



Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction du pilotage de la
performance des acteurs de l'offre de
soins
Bureau Qualité et sécurité des soins
(PF2)

Personne chargée du dossier :
Mikaël Le Moal, chargé de mission
tél. : 01 40 56 41 54
fax : 01 40 56 50 45
mél. : mikael.lemoal@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/2016/164 du 24 mai 2016 relative aux points critiques récurrents et à la mise en œuvre, pour l'activité de chirurgie ambulatoire, de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et de gestion des risques en établissement de santé.

Date d'application : immédiate

NOR : AFSH1613845N

Classement thématique : cette zone est à remplir par SDSGI/doc

Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 13 mai 2016 – N ° 38

Publiée au BO : oui

Déposée sur le site circulaire.legifrance.gouv.fr : oui

Catégorie : Interprétation à retenir, sous réserve de l'appréciation souveraine du juge, lorsque l'analyse de la portée juridique des textes législatifs ou réglementaires soulève une difficulté particulière.

Résumé : La présente note d'information propose aux établissements de santé des fiches relatives aux points critiques récurrents et à la mise en œuvre, pour l'activité de chirurgie ambulatoire, de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et de gestion des risques en établissement de santé.

Mots-clés : Etablissement de santé, chirurgie ambulatoire, qualité et sécurité des soins, gestion des risques, amélioration continue, points critiques

Textes de référence :

Loi de modernisation de notre système de santé, article 95

Articles L. 6111-2, L. 6113-3, L. 6144-1 et L. 6161-2 du code de la santé publique (CSP)

Articles R. 6121-4 et D. 6124-301 à D. 6124-305 du CSP relatifs aux conditions techniques de

<p>fonctionnement des structures de soin alternatives à l'hospitalisation</p> <p>Articles D. 6124-91 à D. 6124-103 du CSP relatifs aux conditions techniques de fonctionnement en anesthésie</p> <p>Instruction N° DGOS/R3/2015/296 du 28 septembre 2015 relative aux objectifs et orientations stratégiques du programme national de développement de la chirurgie ambulatoire pour la période 2015-2020.</p>
<p>Textes abrogés : néant</p>
<p>Textes modifiés : néant</p>
<p>Annexes :</p> <p>Annexe 1 : fiche 1 « Eléments critiques récurrents identifiés au cours du processus de prise en charge en chirurgie ambulatoire ».</p> <p>Annexe 2 : fiche 2 « Déclinaison de la politique et du programme institutionnels d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et de gestion des risques, en UCA ».</p> <p>Annexe 3 : fiche 3 « Mise en œuvre en UCA du programme d'actions de l'établissement pour l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et la gestion des risques ».</p> <p>Annexe 4 : fiche 4 « Types de situations à risque intervenant lors des prises en charge en CA ».</p> <p>Annexe 5 : fiche 5 « Exemple d'indicateurs mobilisables pour la constitution d'un tableau de bord en chirurgie ambulatoire ».</p>
<p>Diffusion : les établissements concernés doivent être destinataires de cette note d'information, par l'intermédiaire des ARS.</p>

Le développement de la chirurgie ambulatoire (CA) en substitution à l'hospitalisation complète fait l'objet, dans le cadre du « virage ambulatoire » prévu par la Stratégie nationale de santé, d'un programme d'actions pluriannuel piloté par la DGOS.

Sur la base des propositions du rapport IGF-IGAS de 2014¹, un programme national de développement pour les années 2015-2020 a été publié dans l'instruction du 28 septembre 2015. Il définit les objectifs et les orientations nationales ainsi que les actions à déployer en région.

La présente note d'information propose un guide sous forme de 5 fiches et destiné à éclairer les établissements de santé publics et privés dans la mise en œuvre de leurs obligations de gestion des risques associés aux soins et d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins², dans le domaine de la CA. En effet, s'il est démontré que sa mise en œuvre ne génère aucun risque supplémentaire pour le patient, la prise en charge ambulatoire de moins de 12 heures présente des contraintes organisationnelles, et donc des points de vigilance, spécifiques.

A cette fin, le guide :

- Liste en fiche 1 les principaux points critiques récurrents identifiés au cours du processus que constitue le parcours du patient en CA, incluant les étapes d'amont et d'aval de l'UCA. Ils sont reliés, dans un tableau récapitulatif, aux séquences identifiées dans le document HAS « patient-traceur » appliqué à la CA ;
- Propose en fiche 2 des modalités de déclinaison en UCA de la politique et du programme d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et de gestion des risques de l'établissement et en fiche 3 des éléments de sa mise en œuvre ;
- Rappelle en fiche 4 les principaux facteurs de risque identifiés en UCA ;
- Liste en fiche 5 des exemples d'indicateurs mobilisables pour la constitution d'un tableau de bord.

