



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



**RAPPORT DE CERTIFICATION  
CENTRE D'AUTODIALYSE  
JEAN MERMOZ GALAC**

**1 avenue henri barbusse  
93700 DRANCY  
MARS 2019**

# SOMMAIRE

<b>INTRODUCTION</b>	2
1. LES OBJECTIFS DE LA CERTIFICATION	2
2. LA CERTIFICATION V2014	2
3. LES NIVEAUX DE CERTIFICATION	3
<b>LEXIQUE ET FORMAT DU RAPPORT</b>	4
1. LEXIQUE DES TERMES UTILISÉS	4
2. LES FICHES PAR THÉMATIQUE	5
<b>PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT</b>	6
<b>DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE</b>	7
1. DÉCISION DE CERTIFICATION	7
2. AVIS PRONONCÉS SUR LES THÉMATIQUES	7
3. BILAN DES CONTRÔLES DE SÉCURITÉ SANITAIRE	7
4. PARTICIPATION AU RECUEIL DES INDICATEURS GÉNÉRALISÉS PAR LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	7
5. SUIVI DE LA DÉCISION	7
<b>PROGRAMME DE VISITE</b>	8
1. LISTE DES THÉMATIQUES INVESTIGUÉES	8
2. LISTE DES ÉVALUATIONS RÉALISÉES PAR LA MÉTHODE DU PATIENT-TRACEUR	8
<b>PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE</b>	9
MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES	10
GESTION DU RISQUE INFECTIEUX	14
DROITS DES PATIENTS	18
PARCOURS DU PATIENT	22
DOSSIER PATIENT	28
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT	32

# INTRODUCTION

## 1. Les objectifs de la certification

La certification mise en œuvre par la Haute Autorité de santé a pour objet d'évaluer la qualité et la sécurité des soins dispensés et l'ensemble des prestations délivrées par les établissements de santé. Elle tient compte notamment de leur organisation interne et de la satisfaction des patients.

Il s'agit d'une procédure obligatoire qui intervient périodiquement tous les 4 ans.

La certification consiste en une appréciation globale et indépendante de l'établissement afin de favoriser l'amélioration continue des conditions de prise en charge des patients. Elle s'attache plus particulièrement à évaluer l'existence et la maturité de projets relatifs à la qualité et à la sécurité et en conséquence, la capacité de l'établissement à identifier et maîtriser ses risques et à mettre en œuvre les bonnes pratiques.

Pour conduire son évaluation, la Haute Autorité de santé se réfère à un référentiel qu'elle a élaboré : le Manuel de certification publié sur son site internet. La version du Manuel de certification applicable est celle en vigueur à la date de la visite.

Si elle ne se substitue pas aux inspections et contrôles de sécurité sanitaire diligentés par les autorités de tutelle, la certification fournit aux ARS une évaluation externe qualifiée sur le niveau de maturité des différentes composantes de la qualité et de la sécurité des soins des établissements de santé.

Elle est une certification globale et non une certification de toutes les activités de l'établissement. En effet, le dispositif mis en place (référentiel général, visite non exhaustive, experts-visiteurs généralistes) porte sur le fonctionnement global de l'établissement et n'a pas vocation à analyser spécifiquement le fonctionnement de chaque secteur d'activité.

## 2. La certification V2014

Le développement d'une démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité dans les établissements de santé nécessite une étape première de développement d'une culture partagée et d'une maîtrise des processus transversaux clés pour la qualité et la sécurité des soins.

Avec la V2014, la certification évalue :

- l'existence d'un système de pilotage de l'établissement pour tout ce qui a trait à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et des prises en charge dans chacun des secteurs d'activité ;
- les résultats obtenus mesurés par l'atteinte d'un niveau de qualité et de sécurité sur des critères jugés essentiels à savoir les « pratiques exigibles prioritaires » (PEP).

Ce double regard permet à la certification de s'adapter aux diverses situations des établissements et offre à ces derniers un diagnostic régulier favorisant l'actualisation des plans d'actions d'amélioration, tant sur les aspects managériaux que sur les aspects opérationnels.

Pour la V2014, la HAS a choisi une approche par thématique. Une liste de thématiques a été établie qui fait la correspondance avec les critères du Manuel de certification.

Pour chaque établissement, la Haute Autorité de santé établit un programme de visite comprenant :

1. Des audits sur :

- des thématiques communes à tous les établissements de santé ;
- des thématiques spécifiques à l'établissement définies par la HAS après analyse du compte qualité de l'établissement, du document d'interface HAS-établissement-Tutelles et de toute autre information dont elle a eu connaissance.

• et, par exception, sur des thématiques supplémentaires ajoutées en visite dans le cas où un dysfonctionnement est observé sur une thématique non inscrite au programme initial de visite.

2. Des investigations selon la méthode du patient-traceur : cette dernière permet d'évaluer la prise en compte des critères de la certification dans le registre de la prise en charge réelle d'un patient.

Le présent rapport rend compte de l'évaluation réalisée par les experts-visiteurs sur l'existence d'un système de pilotage de l'établissement pour ce qui a trait à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et des prises en charge dans chacun des secteurs d'activité (avec une obligation de résultat sur des critères jugés prioritaires - les PEP) ainsi que sur la maturité des démarches qualité risques, en particulier leur déploiement au plus près des équipes et de la prise en charge des patients.

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

### 3. Les niveaux de certification

Sur chaque thématique investiguée en visite, la Haute Autorité de santé peut prononcer :

- des recommandations d'amélioration,
- des obligations d'amélioration,
- des réserves.

Les recommandations d'amélioration, les obligations d'amélioration et les réserves traduisent le niveau de maturité de chaque thématique évaluée c'est-à-dire la capacité de l'établissement à maîtriser les risques identifiés, à atteindre les objectifs de la thématique et à fonctionner selon un dispositif d'amélioration continue. La maturité de chaque thématique est fondée sur les conformités et écarts identifiés au cours de la visite de certification, pour chaque sous-étape du « PDCA » ; l'ensemble répondant à la définition d'un niveau de maturité objectif dans une grille de maturité établie par la HAS.

Dans certaines situations, les recommandations d'amélioration, les obligations d'amélioration et les réserves peuvent traduire l'existence d'une situation à risque pour les personnes non maîtrisée par l'établissement.

Au final, la HAS décide, les niveaux de certification suivants :

- une décision de certification (A),
- une décision de certification assortie d'une ou plusieurs recommandations d'amélioration (B) sur les thématiques investiguées en visite,
- une décision de certification assortie d'une ou plusieurs obligations d'amélioration (C) (et d'éventuelles recommandations d'amélioration) sur les thématiques investiguées en visite,
- une décision de non-certification (E).

La HAS peut également décider de surseoir à statuer pour la certification (D) en raison de réserves sur les thématiques investiguées en visite, ou d'un avis défavorable à l'exploitation des locaux rendu par la commission qui en est chargée dans chaque département.

# LEXIQUE ET FORMAT DU RAPPORT

## 1. Lexique des termes utilisés

Audit de processus : <i>Sigle AP</i>	Méthode qui consiste à évaluer le management, l'organisation et la mise en œuvre effective d'un processus (une des thématiques V2014) afin de mesurer sa conformité aux exigences et sa capacité à atteindre les objectifs. Mené selon la logique du « PDCA », l'audit de processus analyse les contributions respectives des responsables du processus et des acteurs de terrain, la manière dont le management mobilise les équipes opérationnelles, mais également la capacité des équipes opérationnelles à rétroagir sur les pilotes du processus.
Conformité	Satisfaction à une exigence portée par la thématique et référencée au manuel.
Ecart	Non satisfaction d'une exigence portée par la thématique et référencée au manuel. Chaque écart est étayé d'une preuve et de sa source.
Élément d'investigation obligatoire	Élément-clé d'une thématique nécessitant une investigation obligatoire par l'expert-visiteur et une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart.
Maturité	Traduction, pour chacune des sous-étapes du PDCA des thématiques investiguées, du niveau atteint par l'établissement dans la maîtrise de la définition et de la structuration de son organisation, de la mise en œuvre opérationnelle et de la conduite des actions d'évaluation et d'amélioration. On distingue 5 niveaux de maturité : fonctionnement non défini, de base, défini, maîtrisé, optimisé.
Méthode PDCA <i>Sigle P / D / C / A</i>	Sigle représentant la Roue de Deming ou le cycle d'amélioration continue de la qualité : <ul style="list-style-type: none"> <li>- P = Plan : prévoir</li> <li>- D = Do : réaliser</li> <li>- C = Check : évaluer</li> <li>- A = Act : agir ou réagir</li> </ul>
Objectifs et programme de visite	Les objectifs de visite, établis en amont de la visite par la HAS, consistent à contextualiser les audits sur des thématiques communes à tous les établissements, motiver le choix des audits sur des thématiques spécifiques à l'établissement (1 à 3 audits) et définir les investigations selon la méthode du patient-traceur. Cela se traduit, pour chaque établissement, par l'élaboration d'un programme de visite.
Patient traceur : <i>Sigle PT</i>	Méthode d'évaluation rétrospective qui consiste, à partir d'un séjour d'un patient hospitalisé, à évaluer les processus de soins, les organisations et les systèmes qui concourent à sa prise en charge.
Preuve	Justification de l'écart, c'est-à-dire ce qui a été observé ou entendu au travers des différents entretiens, visites terrain ou patient traceur.
Qualification des écarts	Niveau de criticité de l'écart identifié et conformité en synthèse collective. Il existe en 3 niveaux de qualification : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Point sensible</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>o Ecart qui n'entraîne pas de risque direct pour le patient ou les professionnels.</li> <li>o Ou, écart qui n'entraîne pas de risque de rupture de système (par exemple, par manque d'antériorité, de structuration et/ou d'appropriation).</li> </ul> </li> <li>- <u>Non-conformité</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>o Ecart entraînant un risque direct pour le patient ou les professionnels</li> <li>o Ou, écart indiquant une rupture du système.</li> </ul> </li> <li>- <u>Non-conformité majeure</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>o Ecart indiquant des faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients ou des professionnels de manière grave et immédiate et pour lequel il n'existe aucune mesure appropriée de récupération ou d'atténuation</li> <li>o Ou, absence ou défaillance totale du management d'une activité sur une thématique donnée.</li> </ul> </li> </ul>
Référentiel applicable	Exigences du manuel de certification, incluant la réglementation et les éléments issus du processus décisionnel de la HAS.

## 2. Les fiches par thématique

Chaque fiche est constituée de deux parties :

**2.1 La caractérisation générale** qui précise la problématique de la thématique. Cette partie, élaborée par la HAS, est identique pour tous les établissements de santé.

**2.2 Les résultats de l'établissement :**

- a. **Une représentation graphique** permet à l'établissement de visualiser son niveau de maturité à partir des colorations obtenues et d'évaluer sa marge de progrès.
- b. **Une synthèse générale sur le niveau de maîtrise de la thématique.** Rédigée selon les étapes du PDCA, elle présente les conformités et les écarts observés lors de l'audit processus et intègre le cas échéant, les constats des évaluations par patient-traceur.
- c. **Un tableau des écarts** qui recense l'ensemble des écarts relevés, tels qu'énoncés dans la synthèse. Chaque écart y est qualifié et rattaché au référentiel applicable. **Non publié**, ce tableau n'est à disposition que de l'établissement qui peut ainsi savoir précisément, ce qui doit être amélioré.

## PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT

CENTRE D'AUTODIALYSE JEAN MERMOZ GALAC	
Adresse	1 avenue henri barbusse 93700 DRANCY
Département / région	SEINE-SAINT-DENIS / ILE DE FRANCE
Statut	Privé
Type d'établissement	Etablissement privé à but lucratif

Liste des établissements rattachés à cette démarche			
Type de structure	FINESS	Nom de l'établissement	Adresse
Entité juridique	930026562	SARL GALAC	1 avenue henri barbusse 93700 DRANCY
Etablissement de santé	930025127	CENTRE D'AUTODIALYSE JEAN MERMOZ GALAC	1 avenue henri barbusse 93700 DRANCY

Activités		
Type de prise en charge	Activités	Nombre de séances de dialyse
MCO	Médecine	8980

<b>Secteur faisant l'objet d'une reconnaissance externe de la qualité</b>	/
---	---

Réorganisation de l'offre de soins	
Coopération avec d'autres établissements	- Hôpital privé Est Parisien - Laboratoire NOVESCIA - Pharmacie du Rocher (Vincennes)
Regroupement / Fusion	/
Arrêt et fermeture d'activité	/
Création d'activités nouvelles ou reconversions	/

# DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

## 1. Décision de certification

Au vu des éléments mentionnés dans le présent rapport, issus de la visite sur site, la Haute Autorité de santé décide :  
- la certification de l'établissement avec recommandation d'amélioration (B).

