




HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



**RAPPORT DE CERTIFICATION  
ARPDD - ASSOCIATION  
REGIONALE POUR LA  
PROMOTION DE LA DIALYSE  
A DOMICILE**

12 rue fernand brunet  
51100 Reims  
JUN 2017

# 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>	9
1. DÉCISION DE CERTIFICATION	9
2. AVIS PRONONCÉS SUR LES THÉMATIQUES	9
3. BILAN DES CONTRÔLES DE SÉCURITÉ SANITAIRE	9
4. PARTICIPATION AU RECUEIL DES INDICATEURS GÉNÉRALISÉS PAR LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	9
5. SUIVI DE LA DÉCISION	9
<b>PROGRAMME DE VISITE</b>	10
1. LISTE DES THÉMATIQUES INVESTIGUÉES	10
2. LISTE DES ÉVALUATIONS RÉALISÉES PAR LA MÉTHODE DU PATIENT-TRACEUR	10
<b>PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE</b>	11
MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES	12
GESTION DU RISQUE INFECTIEUX	16
DROITS DES PATIENTS	20
PARCOURS DU PATIENT	24
DOSSIER PATIENT	29
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 objectivé 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

UNITE DE DIALYSE MEDICALISEE DE REIMS	
Adresse	12 rue fernand brunet 51100 Reims
Département / région	MARNE / CHAMPAGNE-ARDENNE/LORRAINE/ALSACE
Statut	Privé
Type d'établissement	Etablissement privé à but non lucratif

Liste des établissements rattachés à cette démarche			
Type de structure	FINESS	Nom de l'établissement	Adresse
Entité juridique	510000953	A R P D D	12 RUE FERNAND BRUNET 51726 REIMS
Etablissement de santé	080008568	UNITE DE DIALYSE MEDICALISEE DE CHARLEVILLE MEZIERES	45 avenue de manchester 08000 CHARLEVILLE MEZIERES
Etablissement de santé	520003161	UNITE D'AUTO DIALYSE DE CHAUMONT	1 rue jeanne d'arc 52000 Chaumont
Etablissement de santé	080005846	UNITE D AUTO DIALYSE DE BAZEILLES	Rue du stade 08140 BAZEILLES
Etablissement de santé	520000753	UNITE D'AUTODIALYSE DE SAINT-DIZIER	Rue albert schweitzer 52100 Saint-Dizier
Etablissement de santé	510010192	UNITE D AUTO DIALYSE DE VITRY	26 rue du dispensaire 51300 Vitry-Le-Francois
Etablissement de santé	510009491	UNITE DE DIALYSE MEDICALISEE DE REIMS	12 rue fernand brunet 51100 Reims
Etablissement de santé	520004052	UNITE DE DIALYSE MEDICALISEE DE SAINT DIZIER	Rue albert schweitzer 52100 ST DIZIER

Etablissement de santé	100009133	UNITE DE DIALYSE MEDICALISEE ROSIERES	Chemin des ecoles 10430 ROSIERES PRES TROYES
Etablissement de santé	100005958	UNITE D'AUTO DIALYSE DE ROMILLY SUR SEINE	Avenue de champagne 10100 Romilly-Sur-Seine
Etablissement de santé	510010184	UNITE D AUTO DIALYSE DE CHALONS	51 rue du commandant derrien 51005 Chalons-En-Champagne
Etablissement de santé	100006550	UNITE D'AUTO DIALYSE DE ROSIERES PRES TROYES	4-6 chemin de l'école 10430 ROSIERES PRES TROYES
Etablissement de santé	080006034	UNITE D AUTO DIALYSE DE CHARLEVILLE	99 rue de warcq 08000 Charleville-Mezieres
Etablissement de santé	510010754	UNITE D AUTO DIALYSE DE REIMS CHAMP DE MARS	39 bis rue du champ de mars 51100 Reims
Etablissement de santé	510011463	UNITE D AUTO DIALYSE D'EPERNAY	137 rue de l'hopital auban moët 51200 Epernay

### Activités

Type de prise en charge	Activités	Nombre de séances de dialyse
MCO	Médecine	63019

**Secteur faisant l'objet d'une reconnaissance externe de la qualité** /

### Réorganisation de l'offre de soins

Coopération avec d'autres établissements	Coopération avec le CHU de Reims, le CH de Charleville-Mézières, le CH de Troyes et le centre médico-chirurgical de Chaumont.
Regroupement / Fusion	/
Arrêt et fermeture d'activité	/



Création d'activités nouvelles ou reconversions

Transfert de l'unité d'auto dialyse de Sedan vers la nouvelle unité de Bazeilles en fév 2015.

# 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 (A).

## 2. Avis prononcés sur les thématiques

### 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 n'ont pas été visées par l'Agence Régionale de Santé. L'ARS n'a en effet pas retourné la fiche interface ES/HAS/ARS à la Haute Autorité de santé.

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

L'établissement n'est pas assujéti au recueil des indicateurs de la Haute Autorité de santé.

### 5. Suivi de la décision

La Haute Autorité de santé encourage l'établissement à poursuivre sa démarche de management de la qualité et des risques.

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	Adulte	"UDM Reims"	A définir	Programmé		MCO
2	Sujet âgé ou adulte	"UDM Rosières"	A définir	Programmé		MCO
3	Adulte	"UAD Reims champ de mars"	A définir	Programmé		MCO
4	Adulte	"UAD Romilly sur Seine"	A définir	Programmé		MCO
5	Sujet âgé ou adulte	Dialyse péritonéale Domicile	A définir	Programmé		MCO

## **PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE**

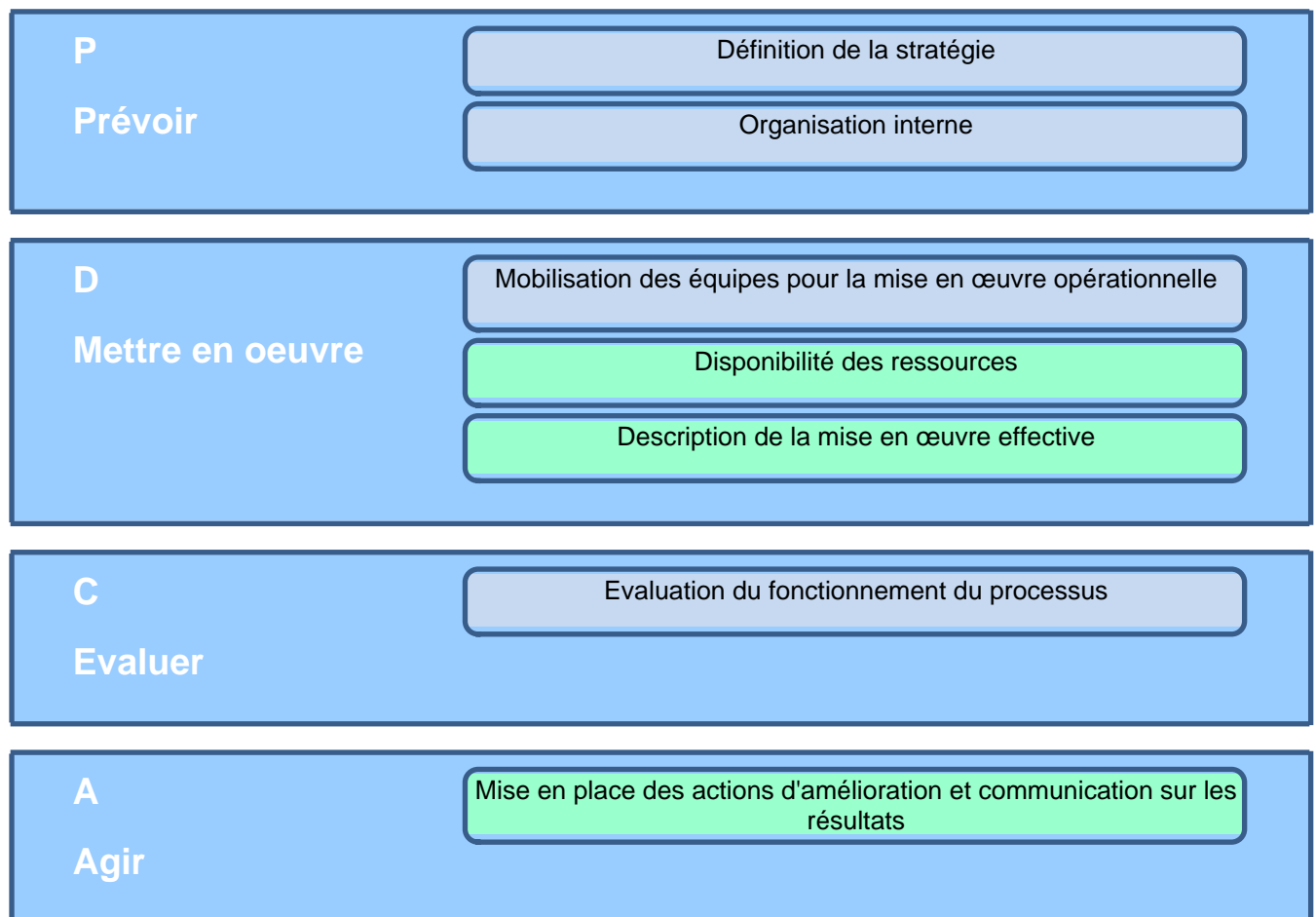
# MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES

## 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



**P / PRÉVOIR**

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

Une stratégie concernant le management de la qualité et de la gestion des risques est en place, issue du projet d'établissement 2016-2020, du Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens 2012-2017, prenant en compte les orientations stratégiques de la direction de l'ARPDD (Association Régionale pour la Promotion de la Dialyse à Domicile). Cette politique qualité et gestion des risques 2016-2020 est élaborée sur la base d'une identification des besoins et d'une analyse des risques, notamment en matière d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Un engagement fort de la direction contribue à la progression de la culture qualité au sein de l'Association.

Le projet d'établissement a permis de poursuivre la démarche qualité s'organisant autour de différents axes : « Favoriser la communication », « le partage et la dynamique d'Equipe : démarche participative intégrant les patients et les professionnels », « développer la culture qualité des professionnels par une démarche structurée continue reposant sur des méthodologies rigoureuses », « promouvoir et accompagner les projets initiés par les groupes de travail ».