¹ Perspectives du développement de la chirurgie ambulatoire en France, Juillet 2014

² Article L. 6112-2 du code de la santé publique

Par ailleurs ce guide cite et s'appuie sur les dispositions réglementaires et les recommandations existantes :

- Conditions techniques de fonctionnement applicables aux structures de soins alternatives à l'hospitalisation dont relèvent les UCA ;
- Dispositions du code de la santé publique relatives à la pratique de l'anesthésie ;
- Publications de la HAS concernant le management de la qualité et la gestion des risques (guides méthodologiques, mention dans la certification des établissements) ;
- Travaux engagés en commun par la HAS et l'ANAP depuis 2011³ et destinés à sécuriser les prises en charge en CA.

Je vous prie de bien vouloir assurer la diffusion de cette note d'information et de ses annexes à vos services ainsi qu'aux établissements ou opérateurs concernés.

Pour la ministre et par délégation

Signé

Anne-Marie ARMENTERAS DE SAXCE
Directrice générale de l'offre de soins

³ Selon 6 axes de travail (axe 1 : socle de connaissances, axe 2 : patient et son éligibilité, axe 3 : dimension organisationnelle, axe 4 : dimension économique, axe 5 : indicateurs, axe 6 : certification et accréditation)

Annexe 1

Fiche 1 : éléments critiques¹ récurrents identifiés au cours du processus de prise en charge en chirurgie ambulatoire

La prise en charge d'un patient en chirurgie ambulatoire (CA) correspond à un processus² clinique et organisationnel rigoureux. Il associe un parcours de soins formalisé, incluant les étapes pré et post-opératoires, à des processus supports (ressources humaines, matérielles, logistiques...).

L'objet de la présente fiche est de répertorier les principaux points critiques cliniques ou organisationnels identifiés comme récurrents lors de ce processus par les professionnels de santé et les patients consultés, et de rappeler les dispositions qui permettent de limiter les risques associés.

La présente fiche n'a pas vocation à être exhaustive et ne se substitue pas à la liste des étapes organisationnelles à investiguer rassemblées dans les grilles publiées par la HAS³ pour la méthode du patient traceur utilisée pour la certification des établissements et indiquées dans d'autres travaux communs ANAP-HAS.

1. Consultations pré-opératoires

i. Valider l'éligibilité du patient

L'éligibilité du patient à l'acte prévu en chirurgie ambulatoire⁴ est fondée sur une évaluation au cas par cas tenant compte de l'évaluation du rapport bénéfice/risque pour le patient et du niveau de maturité de la structure : l'expérience de l'équipe de soins, les ressources disponibles et l'organisation mise en place.

L'éligibilité du patient à l'acte prévu en chirurgie ambulatoire est déterminée selon (1) les recommandations existantes⁵, (2) le niveau de maturité de la structure, l'expérience de l'équipe de soins, les ressources disponibles et l'organisation mise en place et (3) une évaluation au cas par cas qui tient compte de l'évaluation du rapport bénéfice/risque pour le patient. Cette évaluation est réalisée par le binôme médecin anesthésiste-chirurgien lors des consultations préopératoires.

Au-delà de l'état clinique du patient la décision d'éligibilité tient compte de son contexte social et environnemental et de la distance entre l'unité de chirurgie ambulatoire (UCA) et le domicile, du temps de trajet entre le domicile et l'établissement de santé le plus proche, de la qualité et

¹ Etape du parcours, du processus pour laquelle une maîtrise est nécessaire pour gérer un ou plusieurs risques identifiés

² Ce processus est par exemple explicité et schématisé dans : « Chirurgie ambulatoire, grille de contrôle interne » HAS, mars 2015 ; « Ensemble pour la chirurgie ambulatoire – recommandations organisationnelles », HAS-ANAP, mai 2013

³ Grille d'entretien patient traceur et grille de contrôle interne en chirurgie ambulatoire, HAS, 2015

⁴ L'éligibilité est à prendre en compte de façon similaire pour les actes d'anesthésie ambulatoire hors chirurgie, mentionnés à l'article D.6124-301-1 du Code de la santé publique.