## 2. Avis prononcés sur les thématiques

### Recommandation d'amélioration

Management de la qualité et des risques

## 3. Bilan des contrôles de sécurité sanitaire

Les données relatives aux contrôles et inspections réalisés au sein de l'établissement ont été transmises par l'établissement et sont publiées au sein du présent rapport. Elles ont été visées par l'Agence Régionale de Santé.

## 4. Participation au recueil des indicateurs généralisés par la Haute Autorité de santé

L'établissement est exempté du recueil des indicateurs de la Haute Autorité de santé.

## 5. Suivi de la décision

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

Le prochain compte qualité sera transmis à la Haute Autorité de santé 24 mois après le précédent compte qualité.



# PROGRAMME DE VISITE

La Haute Autorité de santé a défini des objectifs de visite, établis sous forme d'une liste de thématiques à auditer et de patients-traceur à réaliser.

Seuls les audits de processus inscrits dans les objectifs de visite font l'objet du présent rapport.

Dans le cas où un dysfonctionnement est observé en cours de visite sur une thématique non inscrite au programme de visite, les experts-visiteurs peuvent conduire des investigations supplémentaires et ajouter cette thématique au programme.

## 1. Liste des thématiques investiguées

MANAGEMENT
Management de la qualité et des risques
Gestion du risque infectieux
PRISE EN CHARGE
Droits des patients
Parcours du patient
Dossier patient
Management de la prise en charge médicamenteuse du patient
FONCTIONS SUPPORTS

## 2. Liste des évaluations réalisées par la méthode du patient-traceur

PT	Population	Secteurs d'activité / services	Pathologie	Mode d'entrée	Type de parcours	PEC
1	H	Autodialyse assistée	Insuffisance rénale	Hospitalisation programmée	Complexe	MCO

## **PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE**

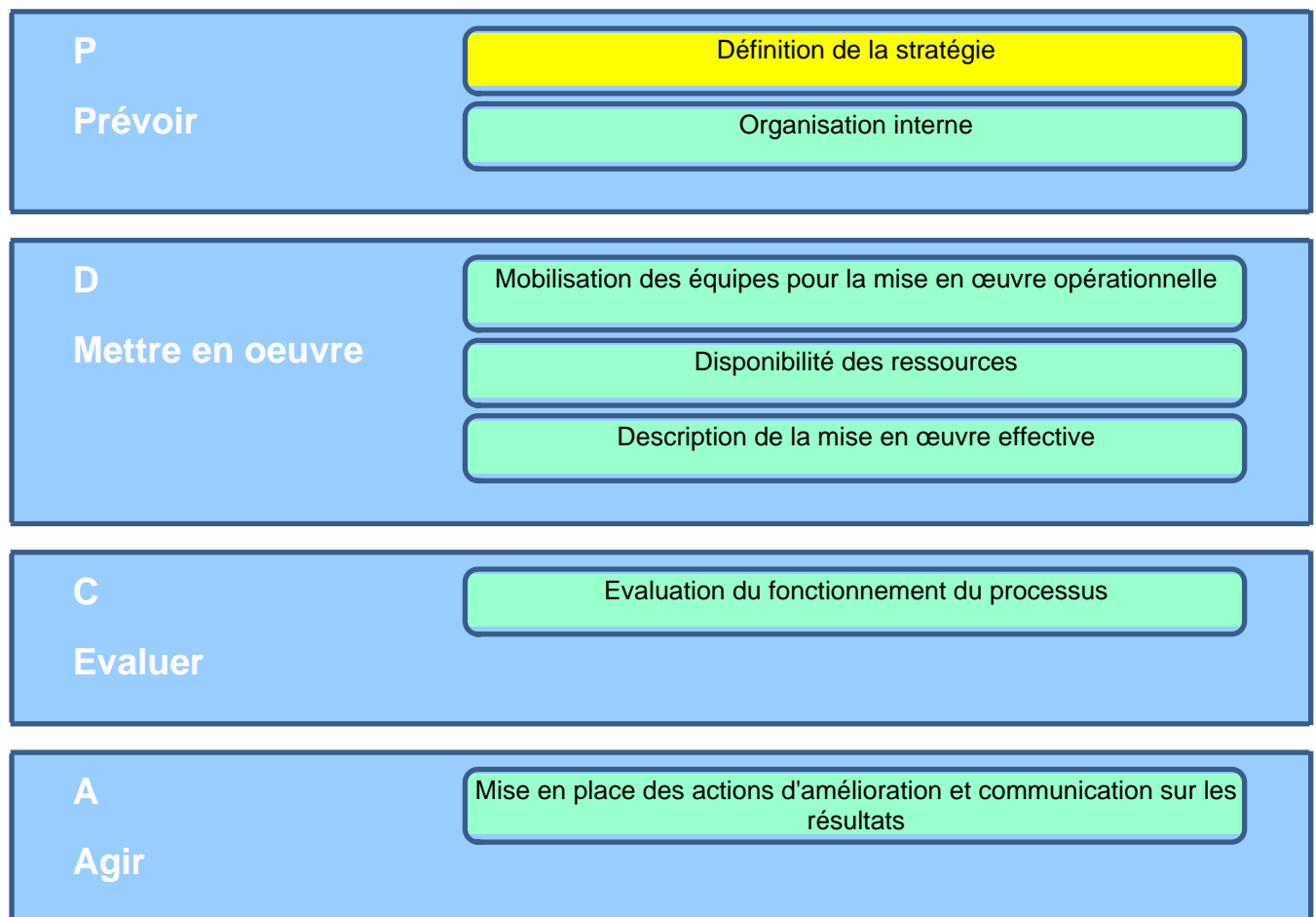
# MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES

## 1. Caractérisation générale

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement a mis en place une démarche globale, collective, organisée et suivie de gestion de la qualité et des risques. L'établissement doit montrer que sa démarche n'est pas liée uniquement à des actions immédiates et correctives liées à des événements indésirables, une situation de crise ou à l'actualité, mais fondée sur une approche systémique de la qualité et des risques et intégrée au projet managérial. De plus, cette démarche globale doit intégrer la préparation aux situations sanitaires exceptionnelles dans le cadre du plan blanc.

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



## b. Synthèse générale

### P / PRÉVOIR

#### DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Le centre d'autodialyse Jean Mermoz/Galac a formalisé un document "politique qualité et gestion des risques". Cet établissement ouvert en 2014 dispose d'une démarche qualité institutionnelle récente donnant lieu à une première visite de certification dans le cadre de la V2014. Néanmoins, la stratégie de développement de l'EPP, quant à elle, n'est pas inscrite dans la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Le centre d'autodialyse Jean Mermoz/Galac n'a pas défini d'objectifs pour développer les démarches des EPP. Le respect de la méthodologie propre aux EPP n'est pas assurée, ce qui ne facilite par l'appropriation et la participation à cet outil d'évaluation par les équipes.

La structure a mis en place les instances nécessaires : CME, CLIN, CDU. Ces instances ont pu valider les documents et les procédures qualité. Étant donné la taille et les effectifs de ce centre, les médecins et les équipes sont tous impliqués dans la démarche qualité. Des représentants des usagers sont désignés par les patients et participent à leur niveau au bon fonctionnement du centre en proposant des axes d'amélioration. Un tableau de bord qualité est formalisé. Ce tableau de bord reprend les principales données qualité : listing des audits, formations... et ce de manière pluriannuelle.

Cependant, les risques ne sont pas hiérarchisés selon une méthode définie. La démarche de gestion des risques du centre est récente. Une cartographie des risques a priori n'a pas été réalisée par le centre. Cette absence de hiérarchisation est retrouvée sur chaque audit de processus. Il n'est pas retrouvé dans les documents de suivi de la démarche de référence aux notions de fréquence et gravité des risques identifiés. La structure a complété son compte qualité qui fait office de PAQSS. Pour déterminer les actions inscrites au CQ, l'établissement a pris appui sur les exigences légales et réglementaires mais aussi sur les remontées du terrain par le biais des équipes soignantes. Le CQ comprend donc des items relatifs à la qualité des débranchements, les délais d'inscription sur la liste de greffe, la maîtrise du risque infectieux, la douleur, la prise en charge médicamenteuse... Les actions du CQ correspondent donc à une analyse propre à l'établissement, à son contexte avec une participation active des différents professionnels.

#### ORGANISATION INTERNE

L'établissement a établi une organisation pour piloter le processus. Le management stratégique de la qualité et la gestion des risques est placé sous la responsabilité du responsable administratif du site mais aussi l'équipe médicale. Le responsable du site est aidé dans sa tâche par deux IDE référentes ainsi que par une qualicienne extérieure qui assiste le site dans le déploiement de sa démarche qualité. Le pilotage de cet audit de processus a été confié au responsable du site, IDE de formation, qui assure la mission de coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins. Étant donné la taille du centre, le responsable du site centralise et coordonne en lien avec les équipes médicales et soignantes les actions dans le domaine des vigilances. Les rôles et responsabilités sont identifiés et formalisés dans les fiches de poste des professionnels. Les besoins en matière RH pour piloter le processus sont définis. Le programme de formation de la structure comprend des formations notamment dans le cadre de thématiques spécifiques comme le risque infectieux, la bientraitance. La gestion documentaire est organisée. Les procédures et les documents de base sont accessibles sur informatique sur l'intranet du site. Une procédure relative aux EI est formalisée (octobre 2018). La gestion des interfaces et des circuits est organisée formellement pour faciliter la concertation entre professionnels.

### D / METTRE EN OEUVRE

#### MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les équipes déploient la démarche institutionnelle. Le responsable du site assure l'animation de la démarche en lien avec les IDE référentes qui participent elles même aux soins. L'information et la sensibilisation des équipes sur la démarche qualité /gestion des risques prennent plusieurs formes : un parcours d'intégration des nouveaux arrivants piloté par le responsable du site, des rappels réguliers sur l'intérêt de la déclaration des EI, des staffs... La mobilisation des personnels dans l'élaboration du compte qualité a été effective dans le cadre des différents audits de processus. Les professionnels rencontrés faisaient remonter la facilité des échanges avec leur encadrement pour la mise en place d'actions correctives. Les équipes sont "force de proposition" pour la mise en place d'actions d'amélioration. Les actions recensées dans le CQ sont en phase avec les préoccupations de terrain des professionnels. Cette organisation permet le développement d'une culture qualité et sécurité au sein de la structure.

#### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Le centre d'autodialyse Jean Mermoz / Galac dispose des ressources humaines nécessaires à la conduite du processus. La taille de la structure favorise les échanges. Les actions de formation inscrites au

programme de formation sont mises en œuvre. Un programme d'intégration des nouveaux arrivants est en place et favorise l'appropriation des procédures en place par les professionnels. Les documents utiles à la réalisation des actions qualité sont disponibles sur un outil intranet. Une actualisation de ces documents est réalisée périodiquement. Les locaux sont récents et adaptés à la prise en charge des patients. Les professionnels connaissent l'organisation définie et mettent en œuvre les protocoles et procédures établis.

#### **DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE**

Une déclinaison opérationnelle et structurée de la démarche est assurée. Un dispositif de gestion des événements indésirables (EI) est en place. L'établissement dispose d'une fiche papier. Une procédure relative aux EI est formalisée de manière récente (octobre 2018). Les équipes ont connaissance de ce système de déclaration et y ont adhéré assez rapidement. A fin septembre 2018, la structure avait enregistré 48 fiches EI. Le responsable de la structure recueille les fiches et les étudie avec l'un des médecins du site. Le responsable du site suit les délais de traitement des fiches.

Cependant, l'analyse des causes profondes des événements indésirables graves n'est pas réalisée en associant les acteurs concernés. La mise en place de la déclaration des EI est d'application récente. Le centre n'a conduit aucune analyse des causes profondes des EI suivant une méthodologie définie en impliquant les équipes médicales et soignantes du site. La structure qui est de création récente (2014) poursuit ses travaux de formalisation de ses procédures et protocoles avec l'implication effective des professionnels. Les thématiques en lien avec les vigilances ou la gestion de crise sont discutées principalement en staff. La taille de la structure permet une gestion centralisée et directe des événements. Un tableau de bord de la démarche qualité est formalisé et contient les formations et les audits réalisés et intègre aussi, un état des lieux prévisionnels des actions à réaliser sur les années suivantes. L'exploitation des plaintes et réclamations fait l'objet d'une organisation spécifique. Le centre n'avait pas enregistré de courriers de plaintes ou réclamations au moment de la visite.

