

Commission médicale d'établissement et  
direction de l'organisation médicale et des relations avec les universités de l'AP-HP  
**Cellule d'appui de la CME pour les missions en matière de qualité et sécurité des soins (QSS),  
et de conditions d'accueil et prise en charge des usagers (CAPCU)**

**Réunion du 13 décembre 2017, 17h30-19h  
– Relevé de décisions –**

**Présents :**

- |   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| • M. Nour AMMAR-KHODJA                    | DSAP                                 |
| • P <sup>f</sup> Jean-Yves ARTIGOU,       | Président du comité du DPC de la CME |
| • M <sup>me</sup> Véronique BINET-DECAMPS | DOMU/Q-Certification                 |
| • P <sup>f</sup> Béatrice CRICKX          | CME/RSMQ                             |
| • M <sup>me</sup> Dafne CRUCHON           | CSIRMT                               |
| • D <sup>r</sup> Sandra FOURNIER          | DOMU/ÉOH                             |
| • P <sup>f</sup> Noël GARABÉDIAN          | Président de la CME                  |
| • D <sup>r</sup> Anne GERVAIS             | Vice-présidente CME                  |
| • P <sup>f</sup> Philippe LECHAT          | COMÉDIMS                             |
| • D <sup>r</sup> Christine MANGIN         | DOMU/Q-GdR                           |
| • M Loïc MORVAN                           | DSAP                                 |
| • D <sup>r</sup> Édith PEYAUD-DEBAYLE     | Hémovigilance/DOMU                   |
| • M <sup>me</sup> Catherine RAVIER        | Cabinet CME                          |
| • P <sup>f</sup> Christian RICHARD        | CME/CLIN/CGRAS                       |

**Excusés :**

- |                                       |                    |
|---------------------------------------|--------------------|
| • D <sup>r</sup> Anissa BELBACHIR     | CLUD-SP            |
| • M <sup>me</sup> Sophie BENTEGEAT    | DPUA               |
| • D <sup>r</sup> Marie BORNES         | CME                |
| • D <sup>r</sup> Rémy COUDERC         | CME                |
| • D <sup>r</sup> Stéphane DAVID       | DRH/DPC            |
| • D <sup>r</sup> Jean-Eudes FONTAN    | CME                |
| • P <sup>f</sup> Serge HERSON         | Hémovigilance/DOMU |
| • M <sup>me</sup> Pauline MAISANI     | DOMU/Q-GdR         |
| • P <sup>f</sup> Jean-Claude MELCHIOR | CLAN               |
| • D <sup>r</sup> Catherine TESSIER    | CLAN               |
| • D <sup>r</sup> Laurent TRÉLUYER     | DSI                |
| • M. LAURENT VAUTIER                  | CSIRMT             |
| • P <sup>f</sup> Daniel VITTECOQ      | COMAI              |
| • M <sup>me</sup> Françoise ZANTMAN   | DSAP               |

**Ordre du jour**

- Contamination des générateurs thermiques de CEC en chirurgie cardiaque – D<sup>r</sup> Sandra FOURNIER – Équipe opérationnelle d'hygiène (DOMU)
- Bilan d'activité de la cellule QSS & CAPCU
- Thématiques à présenter en cellule QSS & CAPCU et à la CME

Le compte rendu de la séance précédente est validé.

## 1. Contamination des générateurs thermiques de CEC en chirurgie cardiaque – D<sup>r</sup> Sandra FOURNIER – Équipe opérationnelle d'hygiène (DOMU)

### Contexte:

International : existence d'infections généralisées à *mycobacterium chimaera* après chirurgie cardiaque sous circulation extracorporelle (CEC) avec plus de 100 cas dans le monde entier : ce sont des infections graves et disséminées qui surviennent entre 3 mois et 5 ans après la chirurgie cardiaque. L'implication des générateurs thermiques (GT) *LivaNova* (ex-*Sorin*<sup>®</sup>) utilisés pendant la chirurgie cardiaque sous circulation extra corporelle a été mise en évidence.