⁵ Repris notamment dans le rapport d'évaluation technologique, « Eléments d'appréciation en vue de la prise en charge d'un patient », Ensemble pour la chirurgie ambulatoire, HAS-ANAP, mai 2014

disponibilité de l'accompagnant pour le retour à domicile et/ou pour la première nuit. Le contact de la veille est l'occasion de confirmer ces points.

Le développement de relations ville-UCA concourt à renforcer l'éligibilité⁶ des patients, tant en amont de la séquence chirurgicale (connaissance des antécédents et des co-morbidités facilitée grâce à la transmission d'éléments d'information par le médecin adresseur à l'équipe médicale de l'UCA...) qu'en aval (disponibilité de professionnels d'aval pouvant être éventuellement nécessaires, intervention du médecin traitant notamment pour la reprise des traitements interrompus...).

ii. Prendre en compte les traitements médicamenteux

Le risque médicamenteux est pris en compte, une revue et une analyse des traitements en cours sont réalisées.

iii. Valider la pertinence des éventuels examens complémentaires à prévoir et de leurs résultats

La pertinence de l'indication de certains examens complémentaires à prescrire au regard du type d'intervention envisagé, ou des co-morbidités du patient, leur redondance éventuelle sont vérifiées. Les résultats de ces examens sont validés avant la prise en charge en UCA.

iv. Rechercher la bonne compréhension et l'adhésion du patient à sa prise en charge

Une information claire et adaptée est fournie au patient sous tout support. Les informations orales sont reformulées. Le patient est informé sur la balance bénéfice-risque de sa prise en charge en CA, sur toutes les étapes du parcours et sur les suites attendues, y compris sur les complications possibles, leurs signaux d'alerte et l'attitude à adopter si ils surviennent. Les prescriptions diverses et les consignes (surveillance, actes de soins à prévoir) lui sont remis. La procédure de sortie d'UCA lui est expliquée. Si le patient n'est pas à même de comprendre l'ensemble des informations qui lui sont communiquées, l'accompagnant doit être présent au moment de cet échange.

Un document d'information est remis au patient avec son passeport ambulatoire. Le contenu de ce document est utilement repris sur un support électronique consultable à domicile. Son consentement éclairé est recueilli et tracé.

2. Anticiper les conditions de sortie du patient

L'organisation de la sortie du patient est facilitée par :

- i. l'anticipation des suites opératoires prévisibles (continuité des soins et gestion des risques postopératoires) selon le type d'acte et selon les co-morbidités et les traitements du patient. Cette anticipation doit s'inscrire dans une collaboration et une information partagée entre l'UCA et les médecins traitants ou adresseurs, mais aussi parfois, selon l'intervention et/ou les co-morbidités du patient, entre l'UCA et les professionnels de ville d'aval (médecins

⁶ En effet un patient initialement incertain en ce qui concerne son éligibilité peut devenir éligible s'il bénéficie d'une sécurisation de son parcours notamment en aval de l'UCA.

traitants ou adresseurs, pharmaciens d'officine, personnels infirmiers et autres professionnels non-médicaux, secteur social).

- ii. la remise en pré-opératoire de certaines des prescriptions de sortie – ordonnances de médicaments, dispositifs, soins : traitement de la douleur à domicile, traitement des nausées et vomissements éventuels, traitement anticoagulant si adapté, et s'il y a lieu recours à un infirmier (ère) – permet au patient de s'organiser avant son entrée en UCA.
- iii. La prise de rendez vous par le patient, à la suite immédiate des consultations préopératoires, avec les professionnels de santé qui lui seront éventuellement nécessaires à sa sortie d'UCA (médecin adresseur, infirmier, kinésithérapeute...).

3. Préparation préopératoire du patient et contact de la veille

Les instructions délivrées au patient relatives à sa préparation (jeûne éventuel et hydratation, hygiène, préparation cutanée, prémédication ou non) sont adaptées à la prise en charge prévue. Elles sont tracées.

Ces instructions doivent être rappelées au patient au plus tard la veille de son admission par tout moyen. Cette démarche est tracée.

4. Phase per-opératoire

La prise en charge chirurgicale favorise les gestes mini-invasifs et les modalités de prise en charge anesthésique sont adaptées. Ces deux enjeux contribuent à la réhabilitation postopératoire rapide du patient.