### **C / EVALUER**

#### **EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS**

L'établissement a mis en place un programme d'audit annuel pour assurer l'évaluation et le suivi de son processus. Des indicateurs sont identifiés et suivis de manière périodique. L'établissement a formalisé sur 2018 plusieurs audits ciblés (audits sur le bionettoyage, audit sur la douleur, audit débranchement dialyse / injection EPO,...). La structure a souhaité initier une démarche de recueil des IPAQSS. L'évaluation de la satisfaction des usagers est assurée en lien avec la CDU.

### **A / AGIR**

#### **MISE EN PLACE DES ACTIONS D'AMÉLIORATION ET COMMUNICATION SUR LES RÉSULTATS**

Les actions d'amélioration mises en œuvre sont articulées avec le tableau de bord qualité ce qui permet de réajuster le programme d'action en fonction des évaluations menées et résultats obtenus. Par exemple, suite à plusieurs EI concernant la recharge de l'appareil ECG, la structure a mis en place une check-list de l'ouverture et de fermeture de la salle d'autodialyse. Plusieurs bilans sont formalisés : Un bilan des résultats des EI, un bilan annuel de la CDU reprenant les critères relatifs à la satisfaction des usagers. La communication des résultats et actions est assurée essentiellement par les réunions de service (staff).



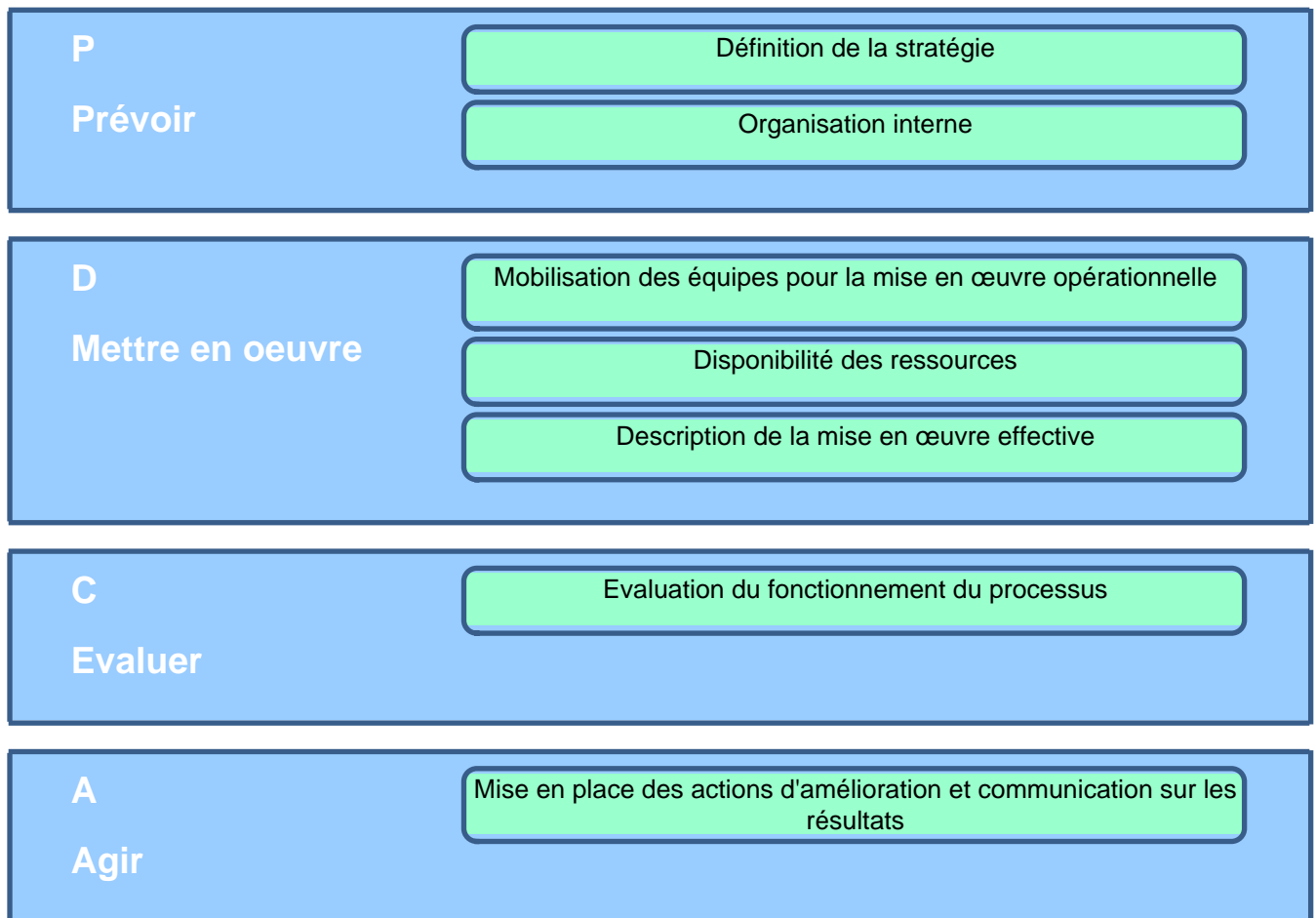
# GESTION DU RISQUE INFECTIEUX

## 1. Caractérisation générale

L'investigation de la thématique « Gestion du risque infectieux » vise à évaluer que l'établissement a établi et mis en œuvre un programme de maîtrise du risque infectieux adapté à son activité et en cohérence avec les objectifs nationaux. Ainsi, les activités à haut risque infectieux, telles que la réanimation, la néonatalogie, et les activités des secteurs interventionnels exigent un haut niveau de prévention et de surveillance. Le bon usage des antibiotiques doit permettre d'apporter le meilleur traitement possible au patient et de limiter l'émergence de bactéries résistantes. Il repose sur un effort collectif de l'ensemble des professionnels de santé. En outre, l'hygiène des locaux est un des maillons de la chaîne de prévention des infections nosocomiales.

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



**P / PRÉVOIR**

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

La stratégie de maîtrise du risque infectieux est inscrite dans la politique de lutte contre le risque infectieux 2015. Cette politique développe quatre volets de travail :

- Lutte contre les contaminations croisées de patients à patients, de soignants à soignants, et de patients à soignants.
- Éducation de l'ensemble des acteurs en matière d'hygiène des mains dans le cadre de la lutte contre les contaminations croisées.
- Prévention des complications infectieuses de l'abord vasculaire.
- Prévention du risque infectieux lié aux soins et à l'environnement (gestion des déchets, hygiène des locaux, traitement de l'eau...).

Pour atteindre leurs objectifs, des moyens sont mobilisés tels que audits, questionnaires, formations, rédactions de procédures et protocoles... Le programme d'actions de lutte et de prévention est soumis à validation. Sont désignés un coordonnateur gestion des risques et une équipe opérationnelle d'hygiène. A l'échelle de l'établissement, 3 risques sont identifiés intégrés dans le compte qualité (risque de contamination croisée, non respect des bonnes pratiques de bionettoyage, infection de l'abord vasculaire) et déclinés dans un tableau global. Le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins institutionnel se compose d'une compilation de thématiques et d'outils de suivi. Le compte qualité intègre les plans d'actions qui font l'objet de présentations régulières aux instances (conférence médicale d'établissement CME) et de validation pour les réajustements proposés.

**ORGANISATION INTERNE**

Le comité de lutte contre les infections nosocomiales CLIN a été créé le 05/01/2015. Il est composé de :

- 1 néphrologue représentant des professions médicales, président du CLIN.
- 1 responsable représentant des professions paramédicales.

Les membres du CLIN ne sont que deux compte tenu de la taille de la structure. Ils représentent également à eux deux l'équipe Opérationnelle d'Hygiène Hospitalière EOH. Cette équipe met en œuvre les mesures programmées par le CLIN (actions, évaluations, réajustements...). L'équipe EOH est aidée par les IDE référentes (2).

Sont identifiés les responsables et les pilotes qui organisent le programme de lutte et de prévention en concertation avec les professionnels de l'unité. Les missions du CLIN sont définies. Un pilote référent des vaccinations (hépatite B, grippe, pneumocoque) est désigné (médecin néphrologue) aidé par les IDE référentes.

Les besoins et ressources nécessaires pour piloter le processus sont identifiés, tant en moyens humains (CLIN, EOH, IDE référents), en équipements et matériels (collecteurs Piquants Coupants Tranchants PCT, masques, protèges yeux, gants, matériel de bio nettoyage et produits d'entretien, postes informatiques), qu'en procédures, fiches techniques et protocoles accessibles dans la gestion documentaire interne.

Des formations à destination des professionnels sont organisées, autour de l'hygiène et méthodes de nettoyage. Le processus d'intégration des nouveaux arrivants intègre la gestion du risque infectieux à destination de l'ASH (aliments et risques pour le consommateur, microbiologie des aliments, les dangers biologiques de l'alimentation, les moyens de maîtrise des dangers microbiologiques, étude du guide de bonnes pratiques d'hygiène alimentaire en restauration commerciale ..), des IDE et élèves IDE autour du branchement et débranchement. Les vacataires sont fidélisés.

La prévention des risques liés à l'environnement hydrique est organisée par le fournisseur pour les prélèvements chimiques et bactériologiques de la boucle de traitement d'eau et par un laboratoire externe pour la surveillance des générateurs. Les contrôles et entretiens sont organisés de façon périodique selon les recommandations en cours. Une assistance technique est organisée, via une hotline, 24h/24 en cas de panne technique du traitement d'eau. Le bionettoyage des générateurs et de son environnement, ainsi que les sols et les locaux répondent à une organisation définie et formalisée. Le circuit des déchets est organisé en respectant la marche en avant, le linge et les tenues des professionnels sont jetables. Les modalités de retrait sont définies et organisées. Des conventions sont établies avec les prestataires externes intervenant dans l'hygiène des locaux et les DASRI. Le dispositif d'alerte des AES est organisé (fiches de déclaration, procédure de déclaration, ordonnances de prélèvement virale pour les professionnels, patients, femmes, localisation du kit de premier secours). Un dispositif de suivi de portage/dépistage des bactéries multirésistantes BMR (et phénomènes émergents), infection de voies d'abord est défini.

**D / METTRE EN OEUVRE**



## MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les équipes déploient la démarche institutionnelle. Les professionnels sont régulièrement sensibilisés aux objectifs de leur établissement. Les équipes sont mobilisées pour la mise en œuvre opérationnelle en lien avec les IDE référents et l'EOH. Des évaluations autour du risque infectieux et l'information des professionnels sur leurs résultats sont effectives. Les professionnels du terrain participent à l'identification des actions correctives.

## DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les IDE référents, EOH et le CLIN sont connus des professionnels. Les compétences sont disponibles, les vacataires sont fidélisés. Les documents d'aide à la gestion du risque infectieux sont accessibles, connus et actualisés dans le système de gestion documentaire. Les professionnels sont informés par communication directe de tout nouveau document. Il existe un affichage sur les précautions d'hygiène des mains, les bonnes pratiques d'utilisation des solutions hydro-alcooliques et des lingettes de bio nettoyage. Les moyens pour sécuriser le processus sont opérationnels :

- En matériels : gants stériles à usage unique, lingettes désinfectantes, tenues jetables, linges et balais à frange jetables, collecteurs PCT, matériels de nettoyage, produits de nettoyage, masques, protèges yeux.
- En procédure : notamment sur l'évacuation des DASRI respectant la marche en avant,
- En formation des professionnels : notamment l'ASH, les prestataires intervenants et les nouveaux arrivants (la formation d'intégration intègre les précautions standards).

## DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

La taille, la configuration de la structure et le nombre des professionnels permettent un contact direct entre l'EOH et les équipes ; ainsi les IDE référents sont connues. Ces dernières assurent un relais avec les équipes, conduisent les audits, accompagnent les élèves et les IDE de par leur rôle pédagogique, assurent les commandes logistiques. L'établissement met en œuvre l'organisation prévue afin d'assurer les soins d'hygiène des patients et l'entretien des locaux. Les matériels (dont locaux et équipements) sont utilisés par le personnel de façon adaptée.

