication clientèle qualité, est en charge de l'opérationnalité de la démarche qualité. Ses principales missions sont :

- gouvernance de la qualité
  - Participation à l'élaboration de la politique qualité,
  - Participation à la déclinaison du PAQSS,
  - Elaboration des objectifs qualitatifs des contrats de pôle,
  - Participations aux différentes instances
- gestion des risques
  - Gestion des risques à priori (aide à la réalisation des cartographies et des plans d'actions associés, rédaction du DUERP)
  - Gestion des risques à posteriori (gestion des déclarations des EI, organisation d'analyse de causes CREX, REMED, RMM, accompagnement méthodologique, ...)
  - Gestion des risques exceptionnels (rédaction du plan blanc, gestion des alertes sanitaires, rédaction de conduites à tenir...)
- démarche qualité
  - Préparation de la démarche de certification et saisie du compte qualité
  - Recueil et saisie des indicateurs IPAQSS
  - Réalisation d'audit
  - Gestion du tableau de bord des indicateurs qualité
  - Gestion documentaire (action de sensibilisation et de formation à l'outil, saisie de documents, supervision de l'utilisation de l'outil)
  - Rédaction de procédures
- Communication
  - Rédaction d'un journal
  - Présentations aux instances
  - Actions de sensibilisation et/ou d'information en rapport à la démarche qualité

Elle est constituée de 3 postes :

#### **Le Responsable Qualité**

Ses missions sont définies dans sa fiche de poste (**QGR/FP/001**).

#### **La Gestionnaire De Risque**

Ses missions sont définies dans sa fiche de poste (**QGR/FP/002**).

## La référente Sécurité des Système d'Information et Sécurité des Soins

Son temps est partagé pour moitié sur les fonctions de RSSI et sur celles de RSS. Ses missions sont définies dans sa fiche de poste (**QGR/FP/003**).

La CQGR élabore son programme annuel soumis à la directrice générale ainsi qu'un bilan.

### Les pilotes de processus

Pour mener à bien l'analyse et animer la démarche qualité dans le cadre d'une approche par processus (voir chapitre suivant sur l'approche processus), des pilotes ont été désignés pour chaque thématique souvent secondés par des co-pilotes et accompagnés par un membre de la CQGR. Leurs fonctions ont été précisées dans une lettre de mission (**DG/FF/001**).