Au niveau stratégique, le conseil d'administration, le président, le directeur, la CME prennent les décisions sur le pilotage. Au niveau opérationnel, il existe un Comité de pilotage s'inscrivant dans les orientations stratégiques et les projets. Le service qualité/gestion des risques assure le pilotage de la qualité des soins et gestion des risques. Il existe un COVIRIS (Coordination des vigilances et des risques). Une RAQ/pharmacienne et coordonnatrice de la gestion des risques associés aux soins, assistée d'un adjoint qualité, coordonne les actions du COVIRIS. Elle participe comme membre permanent aux autres instances de l'établissement et sous-commissions de la CME (COMEDIMS, Commission des antibiotiques, CLUD, Comité de lutte contre les infections associées aux soins (CLIN), Equipe Opérationnelle d'Hygiène (EOH), Commission des Evaluations des Pratiques Professionnelles (EPP), Commission des Usagers (CDU), CME.

Le COVIRIS promeut les procédures de signalement des événements indésirables.

Un programme d'actions qualité et sécurité des soins (PAQSS) est mis en œuvre, articulé avec le compte qualité (CQ). Il a la vocation de centraliser les actions proposées et il est suivi par les groupes de travail issus des sous-commissions de la CME, des démarches REX/REMEDIATION/CREX, analyse des processus, audits internes et externes, EPP, patients traceurs, compte qualité et des contrôles réglementaires externes. La gestion des risques est formalisée, hiérarchisant les risques, associant les professionnels de terrain, selon une méthode définie et pilotée par le service qualité/ gestion des risques, puis présentée aux instances.

**ORGANISATION INTERNE**

La direction, la coordonnatrice de la gestion des risques associés aux soins, en concertation avec la direction et la CME de l'ARPDD ont mis en place une organisation de pilotage de la démarche et des processus, assurée par le COVIRIS. Une carte d'identité du management de la qualité et des risques processus est réalisée. Au regard des besoins et risques identifiés, l'association s'assure de l'existence des ressources humaines, matérielles (locaux, équipements, maintenance...) nécessaires. L'ARPDD dispose sur le site de Saint-Dizier d'une télémédecine.

La coordination des différentes composantes du système qualité et de gestion des risques est ainsi assurée.

Le dispositif concernant les vigilances est organisé (pharmacovigilance, infectiovigilance, acquavigilance, matériovigilance).

Des plans d'urgence sont en place (plan blanc, procédure d'urgence en cas de coupure d'eau, d'électricité). Des pilotes de processus sont identifiés : la pharmacienne/RAQ/coordonnatrice de la GDR associés aux soins, l'adjoint qualité/hygiéniste, le directeur. Les rôles et responsabilités de chacun sont identifiés et formalisés dans des fiches de poste et de missions. Des formations relatives à la qualité/gestion des risques sont inscrites dans le plan de formation. Les formations qualité/gestion des risques sont dispensées soit en interne ou en externe en cohérence avec les spécificités de l'établissement.

La gestion des interfaces est organisée facilitant la concertation entre la direction, le président de la CME, la direction des soins, le service qualité/GDR, la pharmacienne, déployée au niveau opérationnel jusqu'aux professionnels de terrain.

Des actions de communication sont organisées pour faciliter la concertation entre les professionnels des divers sites et unités de dialyse. Des représentants des Usagers (RU), participent activement à la mise en œuvre de la politique d'amélioration de la qualité/GDR, dans le cadre de la Commission des Usagers (CDU). La gestion des plaintes et des réclamations est organisée. La RAQ, en lien avec les autres pilotes, assure le pilotage opérationnel de la démarche. Elle vérifie la mise en œuvre effective du PAQSS en s'appuyant sur l'encadrement des unités de dialyse des diverses localités sur plusieurs départements. Un système d'information efficient a permis la mise en place d'une gestion documentaire informatisée, tout comme le signalement des événements indésirables. Il existe une charte d'incitation au signalement interne, permettant de faire émerger une culture positive de l'erreur.

De même, l'ARPDD a choisi les échelles de cotation (gravité, vraisemblance et niveaux de maîtrise) définies par la HAS.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Compte tenu des risques et des besoins évalués et de la hiérarchisation des risques, des actions d'amélioration ont été mises en œuvre. Le management de chaque site et unité de dialyse décline la démarche qualité, en objectifs et en plans d'actions opérationnels. Cette déclinaison repose sur une concertation entre les équipes de la direction et la CME, ainsi que par la RAQ/coordonnatrice de la gestion des risques associés aux soins et l'implication des équipes de terrain, notamment par la mise en place de réunions, informations et formations des professionnels. La RAQ, sous la direction du top management et de la CME, implique les représentants des Usagers (RU) lors de diverses réunions préparatoires, dont la certification V2014, formations et dans la démarche qualité institutionnelle. La direction a mobilisé l'encadrement et les pilotes des audits de processus, pour assurer la mise en place opérationnelle des actions proposées inscrites au compte qualité. Il existe une communication efficiente entre la direction, la CDU, la CME, les autres instances et les professionnels de terrain sur les avancées de la certification HAS. L'établissement a mis en place un journal interne de communication « flash infos qualité ».

Les fiches de signalement des événements indésirables informatisées sont mises en œuvre et disponibles via le logiciel « gestion des risques », accessibles à tous les professionnels, son circuit est défini. Les signalements sont analysés et un retour est fait au déclarant. Le PAQSS prend en compte les attendus de la HAS, il est connu, validé et communiqué aux professionnels.

La direction, La CME, la RAQ s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues en suivant les indicateurs mis en place, de même lors des réunions. Lors d'un dysfonctionnement, baisse des résultats d'indicateurs, des actions correctives sont mises en place impliquant les néphrologues, la direction, les professionnels de terrain. A la suite, un plan d'actions est élaboré et mis en œuvre. Les résultats sont communiqués aux équipes.

La politique qualité/GDR, la stratégie EPP sont connues des professionnels.

Des actions de communication sensibilisent les professionnels via le flash infos qualité, les réunions diverses sur les risques identifiés ou sur le processus qualité/gestion des risques déployé.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

La direction, la RAQ/coordonnatrice de la gestion des risques associés aux soins, l'encadrement, les néphrologues, la pharmacienne/responsable du management de la prise en charge médicamenteuse (RMQPECM) sont en lien avec les RU. Les professionnels sont sensibilisés et formés à la démarche qualité/gestion des risques, incluant les techniques d'investigation et de traitement des événements indésirables (EI), événements indésirables graves (EIG) et de la gestion des risques. La direction a mis en place une gestion documentaire électronique, intégrant le signalement des événements indésirables, informatisée, accessible, opérationnelle, actualisée et connue par l'ensemble des professionnels.

La gestion documentaire est opérationnelle, dématérialisée est accessible à tous.

Une charte d'incitation au signalement interne, favorise le signalement des événements indésirables.

Des actions de sensibilisation auprès des professionnels sont réalisées. Les ressources matérielles sont suivies grâce à un Système d'Informations efficace.

Le plan de formation 2016 mis en œuvre, intègre les thématiques qualité et gestion des risques. La plupart des formations qualité et gestion des risques sont réalisées en interne, dispensées en grande partie par l'encadrement, la RAQ ou en externe par des prestataires, permettant d'enrichir ou de maintenir les compétences des professionnels.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Des actions qualité/gestion des risques, proposées par la direction/CME sont mises en place à l'ARPDD. La coordination des vigilances, la mise en place des plans d'urgence, ainsi que la veille sanitaire sont organisées. La télémédecine sur le site de Saint Dizier est opérationnelle. Les organisations définies pour le fonctionnement et le management interne des processus qualité (signalement des EI, gestion documentaire, recueil de la satisfaction des Usagers, prise en compte des réclamations orales et écrites) sont mises en œuvre par la direction. La démarche EPP est déployée au sein de l'établissement intégrant plusieurs thématiques. Les plaintes et réclamations sont analysées et traitées, de même que la déclaration et l'analyse des événements indésirables. L'évaluation de la satisfaction des usagers est réalisée. L'ensemble des résultats et actions est présenté en CDU.

Des REX/REMED sont mis en œuvre complétés de CREX.

Dès qu'il y a un EIG, ou récurrent, une analyse profonde des causes est réalisée selon une méthode adaptée et validée. Des CREX sont réalisés en cas de besoin. L'équipe qualité/gestion des risques formée à l'analyse des causes, forme les acteurs de terrain. Les résultats de ces analyses sont présentés au COVIRIS, ainsi qu'aux diverses instances. Toutes les actions correctrices réalisées sont tracées.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'évaluation et le suivi de la mise en œuvre de la démarche qualité/ gestion des risques et des processus sont assurés et suivis par la direction et la CME. Des indicateurs (IPAQSS Dialyse, DIALIN, ICALIN, audits), ainsi que de nombreux tableaux de bord sont en place. Les indicateurs de suivi des processus du compte qualité sont regroupés dans un tableau récapitulatif. Les résultats des évaluations réalisées sont communiqués aux professionnels par le biais des réunions institutionnelles, flash infos qualité, et/ou affichés dans les sites pour les Usagers et professionnels en fonction de la thématique proposée. L'établissement dispose du compte qualité HAS, les actions d'améliorations identifiées rejoignent le PAQSS. L'analyse de la satisfaction des Usagers se fait dans le cadre de l'analyse des questionnaires et des enquêtes de satisfaction diverses, le tout en lien avec la CDU. Chaque année, un bilan de la politique qualité/gestion des risques est réalisé, puis communiqué à l'ensemble des instances. Les plaintes et réclamations sont enregistrées, exploitées, impliquant les professionnels et les représentants des Usagers. L'ensemble des évaluations contribue à la rédaction ou à l'avancement du PAQSS.

## 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. La communication des résultats est réalisée auprès des professionnels, en interne par le flash infos qualité, lors de réunions et instances institutionnelles, comme en externe auprès des Usagers. Des panneaux d'affichage sont à la disposition des professionnels et des Usagers. Ils permettent de présenter les documents relatifs à la démarche qualité/gestion des risques et à la vie des unités de dialyse de l'ARPDD.