Les bonnes pratiques d'hygiène sont mises en œuvre par les professionnels. Le dépistage des BMR (et phénomènes émergents) est effectif. Toute infection avérée, donne lieu à un transfert pour une prise en charge spécifique. Un plan de surveillance bactériologique de l'environnement est mis en œuvre pour l'eau générée par le traitement d'eau, elle est assurée par le fournisseur, la surveillance bactériologique de l'eau de dialyse est suivi périodiquement selon les recommandations et les textes de loi par un prestataire externe. Toute non conformité fait l'objet d'une alerte, d'un contrôle, d'un réajustement et d'un suivi. Lors de l'ouverture du centre, le contrôle de la qualité de l'eau (dureté, chlore), est assuré par l'IDE. Le traitement d'eau est quotidiennement nettoyé par l'ASH, du fait que la partie avant du traitement d'eau sert de zone de stockage, et sa partie arrière de local technique de traitement d'eau. L'agent nettoie les éléments du traitement d'eau (robinetterie, tuyau, pompes...) avec une frange de lavage pour que l'ensemble de l'équipe puisse détecter aisément une fuite. L'ensemble de l'équipe veille en permanence à l'ordre et au rangement de la pièce pour des raisons d'accessibilité. Elle est garante de l'état de propreté du local et doit signaler tout incident ou non-conformité via une fiche de déclaration d'événement indésirable. La traçabilité est organisée et harmonisée en fréquence et en outils pour toutes les tâches recensées (nettoyage des locaux, générateurs, environnement du patient...). Elle est assurée par les professionnels de l'établissement. L'examen des fiches de traçabilité du bionettoyage, lors de l'investigation du processus, montre que les fréquences définies sont respectées. Le CLIN se réunit régulièrement et assure ses missions.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le processus est évalué par :

- La réalisation d'audits : opportunité solution hydroalcoolique SHA, infections de fistule artérioveineuse FAV, bio nettoyage (dont audit contradictoire sur la base d'une grille dédiée), branchement, contamination croisée, précautions standards/BMR,
- Une EPP sur le risque infectieux,
- La participation à l'enquête régionale ARLIN sur l'hygiène des mains.

Le programme d'actions du processus risque infectieux comprend des audits de pratique planifiés annuellement et comporte la surveillance des infections de voies d'abord et le suivi/surveillance des accidents d'exposition au sang AES.

## A / AGIR

### MISE EN PLACE DES ACTIONS D'AMÉLIORATION ET COMMUNICATION SUR LES RÉSULTATS

Les différentes modalités d'évaluation ont conduit à des réajustements tels que l'étiquetage des collecteurs lors de leur ouverture, l'harmonisation des produits de nettoyage, les procédures branchement, le débranchement, le changement de prestataire repas). Les résultats sont communiqués à l'ensemble des professionnels lors des rencontres avec l'EOH ou les IDE référents ou en réunion d'équipe. Lors de ces échanges, les bonnes pratiques font l'objet d'un rappel.

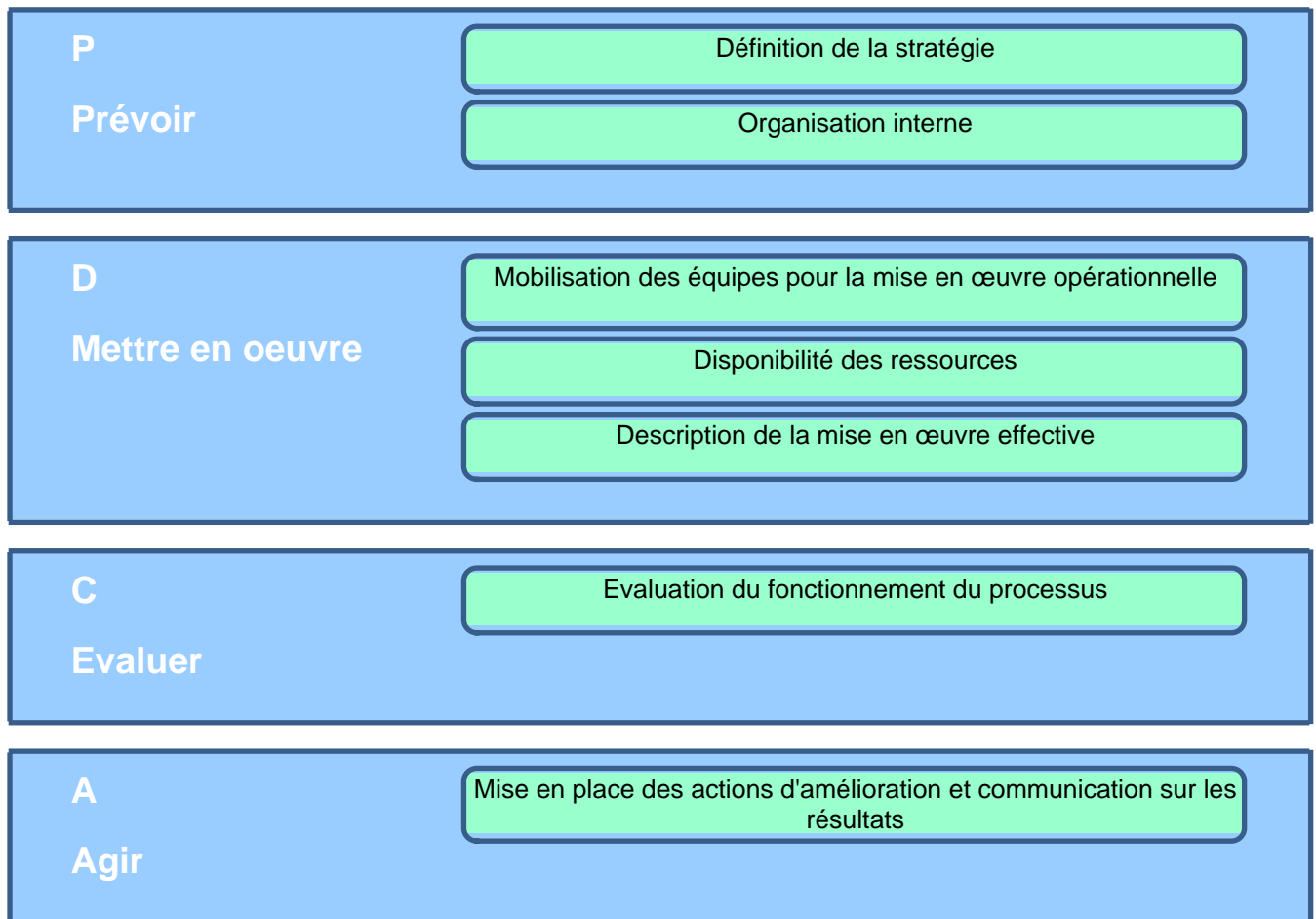
# DROITS DES PATIENTS

## 1. Caractérisation générale

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement a mis en place une démarche globale visant à garantir le respect des droits des patients, dimension essentielle de la qualité. La certification constitue ainsi l'un des leviers de la mise en œuvre de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé qui réaffirme un certain nombre de droits fondamentaux de la personne malade, notamment des droits relatifs au respect de l'intégrité et de la dignité de la personne et de la confidentialité des informations la concernant. Elle souligne l'obligation de respect des libertés individuelles.

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



**P / PRÉVOIR**

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

Le centre d'autodialyse Jean Mermoz/Galac est une structure de création récente (2014) ayant vocation à traiter l'insuffisance rénale chronique terminale par épuration extra rénale en centre d'autodialyse assistée. Le centre dispose d'une convention de repli avec l'hôpital de l'Est Parisien. Le site se situe sur Drancy à proximité d'une maison médicale de santé et comprend 22 postes installés. La structure a comme projet une extension du nombre de poste (26 postes à terme). Les professionnels ont défini une stratégie et des objectifs concernant l'organisation et le respect des droits des patients. Cette stratégie et ces objectifs ont été validés en CDU et en CME. Le document support reste le projet d'établissement qui intègre un axe sur le respect des droits des patients. De part son projet médical et soignant, la structure favorise l'autonomie du patient. Les axes principaux de ses orientations portent sur les moyens permettant de favoriser cette autonomie mais aussi sur une optimisation du suivi et de la prise en charge médicale afin d'assurer un accès rapide à la greffe. Le respect des droits des patients (dignité, intimité, libertés individuelles) est placé au cœur des préoccupations de la structure. Une analyse des risques a été réalisée en associant les professionnels de la structure ainsi que les usagers, élaborés sur la base d'une identification du contexte, des missions et de l'analyse des risques propres à l'établissement. Ces risques et des réflexions émanant de la CDU sont intégrés au compte qualité du site qui constitue le PAQSS institutionnel. Parmi ces risques, le centre d'autodialyse a souhaité travailler notamment sur le maintien de la mobilisation des usagers dans le fonctionnement du site et l'amélioration de la prise en charge.

**ORGANISATION INTERNE**

Une organisation pour piloter le processus « droits des patients » a été défini. Les pilotes de ce processus sont un médecin néphrologue et le responsable du site. L'établissement a ainsi organisé la réponse à ses besoins en ressources humaines pour piloter le processus. La taille de la structure favorise les échanges. La CDU dispose d'une organisation spécifique avec un vote entre les patients pour désigner un représentant pour chaque série de dialyse (5 représentants des usagers). La dernière réunion date de janvier 2018. Une charte de bientraitance a été formalisée dès l'ouverture du site fin 2014. Les effectifs de la structure permettent de disposer des moyens nécessaires pour la conduite du processus avec deux médecins néphrologues assurant les consultations sur site et une équipe d'IDE formées à la spécificité de la dialyse. Les plans de formation entre 2016 et 2018 ainsi que le plan de formation prévisionnel 2019 comprennent des formations relatives aux droits des patients notamment sur la bientraitance, l'éducation thérapeutique. La mise en place du dispositif d'annonce (consultation d'annonces) a aussi fait l'objet de points d'informations. La gestion documentaire informatisée sur intranet permet un accès facilité sur informatique aux procédures relatives aux droits des patients. Une organisation concernant le respect de la dignité et l'intimité du patient est en place notamment lors des entretiens médicaux (bureaux médicaux). L'information des patients sur leurs droits et les missions de la CDU est réalisée par l'intermédiaire de la charte du patient retrouvée dans le livret d'accueil du centre. Les pratiques permettant le respect de la confidentialité des informations relatives au patient sont définies (sécurisation des informations sur le dossier informatique, réflexion interne en staff...). Le dispositif d'information du patient sur son état de santé et les soins proposés est piloté par les équipes médicales et soignantes. Un dispositif de consultation d'annonce est en place pour les patients venant de l'hôpital privé de l'est parisien, principal adresseur. Cette démarche vise à faciliter l'information et la recherche du consentement du patient. Enfin, une organisation visant à répondre aux obligations en matière d'information en cas de dommages liés aux soins a été mise en place. Des procédures de prévention ont été formalisées : abord vasculaire, poids secs... afin de déterminer la conduite à tenir en cas d'incidents. La gestion des interfaces est organisée formellement pour faciliter la concertation entre professionnels et usagers pour la mise en place d'actions d'amélioration.

**D / METTRE EN OEUVRE**

**MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE**

Les équipes déploient le plan d'action institutionnel. Des réflexions plus spécifiques peuvent être conduites avec le soutien du responsable du site. Ces réflexions sont conduites en associant les professionnels des services qui participent donc à l'élaboration d'actions d'amélioration. Outre les réunions de services (staffs) utilisées comme vecteurs pour la diffusion d'informations, les professionnels sont invités à développer la déclaration et l'analyse des événements indésirables mais aussi les évaluations (audits, etc...). Le responsable du site sensibilise les équipes sur les thématiques relatives aux droits des patients.

## DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

La répartition des effectifs permet d'assurer la continuité des soins et l'accompagnement des patients. La structure dispose de deux médecins néphrologues à temps partiel sur site ainsi que 6 IDE dont 2 IDE référentes ayant des missions spécifiques (audits, formalisation de procédures, relais auprès des équipes, ...).

Le maintien des compétences des professionnels est assuré avec la mise en œuvre effective des formations inscrites au plan de formation de la structure. Les actions de sensibilisation relatives au dispositif de non divulgation de présence, au recueil de la personne de confiance sont assurées. Ces dispositifs sont retrouvés dans le livret d'accueil du site. Les procédures relatives aux droits des patients sont disponibles sur l'outil intranet du centre. D'autres supports d'informations sont aussi disponibles comme le site internet et le livret d'accueil. La structure dispose de locaux récents réhabilités en 2014 et ayant bénéficié d'une extension récente.

## DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les équipes connaissent les organisations et mettent en œuvre les protocoles et procédures établis pour le fonctionnement et la prise en charge du patient.

Néanmoins, la commission des usagers, instance consultative et délibérante sur les droits des patients n'est pas réunie à périodicité définie suivant la réglementation. La CDU s'est réunie à deux reprises depuis la création du centre en mars 2016 et en janvier 2018. La structure ne dispose pas d'usagers issus d'associations représentatives. Des patients sont élus pour représenter les autres patients. Étant donné le rythme des réunions, la commission ne peut être consultée sur les domaines relevant de sa compétence. La structure a acté dans son programme qualité la nécessité d'augmenter le nombre des réunions pour revenir sur un cadre réglementaire.