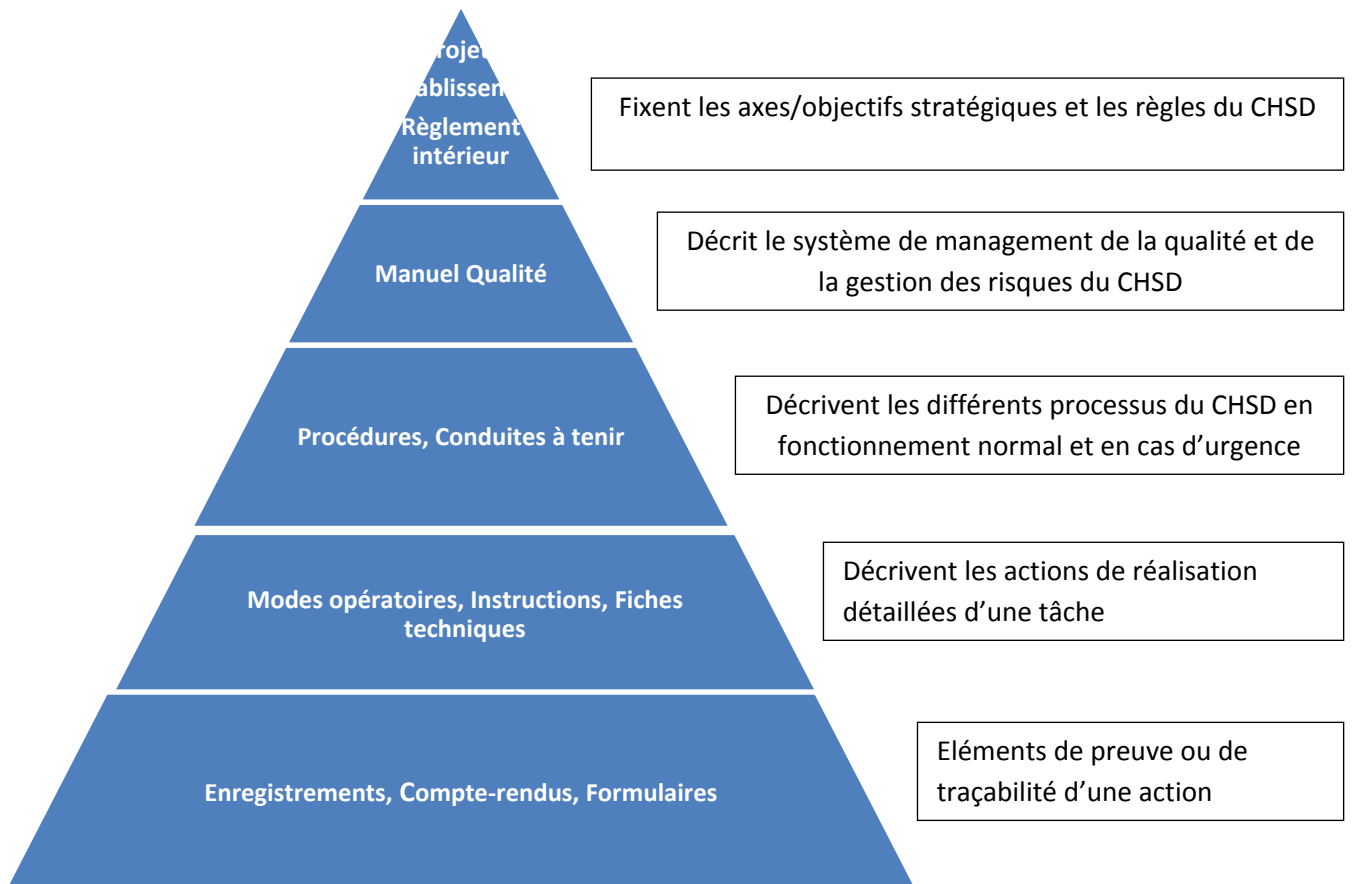
### Les référents qualité

Pour promouvoir une démarche qualité au sein des services et accéder à une culture proactive de la qualité des référents qualités médicaux et paramédicaux ont été désignés. Chaque pôle est représenté par au moins un référent qualité médical titulaire et son suppléant et un référent qualité paramédical titulaire et son suppléant. Au total nous pouvons comptabiliser 13 référents qualités médicaux et 2 suppléants ainsi que 23 référents qualités paramédicaux et 9 suppléants. Depuis cette année tous les référents qualités sont membre de la CoQSS. Une fiche de mission défini leur mission. (**QSS/FF/001**)

## Maitrise de la documentation

### Structure documentaire

Le système de management de la qualité du CHSD s'appuie sur un système documentaire structuré de façon pyramidale tel que ci-dessous :



La liste exhaustive des types de documents est disponible en annexe de la procédure de gestion documentaire du CHSD (GED/PG/001).

### Gestion documentaire

La documentation du CHSD est structurée et gérée par une application de gestion électronique documentaire « Intraqual Doc ». Cet outil est accessible par tous depuis tous les postes de l'hôpital.

La procédure de gestion documentaire du CHSD rédigée par la CQGR fixe les règles d'élaboration et les cycles de vies (rédaction, vérification, validation, diffusion et archivage) des documents.

Afin d'harmoniser la structure des documents du centre hospitalier, un cartouche qualité adapté à chaque type de document est apposé en entête et pied de page pour visualiser rapidement les informations d'identification du document (titre, référence, version...).

Après vérification et validation, les documents peuvent être diffusés pour application au personnel directement concerné et pour information au reste du CHSD.

De plus, tout document ayant vocation à être diffusé à d'autres services que le sien doit avoir un double classement. En effet, il doit être classé de façon prioritaire dans le plan de classement interne au service émetteur mais il doit aussi être classé dans le classement thématique de l'hôpital.

Ainsi, la gestion documentaire permet d'assurer une cohérence d'ensemble, et de garantir une mise à disposition en temps réel des documents actualisés auprès des professionnels.