5. Surveillance post-opératoire

Le retour et le maintien effectifs des principales fonctions vitales lors de la surveillance post-interventionnelle se conforme aux dispositions des articles D. 6124-97 et suivants du CSP. La prise en charge de la douleur, des nausées, des vomissements post-opératoires font l'objet d'une évaluation protocolisée selon les recommandations professionnelles en vigueur. Les risques cognitifs et liés aux troubles de la vigilance sont pris en charge, des scores validés sont utilisés.

6. Processus de sortie d'UCA

Le processus de sortie est formalisé⁷. La décision de sortie, fondée sur un score, est tracée dans le dossier du patient.

Les ordonnances, lorsqu'elles lui ont été fournies lors des consultations préopératoires, sont réexpliquées au patient. Les traitements à suivre, les effets indésirables, les suites attendues ainsi que les symptômes d'alerte lui sont rappelés en s'assurant de sa bonne compréhension et de celle de son accompagnant. Il dispose des instructions et des contacts nécessaires en cas d'urgence.

⁷ Notamment et conformément à l'article D. 6124-304 du CSP, le patient reçoit son bulletin de sortie signé d'un médecin.

L'ensemble de ces informations figure dans la lettre de liaison⁸ destinée au médecin traitant et au médecin adresseur. Un exemplaire en est remis et expliqué au patient (et/ou à son accompagnant) lors de sa sortie.

7. Contact du patient dans les 72h après sa sortie

Sauf justification notifiée dans son dossier, le patient est recontacté sous 72h après sa sortie d'UCA afin de vérifier son état clinique et le respect des consignes de sortie.

Cette procédure de contact utilise un questionnaire sous forme de check-list, elle est tracée et sa mise en œuvre est évaluée.

⁸ Article 95 de la Loi de modernisation de notre système de santé.

8. Résumé des principaux points critiques récurrents

Phase	Élément critique récurrent	Points de vigilance	Correspondance avec la grille HAS patient-traceur
Consultations pré-opératoires	Eligibilité du patient	Prise en compte du « tryptique acte/patient/structure » incluant le contexte social et environnemental du patient. Utilisation de scores. Une coopération ville-UCA est mise en place, le médecin-adresseur informe l'équipe de l'UCA	2, 3
	Risque médicamenteux	Revue et analyse tracées des traitements en cours, participation (si nécessaire) du médecin traitant dans la reprise des traitements interrompus	1
	Examens complémentaires	Pertinence vérifiée, résultats validés en amont	1
	Le patient est éclairé sur sa prise en charge	information claire et adaptée sur les suites et les complications, le bénéfice-risque, la procédure de sortie. Reformulation. Reprise des informations sur supports papier ou électronique consultable à domicile	4, 5, 8, 14
Préparation pré-opératoire	La sortie est anticipée	Les suites opératoires prévisibles sont anticipées et évaluées par l'UCA Les prescriptions post-opératoires sont remises en préopératoire et/ou à la sortie. Les RV d'aval éventuels sont pris par le patient.	8, 11 et rappel en 31-32
	Le patient est préparé	Des instructions adaptées sont remises au patient pour sa préparation	8
	Contact de la veille	Les recommandations et instructions lui sont rappelées la veille de son arrivée, cette démarche est tracée.	12
Phase per-opératoire	La réhabilitation rapide est favorisée	Chirurgie mini-invasive et modalités anesthésiques adaptées.	-
Phase post-opératoire	Surveillance post-interventionnelle	Adaptée en conformité avec la réglementation, formalisée et tracée	25 à 28
	Sortie d'UCA	Formalisée (protocole et scores). Rappel des informations au patient et/ou à son accompagnant (notamment, les ordonnances lorsqu'elles lui ont été fournies lors des consultations préopératoires, sont réexpliquées au patient) Remise d'une lettre de liaison.	8, 30 à 32
	Contact du patient sous 72h	Systématique sauf justification dans le dossier. Formalisé avec questionnaire « check-list ».	33

Annexe 2

Fiche 2 : déclinaison de la politique et du programme institutionnels d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et de gestion des risques, en UCA.

Le représentant légal de l'établissement de santé, après concertation avec le président de la conférence médicale ou de la commission médicale d'établissement, définit la politique de l'établissement en matière d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et de gestion des risques (PACQSS-GdR) prévue à l'article L. 6111-2 du CSP¹. Cette politique intègre les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers mentionnées aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2 du même code.