En France : une enquête nationale rétrospective a été réalisée pour identifier des cas survenus entre janvier 2010 et juin 2015 : 29 établissements de santé sur 60 ont répondu : 2 cas ont été confirmés, en 2012 et 2014. Aucune de ces cas n'a été opéré à l'AP-HP. Une enquête nationale est en cours depuis juin 2017 avec recherche active de cas, évaluation des pratiques déclarées et prélèvements microbiologiques dans 6 hôpitaux

### Gestion du risque à l'AP-HP

- Contexte : l'activité de chirurgie cardiaque sous CEC à l'AP-HP (source : DIM central) représente environ 4 000 interventions chirurgicales sous CEC par an, avec entre 2010 et 2014, 8 067 actes de chirurgie valvulaire avec CEC pour 7 950 patients. Parmi ces patients, 125 (1,6 %) ont été réopérés pour chirurgie valvulaire avec CEC, dont 37 (0,5 %) dans un contexte d'endocardite infectieuse.
- Méthode : un groupe multidisciplinaire (perfusionnistes, hygiénistes, microbiologistes, chirurgien, cadres de chirurgie, ingénieurs bio médicaux) a été mis en place et une enquête rétrospective a été réalisée, à la recherche de cas d'infection à *M. chimaera*, analyse des pratiques d'entretien des GT, prélèvements microbiologiques de l'eau des GT. Une visite de chaque bloc opératoire a permis d'évaluer les possibilités d'extraction de l'air expulsé par les GT. Une rencontre a eu lieu avec les fabricants : *LivaNova* et *Maquet*.
- Résultats
  - L'enquête rétrospective à la recherche d'infection à *M. chimaera* n'a retrouvée aucun cas d'infection à *M. chimaera* chez un patient opéré à l'AP-HP
  - En 2015, il y avait à l'AP-HP 23 GT de marque *Sorin*<sup>®</sup> et 1 GT de marque *Maquet*<sup>®</sup>. Les pratiques d'entretien des générateurs thermiques montraient des pratiques différentes dans les 5 hôpitaux. Aucun prélèvement microbiologique n'avait été réalisé avant 2015.
  - L'enquête microbiologique a mis en évidence au moins 1 GT contaminé dans chaque hôpital avec une contamination plurimicrobienne : nombreuses bactéries de l'environnement, et présence de mycobactéries atypiques dans l'eau de 14 GT sur 22 (CNR MyRMA). 7 GT sont contaminés par *M. chimaera*, dans 3 hôpitaux
- Actions
  - Écriture d'une procédure commune d'entretien des GT, validée par le CLIN central de l'AP-HP.
  - Des recommandations ont été émises.
  - L'extraction de l'air expulsé par le GT hors de la salle de bloc a été étudiée lors d'une visite de chaque bloc opératoire. Cette action n'a pas été retenue : en effet, la modification des espaces de travail et des réseaux de ventilation pourrait exposer les patients à d'autres risques.
  - Il y a eu 3 rencontres entre l'AGEPS, l'ÉOH DOMU et le fabricant *LivaNova*.

- Les GT fabriqués après 2014 ne seraient pas contaminés par *M. chimaera*.
- Une désinfection profonde à Munich des GT contaminés par *M. chimaera* ou par d'autres mycobactéries a été mise en œuvre (ne peut être effectuée pour les GT installés avant 2007).
- Un kit *retrofit LivaNova* est proposé : ce kit a obtenu le marquage CE, mais n'est pas approuvé par la FDA. Il est installé sur tous les GT même ceux mis en service avant 2007.
- L'information des patients a été précisée : avant toute chirurgie une information sur le risque infectieux avec la signature d'un consentement. Pour les patients opérés dans les années précédentes, attendre la décision nationale après évaluation de la balance bénéfice/risque.

**En conclusion :** Le risque infectieux lié aux GT est maintenant documenté, très faible et très largement inférieur aux bénéfices de la chirurgie cardiaque sous CEC. Les perspectives principales sont de remplacer les GT non dé-contaminables, d'évaluer le dispositif proposé par le constructeur pour rendre le GT hermétique et de surveiller et signaler les infections.

## 2. Bilan d'activité de la cellule QSS & CAPCU

Il s'agit d'un bilan intermédiaire du programme QSS & CAPCU 2017-2020

Ce qui était nouveau dans ce programme était de compléter les priorités concernant les thématiques « spécifiques » (prévention des ÉIAS, des IAS, médicament, fin de vie, certification, dénutrition) par cinq thématiques générales : communication, implication des patients et des usagers, formation des personnels, recherche clinique /évaluation, qualité de vie au travail et QSS. Le bilan a été orienté dans ce sens.