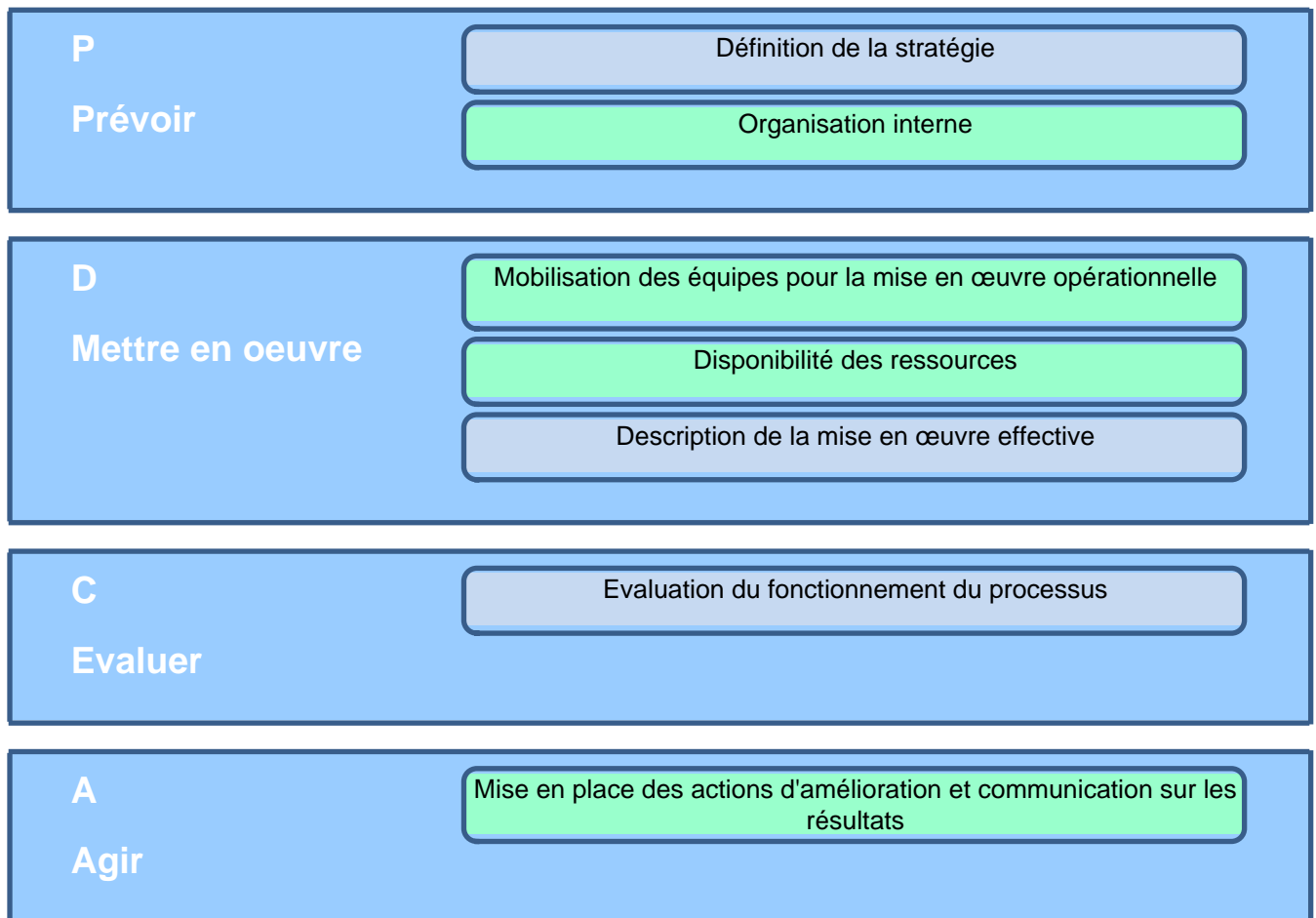
# GESTION DU RISQUE INFECTIEUX

## 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**

Il existe une stratégie et des objectifs élaborés sur la base d'une identification des missions et de l'analyse des risques propres à l'ARPDD (Association Régionale pour la Promotion de la Dialyse à Domicile), liés à la prise en charge du risque infectieux. Une politique de lutte contre les infections associées aux soins, prévention et maîtrise du risque infectieux 2016-2020 est en place. L'Association a réalisé une analyse des risques en utilisant les grilles de cotation à cinq niveaux proposées par la Haute Autorité de Santé. Quatre risques ont été identifiés et un plan d'action défini pour chacun d'eux. Pour identifier et analyser ses risques, l'ARPDD a pris en compte les résultats des indicateurs de lutte contre les infections nosocomiales « ICALIN », « DIALIN », les divers résultats des audits réalisés, les recommandations émises par les CCLIN (Comité de lutte contre les infections nosocomiales) et la réglementation en vigueur. Les risques ont été hiérarchisés, suite à l'élaboration d'une cartographie des risques a priori et transcrits par le groupe de travail en charge de l'audit de processus « Gestion du risque infectieux ». Cette gestion est inscrite dans l'axe 3 du projet d'établissement 2016-2020 « Promouvoir toutes les actions de lutte contre les infections associées aux soins », reprise dans l'annexe 3 du Contrat Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens 2012-2017 (CPOM) « améliorer la qualité et la sécurité des soins », dans la rubrique « maîtriser le risque infectieux et prévenir les infections nosocomiales ».

Un programme de lutte et de prévention est élaboré par le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN), puis validé par la CME et la direction. Ce programme est élaboré chaque année. Il fait l'objet d'un suivi et d'un bilan annuel présenté aux instances de la Commission Médicale d'Etablissement (CME) et de la Commission Des Usagers (CDU). Les informations sur la gestion du risque infectieux sont reprises dans le livret d'accueil du dialysé, sur le site Internet, y compris dans le livret d'accueil du personnel, permettant une communication large et efficace aux Usagers.

**ORGANISATION INTERNE**

La politique, l'organisation et les moyens adaptés de maîtrise du risque infectieux, sont définis en concertation avec le président du CLIN, la coordonnatrice de la gestion des risques associés aux soins, l'IDE hygiéniste, l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH), en lien avec la CME et la direction. Le CLIN a mis en œuvre une organisation adaptée pour assurer le pilotage de l'audit de processus « Gestion du risque infectieux ». Le CLIN est composé d'un néphrologue président, des néphrologues, du président de la CME, de la direction des soins, des biologistes, d'un IDE hygiéniste, d'une IDE en cours de formation d'hygiéniste, de la RAQ/pharmacienne et coordonnatrice de la gestion des risques associé aux soins, de la pharmacienne gérante, d'un représentant des Usagers (RU), d'un IDE de dialyse. Une EOH est en place, composée du président du CLIN ou du pharmacien gérant, de la direction des soins, d'une IDE d'hémodialyse et d'une IDE de dialyse péritonéale, actuellement en formation d'hygiéniste. La politique de lutte contre les infections associées aux soins, prévention et maîtrise du risque infectieux 2016-2020 a été rédigée et diffusée. Il existe une fiche indiquant le rôle et les missions du CLIN. L'IDE hygiéniste est titulaire d'un diplôme universitaire d'hygiène hospitalière depuis 2006. Le président du CLIN, l'IDE hygiéniste disposent d'une fiche de poste. Des formations internes et externes sont organisées. Une formation initiale en hygiène dans le parcours d'intégration du professionnel est réalisée. La gestion documentaire est informatisée rassemblant l'ensemble des documents qualité, comptes rendus de réunions. L'ensemble est accessible à tous les professionnels. Lors des visites des diverses unités et sites d'hémodialyse, il a été constaté que les ressources matérielles nécessaires à la prise en charge du risque infectieux sont disponibles : box individuel d'isolement dans les salles de dialyse, équipements de protection individuels pour les soignants et les patients. La gestion des interfaces et des circuits est organisée pour faciliter la concertation entre les professionnels et les différentes unités de dialyse. Le laboratoire d'analyses médicales transmet les résultats des prélèvements bactériologiques aux unités de dialyse. Lorsqu'un résultat est anormal, le laboratoire averti immédiatement les praticiens de ce dernier. En cas de mise en évidence d'une bactérie à haut risque épidémique(BHRe) tout est mis en place pour que l'information soit connue de tous. L'EOH est en relation avec l'ensemble des centres de dialyse. Il existe une organisation pour promouvoir le bon usage des antibiotiques, un groupe de travail est en place. Une procédure de gestion des antibiotiques est rédigée, actualisée et accessible via la gestion documentaire informatisée. Elle définit l'organisation du circuit des antibiotiques dans les unités de l'ARPDD, précisant également la réévaluation des antibiotiques entre la 24ème et 72ème heures.

Les laboratoires d'analyses médicales communiquent aux divers praticiens l'écologie bactérienne des services. Le circuit des déchets et du linge est organisé, opérationnel et sécurisé. Le circuit des déchets est clairement organisé, opérationnel et sécurisé pour l'hémodialyse. Le circuit des déchets est organisé avec un tri effectué dès la production, directement au lit du patient. Chaque poste d'hémodialyse est équipé d'un conteneur pour les objets piquants coupants et tranchants, d'un sac destiné au recueil des déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI) et d'un sac de recueil pour ordures ménagères (DAOM). Ces déchets sont stockés dans un local terminal sécurisé et nettoyé par un prestataire extérieur. La direction

réalise pour les prestataires externes intervenant dans l'établissement une convention dont les missions sont définies dans un cahier des charges, y compris pour le bionettoyage des locaux.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Des objectifs et des plans d'actions opérationnels sont établis dans le programme annuel du CLIN. Le CLIN est composé d'un médecin président, du président de la CME, des néphrologues, de la direction des soins, des biologistes, d'un IDE hygiéniste, d'une IDE en cours de formation d'hygiéniste, de la RAQ/ pharmacienne coordonnatrice de la gestion des risques associé aux soins, de la pharmacienne gérante, d'un représentant des Usagers (RU), d'une IDE. Le rôle de cette instance est de sensibiliser et d'informer les professionnels sur les divers risques infectieux liés aux soins. Des audits et évaluations sont réalisés : audits sur l'hygiène des mains pour les soignants et les patients, branchement-débranchement sur fistule artériovoineuse (FAV). Une visite du risque infectieux en hémodialyse a été réalisée en juillet 2016, utilisant l'outil mis à disposition par le GREPHH. L'établissement recueille l'indicateur ICALIN, de même que le DIALIN. Des actions correctives sont discutées lors des réunions du CLIN et mises en œuvre en cas d'identification.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

L'EOH est en place, composée du président du CLIN et/ou de la pharmacienne gérante, de la direction des soins, d'un IDE d'hémodialyse et d'une IDE de dialyse péritonéale en formation d'hygiéniste. En 2016, des formations sur la prévention du risque infectieux inscrites au plan de formation ont été réalisées.

Une procédure de gestion des antibiotiques est rédigée, actualisée et accessible. Elle définit l'organisation du circuit des antibiotiques dans les unités de l'ARPDD, indiquant également la réévaluation des antibiotiques entre la 24ème et 72ème heures. Le président du CLIN est titulaire de deux Diplômes Universitaires en antibiothérapie. La prescription des antibiotiques ne reste que ponctuelle. Les néphrologues prescrivent essentiellement des antibiotiques administrés en fin de séance de dialyse. Les traitements oraux sont le plus souvent prescrits en externes.

Les procédures, protocoles de surveillance et de prévention du risque infectieux sont rédigés, validés et diffusés via la gestion documentaire informatisée.

Chaque soignant dispose de tenues professionnelles en nombre suffisant. L'entretien est pris en charge par un prestataire externe. Les ressources en compétences, matériels et documentations sont disponibles dans les centres de dialyse.