1. La direction de l'établissement de santé s'engage

Le représentant légal de l'établissement de santé est responsable de la déclinaison de la PACQSS-GdR en programme d'actions, y compris dans l'unité de chirurgie ambulatoire (UCA)². Il s'assure de l'évaluation régulière de ce programme, en lien avec le président de la conférence médicale ou de la commission médicale d'établissement, le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins prévu par l'article R. 6111-4 du CSP, le médecin coordonnateur de l'UCA et le responsable du bloc opératoire. Les améliorations nécessaires sont proposées.

A ce titre il :

- i. favorise la déclaration des événements indésirables associés aux soins, leur analyse, la mise en place de démarches de retours d'expérience et de mesures correctives ou d'atténuation ;
- ii. organise la communication en externe (vers les professionnels de santé de ville) et en interne (vers les professionnels de l'établissement et vers la commission des usagers) sur la mise en place du programme d'actions et ses objectifs en matière de qualité, de sécurité, de satisfaction des patients. Il valorise les actions menées au titre de ce programme et les résultats obtenus.
- iii. Prépare, avec les équipes concernées, la certification de l'établissement par la mobilisation d'outils tels que la grille « patient-traceur en chirurgie ambulatoire », les audits de processus, la check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire » et les RMM. Les dispositifs d'accréditation des médecins ou d'équipes peuvent être intégrés dans le programme d'actions.
- iv. Veille au suivi dans les UCA des indicateurs de qualité des soins et de sécurité des patients, sous forme de tableaux de bord (notamment, les annulations le jour même, les admissions la première nuit et les ré-hospitalisations non programmées dans les 30 jours)

¹ Voir à ce sujet le guide « La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique » HAS, mars 2012

² La mise en place d'un système d'assurance qualité en UCA est décrite extensivement dans la partie 3 du guide méthodologique « recommandations organisationnelles – sécurité des patients en chirurgie ambulatoire » HAS, mai 2013

2. Les droits des patients sont pris en compte

Pour les prises en charge ambulatoires l'information éclairée du patient dans le respect des articles L.1111-2 et suivants du code de la santé publique, son consentement et sa participation coopérative au processus de prise en charge sont recherchées.

3. La gestion des compétences est assurée

i. Formation

Le dispositif de gestion des compétences de l'établissement est mobilisé en UCA : les formations nécessaires, prévues à l'article D.6124-301-1 du CSP et mentionnées dans la charte de fonctionnement prévue par l'article D.6124-305 du CSP, sont organisées dans le cadre du plan de formation pluriannuel³.

Les nouvelles fonctions utiles en UCA sont développées notamment en matière de logistique, de gestion des flux et de planification.

ii. Pratiques professionnelles

Les pratiques professionnelles s'appuient sur les procédures consignées dans le manuel qualité mentionné infra. En particulier, la qualité du travail en équipe pluri professionnelle et pluridisciplinaire autour du patient en UCA est évaluée. Des démarches visant à l'appropriation par les professionnels des scores et des check-list spécifiques aux différentes étapes du processus de prise en charge, dont celles concernant la sécurité du patient au bloc opératoire, sont mises en place.

Les démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), de RMM, de développement professionnel continu (DPC) et d'accréditation des médecins et des équipes médicales⁴ visent à inscrire les particularités du mode de prise en charge ambulatoire dans la démarche globale d'évaluation des pratiques de l'établissement. Elles intègrent, dans la mesure du possible, les professionnels de santé de ville qui participent éventuellement au parcours du patient en amont ou en aval de l'UCA.

4. Architecture de l'UCA

La structure de l'UCA s'organise autour du parcours du patient. Son architecture vise à faciliter toutes les étapes de ce parcours, les flux des patients et des professionnels. L'UCA doit être la plus proche possible du bloc opératoire. La séparation des flux des patients ambulatoires et non ambulatoire doit être organisée le mieux possible. Des circuits différents sont organisés en fonction des gestes ou des patients.

Les déplacements du patient et son éventuel brancardage sont minimisés. L'ensemble des temps morts doit être réduit tout en autorisant la réalisation des contrôles nécessaires à la réduction des erreurs.