**4 principes** guident ce programme d'action de la cellule QSS & CAPCU : l'implication effective de la gouvernance, un travail conjoint de l'ensemble des personnels médicaux, paramédicaux, patients/usagers et directions, une articulation étroite avec la certification et les démarches qualité réglementaires et une implication dans le processus d'élaboration de l'ensemble des équipes qualité, sécurité des soins des GH.

### Implication des patients et des usagers

- **Les représentants des usagers (RU) ont été intégrés dans les instances et des actions QSS & CAPCU :** mise en place des CDU, association des RU aux démarches de certification, intégration des RU aux commissions spécifiques centrales et des GH, association des RU aux projets et groupes de travail QSS.
- **L'implication du patient dans la qualité et la sécurité des soins a été sollicitée :** dans les affiches incitant le patient à participer à sa sécurité, lors de la journée « implication du patient dans les démarches QSS », dans le déploiement d'e-satis (e satis/hospitalisation et consultation), dans les visites de labellisation du référentiel *qualité hospitalité* et par la promotion des médiations.

### La communication

- De nombreux documents et outils d'aide à la décision ont été diffusés : recommandations, *Nous*, affiches à destination des patients et/ou des professionnels, revues *Transmissions*, *7 jours à l'AP-HP*, dépliants, guides, livrets.
- Les bilans de programmes d'actions (sous-commission CME, responsabilité médicale... ) et les résultats des indicateurs de QSS & CAPCU sont mis à disposition.
- Il existe également des supports dématérialisés : internet : site CME, portail intranet (AP-HP management) – sites spécifiques et l'application *smartphone AP-HP Pro* qui doit être plus utilisée pour diffuser les recommandations de la cellule.

- La qualité et la sécurité des soins font l'objet d'intervention lors de chaque CME, en commissions centrales (CLIN, CLAN, CLUD, CIV, COVIRIS, comité du management, CSIRMT...)

### **La formation**

**Les formations institutionnelles en qualité et sécurité des soins se poursuivent** : des formations de la DPC (RMM/CREX, facteurs humains et organisationnels, analyse des accidents médicaux, conciliation médicamenteuse), un plan de formation en identitovigilance mis en place avec un kit de formation pour le déploiement dans les GH, des audits avec un outil commun institutionnel.

L'utilisation de cas cliniques se développe avec 2 méthodes : les scénarios et les cas-vignettes.

**D'autres actions formations ont été réalisées** : des journées thématiques se sont déroulées (PECM, implication patient, ÉPP, matériovigilance, séminaire antibiotiques, douleur...) et le développement des REX (CREX, RMM, ÉIG) participe à la formation aux démarches de retour d'expérience. Un travail conjoint avec l'école de chirurgie développe l'utilisation de la simulation.

### **Recherche clinique et évaluation**

- L'Incitation à l'élaboration de projets multicentriques se concrétise avec : le projet de réhabilitation accélérée après chirurgie (RAAC), un projet de recherche financé et en cours de construit avec les représentants de usagers (l'expérience par le patient de la sécurité des soins), l'acceptation d'un projet de recherche interne AP-HP pour la construction d'une base de données en gestion des risques, des projets AP-HP sur la conciliation retenus depuis 2 ans par l'ARS et un projet de PREPS sur le traitement personnel en 2018. Par ailleurs, deux outils Excel ont été construits pour capitaliser sur les ÉIG.
- La certification a mis en évidence les thématiques les plus impactées par les recommandations de la HAS : le bloc opératoire, la prise en charge médicamenteuse, la radiologie interventionnelle et le dossier du patient.
- Le suivi des indicateurs nationaux de qualité et sécurité de soins se poursuit avec introduction des indicateurs de pertinence.
- L'évaluation des parcours patients avec la méthode du patient traceur a fait l'objet d'une promotion.
- Une surveillance prospective de la résistance aux antibiotiques est réalisée.