## Approche processus

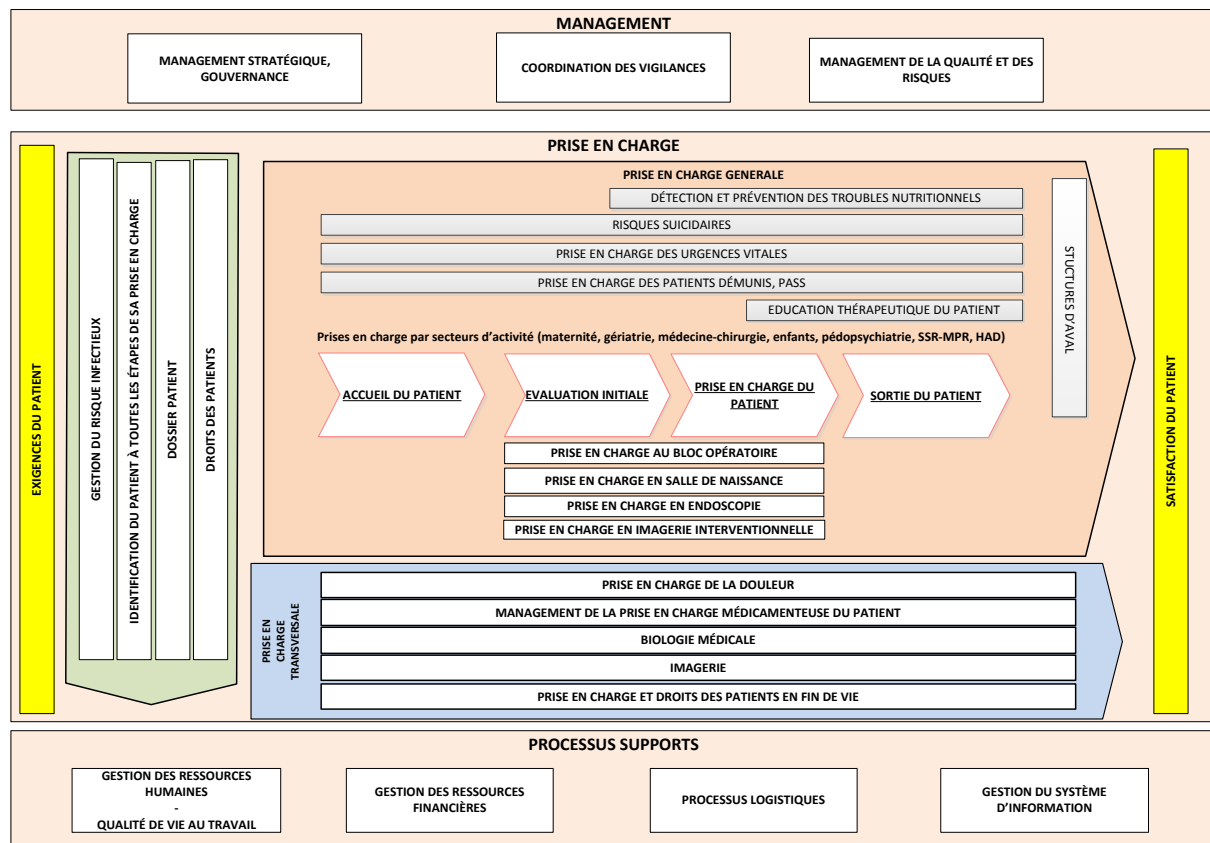
Un processus est défini comme une succession d'activités, d'étapes qui concourent à l'atteinte d'un objectif défini tout en garantissant la satisfaction des besoins de l'utilisateur.

Afin de répondre aux exigences croissantes d'amélioration de la qualité, le CHSD utilise l'approche processus dans sa démarche qualité. Cette approche processus, s'articule autour des axes et thématiques issus du manuel de certification HAS V2014.

Selon cette approche, l'organisation du système de management de la qualité (SMQ) du CHSD est structurée autour de 3 macro-processus :

- Le management
- La prise en charge patient
- Les fonctions support

Cartographie des processus du CHSD.





## Description du processus

Chaque processus est décrit dans une fiche d'identité. Le modèle est établi par la CQGR (**CERTIF/FR/001**). Cette fiche d'identité définit :

- Le périmètre du processus ;
- le pilotage ;
- les indicateurs associés ;
- La vitalité du processus ;
- La typographie du processus.

La description de chaque processus est réalisée de façon pluridisciplinaire et est validée par le pilote du processus et la CQGR.

Dans le cadre de la démarche qualité et sécurité des soins, chacun de ces processus fait l'objet :

- d'une analyse des risques selon les méthodes décrites dans le paragraphe « Analyse des risques »
- d'une formalisation d'un plan d'action de réduction de ces risques et de sa mise en œuvre
- d'une évaluation des actions précitées

Ces étapes s'enchaînent de façon continue selon le modèle de la roue de Deming.



## Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

Afin de promouvoir la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, le centre hospitalier évalue régulièrement ses pratiques professionnelles.

Pour cela, plusieurs méthodes d'évaluation sont mises en œuvre :

- Les audits internes
- Les méthodes d'EPP reconnues par la HAS telles que les RMM (Revue de Morbi-Mortalité) (**QGRRMM/PG/001**), les chemins cliniques, les audits cliniques, les RCP (réunion de concertation pluridisciplinaire) ou encore le patient traceur...
- Les recueils et analyses des indicateurs réglementaires tels que les IQSS et le tableau de bord de la lutte contre les infections nosocomiales sont réalisés selon la politique nationale définie par la HAS.

L'analyse des résultats des évaluations donne lieu à des propositions d'actions visant à améliorer les pratiques professionnelles afin de les faire tendre vers les cibles attendues. Les résultats et les plans d'actions font l'objet de restitutions auprès des instances et des professionnels de santé.

La réalisation d'EPP doit faire l'objet d'une communication afin de valoriser les efforts produits. Une sous-commission de la CME, la commission EPP est en cours de composition suite à l'élection de son président à l'occasion du renouvellement de la CME en décembre 2015. Cette commission sera en charge de l'animation de la démarche EPP et de la définition des axes prioritaires sur l'ensemble de l'établissement.

## Analyse des risques

Afin de garantir au mieux la sécurité du patient, le CHSD met en œuvre une analyse des risques pour chacun des processus identifiés. Cette démarche s'articule autour de deux approches :

- L'analyse des risques a priori
- L'analyse des risques a posteriori

Pour chaque risque identifié, une évaluation de sa criticité est réalisée selon les grilles de cotation institutionnelles du CHSD (**QGREI/ENR/001**). Les risques identifiés comme « Inacceptables » (selon l'approche a priori ou a posteriori) font obligatoirement l'objet d'un plan d'action et d'une réévaluation.

Pour le remplissage du compte qualité en vue de la certification, la priorisation des risques a été réalisée à partir de la grille institutionnelle non pondérée. Seuls les risques dont la cotation est supérieure à 30 ont été présentés au compte qualité.

## L'analyse des risques a priori

Cette démarche repose sur la réalisation de cartographie des risques, l'analyse d'indicateurs et les résultats d'inspections par les tutelles ou organismes externes.

Les cartographies des risques sont réalisées soit par la méthode APR, soit à l'aide d'outils créés par les tutelles ou sociétés savantes.

Actuellement, le CHSD a réalisé :

- Une cartographie des risques liés aux soins, incluant une analyse par unité de soins (Méthode APR).
- Une cartographie des risques de la coordination hospitalière des prélèvements d'organes et de tissus.
- Une cartographie des risques liés aux médicaments, incluant une analyse par unité de soins et pour la PUI (Modèle de cartographie de l'OMEDIT)
- Une cartographie des risques liés aux dispositifs médicaux (issue de l'ANAP)
- Une cartographie des risques professionnels (Méthode APR).
- Une autoévaluation des risques en lien avec l'identitovigilance.

L'analyse des risques repose aussi sur l'analyse des indicateurs :

- Indicateurs nationaux
  - o Indicateurs de qualité et sécurité des soins (IQSS)
  - o Tableau de bord de la Lutte contre les Infection Nosocomiales LIN
  - o Indicateurs du rapport d'étape du contrat du bon usage des médicaments CBUM
- Indicateurs internes de l'établissement (**voir tableau de bord des indicateurs**)

## Analyse des risques a posteriori

### Déclaration d'événements indésirables

La CQGR est en charge de la gestion des déclarations d'événements indésirables (EI) au sein du CHSD. L'intégralité du traitement de chacune de ces fiches est tracé à l'aide de l'outil « Intraqual ».

Chaque déclaration fait l'objet d'une analyse par un comité et peut donner lieu en fonction de sa criticité :

- soit à des analyses de causes (REMED, CREX, RMM inclus) dont découleront des actions préventives ou correctives.
- soit à une décision d'action : Ces actions seront alors tracées à l'aide du module « Gestion des actions FEI » de l'outil « intraqual »

Les comités d'analyse des EI sont les suivants :

- Un comité d'analyse concernant les événements liés aux soins
- Un comité d'analyse concernant les événements liés à la sécurité/ violence
- Un comité d'analyse concernant les événements liés à l'identitovigilance
- Un comité d'analyse concernant les événements liés au médicament
- Un comité d'analyse général concernant les autres événements

Les analyses de causes sont réalisées à l'aide des méthodes ALARM ou Orion. Les événements indésirables liés au circuit du médicament les plus significatifs, font l'objet d'une analyse particulière à l'aide de la méthode REMED.