La formation des professionnels à la prévention du risque infectieux est assurée dès leur arrivée dans l'établissement.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les différents sites et centres de dialyse connaissent une organisation définie, mettant en œuvre les protocoles et procédures établis pour le fonctionnement et la prise en charge des patients. Les instances sont opérationnelles. Le CLIN se réunit quatre fois par an et réalise annuellement un plan d'actions et un bilan. Des actions de surveillance et de prévention du risque infectieux ainsi que des procédures d'hygiène des locaux, de l'EOH en lien avec le CLIN sont mises en œuvre. La réévaluation de l'antibiothérapie à la 48ème ou 72ème heures est prise en compte.

Le suivi des sérologies virologiques des patients est réalisé. La potabilité de l'eau est contrôlée. Les locaux de traitement de l'eau de dialyse sont conformes et sécurisés dans les centres visités. Les tests de traitement de l'eau dans les locaux des centrales d'eau sont réalisés et tracés deux fois par jour par une IDE. La désinfection des circuits des générateurs entre chaque séance est réalisée automatiquement par les générateurs de dialyse. Cette désinfection est tracée manuellement dans le dossier de dialyse du patient par les IDE. Les prélèvements d'eau des générateurs sont effectués selon un planning défini. Ils sont traités par un laboratoire extérieur. Les résultats liés à l'eau sont transmis, analysés et archivés. Les résultats sont tracés et donnent lieu en cas d'anomalie à une étude des causes et à la mise en place de mesures correctives. La recherche de légionelles dans l'eau chaude sanitaire ou froide est effectuée annuellement selon un plan de prélèvements défini par un laboratoire sous accréditation COFRAC.

Les résultats sont rendus avec définition d'un seuil d'alerte et d'un seuil d'intervention. Une procédure en précise les modalités de mise en œuvre. La maintenance des climatiseurs est assurée par un prestataire externe sous contrat. Le bio nettoyage des locaux est effectué par un prestataire. Ces missions sont contenues dans un cahier des charges. La traçabilité des opérations de bionettoyage est effective. L'ARPDD est vigilante au risque de survenue des BMR et BHR à haut risque de diffusion. Les circuits sont respectés et les interfaces entre les secteurs sont opérationnelles.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'évaluation et le suivi de la mise en œuvre du programme de maîtrise du risque infectieux et du bon usage des antibiotiques sont réalisés à périodicité définie. Le CLIN dispose d'indicateurs, ICALIN, ISCHA, DIALIN. Compte tenu de son activité, l'ARPDD n'est pas tenue au recueil de l'indicateur national « ICATB ». L'établissement recueille l'indicateur ICALIN, ISCHA (consommation des solutions hydro alcooliques). Le recueil des IPAQSS en dialyse est effectif. Divers audits (visite de risques infectieux en hémodialyse, branchement-débranchement sur fistule artério-veineuse, hygiène en cas de travaux) ont été réalisés en 2016. Plusieurs EPP ont été mises en œuvre : sécurisation de la prise en charge des patients sous antibiotiques, prévention et prise en charge des péritonites, évaluation du suivi de l'état vaccinal et des sérologies. Les événements indésirables sont déclarés et la méthodologie est connue des professionnels dans l'ensemble des services visités. Il est à noter que chaque déclarant d'un événement est informé du suivi de sa déclaration par un retour d'information.

## **A / AGIR**

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

L'ARPDD élabore et met en œuvre un plan d'actions général. Il existe des actions d'amélioration du dispositif en fonction des résultats des évaluations. Ces dernières sont connues par les professionnels rencontrés. La formation des professionnels à la prévention du risque infectieux est assurée. Les informations sur la gestion du risque infectieux sont affichées, reprises dans le livret d'accueil du dialysé, du personnel et sur le site Internet de l'établissement. Les résultats obtenus lors des actions de communication sont diffusés en interne via les comptes rendus des diverses commissions (CLIN, EOH, COMEDIMS, CME), via d'autres réunions institutionnelles, sur la gestion documentaire informatisée. Tout est mis en œuvre au sein de l'ARPDD, pour permettre d'assurer une communication efficace et large des Usagers.

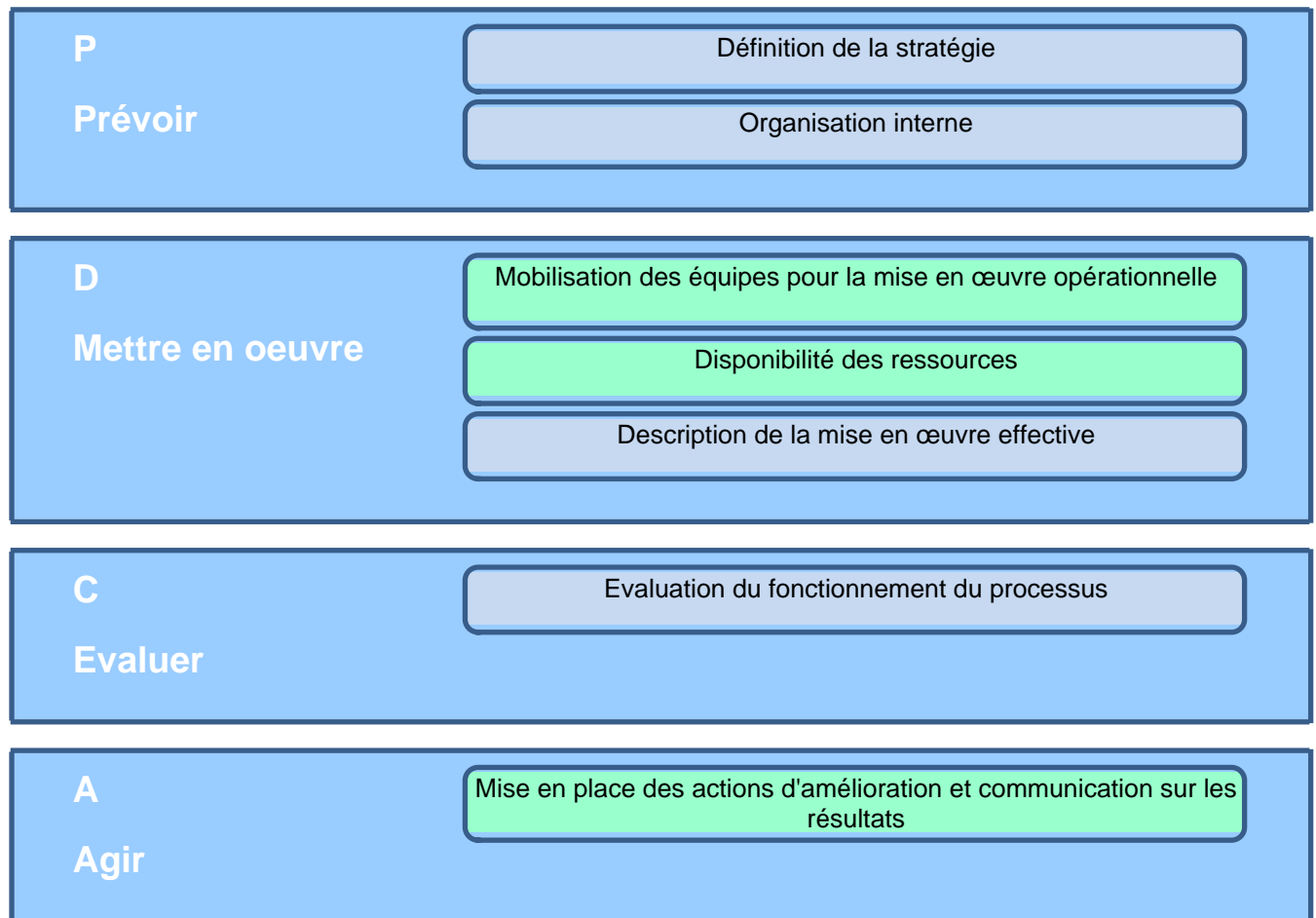
# DROITS DES PATIENTS

## 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



## b. Synthèse générale

### P / PRÉVOIR

#### DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Le projet d'Etablissement 2016-2020 de l'Association Régionale pour la Promotion de la Dialyse à Domicile (ARPD), rédigé par la Direction en lien avec la CME et les professionnels de santé, positionne le respect des droits des patients dans ses missions et ses valeurs. Un volet spécifique y est consacré intégrant le renforcement du rôle de la Commission Des Usagers (CDU), la promotion de la bientraitance, la poursuite de la réflexion éthique, l'évaluation du respect des droits des patients. Le projet, en adéquation avec les orientations du CPOM, a été écrit en collaboration avec les représentants des usagers.

Les différentes dimensions des droits des patients sont détaillées dans le volet médical et le volet soins infirmiers ainsi que dans le volet qualité et gestion des risques du projet d'établissement.

Les représentants des usagers de l'Association des Insuffisants Rénaux (AIR) de Champagne-Ardenne sont désignés et participent activement à l'élaboration et à la mise en oeuvre de cette politique dans le cadre de la CDU qui est opérationnelle et remplit ses missions et des groupes associés tels le groupe bientraitance.

L'identification et l'analyse des risques ont été réalisées au regard des différentes données telles que la cartographie des risques a priori, les résultats des enquêtes de satisfaction, les patients traceurs réalisés...

Cette analyse a permis de déterminer des axes prioritaires, retenus dans l'élaboration du compte qualité, qui ont été hiérarchisés et tiennent compte des spécificités de l'établissement ainsi que des résultats de la précédente certification, des enquêtes de satisfaction et autres démarches d'évaluation.

La déclinaison de cette stratégie est effective dans le plan d'actions général (PAQSS) formalisé, priorisé et validé par les instances (CDU et COPIL Qualité). Pour chacun des risques identifiés dans le compte qualité, des actions d'amélioration ont été retenues et planifiées.

#### ORGANISATION INTERNE

L'établissement a établi fin 2014 une organisation pour piloter le processus en lien étroit avec la CDU. Le Président de la CDU, directeur, est pilote du processus Droits des patients; il en garantit le bon fonctionnement et est assisté dans cette mission par l'Assistante de Direction, le Président de CME (médiateur médecin), un Cadre IDE, (médiateur non médecin) et les représentants des usagers, également membres de l'instance.

Les rôles et responsabilités sont identifiés et formalisés dans les fiches de missions des pilotes de processus (depuis octobre 2016) et les règlements intérieurs de la CDU (actualisé en novembre 2016) et du groupe éthique. L'établissement inscrit les droits des patients à son plan de formation et au programme d'accueil du nouveau professionnel. Un dispositif d'information pré-dialyse est organisé.