³ Notamment formations continues proposées par l'Association Nationale pour la Formation permanente du personnel Hospitalier ou l'Organisme Gestionnaire du Développement Professionnel Continu ; stages en UCA dans le cadre des formations initiales

⁴ Prévues au L 4135-1 du CSP pour les spécialités qui figurent à l'article D-4135-2 du même code

L'objectif est de fluidifier le parcours du patient et de permettre le respect du temps d'hospitalisation de moins de 12h

5. Système d'information

Le système d'information mobilisé pour la continuité des prises en charges en UCA est intégré au système d'information de l'établissement. Il prend en compte le management de la qualité en concourant à la maîtrise des processus et inclut le tableau de bord décrit en fiche 3 (annexe 3)

6. La gestion documentaire

Le représentant légal de l'établissement de santé s'assure que la PACQSS-GdR déclinée en UCA est fondée sur une gestion documentaire unifiée et intégrée à celle de l'établissement. L'ensemble des documents est accessible aux professionnels impliqués dans le processus de prise en charge en UCA.

i. Le manuel qualité

Il est recommandé qu'un manuel qualité adapté aux spécificités de l'UCA soit établi et tenu à jour. Il complète la charte de fonctionnement⁵ de l'UCA par ailleurs prévue à l'article D.6124-305 du CSP. Il contient les documents de référence suivants :

- La description des processus intervenant lors des prises en charge ambulatoires avec les rôles et les responsabilités des intervenants tout au long du parcours du patient ;
- La liste des procédures, scores et check-lists, des recommandations de référence ;
- La liste évolutive des actes réalisés dans l'UCA ;
- Un schéma des locaux de l'UCA explicitant le zonage correspondant aux étapes successives des parcours de prise en charge ;
- Le plan de formation pluriannuel du personnel de l'UCA ;
- La déclinaison de la PACQSS-GdR de l'établissement en programme d'actions pour l'UCA et tout document nécessaire à la planification ou à l'analyse des processus constituant la prise en charge en UCA, notamment le tableau de bord défini en fiche 3 (annexe 3) et le tableau de planification des vacances et des programmes opératoires prévu à l'article D. 6124-93 du CSP.

ii. Le dossier des enregistrements qualité

Il est recommandé qu'un dossier séparé trace et rassemble les enregistrements périodiques relatifs à la mise en œuvre en UCA du programme d'actions de l'établissement détaillé en fiche 3, à son évaluation et à sa traçabilité, notamment :

- les résultats des enquêtes spécifiques évaluant la bonne utilisation des check-lists, scores et protocoles ;

⁵ Il est rappelé que la liste des formations nécessaires au personnel de l'UCA, les indicateurs de suivi de l'activité et de la qualité des soins et la copie des conventions qui formalisent la continuité des prises en charge d'amont et d'aval sont requises réglementairement pour la charte de fonctionnement.

- les évaluations régulières de la satisfaction patient
- les actions correctrices déclinées en UCA pour répondre aux éventuelles réserves exprimées lors des visites de conformité aux normes techniques (air, électricité, incendie...) ;
- les comptes-rendus d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), des revues de morbi-mortalité (RMM) et des démarches de retour d'expérience (REX) concernant l'UCA ;
- Les résultats des démarches d'actions préventives et correctrices ;
- Les documents et outils mobilisés pour la certification HAS et pour le compte qualité, relatifs à l'UCA.

Le **manuel qualité** contient tous les éléments de référence du programme d'actions, y compris tous ceux prévus réglementairement pour la charte de fonctionnement de l'UCA, qui est intégrée au manuel qualité.

Les enregistrements périodiques liés à la mise en oeuvre du programme, son évaluation et sa traçabilité sont réunis dans un **dossier des enregistrements qualité**.

Le **compte qualité** est un outil informatisé développé par la HAS pour la certification des établissements de santé. Il peut reprendre, selon le choix de l'établissement, les évaluations et actions réalisées au titre du programme PAQSS-GdR de cet établissement.

Annexe 3

Fiche 3 - Mise en œuvre en UCA du programme d'actions de l'établissement pour l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et la gestion des risques.

1. Un diagnostic *a priori* des risques en chirurgie ambulatoire est établi

Il est recommandé d'identifier les principales situations à risque (risques chirurgicaux, anesthésiques, organisationnels) dans l'UCA au même titre que dans le reste de l'établissement, parmi les étapes du processus de prise en charge du patient, et notamment parmi les points critiques récurrents du parcours mentionnés en fiche 1 (annexe 1).

Cette identification des risques *a priori* ne vise pas l'exhaustivité mais aide à établir une liste des situations à risque majeur priorisées selon leur criticité (gravité et fréquence). Cette liste dépend des actes réalisés par l'UCA et des profils de patients accueillis par l'UCA. Elle est réévaluée annuellement et portée au dossier des enregistrements qualité mentionné en fiche 2.