Les professionnels rencontrés étaient sensibilisés sur le respect de la dignité et de l'intimité des patients lors des soins. Des l'admission du patient, une check-list a été instituée en août 2018 avec un volet portant sur les droits des patients (présence de la feuille de consentement dans le dossier, fiche de renseignement rempli, remise du livret d'accueil et du livret de montage de générateur, information sur les directives anticipées...). Cette check-list vise à assurer la complétude des informations dans le dossier patient. La question du respect de la confidentialité des informations a aussi été abordée. Les questionnements liés au secret médical sont connus des professionnels. Dès l'admission, le patient reçoit les informations relatives à la désignation de la personne de confiance, au déroulement de sa prise en charge, aux conditions de respect de l'hygiène aussi bien au niveau du risque infectieux qu'au niveau du respect d'une hygiène alimentaire (aliments riches en potassium, en phosphore, en sel...).

Plusieurs documents d'informations sont ainsi remis aux patients. Le patient est aussi acteur de sa prise en charge. La structure a formalisé un document permettant aux patients d'être un maximum autonome notamment sur les phases de branchement/débranchement. Une grille d'autonomie permet d'évaluer ce critère. Le patient est aussi assisté dans ses démarches pour faciliter l'accès à la greffe.

En lien avec la bientraitance, le centre a mis en œuvre une organisation visant à faciliter l'organisation du planning des séances de dialyse afin de tenir compte chaque fois que cela est possible des impératifs personnels des patients. L'ensemble de ces dispositifs concourent à la recherche du consentement éclairé du patient et de son entourage qui peut être sollicité. Les équipes du centre ont formalisé une fiche relative au recueil des directives anticipées qui reste à l'heure actuelle très complexe. Le projet personnalisé de soins est formalisé le plus souvent lors des différentes consultations. Tout d'abord lors de la consultation d'annonce avec le choix du mode de dialyse et ensuite une évaluation de la prise en charge est réalisée lors des consultations médicales trimestrielles réalisées au niveau du centre. La traçabilité des éléments relatifs aux droits des patients dans le dossier patient est réalisée comme le confirme le patient traceur réalisé lors de la visite. Les usagers sont impliqués dans la mise en œuvre effective des différents projets de la structure.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le centre d'autodialyse Jean Mermoz/Galac assure régulièrement l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre de ses objectifs concernant les droits des patients. Ces évaluations sont réalisées sur la base d'outils identifiés (indicateurs de satisfaction des patients, audits). Avant la dernière réunion de la CDU, les usagers élus par leurs pairs ont réalisé un recensement des thématiques à aborder en réunion. L'établissement a réalisé des audits sur l'identitovigilance, le branchement/débranchement, la douleur, ... Des enquêtes de satisfaction des patients sont réalisées. Une synthèse de ces questionnaires est réalisée par le responsable du site. L'un des représentants des usagers a pu être rencontrés lors de la visite. Le compte rendu de la dernière CDU reprend les résultats de ces différentes évaluations.

**MISE EN PLACE DES ACTIONS D'AMÉLIORATION ET COMMUNICATION SUR LES RÉSULTATS**

Suite aux évaluations réalisées, des actions d'amélioration sont mises en œuvre. Elles sont intégrées et articulées avec le tableau de bord qualité institutionnel. A titre d'exemple, une procédure de dispensation des repas, une check-list d'accueil du patient ou encore un livret pour le branchement en début de séances ont été formalisées. D'autre part, suite à des réflexions d'équipes, il a été souligné la nécessité de renforcer la traçabilité des directives anticipées. Le centre a inscrit dans ses perspectives d'amélioration la réactualisation de son livret d'accueil afin de mettre davantage en avant le rôle des usagers. Des actions d'amélioration issues du recueil des EI sont aussi mises en œuvre. Des modalités de diffusion et d'information des équipes sur les résultats obtenus sont établis. La communication des résultats et actions est réalisée notamment par des réunions de services ou par des réunions d'instances.

# PARCOURS DU PATIENT

## 1. Caractérisation générale

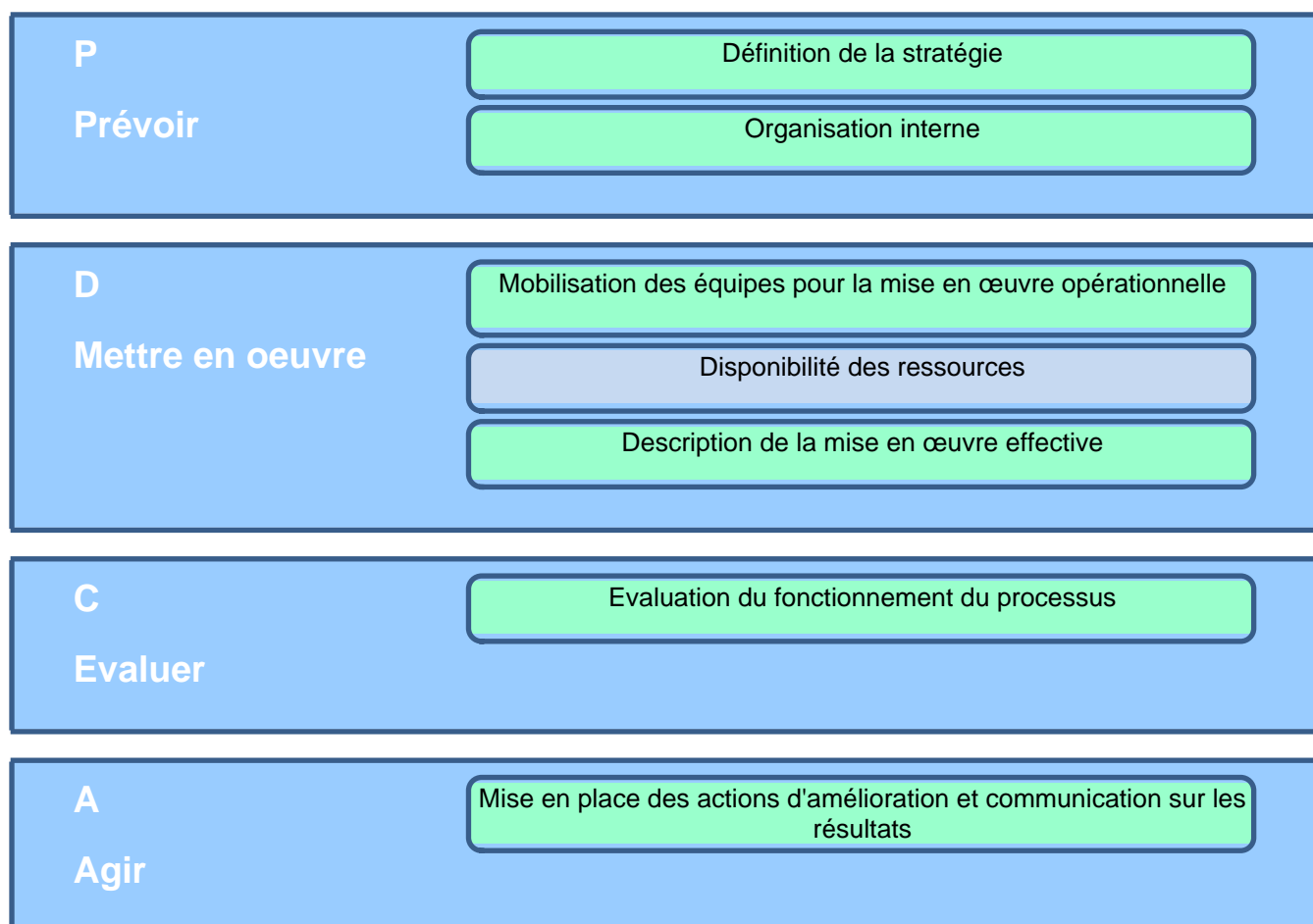
L'évaluation de cette thématique vise à promouvoir et organiser les parcours du patient en établissement de santé en ce qu'ils contribuent à améliorer la qualité de la prise en charge des patients et à améliorer l'efficacité des soins. Le parcours de soins concerne le management de l'établissement et des secteurs d'activités qui, en étroite collaboration :

- organise et prend en compte les besoins de la population aux différentes étapes (accueil, prise en charge diagnostique et thérapeutique, sortie ou transfert) de la prise en charge des maladies aiguës, des maladies chroniques, des populations spécifiques ;
- structure et formalise les liens avec les acteurs extérieurs à l'établissement en développant les interfaces avec les professionnels de ville, les autres établissements de santé et les établissements médico-sociaux ;
- évalue ces prises en charge.

Les professionnels des secteurs d'activités grâce à un travail en équipe pluri professionnel et interdisciplinaire mettent en place une démarche d'amélioration continue des prises en charge centrée sur le patient et son entourage.

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



Non défini
Fonctionnement de base
Défini
Maitrisé
Optimisé



P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

Le centre d'autodialyse Jean Mermoz/Galac est un centre privé à but lucratif de traitement alternatif à l'insuffisance rénale terminale (IRT), créée en 2014. La réflexion sur les parcours « patient », élaborée par une volonté médicale, s'articule autour de la prise en compte des besoins de la population du 93, en réponse au SROS, de l'identification des risques pour le patient et est également issue du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens CPOM.

Il assure la prise en charge d'un flux de 48 patients en leur proposant 24 postes de dialyse et réalisant 7977 séances d'épuration extra rénale. L'offre de soins territoriale favorisant la dialyse hors centre, l'établissement assure la modalité de traitement de suppléance qu'est l'autodialyse assistée (UAD), des séances de soirée sont offertes 3 fois par semaine. Les orientations stratégiques et opérationnelles concertées sont validées en conférence médicale d'établissement CME. Le projet institutionnel objective 5 axes que sont :

- Traiter l'insuffisance rénale chronique terminale IRCT
- Permettre au patient l'accès rapide à la greffe
- Éduquer le patient pour aboutir à son autonomie
- Prendre en charge précocement et de manière efficiente la douleur
- Garantir la qualité et la sécurité des soins en les évaluant

Les risques du processus parcours patient ont été analysés grâce à l'utilisation des données dont le centre dispose (des audits internes, des événements indésirables) et sont intégrés dans le compte qualité. Au nombre de 3 (baisse de la satisfaction, baisse de la qualité des soins, événements indésirables liés aux soins), leur analyse est effectuée par les professionnels dont les modalités reposent sur une méthode propre à l'établissement. Le compte qualité intègre les éléments du PAQSS.

**ORGANISATION INTERNE**

Les rôles et responsabilités pour piloter le processus sont définis dans une organisation interne avec identification des pilotes et référents (médecin pilote du processus parcours patient, coordonnateur gestion des risques contributeur, référent vaccination). Le responsable d'unité, également coordonnateur gestion des risques et équipe opérationnelle d'hygiène EOH, les médecins néphrologues et les IDE référents font participer les équipes de terrain aux objectifs opérationnels tout en les impliquant dans la démarche qualité. L'organisation interne de l'établissement prévoit une gestion adéquate, en réponse à ses besoins et nécessaire à l'atteinte des objectifs qu'il s'est fixé, en ressources :

- humaines et compétences dans le respect de la réglementation
- matérielles : locaux et équipements adaptés, une extension récente organisée selon un programme de travaux et plans d'achats structurés. Les générateurs et le traitement d'eau obéissent à un plan de maintenance et de surveillance organisé par les fournisseurs respectifs
- documentaires par une gestion unique, accessible par intranet, intégrant des procédures formalisées, actualisées et validées.

Les conventions avec l'hôpital privé de l'est parisien (HOPEP) permettent d'optimiser le parcours du patient (plateau technique, imagerie, services d'hospitalisation, centre lourd de dialyse pour les replis).

La prise en charge médicale est assurée par les 2 néphrologues et une équipe d'IDE sous la responsabilité du responsable d'unité. Le recours aux soins de support transversaux fait appel aux professionnels de ville (diététicienne, psychologue, kinésithérapeute, pharmacien).

Le plan de formation à destination des professionnels est structuré et intègre les besoins et demandes des professionnels. Il porte sur les gestes d'urgences AFGSU, la sécurité incendie, la bientraitance, l'éducation thérapeutique 40 heures, l'hygiène alimentaire, l'hygiène et les méthodes de nettoyage, le traitement de suppléance, gérer les situations complexes/mener un entretien, ergonomie.