### **QVT**

- La CME a pris en charge cette thématique, avec le plan RHPM en collaboration avec la DOMU.
- Par ailleurs, un état des lieux des dispositifs de soutien des GH pour les professionnels concernés par un ÉIG est réalisé

### **Une nouvelle thématique transversale ressort du bilan d'activité 2017 : l'évolution des organisations et la sécurisation des parcours de soins**

Cette thématique concerne des sujets spécifiques : réhabilitation accélérée après chirurgie, développement des unités d'accès vasculaire (DIVLD), articulation entre les centres d'évaluation et de traitement de la douleur (CÉTD) et les comités de lutte contre la douleur - soins palliatifs (CLUD-SP), la prise en charge des troubles du comportement alimentaire, les disparitions inquiétantes, la prévention des chutes, les ÉIG, la cellule d'appui aux alertes sanitaires de la COMÉDIMS.

**Des difficultés** sont rencontrées dans la mise en œuvre de ces actions : la disponibilité réduite des personnels de santé, les difficultés de coordination entre tous les acteurs, la communication et l'implication institutionnelle à développer et la disponibilité variable des représentants des usagers.

Les bilans des sous-commissions sont ci-dessous sous forme de diaporamas.

**Discussion** : il faut rajouter les programmes d'ÉTP dans l'implication des patients à la QSS & CAPCU, tout en veillant bien à ce que les postes attribués à ces programmes soient bien identifiés. Les liens avec les commissions QSS des GH sont à améliorer. Il est proposé d'envoyer les CR de la cellule QSS & CAPCU avec les diaporamas aux présidents de ces commissions et de les inviter aux réunions.

### **3 - Actualisation des thématiques QSS & CAPCU à présenter en cellule QSS & CAPCU et à la CME**

## Prévention des infections associées aux soins - CLIN

### ■ Systématiser la surveillance des ISO

- ▶ Communication en CME
- ▶ 103/108 services surveillent les ISO en 2016
- ▶ Maîtrise de l'air au Bloc Opératoire : recommandation CLIN 2017

### ■ Maîtriser la diffusion des BMR et la résistance aux antibiotiques

- ▶ Communication
  - *plan AB : 7JAP, Nous*
  - *Recommandations CLIN BHRé 2017*
  - *Voie veineuse périphérique : 7JAP*
- ▶ Formation des personnels
  - *séminaire AB, dépliant durées courtes*
  - *audit FHA IFSI*
  - *Voie veineuse périphérique : dépliant, cas cliniques*
- ▶ Evaluation
  - *Audit Voie veineuse périphérique, FHA IFSI*
  - *Surveillance prospective résistance*



## Prise en charge de la douleur – CLUD

### ■ La réhabilitation accélérée après chirurgie (RAAC) - recherche clinique et évaluation + implication des patients et des usagers + communication et formation du personnel

- ▶ 1er état des lieux réalisé (pré RAAC)
- ▶ Etude de recherche débutée
- ▶ 2è tour post RAAC en fin de réalisation
- ▶ Résultats de l'étude courant 2018 (Prise en charge de la douleur aux urgences)

### ■ Prise en charge de la douleur aux urgences (Communication et formation du personnel)

- ▶ Groupe de travail constitué pour lancer des EPP sur tous les SAU de l'APHP.

### ■ Prise en charge de la douleur liée aux soins (Communication et formation du personnel)

- ▶ groupe de travail constitué
- ▶ EPP dans ce domaine colligées

13

## Certification HAS - Bilan au 1/12/17

### ■ Bilan de la certification V2014 (décembre 2017) (cf supra)

- Tous les GH/H/HAD ont passé leur visite de certification =
  - 10 H/GH sont certifiés
  - 6 GH attendent leurs résultats
- Thématiques les plus impactées : **bloc; médicament; radiologie interventionnelle; dossier du patient**

### ➤ Anticiper et accompagner la V2020

- Poursuivre le partenariat avec les RU et rechercher l'association d'utilisateurs
- Maintenir la dynamique des démarches au plus près des équipes : promotion de la méthode du patient traceur (Note DG Pt CME)
- Promouvoir les évaluations de **parcours patient** dans leur globalité en mobilisant les résultats des indicateurs de résultats (exemple : thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire / acte opératoire de pose d'une seule PTG /PTH; délai de prise en charge de fracture col du fémur..)