Au regard de ses missions et des risques identifiés, l'établissement organise la réponse à ses besoins en ressources matérielles nécessaires à l'atteinte des objectifs qu'il s'est fixés : paravents dans les salles de dialyse, box d'isolement ou bureau médical permettant le colloque singulier, conservation des dossiers sous clef...

Les ressources documentaires sont organisées : livret d'accueil, supports d'informations (arbre de vie de la bientraitance, composition de la CDU...) et divers certificats de consentement (prélèvements sanguins et sérologies, supplémentation martiale par le Fer IV, télémédecine...).

Le site internet permet également à l'utilisateur d'être informé de ses droits.

Différentes procédures sont formalisées : accueil patient, gestion des plaintes et réclamations, accès du patient à son dossier, annonce d'un dommage associé aux soins, refus de soins...

La gestion des interfaces et des circuits est organisée formellement et facilite la concertation entre les professionnels.

### D / METTRE EN OEUVRE

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

Des objectifs et plans d'action opérationnels propres aux secteurs sont établis en déclinaison de la démarche institutionnelle.

Les responsables des unités sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés dans leur(s) secteur(s) ou sur le processus et les associent aux choix des actions.

Les responsables s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues (recueil de consentement, de la personne de confiance, des directives anticipées...) et informent les professionnels de leurs résultats (communication des indicateurs de satisfaction des usagers, des audits de dossiers...).

Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin (dysfonctionnements, baisse des résultats ou indicateurs, etc.).

### **DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES**

Les professionnels membres de la CDU sont formés et/ou sensibilisés aux droits des patients. Les représentants des usagers suivent des formations (CISS entre autres).

Les ressources en compétences sont disponibles, le recrutement d'un psychologue est en cours.

Les effectifs sont en adéquation avec les prises en charge.

Les formations des professionnels à la prise en

charge de la douleur et aux droits des patients (bienveillance, dommage associé aux soins...) sont réalisées. Le contrat de travail, le livret du personnel et le règlement intérieur de l'établissement rappellent aux nouveaux arrivants leurs obligations concernant la confidentialité et le secret professionnel.

Les professionnels ont à leur disposition les procédures portant sur les droits des patients dialysés, notamment les modalités de déclaration de situations de maltraitance et la promotion de la bienveillance, le recueil de son consentement et le cas échéant du refus de soins...

Les procédures sont consultables sur la base de gestion documentaire.

Le patient et les familles bénéficient de ressources documentaires concourant à leur information. La documentation est accessible et actualisée.

Les matériels et l'architecture des locaux favorisent le respect des droits des patients en matière du respect de la dignité, de l'intimité et de la confidentialité.

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

Les services connaissent l'organisation définie et mettent en oeuvre les procédures établies pour le fonctionnement et la prise en charge des droits du patient. Les responsables s'assurent de la connaissance et du respect par les professionnels des règles, procédures, de la mise en oeuvre de l'organisation établie, du respect des circuits définis ainsi que de la traçabilité des actes et des vérifications. L'information des patients sur leurs droits et sur les missions de la CDU est effective. La participation du patient et s'il y a lieu, de son entourage dans la construction et la mise en oeuvre du projet personnalisé de soins est organisée et effective à chaque étape de la prise en charge. L'organisation et les pratiques permettant le respect des libertés individuelles et le respect de la confidentialité des informations sont en place. Le respect de la dignité et de l'intimité lors des soins sont assurés. La désignation d'une personne de confiance et l'organisation du recueil et de la traçabilité de l'éventuelle existence de directives anticipées sont prévues et organisées.

Des supports d'information sont à disposition à l'entrée des unités. Les documents complétés sont conservés dans le dossier des patients papier et/ ou informatisé. Le recueil du consentement éclairé et la participation du patient sont organisés. Le dispositif est tracé dans le dossier du patient. Une consultation de pré dialyse médicale et une consultation ou un accueil soignant est organisé en amont de la mise en place du traitement pour donner toutes les informations sur la maladie rénale et proposer les différentes techniques envisageables. Une procédure du refus de soins est mise en oeuvre et prévoit la signature de l'attestation par le patient. Un dispositif d'information sur l'état de santé et les soins proposés incluant la

démarche structurée d'information en cas de dommage lié aux soins est en place, opérationnel et tracé dans le dossier. Les interfaces entre secteurs sont opérationnelles grâce au dossier informatisé, et au système documentaire informatisé.

Cependant l'information concernant le recueil des directives anticipées n'est pas une donnée accessible pour toutes les unités (document papier, non scanné donc non accessible dans le dossier informatisé) : accessible uniquement sur Reims.

## **C / EVALUER**

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

L'établissement assure l'évaluation et le suivi de la mise en oeuvre sur la base d'outils identifiés : indicateur bi-annuel de respect de l'intimité et de la dignité, suivi des éloges et réclamations à chaque CDU (2 réclamations en 2015 et 0 en 2016 et absence de demandes de communication du dossier depuis 2009), suivi trimestriel du taux de refus de soins.

Différents audits (recueil consentement patient) et enquêtes de satisfaction sont menés auprès des patients et participent à l'évaluation du respect des droits des patients et de la satisfaction de leur entourage.

Le dispositif d'évaluation est en place avec le plan d'actions général (PAQSS) et des indicateurs internes ont été définis. Leur suivi est en lien avec la CDU le COPIL Qualité.

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

La mise en oeuvre, le suivi des actions d'amélioration (ex : achat de fauteuils de dialyse, création d'un poste d'IDE de consultation pré-dialyse et de psychologue, études réalisées en comité éthique ...) et les résultats des indicateurs sont globalement intégrés et articulés dans le plan d'actions général (PAQSS) et le compte qualité. Ces actions d'amélioration sont peu valorisées dans le rapport annuel de la CDU.

Le réajustement du programme est assuré en COPIL Qualité en fonction des résultats obtenus.

Des actions de communication, des supports et des modalités de diffusion sur les résultats des évaluations conduites sont menées auprès des professionnels de l'établissement et des usagers (affichage, outil de gestion documentaire, réunions de service, document joint avec bulletin de salaire, messagerie interne...).



# PARCOURS DU PATIENT

## 1. Caractérisation générale

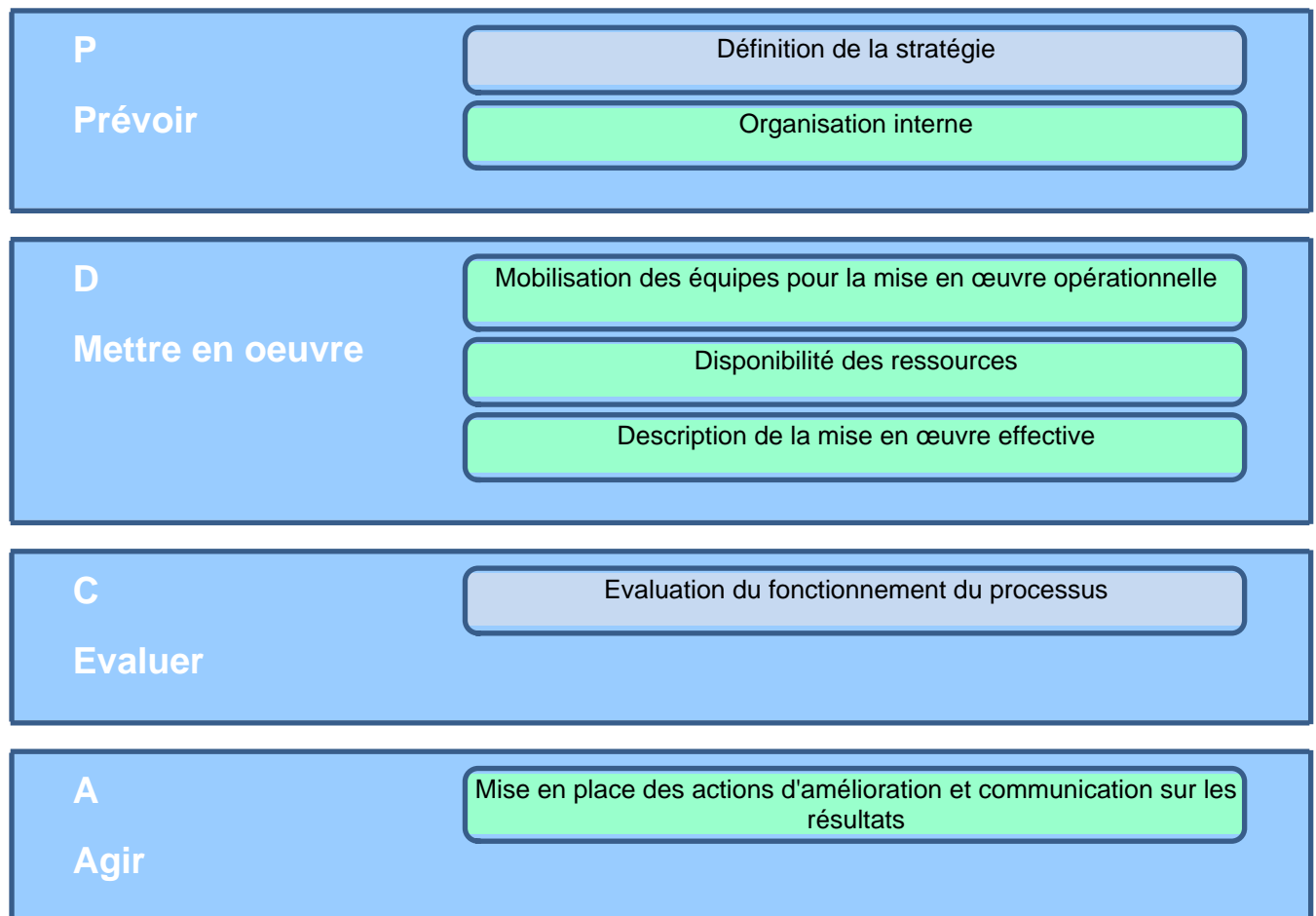
L'évaluation de cette thématique vise à promouvoir et organiser les parcours du patient en établissement de santé en ce qu'ils contribuent à améliorer la qualité de la prise en charge des patients et à améliorer l'efficacité des soins. Le parcours de soins concerne le management de l'établissement et 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 projet médical, intégré au projet d'établissement 2016-2020, s'inscrit dans la continuité de l'offre de soins existante et dans la mise en place de nouveaux objectifs répondant aux évolutions des populations tout en gardant le patient au centre des préoccupations de l'équipe médicale.

Il est basé sur :

- les objectifs du Schéma Régional d'Organisation Sanitaire de Champagne Ardennes pour la prise en charge de l'insuffisance rénale,
- les objectifs du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens signé avec l'Agence Régionale de Santé,
- les données démographiques régionales,
- les données du Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie (REIN).