Les modalités d'accueil des nouveaux arrivants obéissent à une organisation structurée par une période d'intégration de 15 jours, comprenant une formation théorique d'une semaine, suivie d'une semaine d'observation des pratiques, puis mise en activité sous la responsabilité d'un tuteur ; chaque période d'intégration, est sanctionnée par une évaluation, sur la base d'une grille formalisée, à l'issue de la formation et à distance (au 3ème et au 6ème mois). Le personnel vacataire est fidélisé.

Le dispositif de gestion documentaire met à disposition de nombreuses procédures, protocoles, et fiches techniques actualisés et validés tels que : Les guides thématiques de l'héparine, des agents stimulants l'érythropoïétine (ASE), le fer, les recommandations de bonnes pratiques des branchements, l'hygiène des mains, bionettoyage.

La gestion documentaire comprend aussi des fiches techniques relatives au logiciel dossier informatique, sur les prélèvements générateurs et le traitement d'eau, les médicaments, le changement des filtres des générateurs, les protocoles relatifs aux conduites devant une urgence, à la parathyroïdectomie, au verrou de cathéter, au poids sec. Des procédures sont en lien avec le parcours patient telles que procédure de transfert, de repli, de départ en vacances, de mise en autonomie qui intègre la prise en charge des patients appartenant à une population spécifique (difficulté de langage, handicap moteur, handicap neuro)

psychique, cécité, difficultés sociales), de gestion des événements indésirables EI, de confidentialité, de prise en charge de la douleur, de gestion des AES, de branchement, adaptation du bilan phospho calcique en cours de validation.

Néanmoins, l'établissement n'a pas formalisé le dispositif d'identification des patients présentant un risque suicidaire. L'établissement n'a pas formalisé le dispositif d'identification du risque suicidaire. Les patients présentant un risque suicidaire ne sont pas identifiés. Les rares situations liées au risque suicidaire au sein de l'établissement relèvent de la convention de repli signée avec la clinique d'Aulnay-Sous-Bois, et du suivi médical et paramédical effectués en continu.

Des postures éducatives sont organisées autour du poids sec, de l'abord vasculaire, du traitement par AVK.

Les règles de présence sont définies, la permanence des soins est organisée, les astreintes médicales et techniques (traitement d'eau, générateurs, dossier patient) sont définies et accessibles par affichage.

Des documents d'information à l'usage des patients sont mis à disposition comme le livret d'accueil, « renif mag », le diabète, le tabac, le sel ...

Le dossier patient est essentiellement informatisé, avec l'existence d'un support papier nommé dossier patient éducatif comprenant la désignation de la personne de confiance, les directives anticipées, diverses fiches de suivi (INR, poids sec, suivi isolement BMR, administrative, consentement), formulaire de plaintes et réclamations. Un support papier nommé dossier administratif comprenant la carte de groupe, l'ECG de référence, les comptes rendus externes. Un mode dégradé est disponible en cas de panne informatique.

Le même logiciel métier est accessible en centre lourd facilitant les prises en charge en cas de repli. De même, des fiches de liaisons sont mises en place en cas de transfert. Les résultats biologiques sont implémentés et consultés directement dans le dossier informatisé, les résultats des examens complémentaires, imagerie et consultations sont numérisés. L'approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux est organisé par le pharmacien d'officine référent. La gestion des interfaces et des circuits est ainsi structurée et organisée. Des conventions sont formellement établies avec le centre hospitalier HOPEP, la maison médicale de Drancy et la pharmacie du rocher de Vincennes. L'accueil des vacanciers est organisé.

Les locaux, matériels et équipements sont identifiés et conformes à la réglementation. Le nombre de générateurs de dialyse et de générateurs de secours est conforme.

Afin de répondre aux objectifs et aux besoins, la maintenance et le contrôle des générateurs est organisée par une équipe de technicien du fournisseur dont la maintenance préventive et curative dans le respect des recommandations. Le plan de maintenance est organisé. Le contrôle chimique et bactériologique de l'eau de dialyse est assuré par un prestataire externe.

Les postes informatiques équipent les deux salles de dialyse.

Un chariot d'urgence équipé de défibrillateur semi automatique (DSA), d'électrocardiogramme, d'aspirateur des mucoités est prévu comprenant la thérapeutique anti anaphylactique. Des réunions sont organisées (CLIN, CLUD, CDU, CME), des rencontres d'échanges interprofessionnelles formalisées, notamment autour de l'analyse des EI, entrent dans le cadre des modalités de communication. Des comptes rendus sont ainsi mis à disposition.

## D / METTRE EN OEUVRE

### MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

En déclinaison de la démarche institutionnelle, des objectifs et des plans d'action opérationnels sont établis. L'encadrement et les référents sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés (3 risques) sur l'ensemble du processus et sur les plans d'actions. ces derniers s'assurent de la conformité des pratiques par des audits. Des actions correctives sont systématiquement identifiées en cas de besoin. La déclaration des événements indésirables est réalisée, le dispositif de déclaration est connu et opérationnel. Elle donne lieu à une analyse à périodicité définie. Les informations et les communications sont régulières. Les professionnels participent aux plans d'actions d'amélioration. L'encadrement et les pilotes désignés participent activement au suivi du compte qualité correspondant à chaque processus.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Au regard des besoins, de la réglementation, du profil des patients et des risques identifiés, les ressources en compétences sont en place. Les effectifs soignants, adaptés, permettent d'assurer la continuité de la prise en charge des patients. Le besoin en soins de support est assurée par les soignants de ville pour la diététique (pour les cas d'obésité ou de diabète mal équilibré, les patients sont orientés au CH HOPEP). Deux IDE référents qui assurent la transversalité entre le management et les équipes du terrain, ont un rôle pédagogique et réalisent les commandes nécessaires au bon fonctionnement du centre. Des prestataires externes assurent le nettoyage et les prélèvements obligatoires des générateurs, les tenues et les draps jetables constituent la lingerie à disposition. Des démarches éducatives sont effectives.

De nombreuses formations sont réalisées en lien avec le processus parcours patient : la bientraitance, l'éducation thérapeutique 40 heures, traitement de suppléance, gérer les situations complexes/mener un entretien, ergonomie.

Un support documentaire dématérialisé est mis à disposition des professionnels, son accès est connu. Des procédures et protocoles sont disponibles sur la base documentaire pour le fonctionnement et la prise en charge du parcours du patient.

Tous les professionnels de santé ont accès aux résultats biologiques, examens complémentaires et comptes rendus garantissant la continuité de la prise en charge.

La liste d'astreinte des professionnels (médecins et techniciens pour les besoins techniques tels que circuit d'eau de dialyse et informatique) est affichée dans chaque poste de soins. Le matériel pour la prise en charge des urgences vitales est en place dans chaque unité et dont l'emplacement est connu des soignants (chariot d'urgence avec ses composantes réglementaires dont la thérapeutique anti anaphylactique, kit de soins d'urgence en cas d'exposition aux liquides biologiques). Les conditions de prise en charge des urgences vitales sont ainsi remplies. Le chariot d'urgences est vérifié, les périmés et les ouvertures sont actualisés à périodicité régulière selon la procédure en cours. Les IDE sont systématiquement formées en AFGSU et sécurité incendie.

Un dispositif adapté et structuré de la prise en charge de certaines urgences est retrouvé, la catégorie du centre permet la prise en charge des situations de surcharge hydrique et des hyperkaliémies non menaçantes. Les générateurs de dialyse sont soumis à maintenance dans le respect des normes réglementaires. Des générateurs de secours opérationnels (maintenance, désinfection) sont prévus pour garantir la continuité et la sécurité de l'activité de dialyse. La surveillance du traitement d'eau (chimique et bactériologique) est sous la responsabilité du responsable d'unité. Des moyens informatiques et un dossier patient permettent la coordination et la continuité des soins sans rupture. Les locaux sont adaptés, les équipements sont adéquats et opérationnels.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les professionnels, en toute connaissance de l'organisation définie, mettent en œuvre les procédures et protocoles établis. Ces derniers, nécessaires à la prise en charge du patient dans sa globalité, sont disponibles sur la base documentaire. Les professionnels représentant une petite équipe ont connaissance des référents déployés. Les circuits sont respectés et les interfaces sont opérationnelles.

La traçabilité est assurée par les différents intervenants. A l'ouverture du centre les IDE s'assurent de la conformité de l'eau de la boucle par la vérification des pressions, de la dureté de l'eau et l'absence de chlorures, vérification de la température du réfrigérateur et des tâches définies selon le calendrier affiché (exemple : les péremptions, le chariot d'urgence, les commandes de laboratoire, les plaies, le changement des filtres, les bilans d'autonomie et de biologie etc...).

Le dispositif d'accueil du patient est conforme à la procédure en cours (personne de confiance et à prévenir sont renseignées), comme l'atteste la rencontre avec le patient traceur.

Après stabilisation de l'état de santé en centre lourd, il est proposé au patient une visite du centre GALAC conjointement à la présence médicale. Le démarrage, à titre exceptionnel, dans l'établissement est possible quand la situation cardiovasculaire et métabolique le permet, toujours en présence d'un médecin. Le livret d'accueil est remis (il comprend des informations générales, les contacts, des informations sur l'organisation, l'accès, l'équipe, les modalités d'admission, le consentement aux soins, la personne de confiance, le règlement intérieur, Comment faire face à une urgence relative ?, Comment faire face à une urgence sévère ?, des conseils pratiques sur les aliments riches en potassium et en phosphore, sur les soins de la fistule artério-veineuse.

Le dossier patient éducatif et administratif, consultable par le patient, est à disposition tout au long de la séance. Le consentement au traitement est recherché et contractualisé.

La gestion de l'accueil du patient répond à une check-list disponible dans la gestion documentaire.

L'évaluation médicale de l'état de santé est initialement effectuée au centre lourd. Des consultations trimestrielles sont programmées individuellement où les items des indicateurs nationaux sont renseignés (anémie, bilan phospho calcique, KT/V, temps de dialyse, accès à la greffe, sérologies, durées de séances, qualité de vie et vie sociale). Le suivi est régulier sur la base de visites hebdomadaires. Les bilans de surveillances sont réalisés selon une périodicité définie répondant aux recommandations en cours.

L'effectivité de l'adaptation aux besoins et à l'évolution des patients, dans le respect de ses volontés, est discutée lors des rencontres de groupe et tracées. A savoir, selon le patient, évaluation et suivi de l'accès à la greffe rénale, transfert ou repli.

La réflexion bénéfique/risque est discutée avec le patient et/ou ses proches en cas de barrière linguistique. Le patient est informé de sa prise en charge tout au long de son suivi et participe aux décisions et choix thérapeutiques proposés comme l'a confirmé le patient rencontré lors du patient traceur. La recherche de la douleur est interrogée, évaluée et tracée comme objectivée aussi avec le patient traceur. L'état nutritionnel est régulièrement recherché et évalué, par le poids, taille, indice de masse corporelle, taux d'albumine, il fait l'objet d'une prise en charge spécifique en cas de dénutrition.

Le risque suicidaire est évalué et identifié, il fait l'objet d'une prise en charge adaptée malgré l'absence de formalisation. Les personnes appartenant à une population spécifique font l'objet d'une attention particulière, les équipes mettent en application les procédures de prise en charge après évaluation sur la base de la procédure de mise en autonomisation. La continuité et la coordination de la prise en charge sont étroites et effectives entre les professionnels. La traçabilité des actions réalisées est donc assurée.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le processus parcours patient est soumis à évaluation par la réalisation d'audits : douleur, débranchement/injection d'ASE, secret médical, branchement, bon usage des médicaments, identitovigilance, enquête de satisfaction, délai d'inscription de greffe, convention de repli. Des staffs sont déclenchés selon le besoin, par l'IDE, le médecin, le responsable d'unité, la secrétaire. Les déclarations des événements indésirables font l'objet d'un suivi régulier. Les questionnaires de satisfaction des patients font l'objet d'exploitation et d'intégration dans la réflexion d'amélioration du processus.

## A / AGIR

### MISE EN PLACE DES ACTIONS D'AMÉLIORATION ET COMMUNICATION SUR LES RÉSULTATS

Les évaluations effectuées ont permis de mettre en place des plans d'amélioration telle que la traçabilité de l'évaluation de la douleur dans le DPI suite aux résultats de l'enquête de satisfaction. La mise en place de la fiche de plaintes et réclamations dans le dossier patient éducatif facilite la démarche "droit du patient". Une check-list d'admission et de réadmission a été mis en place suite à l'analyse d'un EI. Au regard des résultats des différentes évaluations effectuées sur le terrain, des plans d'actions sont mis en œuvre en collaboration avec les professionnels. Les résultats leur sont communiqués lors des rencontres d'échanges informatives, dans les comptes-rendus des réunions.