Les modalités de gestion de ces déclarations sont décrites dans la « Procédure de gestion des déclarations d'événements indésirables au CHSD » (**QGREI/PG/001**) et la « Procédure de

gestion des déclarations d'événements indésirables liés au circuit du médicament » **(QGRREMED/PG/001)**.

### **Comité de retour d'expérience (CREX) et Revues de Morbi-Mortalité (RMM)**

Dans certains services, des comités de retour d'expérience sont en place. Ils sont pilotés par des personnes formées aux méthodes d'analyse des risques. Ces comités enregistrent des déclarations d'événements indésirables selon un circuit interne au service (ces déclarations ne sont pas systématiquement remontées à la CQGR). Ils se réunissent régulièrement afin de réaliser l'analyse de ces événements indésirables et transmettent les bilans et comptes rendus de ces analyses au moins une fois par an à la CQGR.

L'organisation des CREX au sein du CHSD est décrite dans la procédure « Organisation des CREX » **(QGRCREX/PS/001)**.

De même, certains événements marqués par la survenue d'un décès, d'une complication ou d'un événement qui aurait pu causer un dommage au patient peuvent faire l'objet d'une RMM dont l'organisation est à la charge du service ou est survenu l'événement. Le compte-rendu de ces RMM doit être systématiquement transmis à la CQGR.

L'organisation des RMM au sein du CHSD est décrite dans la procédure « Organisation des RMM » **(QGRRMM/PG/001)**.

### **Résultats d'évaluations externes**

Pour ses analyses de risques l'établissement s'appuie aussi sur les résultats d'évaluation effectuées par des organismes externes tels que :

- Les tutelles (ARS, DDPP...)
- L'HAS
- La SHAM

Les recommandations formulées par ces organismes font l'objet de plans d'action afin de réduire les écarts identifiés.

### **Indicateurs et tableau de bord**

Afin de suivre l'état d'avancement du programme qualité et le fonctionnement de la démarche qualité, la CQGR a mis en place un tableau de bord regroupant un certain nombre d'indicateurs. Ceux-ci sont classés par processus avec la même classification que la V2014. Ils doivent permettre d'évaluer la vitalité du processus. Leur recueil est le plus souvent annuel à l'exception de quelques-uns mensuels. Ils peuvent avoir plusieurs sources :

- Indicateurs nationaux tels que les IPAQSS reportés
- Indicateurs nationaux non reportés mais suivis (indicateurs d'HN, statistiques de l'ONVS)
- Indicateurs internes suivis par d'autres secteurs reportés (par exemple le nombre d'agents formés à une problématique)
- Indicateurs suivis par d'autres secteurs non reportés (indicateurs de la direction de la clientèle, tableau de bord du SIHMED)

- Indicateurs directement suivis par la CQGR

Le choix de ne pas reporter l'ensemble des indicateurs dans le tableau de bord correspond à une volonté de ne pas trop alourdir ce tableau de bord. Un certain nombre d'indicateurs sont accompagnés de cibles.

La liste des indicateurs retenus est disponible dans la GED, ainsi qu'un tableau des résultats de l'année écoulée.

## Coordination des vigilances

Les vigilances sanitaires contribuent à la sécurité des produits de santé. Elles permettent une surveillance des effets indésirables et des incidents liés à l'utilisation de ces produits, dans le but de prévenir les risques liés à leur utilisation.