L'établissement a signé des conventions de coopération avec le CHU de Reims, les CH de Charleville-Mézières et de Troyes, le CMC de Chaumont permettant d'être présent sur la totalité de la filière de prise en charge.

L'objectif des équipes médicales, paramédicales et administratives est d'offrir à chaque patient, la prise en charge hors centre lourd la mieux adaptée à sa situation médicale et personnelle et à ses souhaits après qu'il ait bénéficié d'une information éclairée. Cette prise en charge est réalisée dans le respect de ses droits et des recommandations des sociétés savantes.

Au regard des FSEI, des compte rendus d'audits du parcours patient, du projet d'établissement et des différents résultats nationaux (IPAQSS), les risques ont été identifiés.

Le COPIL de la Qualité et Gestion des Risques a validé la cartographie des risques, leur priorisation et les a repris dans son programme d'actions formalisé.

**ORGANISATION INTERNE**

L'établissement a établi une organisation pour piloter le processus. Un des néphrologues, Président de la CME, est le pilote du processus "parcours du patient". Il est épaulé par la Cadre de santé et le Directeur au niveau institutionnel. La cadre de santé, pilote opérationnel, est épaulée par les IDE coordonnatrices, co-pilotes. Les rôles et responsabilités de chacun sont identifiés.

Au regard de ses missions et des risques identifiés, l'établissement organise la réponse à ses besoins en ressources humaines: néphrologues, Cadre de santé, IDE coordonnatrices, IDE en nombre suffisants pour satisfaire à la réglementation, pharmacien.

L'établissement a aussi organisé sa réponse en matériel: nouveau centre depuis février 2015, générateurs de dialyse dont une grande partie du parc a été renouvelée, appareil pour mesurer le débit des fistules, appareil pour mesurer la dose de dialyse, échographe pour guider les ponctions.

Les ressources documentaires sont assurées au niveau du siège.

L'établissement n'est pas habilité à recevoir des urgences. Cette information est donnée au patient dès le début de sa prise en charge.

**D / METTRE EN OEUVRE**

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

Des objectifs et plans d'action opérationnels propres aux secteurs d'activités sont établis en déclinaison de la démarche institutionnelle.

Les médecins, cadre de soins et responsables d'unités de soins sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés dans leurs secteurs. Les responsables s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues et informent les professionnels de leurs résultats.

Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin (dysfonctionnements, baisse des résultats ou indicateurs).

**DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES**

Les ressources en personnel et leurs compétences répondent aux besoins des prises en charge spécifiques en lien avec la réglementation.

Le nouveau personnel IDE bénéficie d'une formation initiale de 8 semaines minimum.

Par ailleurs, les professionnels ont la possibilité de formuler chaque année des demandes de formation en plus des formations institutionnelles.

Les ressources matérielles sont disponibles et correspondent aux besoins de chaque secteur d'activités.

Les procédures sont accessibles sur l'Intranet et connues de l'ensemble des professionnels de l'établissement.

## DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les différents secteurs connaissent l'organisation définie et mettent en oeuvre les protocoles et procédures établis pour le fonctionnement et la prise en charge du patient. Les circuits sont respectés et les interfaces entre secteurs sont opérationnelles. La traçabilité des actions et activités réalisées est assurée.

Le néphrologue référent du patient établit une évaluation médicale initiale dès son admission dans l'établissement.

La prise en charge du patient à son arrivée programmée pour sa séance de dialyse dans l'unité de soins est réalisée par un IDE. Une évaluation de son état de santé et de l'ensemble de ses besoins est réalisée. Le patient sera ensuite revu par le médecin pendant la séance de dialyse.

Toutefois, les patients vacanciers ne sont pas vus systématiquement par les néphrologues avant leur 1ère séance dans l'établissement. Une nouvelle procédure a été mise en place pendant la visite de certification pour y remédier. Les patients d'autodialyse des Ardennes ne sont pas vus en séance chaque mois par le médecin et les patients de l'Aube ne sont pas vus systématiquement en consultation par les néphrologues en dehors des séances de dialyse.

La permanence et la sécurité des soins sont assurés dans l'ensemble des unités. Des réunions pluridisciplinaires hebdomadaires sont en place avec les 3 médecins temps plein. A cette occasion, le projet personnalisé de soins est réévalué et tracé dans le dossier informatisé. Lorsqu'un changement intervient, le patient en est informé.

La traçabilité des actions de chaque intervenant (à l'exception des diététiciennes des Ardennes) est assurée dans le dossier informatisé.

Des tableaux de présence et d'astreinte sont établis pour les néphrologues et les infirmiers. Une procédure définit l'organisation en cas d'urgence lorsque le centre est fermé.

La prise en charge de l'urgence vitale est opérationnelle (formation des professionnels aux gestes d'urgence, chariots d'urgence ou sacs d'urgence opérationnels dans les secteurs d'activités, protocoles, inventaires des chariots mensuels pour les médicaments et pour les dispositifs médicaux et hebdomadaires pour les équipements). La prise en charge des personnes appartenant à des populations spécifiques (personnes âgées, personnes handicapées, démunies) est organisée.

Un programme d'éducation thérapeutique est en place avec une équipe d'un médecin et de 2 IDE formées. Un logigramme concernant l'organisation de l'éducation thérapeutique est mis en place. Des ateliers sont proposés aux patients pendant ou en dehors des séances de dialyse ce que les patients traceurs rencontrés ont confirmé, l'un d'entre eux étant "patient témoin" lors de certaines séances d'éducation.

En concertation avec les néphrologues, une IDE de Reims est nommée référente consultation. Elle organise et coordonne, entre autres, les rendez-vous pour les bilans pré-transplantation des patients dialysés.

Le dépistage des troubles nutritionnels est effectif, connu des professionnels, réévalué tous les mois tracé dans le dossier du patient. Les diététiciennes intervenant dans les Ardennes ne tracent pas leurs interventions dans le dossier patient de l'établissement.

Le risque suicidaire est pris en compte. Une psychologue est en cours de recrutement.

La sortie ou le transfert du patient sont organisés en fonction du type de prise en charge et de l'état clinique du patient. Les professionnels d'aval sont associés à l'organisation de la sortie ou du transfert lorsque la situation le nécessite.

L'ensemble des patients ne sont pas vus systématiquement par le néphrologue en amont de la prise en charge. Les patients vacanciers ne sont pas vus systématiquement par les néphrologues avant leur 1ère séance dans l'établissement. Les patients d'autodialyse des Ardennes ne sont pas vus en séance chaque mois par le médecin et les patients de l'Aube ne sont pas vus systématiquement en consultation par les néphrologues en dehors des séances de dialyse.

par ailleurs, les éléments permettant le dépistage des troubles nutritionnels ne sont pas toujours tracés dans le dossier du patient. Les diététiciennes intervenant dans les Ardennes ne tracent pas leurs interventions dans le dossier patient de l'établissement.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Il existe un dispositif d'évaluation du processus. Des audits sont planifiés (audit check list accueil et parcours patient) dans le calendrier annuel des audits validé en début d'année par le COPIL.

Un audit clinique annuel est réalisé.

Des EPP sont mises en place au sein de l'établissement (prévention des morbidités associées aux fistules artérioveineuses, patient traceur).

Des actions sont identifiées.

## **A / AGIR**

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

Les actions d'amélioration mises en oeuvre (poursuite de la formation des professionnels à la gestion des urgences vitales, poursuite de la mise en oeuvre de la politique de gestion des abords vasculaires avec acquisition d'un échographe pour l'aide à la ponction, sensibilisation des professionnels à la check list parcours du patient à l'admission) sont intégrées et articulées avec le programme d'actions institutionnel.

Les suivis des actions d'amélioration sont présentés par la cadre de santé et les responsables d'unité de soins lors des réunions de secteur, envoyés par mail aux professionnels et diffusés dans l'intranet.

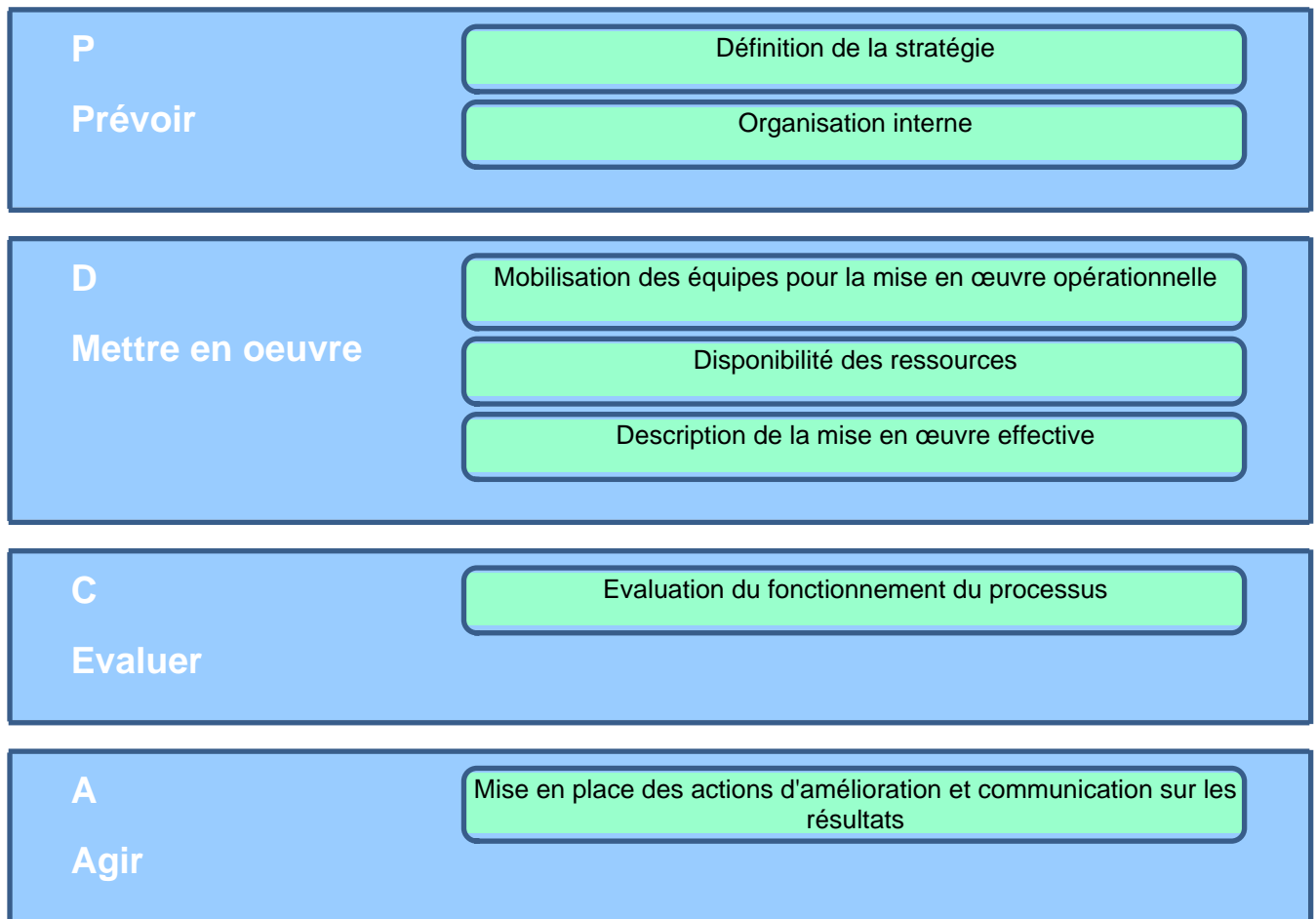
# DOSSIER PATIENT

## 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



**P / PRÉVOIR**

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

L'ARPDD a défini son projet d'Etablissement 2016-2020 qui intègre sa stratégie concernant le dossier patient dans ses différents projets: médical, de soins, et de système d'information.