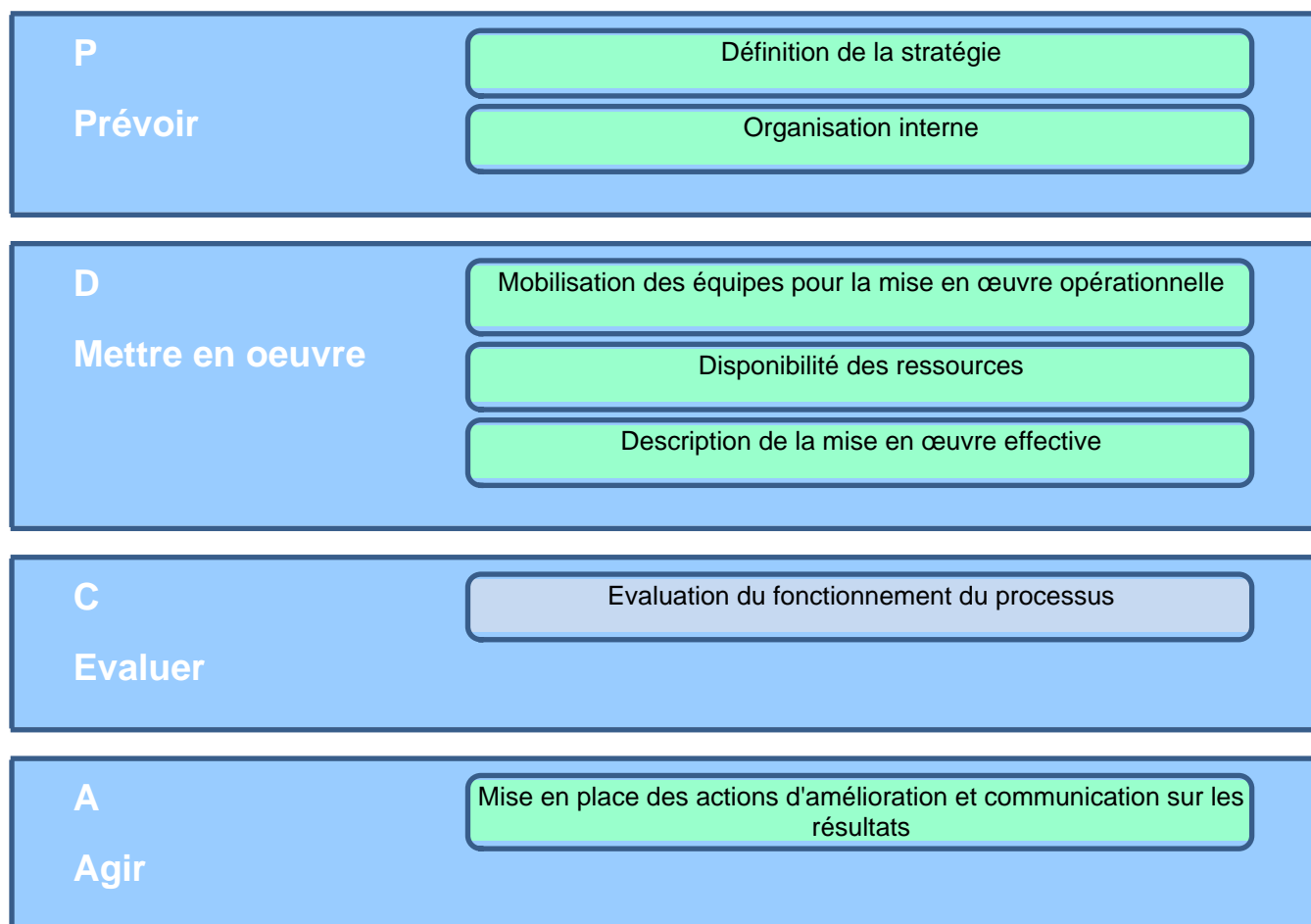
# DOSSIER PATIENT

## 1. Caractérisation générale

L'investigation de la thématique « Dossier patient » vise à évaluer que l'établissement a défini une organisation qui garantit que le dossier, outil central de partage des informations, assure la coordination des soins. Compte tenu de la multiplicité des intervenants autour du dossier du patient et de la complexité qui en résulte, une identification des risques inhérents à son utilisation doit contribuer à lui assurer sa fonction d'élément clé de la qualité et de la sécurité des soins dans le cadre de prises en charge pluri professionnelles et pluridisciplinaires. Ces approches se doivent d'intégrer l'accessibilité du patient à son dossier en référence à la réglementation en vigueur.

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



## b. Synthèse générale

### P / PRÉVOIR

#### DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

L'établissement a formalisé les lignes directrices de son projet relatif au dossier patient avec des objectifs définis :

- Sécuriser la transmission de l'information
- Disposer d'un réseau internet sécurisé avec l'hôpital privé de l'Est Parisien
- Garantir l'exactitude des informations médicales tout au long du parcours du patient
- Respecter les droits des patients en garantissant le secret médical
- Maîtriser les risques de piratage des messageries électroniques.

Une analyse des risques a été conduite suivant le contexte actuel de l'établissement. Les principales sources de données utilisées par le centre sont : les FEI, les audits dossier patient ou encore les réunions des services. Les risques ont été repris dans le CQ de la structure qui fait office de PAQSS. L'établissement s'est fixé comme objectif prioritaire de travailler sur le respect du secret médical et l'optimisation et la sécurisation des données médicales du patient. Le compte qualité a donc intégré les points d'amélioration mis en œuvre au sein du centre. La stratégie et les risques sont validés par l'instance concernée (CME).

#### ORGANISATION INTERNE

L'établissement a établi une organisation pour piloter le processus "dossier du patient". Les rôles et responsabilités sont identifiés et formalisés. Un médecin néphrologue et le responsable du site sont chargés du pilotage de ce processus. Ils sont assistés dans leur mission de deux référentes IDE les aidant sur la rédaction des procédures et sur les audits. L'établissement a organisé ses besoins en ressources humaines pour assurer le fonctionnement de son dispositif. Les nouveaux arrivants bénéficient d'un parcours d'intégration où sont détaillées les modalités de tenue du dossier. Ce parcours est assuré principalement par le responsable du site. La formation des professionnels fait l'objet d'une planification centrée sur la réalisation de formations internes. Le centre d'autodialyse dispose d'une série de fiches techniques décrivant les règles de tenue du dossier patient par profil d'utilisateur. Ces fiches reprennent les règles d'utilisation, la composition des dossiers, les observations médicales, la réalisation des prescriptions, la rédaction des transmissions, la consultation des bilans quotidiens... Le centre dispose aussi d'une procédure « gestion du dossier médical, du dossier patient et administratif » formalisée en octobre 2018 et d'une procédure décrivant le mode dégradé (en lien avec l'hôpital privé de l'est parisien où sont hébergés les serveurs). Les différentes fiches techniques concernant la tenue du dossier ainsi que les procédures afférentes sont intégrées à la gestion documentaire de l'établissement. Les ressources en matériels informatiques sont définies pour permettre l'accessibilité au dossier. Les dossiers papiers sont classés sur des supports adaptés. L'établissement dispose d'un dossier patient informatisé propre à la spécialité. Ce dossier est partagé avec l'hôpital privé de l'est parisien et sécurisé. Ce dossier comprend aussi deux dossiers papier :

- Un dossier patient : outil à destination des patients afin de favoriser leur autonomie (check-list d'admission, fiche administrative, fiche de consentement, directives anticipées, suivi du poids, suivi de l'INR, suivi BMR, formulaire plaintes et réclamations)
- Un dossier administratif : outil de coordination utilisé par le secrétariat et qui comprend les documents d'admission (pièce d'identité, attestation sécurité sociale, carte de groupe, derniers résultats de chaque spécialité...).

Des documents sous format papier sont scannés dans le dossier informatisé : CR examens, courriers des médecins spécialistes par exemple. L'organisation de l'accès du patient à son dossier et de son information quant aux droits d'accès est assurée. La gestion des interfaces entre les différents dossiers ainsi qu'avec l'hôpital privé de l'est parisien est assurée.

### D / METTRE EN OEUVRE

#### MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les équipes déclinent la démarche institutionnelle du centre. Le responsable du site et les IDE référentes sont au cœur de ce dispositif. La sensibilisation des équipes sur l'usage et la tenue des dossiers est assurée dès le recrutement des personnels avec une formation sur l'outil informatique. Les équipes sont aussi associées aux actions d'amélioration et aux actions correctives lors de la déclaration d'EI notamment où par leurs participations aux différents audits en cours. Les professionnels rencontrés étaient mobilisés pour la mise en œuvre opérationnelle des éléments du dossier patient.

#### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

La structure dispose des effectifs adaptés pour la conduite du processus. Une IDE assure la prise en

charge et la surveillance de 6 patients. Le centre s'assure de la formation des nouveaux arrivants sur le dossier patient et le maintien des connaissances des personnels en poste. Des informations régulières sont réalisées sur la question de la traçabilité dans le dossier patient notamment. Les équipes disposent de procédures qui sont accessibles sur la gestion documentaire de la structure. Le matériel informatique est dimensionné pour permettre un accès facilité au dossier informatique (Ordinateurs fixes dans les infirmeries et mise à disposition de portables pour les deux zones de prise en charge). Un fonctionnement en mode dégradé est mis en place en cas de panne informatique. Ce fonctionnement est connu des professionnels.

#### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les personnels rencontrés mettent en œuvre les protocoles et procédures établis pour le fonctionnement et la prise en charge du patient. Les circuits sont respectés de l'admission du patient avec le respect des règles relatives à l'identitovigilance pour la création du dossier informatique jusqu'à chaque étape de son parcours au sein du centre. Afin de maîtriser les risques d'erreurs liés au dossier, le centre a mis en place une check-list d'admission qui recense l'ensemble des données indispensables concernant l'identification du patient et les soins (ECG et carte de groupe insérés dans le logiciel, vérification de la prescription, planification des séances, diagnostic initial d'autonomie).

La traçabilité des éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient est assurée en temps utile dans le dossier du patient comme le confirme le patient traceur réalisé lors de la visite.

Les données de surveillance du patient relevés durant la séance par le générateur sont intégrées dans le dossier patient via une passerelle informatique. Ce système permet d'éviter les retranscriptions.

Les archives des documents ont été dématérialisées, ainsi les documents papiers nécessaires à la prise en charge sont numérisés dans le dossier.

Les modalités de communication en temps utile du dossier avec les correspondants externes sont assurées. Lors de consultations externes ou lors d'un transfert vers le site de repli, le centre dispose d'une check-list de transfert. Un outil « impression » dans le dossier permet de sélectionner les documents essentiels à imprimer. La transmission des éléments du dossier est aussi assurée lors des vacances des patients et leur prise en charge dans un autre centre durant cette période. A l'inverse, le centre accueille aussi des vacanciers, les modalités de communication des dossiers médicaux sont définies. L'établissement s'assure du respect des délais définis par la réglementation pour l'accès du patient à son dossier.

### C / EVALUER

#### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le centre d'autodialyse Jean Mermoz/Galac réalise plusieurs évaluations concernant le dossier patient. Même si la structure n'y est pas astreinte, un suivi des indicateurs IPAQSS est initié.

Des audits ciblés sont aussi réalisés sur les dossiers de soins en 2018 sur les transmissions, sur la maîtrise de l'outil informatique ou encore le secret médical. Les équipes soignantes sont impliquées dans la réalisation de ces audits ce qui favorise l'appropriation des personnels. Les audits réalisés sur les dossiers témoignent d'un niveau de maîtrise sur l'utilisation de l'outil informatique globalement satisfaisant. Le recueil des EI est aussi utilisé comme source d'évaluation pour mesurer le bon fonctionnement du processus. Un bilan de chaque audit est réalisé ce qui permet de suivre la pertinence des actions d'amélioration proposées.

### A / AGIR

#### MISE EN PLACE DES ACTIONS D'AMÉLIORATION ET COMMUNICATION SUR LES RÉSULTATS

Des actions d'amélioration sont mises en œuvre au regard des évaluations réalisées. Un retour sur les évaluations et les actions d'amélioration mises en place est assuré auprès des professionnels par le responsable du site. Parmi les actions réalisées, notamment grâce aux audits, l'établissement a mis en avant une check-list d'admission, ainsi qu'une check-list de réadmission du patient après un transfert (information de l'équipe sur le retour du patient, ordonnance de sortie du patient récupérée, historique du mouvement mis à jour sur le dossier, contrôle et ajustement thérapeutique réalisé par le néphrologue...). Des supports et modalités de diffusion sont établis notamment par le biais des réunions de service. Les actions d'amélioration sont articulées avec le tableau de bord qualité suivi par le responsable du site en lien avec le pilote du processus.