17

### Annexe Certification

#### Bilan des résultats de certification AP-HP Décembre 2017

Résultats : 3 H hors GH et 7 GH

Niveau de certification V2014 :

Certification (A)
Certification avec Recommandation d'amélioration (B)
Certification avec Obligation d'amélioration (C)
Sursis à certification (D)
Non certification (E)

Hôpital/GH AP-HP	Date de visite	Niveau de certification (visites initiales)	Suivi de la procédure
HND	Janvier 2016	Certification avec recommandation(s) d'amélioration (B)	Compte-Qualité (Juillet 2017)
SSL	Février 2016	Certification avec recommandation(s) d'amélioration (B)	Compte-Qualité (Juillet 2017)
VPD	Mars 2016	Certification avec obligation(s) d'amélioration (C)	Compte-Qualité (Juin 2017)
HUPS	Avril 2016	Sursis à certification (D)	Visite de suivi (Juin 2017)
HUPNVS	Juin 2016	Sursis à certification (D)	Visite de suivi (Octobre 2017)
SLS-LRB	Octobre 2016	Certification avec recommandation(s) d'amélioration (B)	Compte-Qualité (Mai 2018)
HUHM	Novembre 2016	Certification (A)	Compte-Qualité (Mai 2018)
RDB	Décembre 2016	Certification avec recommandation(s) d'amélioration (B)	Compte-Qualité (Juillet 2018)
HUPC	Janvier 2017	Certification avec recommandation(s) d'amélioration (B)	Compte-Qualité (Juillet 2018)
HUPSSD	Mars 2017	Certification avec recommandation(s) d'amélioration (B)	Compte-Qualité (Juillet 2018)

### Annexe Certification

#### Résultats V2014 à l'AP-HP

10 Rapports  
AP-HP  
(Visites  
initiales)

#### TOP des thématiques impactées par des décisions

Thématiques (N= nombre de GH ou H concernés)	Types de décision			Total décisions
	Reco*	Obli**	Réserve	
Bloc Opérateur (N=7)	4		2	6
Médicament (N= 10)	3	2	1	6
Radiologie inter. (N=6)	2	1		3
Dossier du Patient (N=10)	3	1		4
Management QGDR (N= 10)	2	2		4
Médecine nucléaire (N=6)	1	1		2
Droits des Patients (N=10)	3			3
Endoscopie (N=7)	1	1		2
Risque infectieux (N=8)	1	1		2
Salle de naissance (N=6)		1		1
Système d'information (N=7)	1			1
Urgences (N=7)	1			1

## Prise en charge médicamenteuse - Bilan au 1/12/17

### Axes ciblés dans le programme de la commission Qualité-sécurité de la CME (QSS CAPCU)

- **Promouvoir les axes de travail visant à garantir la continuité du traitement médicamenteux**
  - Communications sur : résultats indicateur lettre de sortie; journées institutionnelles ciblant ce thème depuis 2015
  - Audit TT personnel (2015, 2016) - Plans d'actions locaux
  - Déploiement de la conciliation (28 hôpitaux déclarent en faire d'en au moins 1 service) - DPC Conciliation
- **Poursuivre le travail sur le développement des Comités de Retour d'Expérience (ou CREX) sur les EIG médicaments**
  - Animation de partages d'expériences
  - 3 états des lieux depuis 2012 qui montrent un réel déploiement selon des configurations différentes
- **Participer aux réflexions et démarches relatives au déploiement du nouveau Système d'Information**
  - Pas de visibilité sur le déploiement ORBIS

21

## Prévention des événements indésirables associés aux soins COVIRIS

- **Implication patient**
  - ▶ Impliquer les patients et les RU, en cas d'EI/EIG
    - *coordination entre gestion des réclamations et GDR, avec la participation des RU dans certains GH*
    - *Formation des RU aux démarches de retour d'expérience dans certains GH*
- **Recherche clinique et évaluation**
  - ▶ Réponse à un appel à projet base de données
  - ▶ Bases de données excel de suivi des EIG et de leurs analyses
  - ▶ Projets de recherche en cours de finalisation : l'expérience par le patient de la sécurité des soins

22



## Prévention des événements indésirables associés aux soins COVIRIS

### ■ Formation

- ▶ DPC : RMM/CREX – FHO - Accidents médicaux
- ▶ Journées thématiques (EPP - matériovigilance)