Cette identification des risques majeurs permet à l'établissement de mettre en œuvre des actions destinées à réduire la survenue des événements indésirables associés aux soins (EIAS) par la mise en place de barrières de sécurité le long du parcours du patient, y compris en amont et en aval de son hospitalisation. Ces actions peuvent concerner le patient (son éducation, les scores d'évaluation) ou les étapes de sa prise en charge (les check-lists pré- et post-opératoires). Ces éléments de gestion des risques sont consignés dans le manuel qualité.

2. Des indicateurs de suivi et d'évaluation du processus de prise en charge sont mobilisés

Il est rappelé que l'article D. 6124-305 du CSP impose que des indicateurs de suivi de l'activité et de qualité des soins soient mentionnés dans la charte de fonctionnement de l'UCA (voir Fiche 2).

Plusieurs types d'indicateurs en matière de prise en charge en UCA sont mobilisables :

- i. Des indicateurs de suivi des flux et de l'activité de l'UCA. Des exemples d'indicateurs figurent en fiche 5. Ils sont regroupés dans un tableau de bord idéalement intégré au système d'information (fiche 2) ;
- ii. Des indicateurs de mesure de la satisfaction du patient intégrant la satisfaction de la prise en charge à domicile;
- iii. Des indicateurs nationaux de processus et de résultats en CA sont actuellement expérimentés auprès d'ES volontaires par la HAS.

Les dispositions relatives à l'évaluation du processus de prise en charge en UCA sont à mentionner dans le manuel qualité. Les résultats des évaluations périodiques sont à consigner dans le dossier des enregistrements qualité (fiche 2).

3. Les EIAS sont déclarés, leurs causes sont analysées

La gestion des EIAS est inscrite dans la politique globale de l'établissement. Il met en place une organisation formalisée destinée à leur déclaration et à l'analyse de leurs causes. Les comptes-rendus des actions d'analyse d'EIAS, notamment les démarches de retour d'expérience (REX) et le RMM sont communiqués à l'ensemble de l'équipe engagée autour du patient pris en charge en ambulatoire et sont portés au dossier des enregistrements qualité. Des actions d'amélioration relatives à la maîtrise des risques ainsi identifiés *a posteriori* sont alors mises en œuvre et évaluées.

4. Le processus de prise en charge en UCA est l'objet d'amélioration continue

Le processus de prise en charge en UCA, une fois formalisé dans la charte de fonctionnement de l'UCA au titre de l'organisation des soins et du fonctionnement médical, reste évolutif et susceptible d'être modifié en fonction des actions correctrices ou d'amélioration décidées.

Il est recommandé que les actions préventives et correctrices à apporter au processus de prise en charge soient tracées. Elles font l'objet d'un échéancier de réalisation et d'un bilan annuel présentés à la conférence médicale ou à la commission médicale d'établissement et à la commission des usagers, et d'actions de communication vers le public et le personnel. La démarche est consignée dans le manuel qualité, ses résultats périodiques sont intégrés dans le dossier d'enregistrements qualité. Ils peuvent intégrer le compte qualité mis en place par la HAS pour la certification des établissements de santé (fiche 2).

Annexe 4

Fiche 4 - Types de situations à risque intervenant lors des prises en charge en chirurgie ambulatoire.

Les situations à risque correspondent souvent à des points de rupture dans la prise en charge du patient. Elles sont notamment relevées par la HAS à partir des réserves de certification¹.

Au-delà des points critiques récurrents spécifiques aux prises en charge en CA et présentés en fiche 1, les situations à risque peuvent être intégrées dans les catégories suivantes² notamment :

- Risques liés au patient ou à son entourage ;
 - Non-prise en compte par l'équipe de l'UCA de l'environnement social ou médico social du patient dans la détermination de son éligibilité
 - Mauvaise compréhension ou mauvaise acceptation du patient de son processus de prise en charge, nuisant à son observance avant l'entrée ou en sortie d'UCA
 - Non respect par le patient des consignes préopératoires (joignable par téléphone, jeûne, prescriptions diverses)
 - Non respect par le patient des consignes postopératoires (éléments de surveillance, prescriptions diverses, actes de soin à réaliser)
- Risques associés au soin :
 - Défaut de coordination avec les acteurs de soins primaires du territoire en amont et en aval de la prise en charge ;
 - Evaluation défectueuse du rapport bénéfice-risque dans le choix ou l'adaptation des modalités anesthésiques ou des techniques chirurgicales ;
 - Non-respect de procédure : scores, check-lists, erreur d'identité, erreur de côté, non-respect des bonnes pratiques professionnelles ;
 - risque infectieux (lié au patient ou au personnel, à l'environnement, au processus opératoire, au post opératoire immédiat) ;
 - risque médicamenteux.
 - *Les exemples de conséquences de mauvaise prise en compte des risques associés aux soins incluent : le défaut de préparation du patient, le défaut d'adaptation du protocole anesthésique, la rétention aigüe d'urine ou le stress du patient en post-opératoire, le retard de prise en charge d'une complication après la sortie.*