Le guide du dossier précise les modalités de création du dossier papier et informatique, sa composition, son classement et son archivage ainsi que les conditions d'accès du patient à son dossier. Un dossier minimum commun a été mis en place par les différentes équipes (Reims, Charleville, Troyes)

Le dossier informatisé est l'élément principal du dossier patient. Les prescriptions médicales, sont imprimées sur les feuilles de séance.

Le classeur de dialyse papier est utilisé lors des séances de dialyse et chaque élément est retrouvé dans le dossier informatisé. Il comprend, entre autres, les données administratives, les documents signés d'acceptation du patient et les feuilles de suivi de séances complétées à la main avec les différents paramètres de la surveillance.

En fin de séance, ces éléments sont ensuite saisis dans le dossier informatisé.

Depuis la mise en place dans certaines unités de dispositifs à écran tactile, interface entre le générateur et le logiciel du dossier patient informatisé, certaines données sont intégrées directement au dossier informatisé.

La stratégie est déclinée au sein d'un programme d'actions.

**ORGANISATION INTERNE**

L'établissement a établi une organisation pour piloter le processus. L'adjoint qualité est pilote du processus Dossier patient. Il en garantit le bon fonctionnement et il est assisté dans cette mission par un néphrologue, copilote. Ils ont décrit les différentes étapes du processus dossier patient, ses objectifs interfaces et documents de référence.

Les différentes ressources nécessaires sont prévues par l'Etablissement.

Les droits d'accès au logiciel du dossier patient sont établis par métier et sécurisés par un mot de passe individuel.

Le stockage des dossiers papier est sécurisé.

Les documents d'information des patients sur leur droit d'accès au dossier sont disponibles dans le livret d'accueil et par affichage à l'entrée du service. Les modalités d'accès au dossier par le patient sont définies dans le guide du dossier patient. Le Président de la CDU est en charge de la gestion de la démarche et s'assure du respect des délais de transmission.

Le guide du dossier patient précise les modalités de transmission des informations médicales s'il s'agit d'un transfert temporaire, définitif, pour une consultation spécialisée ou pour une hospitalisation.

**D / METTRE EN OEUVRE**

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

Les nombreux audits mis en place depuis plusieurs années, permettent d'analyser les indicateurs pertinents choisis et ensuite un retour des pilotes de processus auprès des équipes, avec les informations concernant les résultats des évaluations. Ceci permet de sensibiliser les professionnels, sur les risques identifiés, et les plans d'action mis en place. Les professionnels peuvent également participer à l'élaboration des actions correctrices.

Les présentations et comptes rendus sont diffusées, notamment, par la cadre de santé et les infirmières coordinatrices et disponibles dans l'Intranet.

**DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES**

Les ressources en compétences (effectifs, formation), matériel (équipements informatiques en nombre suffisant), documentation sur l'intranet (guide du logiciel dossier patient) et procédures dans des classeurs papier (accessible, actualisée et connue) sont disponibles dans l'établissement.

Dans certaines unités, chaque IDE a en charge le suivi et la mise à jour de la planification des différents examens et consultations et de la qualité de la tenue des dossiers patients.

La formation à l'utilisation du dossier patient informatisé par les professionnels est effectuée. Le guide du dossier patient est accessible dans l'intranet.

La formation de 8 semaines minimum des nouveaux arrivants intègre la formation en interne au dossier patient dans sa version papier et informatique.

**DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE**

Les professionnels qui interviennent dans la prise en charge des patients tracent en temps réel sur la feuille de séance les éléments du suivi de la séance et dans le dossier informatisé l'administration des

médicaments. Les transmissions paramédicales et médicales sont également présentes dans "l'éphéméride" du dossier informatisé du patient.

Les transmissions pour les correspondants externes sont effectuées par l'envoi de comptes rendus.

Il existe également un cahier de liaison entre les professionnels du centre et les intervenants du domicile ou son substitut (maison de retraite, EHPAD).

## **C / EVALUER**

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

L'établissement évalue la gestion du dossier patient sur la base des indicateurs nationaux IPAQSS, des audits du dossier patient, des indicateurs de surveillance mensuelle, et des quick audits sur le dossier du patient (dossier commun minimum, fiche de liaison).

Il n'y a pas eu de demande d'accès du patient à son dossier.

## **A / AGIR**

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

Les actions d'amélioration mises en oeuvre récemment (dossier minimum commun, passage à la version 4 dans toutes les unités du logiciel dossier patient...) sont intégrées et articulées avec le programme d'actions institutionnel. Les suivis des actions d'amélioration sont présentés par la cadre de santé, les responsables d'unité de soins puis diffusés dans l'intranet.



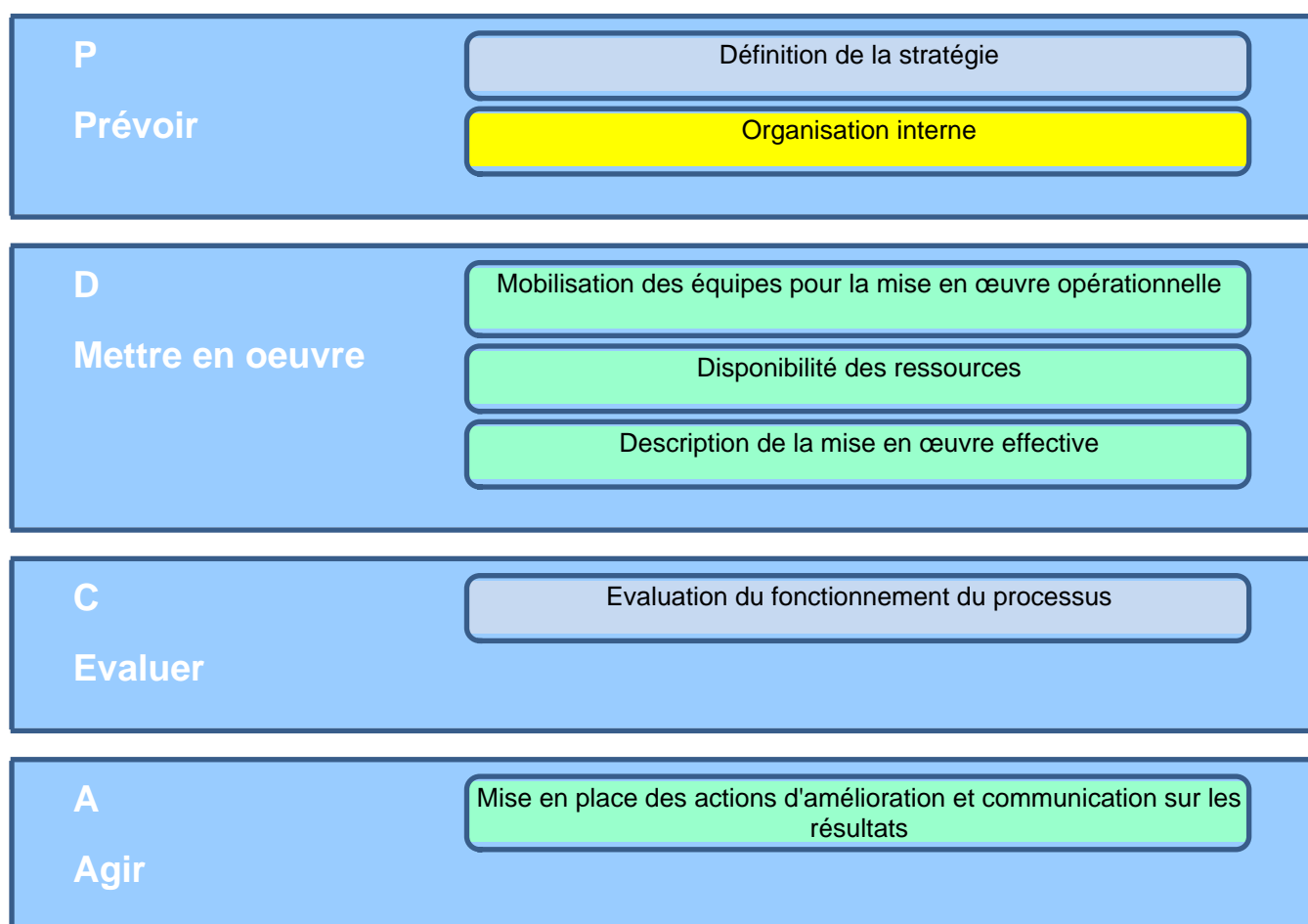
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT

## 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



P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

Il existe une stratégie d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, élaborée sur la base d'une identification des besoins, du contexte, des missions et de l'analyse des risques propres à l'établissement. Un volet spécifique à la prise en charge médicamenteuse, décliné dans le projet d'établissement, prend en compte les données de la certification V2010, les actions identifiées dans le cadre du CBUM et inclut des dispositions spécifiques au sujet âgé. L'établissement n'a pas fait l'objet de visite d'inspection de la PUI depuis mai 2005. Une analyse des risques a été réalisée en 2015 sur la base d'une cartographie des risques spécifique à la Prise En Charge Médicamenteuse (PECM) et a permis d'inscrire 9 risques prioritaires au compte qualité. Cette stratégie a été validée par les instances compétentes de l'établissement, COMEDIMS, CME et COPIL Qualité et déclinée dans le plan d'actions général (PAQSS). Pour chacun des risques identifiés dans le compte qualité, des actions d'amélioration ont été retenues et planifiées.