### ■ Communication

- ▶ Présentation des EIG en réunion de Présidents de conseils de bloc
- ▶ Nous - Document d'aide : « bien gérer un EIG pour éviter un contentieux et sécuriser les équipes »
- ▶ Communication du bilan de la responsabilité médicale

23

## Prévention des événements indésirables associés aux soins COVIRIS

### ■ Amélioration des organisations et sécurisation des parcours de soins

- ▶ Disparition inquiétante
- ▶ Prévention des chutes
- ▶ Bonnes pratiques d'utilisation des lèves-malades
- ▶ Appel d'offre New-osiris
- ▶ EIG
  - *Définitions des procédures EIG avec le nouveau portail national de signalement*
  - *Partage des EIG de gravité 4 et 5 « hors décret ARS »*
  - *Début du recueil des EIG liés aux vigilances sanitaires*
- ▶ Articulation avec les vigilances sanitaires

24

## Identitovigilance

### ■ Implication des patients et des usagers

- ▶ CIV centrales et GH : Intégration d'un RU
- ▶ Affiches identito-vigilance pour le patient
  - *Port du bracelet d'identification*
  - *Association du patient pour lui faire vérifier la saisie de son identité et lui demander de signaler toute erreur*
  - *la présentation de la pièce d'identité et le signalement des erreurs de saisie*
  - *La relecture des étiquettes par les patients et les soignants*
  - *La relecture des étiquettes en pédiatrie*

### ■ Formation

- ▶ Plan de formation en Identitovigilance
  - *Dont incitation aux REX*
  - *Organisation de 2 formations interGH sur l'identitovigilance*
- ▶ Réalisation d'un kit pédagogique à destination des formateurs relais : diaporama, quizz, vidéos de sensibilisation sur Confirmation de l'identité; concordance patient/prescription/acte; que faire en cas de doublons ? <sup>25</sup>

## Identitovigilance

## Communication

### ■ En CME

### ■ Affiche à destination des personnels sur la confirmation des identités

### ■ Documents institutionnels

- ▶ guide de procédures Identitovigilance à l'accueil du patient + dépliant synthétique - livret Recommandations en matière de concordance Patient/Prescription/Acte - Affiches sur la présentation de la pièce d'identité et sur le port du bracelet - Dossier Identitovigilance sur portail AP-HP Management - Kit de formation avec films identitovigilance
- ▶ Diffusion d'une note sur les règles en matière de confidentialité à destination des directeurs de GH

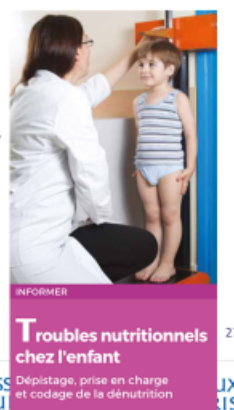
## Prévention de la dénutrition - CLAN

### ■ Implication des patients et des usagers

- ▶ implications dans les groupes de travail :
  - *Groupe Manger Main de la Commission permanente gériatrique.*
- ▶ Ouverture aux RU des différentes journées organisées par le CLAN central (4% des RU pour la 4e Journée Pédiatrique, 3% des RU pour la 6e Journée Gériatrique).

### ■ Communication

- ▶ Tryptique « Troubles nutritionnels chez l'enfant  
Dépistage, prise en charge et codage de la dénutrition »
- ▶ Application informatique sur les modalités d'administration des médicaments par voies orale et entérale



## Prévention de la dénutrition - CLAN

### ■ Formation

- ▶ Journée annuelle du CLAN le 9 mars 2017 : Troubles neurologiques, psychiatriques et nutrition : de l'enfant à l'âge avancé
- ▶ Journée de la Commission gériatrique « Hydratation du sujet âgé hospitalisé – Quels besoins et quels moyens de lutte contre la déshydratation »
- ▶ Journée de Diététique et Pédiatrie
- ▶ Soutien du CLAN central à la Journée nationale de sensibilisation à la dénutrition hospitalière : « le poids, un indicateur de taille ».

### ■ Recherche clinique et évaluation

- ▶ Réalisation, sur le site d'oncologie médicale de Tenon, de l'étude pilote de la détection des troubles nutritionnels en consultation.

28