De nombreux secteurs de l'activité hospitalière donnent lieu à une vigilance pilotée par un référent :

- **Hémovigilance** : L'hémovigilance a pour objet l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents graves, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles. Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle allant de la collecte des produits sanguins labiles jusqu'au suivi des receveurs. L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs. Le référent de l'établissement est le Dr L. Ferreira.
- **Pharmacovigilance**: La pharmacovigilance a pour objet l'identification, l'évaluation et la prévention du risque d'effet indésirable des médicaments mis sur le marché, que ce risque soit potentiel ou avéré. Le référent de l'établissement est le Dr R.Gervais.
- **Matérovigilance** La matérovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incident mettant en cause un dispositif médical mis sur le marché. Le référent de l'établissement est Mr S. Njiamo Kamaha
- **Réactovigilance** : La réactovigilance a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents définis au 1er de l'article R. 5222-2 mettant en cause un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV). Le référent de l'établissement est le Dr S. Youcef.
- **Infectiovigilance**: L'infectiovigilance repose sur l'identification dans l'établissement, d'infections associées aux soins, particulièrement significatives par leur caractère de rareté et/ou de gravité. Le référent de l'établissement est le Dr A. Marmorat.
- **Identitovigilance** : L'identitovigilance a pour objet l'identification, l'évaluation et la prévention du risque lié à l'identité des patients. Le référent de l'établissement est Mme V. Raimbert.
- **Biovigilance** : La biovigilance a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents relatifs aux éléments et produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques, et aux produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, aux dispositifs médicaux les incorporant et aux produits thérapeutiques annexes, ainsi que des effets indésirables résultant de leur utilisation. Sont exclus les gamètes et les produits sanguins labiles. Le référent de l'établissement est le Dr N. Mémain.

- **Radiovigilance** : La radiovigilance inclut l'ensemble des procédures visant à encadrer les aspects liés à l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales. Le référent de l'établissement est Mr J. Hauterville.

Les référents sont les interlocuteurs privilégiés en cas d'anomalies ou d'incidents constatés dans chaque domaine référencé, ils peuvent être joints soit directement (mail ou téléphone) ou soit par le biais d'un formulaire de déclaration spécifique propre à chaque vigilance. .

Chaque référent organise la gestion des alertes descendantes.

L'ensemble de ces vigilances est coordonné par le CGRAS (coordinateur de la gestion des risques associés aux soins) qui s'assure de la mise à jour des informations liées à chaque vigilance (support de déclaration, organisation...)

## **Ecoute patient / Relations avec les usagers**

### **Commission des Relations avec les Usagers et de la Qualité de la Prise en Charge CRUQPC**

La CRUQPC a pour mission de veiller au respect des droits des usagers, de faciliter leurs démarches et de contribuer à l'amélioration de la prise en charge des malades en associant les représentants des usagers.

Afin d'appréhender l'ensemble des difficultés soulevées par les usagers du Centre hospitalier de Saint-Denis, les membres de la CRUQPC ont connaissance de l'ensemble des plaintes formulées par les patients du Centre hospitalier de Saint-Denis (plaintes orales, écrites, téléphoniques, électroniques, contentieuses, non contentieuses).

Enfin, elle doit permettre de faciliter le règlement des litiges en misant sur le dialogue avec les usagers.

La composition de la CRUQPC, ses missions et son fonctionnement sont décrits dans le « règlement intérieur de la CRUQPC » .

Par ailleurs, les représentants des usagers sont membres du CLIN.

### **Gestion des plaintes et réclamations**

La direction communication clientèle est en charge de l'enregistrement de toutes les plaintes et réclamations et de leur analyse auprès des services de soins afin d'apporter des réponses aux patients.

Les modalités de cette gestion sont décrites dans la « procédure de gestion des demandes et réclamations ».

Si nécessaire, elle s'aide de l'intervention d'un médiateur médical ou paramédical. A ce titre l'établissement s'est doté d'une équipe de médiateurs.

## Enquêtes de satisfaction

Le recueil de la satisfaction des patients est réalisé annuellement au travers de l'enquête nationale I-SATIS. Les résultats de cette enquête sont communiqués à :

- la CRUQPC
- la CME
- La CSIRMT

## Information du patient

L'information du patient s'articule autour de 2 axes :

- L'information en vue de son consentement éclairé
- L'information en cas de dommage lié aux soins

### Information et recueil du consentement éclairé

Selon l'article R4127-36 du code de la santé publique « *le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas* ».

Particulièrement pour les actes invasifs ou les actes à risques, chaque secteur met en œuvre un formulaire d'information et de recueil du consentement du patient. Ce formulaire est conservé dans le dossier du patient.

### Information en cas de dommage lié aux soins :

L'annonce d'un EILS est une obligation réglementaire, ses modalités de mise en œuvre sont précisées dans la procédure d'annonce d'un événement indésirable lié aux soins **(QGREI/PG/002)**.