**ORGANISATION INTERNE**

L'établissement a établi fin 2014 une organisation pour piloter le processus en lien étroit avec la COMEDIMS. Le Président de la COMEDIMS, Pharmacienne gérante et Responsable du Management de la Qualité de la PECM, est pilote du processus PECM ; il en garantit le bon fonctionnement et est assisté dans cette mission par la Pharmacienne, RAQ, Coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins et Aquavigilant. Les rôles et responsabilités sont identifiés et formalisés dans les fiches de missions des pilotes de processus (depuis octobre 2016) et le règlement intérieur de la COMEDIMS (actualisé en novembre 2016). 2 pharmaciens (1.5 ETP dont 1 ETP affecté à la prise en charge médicamenteuse et 0.5 ETP au management de la qualité et de la gestion des risques), 1 préparateur en pharmacie et 1 magasinier exercent leur activité au sein de l'Association Régionale pour la Promotion de la Dialyse à Domicile (ARPDD).

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, qu'il s'agisse de la gestion de la pharmacie ou de la prise en charge médicamenteuse dans les unités ou au domicile des patients dialysés.

La formation des professionnels est organisée et inscrite au plan de formation. Des actions de communication sont prévues pour sensibiliser les professionnels sur les risques identifiés.

L'information de la prescription médicamenteuse est en place pour 100% des postes de dialyse : hémodialyse en Unité de Dialyse Médicalisée (UDM) ou en Autodialyse (UAD) et en Dialyse Péritonéale (DP) à domicile.

L'administration médicamenteuse est tracée pour les UDM et UAD via la feuille de séance de dialyse et le dossier informatisé.

Il existe des procédures, modes opératoires et recommandations formalisant les grandes étapes du circuit du médicament ainsi que les pratiques pour les situations ou médicaments à risque.

Les équipements et procédures prévues participent à la sécurisation du circuit (réception, modalités de transport, stockage).

L'établissement a fait le choix de ne pas prescrire en DCI.

Les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments ne sont pas définies.

La dispensation médicamenteuse est globale et sans verrou pharmaceutique (approvisionnement direct par les fournisseurs) pour les DM volumineux dans les unités (hors Reims) et à domicile (50% patients en Dialyse Péritonéale). Absence de dispensation nominative.

La gestion des interfaces et des circuits est organisée pour faciliter la concertation entre professionnels et entre secteurs d'activité, qu'il s'agisse des professionnels médicaux ou paramédicaux. Il n'existe cependant pas de passerelle entre les logiciels de prescription et de gestion des achats et des stocks. L'accès par le pharmacien au logiciel de prescription n'est pas en place pour toutes les unités d'UDM ou d'UAD distantes du siège (46% des prescriptions sont accessibles par la PUI).

Une organisation est arrêtée pour assurer une permanence pharmaceutique en dehors des heures d'ouverture de la PUI et en l'absence du pharmacien : les unités disposent d'une dotation d'avance en dispositifs médicaux nécessaires pour 3 à 6 séances de dialyse. Par ailleurs des dotations pour besoins urgents sont en place dans les unités selon une liste des médicaments établie par unité d'UDM ou d'UAD. L'accès à la PUI, en dehors des heures d'ouverture n'est pas autorisé.

Des conventions sont en place avec les laboratoires d'analyse pour la surveillance de l'eau de dialyse (aquavigilance) et l'établissement fait appel à un prestataire pour la livraison des patients en DP à domicile.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Les professionnels participent activement à l'élaboration des documents qualité relatifs à la prise en charge médicamenteuse, à la déclinaison du plan d'actions général (PAQSS) et à l'analyse des événements indésirables dans le cadre des CREX.

Les néphrologues, pharmaciens, cadre de santé et IDE coordonnateurs sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés dans leurs unités ou sur le processus, sur les résultats des audits ou des recueils d'indicateurs lors des réunions de service, des visites des pharmaciens dans les unités et via les outils institutionnels tels le logiciel de gestion documentaire et de suivi du plan d'actions, les bulletins de correspondance, les flash info...

Les pharmaciens, cadre de santé et IDE coordonnateurs s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues et informent les professionnels de leurs résultats concernant par exemple les contrôles sur l'installation du traitement de l'eau, des températures armoires réfrigérées, des chariots d'urgence et sacs spécifiques au choc anaphylactique, des dotations pour besoins urgents...

Des réunions de service sont organisées par l'encadrement dans les services sur l'application des nouvelles procédures.

Des actions correctives peuvent être identifiées en cas de besoin (dysfonctionnement, erreur médicamenteuse, baisse des résultats ou indicateurs, etc.) dans les unités.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences (effectifs, formation), matériel (dont locaux et équipements) et documentation (accessible et actualisée) sont disponibles dans les secteurs.

Les locaux actuels de la PUI ne permettent pas de stocker et assurer le contrôle des dispositifs médicaux pour l'ensemble des unités de l'ARPDD et des patients en dialyse à domicile. La réception des travaux de la nouvelle PUI se tient le 09 décembre 2016. Les ressources en personnels seront également à réévaluer au regard des nouvelles organisations annoncées (verrou pharmaceutique et approvisionnement des différentes unités).

Des actions de sensibilisation et de formation externes et/ou internes sur le circuit du médicament, le traitement de l'eau, les médicaments à risque (Fer injectable, anticoagulants oraux), les dispositifs médicaux, sont organisées : formations des nouveaux professionnels infirmiers par les pharmaciens, formations REMED et CREX.

Des fiches d'information par classe de médicaments (traitement de l'anémie, de l'hyperkaliémie, de l'hypertension, de l'hypocalcémie...) utilisées dans le cadre des « ateliers médicament » du programme d'éducation thérapeutique du patient dialysé sont à disposition des professionnels.

Les règles et supports de prescription sont validés pour l'ensemble des prescripteurs.

La liste des prescripteurs autorisés fait l'objet d'une actualisation et l'organisation médicale en place ne nécessite pas de faire appel à des médecins remplaçants.

Un livret thérapeutique est en place avec l'outil d'aide à la prescription. Un protocole pour la réévaluation de l'antibiothérapie existe.

Les documents tels que le protocole d'administration du Fer injectable, un document sur les médicaments à risque : EPO, Antivitamine K, unidoses, la procédure sur les modalités de détention des médicaments et DM dans les unités de soins ou la procédure de gestion de l'EPO sont à disposition des professionnels sur la gestion documentaire ainsi que de nombreux documents.

Des protocoles adaptés pour la personne âgée existent (ex : Antivitamine K).

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les différentes unités d'UDM ou d'UAD connaissent l'organisation définie et mettent en oeuvre les protocoles et procédures établis pour le fonctionnement et la prise en charge du patient.

Un pharmacien est présent sur le site de Reims tous les jours de la semaine.

Les circuits sont respectés et les interfaces entre secteurs sont en partie opérationnelles.

En effet, le pharmacien n'a accès qu'à 46% des prescriptions médicamenteuses et aux données cliniques et résultats biologiques du patient.

La continuité du traitement médicamenteux de l'admission jusqu'à la sortie transferts inclus est assurée.

L'analyse pharmaceutique a priori du traitement complet des patients (incluant le traitement per-dialytique et extra-dialytique) n'est pas effective. L'analyse pharmaceutique a priori du traitement complet des patients (incluant le traitement personnel) est effective pour 19% patients: EPO et certains patients en Dialyse Péritonéale et ateliers médicament. Absence d'interfaçage entre le dossier patient informatisé et la PUI sur certaines unités (Ardennes).

La conciliation médicamenteuse n'est pas initiée et l'accès au dossier pharmaceutique du patient n'est

pas en place.

Les règles de gestion, rangement, transport sécurisé (caisses scellées) et stockage des médicaments (hygiène, chaîne du froid, armoires réfrigérées fermées à clef, etc.), sont respectées.

L'établissement ne dispose pas de stupéfiants et de Médicaments Dérivés du Sang.

La traçabilité de l'administration des médicaments est assurée en temps réel par les professionnels paramédicaux sur la feuille de séance de dialyse puis sur le logiciel informatisé de tenue du dossier.

L'absence de double contrôle lors de l'administration de médicaments à risque tels l'antivitamine K pendant la séance de dialyse (corrélée à l'absence de dispensation nominative) a été relevée et corrigée pendant la visite (procédure à l'appui).

L'information des patients sur le bon usage des médicaments est assurée et facilitée de part la chronicité de la maladie et de son traitement. L'analyse de la prescription médicale est réalisée par le pharmacien et l'IDE d'éducation thérapeutique avec le patient lors des ateliers médicament avec les fiches médicament à l'appui. Les installations de traitement de l'eau des différentes unités font l'objet d'une surveillance et de contrôles de la qualité de l'eau avant chaque séance de dialyse et à périodicité définie.

Le recueil et l'analyse des événements indésirables (erreurs médicamenteuses, erreurs de livraison des Dispositifs Médicaux, coagulation du circuit de dialyse...) avec les professionnels concernés sont réalisés. 60 événements ont fait l'objet d'une déclaration en 2015 sur un total de 350 EI en moyenne. Des CREX sont organisés en conséquence.

## **C / EVALUER**

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

L'établissement assure l'évaluation et le suivi de la mise en oeuvre sur la base d'outils identifiés (indicateurs, tableaux de bord, bilans d'activité, etc.). Il suit notamment les indicateurs CBUM, IQSS, indicateurs du CQ, déclarations de matériovigilance, audits : changement de prescription de l'EPO, nouvelles modalités de prise en charge des patients sous Fer injectable...

L'établissement développe des audits réalisés par la PUI : réévaluation de l'antibiothérapie à 48/72h.

Des CREX sont réalisés sur des erreurs concernant le circuit du médicament (Antivitamine K, coagulation du circuit de dialyse...).

Des actions d'amélioration à la suite de ces évaluations sont identifiées.

## **A / AGIR**

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

Les actions d'amélioration à la suite de ces évaluations sont identifiées et mises en oeuvre (uniformisation des chariots d'urgence, révision du suivi de la ferritine, administration de l'Antivitamine K pendant la séance de dialyse pour favoriser la bonne observance du traitement...) et sont en partie intégrées et articulées avec le programme d'actions général (PAQSS).

Le PAQSS fait l'objet d'une actualisation 3 fois par an et la COMEDIMS et le COVIRIS présentent annuellement leur rapport d'activité.

Des supports et modalités de diffusion sont établis.

La communication des résultats est réalisée, en interne comme en externe, notamment auprès des professionnels et des usagers.

Des actions de sensibilisation sont organisées par les pharmaciens et l'encadrement lors des visites dans les unités, lors des réunions des instances, des réunions de service, via l'intranet (logiciel de gestion documentaire) et la messagerie interne.

L'affichage des résultats indicateurs IQSS est en place pour le public.