¹ Voir par exemple « Certification V2010 – V2014 : Retour d'expérience sur le processus décisionnel V2010 et articulation avec la V2014 », HAS, Avril 2015

² Les risques génériques au bloc opératoire figurent dans le guide HAS d'aide à la certification « *Ce qui faut savoir sur l'évaluation de la démarche qualité et gestion des risques au bloc opératoire* », mars 2015

- Risques organisationnels :
 - liés à la planification et la programmation de l'activité, à la gestion des ressources matérielles et humaines, au brancardage du patient, au système d'information
 - liés à la communication, au fonctionnement de l'équipe pluridisciplinaire et aux éventuels glissements de tâche³
- Risques de rupture de parcours :
 - Défaut de partage d'information et de coordination avec les acteurs de soins primaires du territoire en amont et en aval de la prise en charge dans l'établissement de santé
 - non-anticipation avant son admission, de la prise en charge du patient à sa sortie d'UCA
 - non-protocolisation de la surveillance post-sortie d'UCA et de la continuité des soins ;
- Risques environnementaux et techniques :
 - air, eau, conformité architecturale, zonage, circuits et marche en avant, électricité, sécurité incendie, gaz médicaux, dispositifs médicaux, médicaments, déchets, hygiène et linge ;
- Risques professionnels :
 - liés aux manutentions de charges ou de patients, au non-respect des tenues professionnelles, risques biologiques, chimiques, psycho-sociaux.

³acte réalisé par un professionnel qui n'en a pas la compétence réglementaire

Annexe 5

Fiche 5 - Exemple d'indicateurs mobilisables pour la constitution d'un tableau de bord en chirurgie ambulatoire

La mise en place d'un tableau de bord en unité de chirurgie ambulatoire (UCA) contribue au suivi et à l'évaluation de l'activité de chirurgie ambulatoire (CA). Pour ce faire, cet outil est constitué d'indicateurs qui ciblent l'organisation, l'activité, la qualité et la sécurité des prises en charge en CA. Ces indicateurs sont sélectionnés pour aider notamment à l'identification des dysfonctionnements et à la mise en place d'actions correctives dans le cadre de la démarche d'amélioration continue de la qualité. Cette démarche doit être concertée et décidée de façon collégiale avec l'ensemble des intervenants de l'UCA. Il est rappelé que la mention d'indicateurs de suivi de l'activité et de la qualité des soins dans la charte de fonctionnement de l'UCA est obligatoire (Article D. 6124-305 du CSP).

Exemple d'indicateurs de suivi de l'activité :

- Le volume d'activité de l'UCA par type d'acte chirurgical et son taux d'occupation (ex. : capacité ouverte, taux de remplissage, de rotation, contribution des diverses spécialités, profil de présence des patients par jour, durées de séjour par type de geste). Ces indicateurs permettent d'ajuster le dimensionnement des ressources de l'UCA et son organisation ;
- Les dysfonctionnements (ex. annulations à J0, débordements¹ et conversions²) d'origine organisationnelle (bloc tardif, absence d'accompagnant, programmation non échelonnée des arrivées) ou d'origine médicale (douleurs, nausées vomissements, réveil tardif) ;
- L'efficacité organisationnelle de l'UCA (ex. : aboutissement des appels du lendemain, programmation échelonnée des arrivées) ;
- Le respect des procédures (ex. : utilisation des check-list ou des procédures écrites pour l'éligibilité du patient, le contact de la veille, le contact sous 72h après la sortie, la sortie du patient de SSPI et d'UCA, la remise de la lettre de liaison à la sortie)

En outre, des indicateurs nationaux de qualité et de sécurité des soins en CA (indicateurs de processus et de résultats) sont en cours d'expérimentation en vue d'une éventuelle généralisation par la HAS.

¹ Temps d'intervention qui déborde au-delà de la fin du temps de mise à dispo du bloc opératoire

² Il s'agit des conversions de prises en charge de moins de 12h en hospitalisation complète le soir même