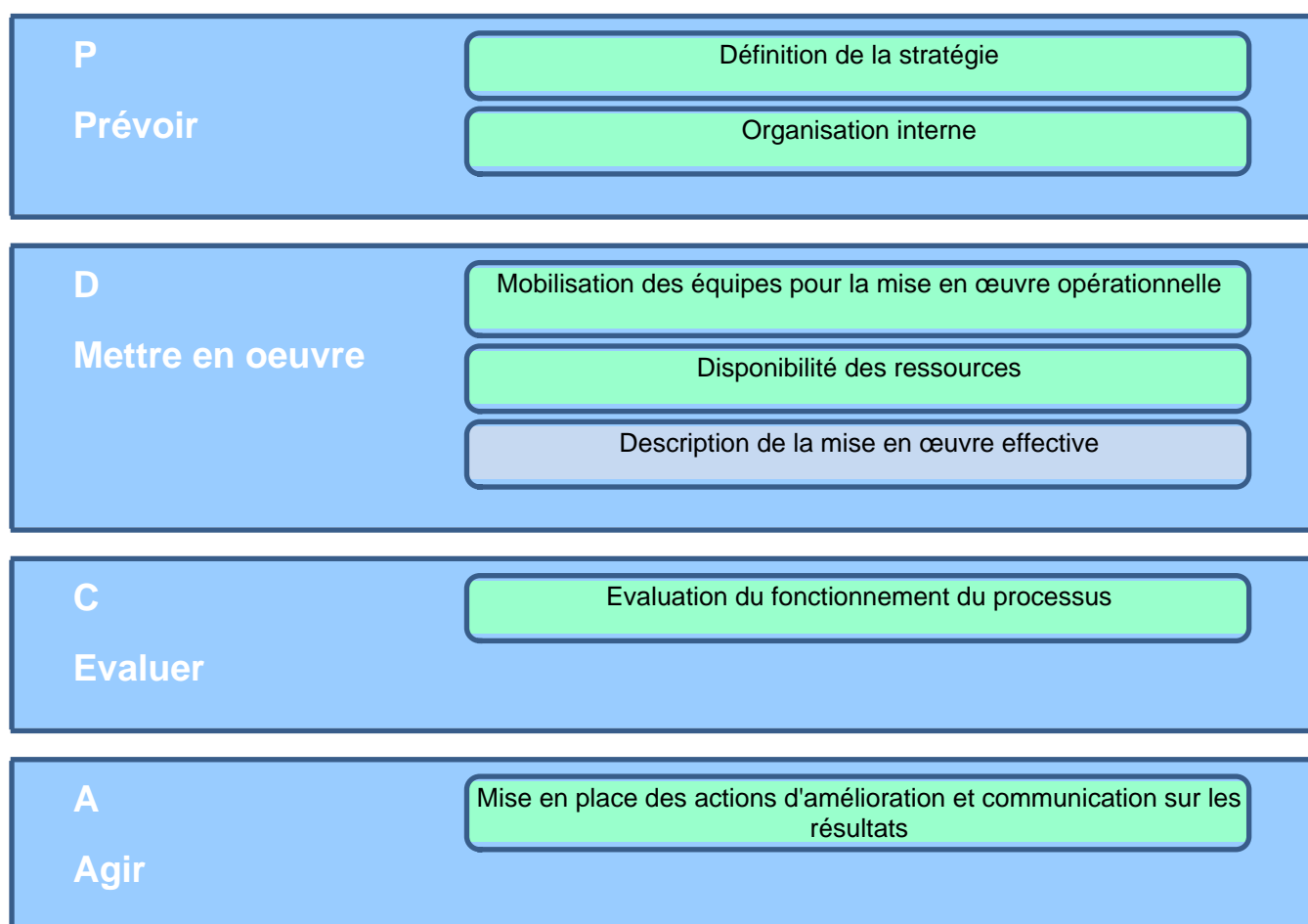
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT

## 1. Caractérisation générale

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer de la mise en place et du suivi par l'établissement d'une politique / programme d'amélioration de la sécurité et de la qualité de la prise en charge médicamenteuse visant la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse, la pertinence et la continuité des traitements médicamenteux, par une approche concertée et pluridisciplinaire.

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



## b. Synthèse générale

### P / PRÉVOIR

#### DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

L'autodialyse Jean Mermoz/Galac est un établissement de santé privé fondé en 2013 et ouvert en septembre 2014. L'établissement a établi sa stratégie de la prise en charge médicamenteuse et celle-ci est inscrite dans son projet d'établissement 2014-2019. L'établissement, en convention avec une pharmacie à usage intérieur, a inscrit son projet médicament en intégrant : la sécurisation du circuit du médicament grâce à la prescription informatisée et au bon usage du médicament, la gestion de l'urgence, la coordination logistique (pour les livraisons), l'autonomisation du patient (observance thérapeutique), le respect ses recommandations HAS (pour le traitement de l'anémie et des carences martiales). L'établissement a analysé ses besoins et les risques sur le processus grâce à l'utilisation des données pertinentes dont il dispose comme les audits internes. Il a identifié 3 risques (risque de vol lié au stockage et la détention d'érythropoïétine EPO ou agent stimulant l'érythropoïèse ASE, risque lié à la conservation des seringues d'EPO, absence de service interne de pharmacie lié à la taille de la structure). La stratégie de la prise en charge médicamenteuse PECM a été validée par la CME et déclinée dans le tableau de bord du centre. Des actions d'améliorations sont retenues et planifiées.

#### ORGANISATION INTERNE

L'établissement a établi une organisation pour répondre à ses besoins et atteindre les objectifs de la thématique en lien étroit avec la CME. Un médecin néphrologue, en collaboration avec le responsable d'unité, pilote le processus PECM. Le pilotage opérationnel est conduit par le responsable d'unité dont la fiche de poste définissant les rôles et responsabilités est formalisée.

Au regard de ses missions et des risques identifiés, l'établissement organise la réponse à ses besoins en ressources humaines (effectifs, formation...), matérielles et documentaires nécessaires à l'atteinte des objectifs qu'il s'est fixés, en terme de prise en charge médicamenteuse.

L'informatisation de la prescription médicamenteuse est en place pour 100% des postes de dialyse, les 2 médecins néphrologues sont prescripteurs.

La formation des professionnels est inscrite sur le plan de formation. Les nouveaux arrivants sont soumis à une procédure de qualification où chaque nouveau personnel infirmier est soumis à une période dite « d'intégration » pour une durée de quinze jours. Cette intégration inclue la remise d'un livret d'accueil présentant l'établissement et les objectifs pédagogiques, des entretiens avec le responsable d'unité pour transmettre les valeurs de la structure de soins et une formation théorique et technique concernant la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique en autodialyse.

Sont en place des procédures, fiches techniques et protocoles formalisant les pratiques des grandes étapes du circuit (chaîne du froid, conditions d'administration). Les équipements prévus participent à la sécurisation du circuit (modalités de transport, stockage). Un livret thérapeutique est en place intégrant le bon usage du médicament.

La surveillance de l'eau de dialyse est sous la responsabilité du fournisseur, les prélèvements, acheminements et analyses (biochimique et bactériologique) sont organisés en convention avec un prestataire externe (affichage du plan annuel de prélèvements et du plan de conceptions du traitement d'eau dans le local dédié).

Les conditions de stockage des médicaments sont sécurisées. L'établissement a fait le choix d'exclure la gestion des traitements personnels. Les dotations sont globalisées pour l'héparine, l'ASE et le fer intraveineux. La dotation du chariot d'urgence est organisée. Les circuits est interfaces sont définies entre les secteurs cliniques, médico-technique, logistiques et administratifs notamment pour les transferts, la livraison des produits pharmaceutiques et du traitement d'eau (circuit boucle et générateurs). La continuité du traitement lors des replis ou des transfert est organisée par la mise en place d'une fiche de liaison. La communication au personnel est basée sur des réunions formelles et une communication informelle directe (la structure de l'établissement facilite les échanges).

### D / METTRE EN OEUVRE

#### MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les équipes déploient la démarche institutionnelle. Les professionnels sont sensibilisés. Le responsable d'unité communique auprès de son équipe sur la stratégie de l'établissement en lien avec le processus et recueille leurs avis quant aux risques et besoins. Ceux-ci participent à l'élaboration des documents qualité. Le responsable d'unité s'assure de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues et informe les professionnels de leurs résultats (notamment des audits réalisés). Des informations, lors des temps de rencontre d'équipes, sont transmises par l'encadrement ou l'IDE référente sur l'application des nouvelles procédures. Les EI sont aussi utilisés comme vecteur d'informations pour signaler des problématiques éventuelles. Des actions correctives peuvent être

identifiées en cas de besoin.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences (effectifs, formation), matériels (locaux, équipements) et documentation (accessible et actualisée) sont disponibles et répondent aux besoins identifiés au niveau institutionnel. Le circuit de la PECM est restreint, en effet, la PUI est représentée par une officine de ville en convention avec l'établissement. Le pharmacien gérant assure l'approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux. Des protocoles (injection de verrou de cathéter), fiches techniques (ASE, héparine, fer et kayexalate) et procédures (circuit du médicament, bon usage des médicaments pour le FER intra veineux IV, l'ASE, l'héparine, le paracétamol et le kayexalate, préparation et administration de l'ASE, du Fer et de l'héparine) sont à disposition sur la base documentaire.

L'installation du traitement de l'eau fait l'objet d'une surveillance et de contrôles de la qualité de l'eau avant chaque séance de dialyse et à périodicité définie dans le respect de la procédure en cours.

Dans le cadre de la formation d'éducation thérapeutique est inclus un volet relatif au circuit du médicament.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les professionnels connaissent l'organisation définie et mettent en œuvre les protocoles et procédures établis pour le fonctionnement et la prise en charge du patient. Les circuits sont respectés et les interfaces sont opérationnelles. Les règles de rangement, de transport et de stockage sont respectées. Les livraisons sont faites selon un calendrier de commande hebdomadaire. Le fer IV, l'héparine et ASE sont stockés dans un réfrigérateur dédié et sécurisé, les bains de dialyse et les produits inflammables (solutions hydroalcoolique, antiseptiques) dans un local sécurisé. La chaîne du froid est respectée. La traçabilité des médicaments est réalisée en temps réel par les IDE. La traçabilité des réajustements thérapeutiques des AVK est réalisée par les médecins.

Les professionnels bénéficient de formations sur l'éducation thérapeutique intégrant la thématique PECM : le responsable d'unité et 4 IDE en ont bénéficié.

La vérification et la traçabilité des péremptions se fait conformément à la planification murale : Tous les mois pour le chariot d'urgence et tous les deux mois pour les autres dispositifs.

Les fiches de traçabilité sont directement remplies puis un exemplaire est imprimé et remis directement au pharmacien d'officine lors de ses livraisons. Ce dernier est également responsable de la traçabilité des produits médicamenteux qu'il n'a pas dispensé (Fer et ASE qui font l'objet d'un autre circuit d'achat).

Concernant l'eau de dialyse, les prélèvements, les contrôles, la surveillance de la qualité de l'eau, des techniciens sont joignables 24h/24 et sont mobilisables en cas de besoin. Une liste d'astreinte est affichée. Il existe un système de supervision à distance, direct et en temps réel vers les bureaux des techniciens. Le plan de conception d'eau est affiché dans le local du traitement. A l'ouverture du centre, l'IDE se charge de tâches (conformément à la check-list d'ouverture du centre) dont la vérification de la qualité de l'eau (dureté, absence de chlore). Pour tout problème concernant un dispositif, le professionnel ayant constaté le sinistre applique la procédure de pharmacovigilance et matériovigilance. Les patients sont informés sur le bon usage des médicaments lors de leur initialisation ou sur un réajustement au moment de la visite du médecin.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le processus est évalué par différents audits : livraison/sécurité/chaîne du froid EPO, bon usage du médicament, débranchement injection EPO (ou ASE) en fin de séance, convention repli/traitement IV.

La participation des équipes à la réalisation de ces audits est effective.

## A / AGIR

### MISE EN PLACE DES ACTIONS D'AMÉLIORATION ET COMMUNICATION SUR LES RÉSULTATS

Les actions d'amélioration sont consensuellement élaborées. La communication sur les résultats d'évaluation est large et adaptée, lors des réunions d'équipes, staffs ou de façon informelle par le responsable d'unité ou l'IDE référent. Les actions mises en place sont intégrées dans le tableau de bord du centre. Ce dispositif concourt à l'amélioration des pratiques et l'information des équipes sur la prise en charge médicamenteuse.