



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



RAPPORT DE CERTIFICATION

ATIRRO-CENTRE AUTODIALYSE

**18 bis Rue Guignegault
45000 ORLEANS
SEPTEMBRE 2018**

SOMMAIRE

INTRODUCTION	2
1. LES OBJECTIFS DE LA CERTIFICATION	2
2. LA CERTIFICATION V2014	2
3. LES NIVEAUX DE CERTIFICATION	3
LEXIQUE ET FORMAT DU RAPPORT	4
1. LEXIQUE DES TERMES UTILISÉS	4
2. LES FICHES PAR THÉMATIQUE	5
PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT	6
DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE	8
1. DÉCISION DE CERTIFICATION	8
2. AVIS PRONONCÉS SUR LES THÉMATIQUES	8
3. BILAN DES CONTRÔLES DE SÉCURITÉ SANITAIRE	8
4. PARTICIPATION AU RECUEIL DES INDICATEURS GÉNÉRALISÉS PAR LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	8
5. SUIVI DE LA DÉCISION	8
PROGRAMME DE VISITE	9
1. LISTE DES THÉMATIQUES INVESTIGUÉES	9
2. LISTE DES ÉVALUATIONS RÉALISÉES PAR LA MÉTHODE DU PATIENT-TRACEUR	9
PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE	10
MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES	11
GESTION DU RISQUE INFECTIEUX	15
DROITS DES PATIENTS	20
PARCOURS DU PATIENT	24
DOSSIER PATIENT	31
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT	34

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"> - P = Plan : prévoir - D = Do : réaliser - C = Check : évaluer - A = Act : agir ou réagir
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"> - <u>Point sensible</u> : <ul style="list-style-type: none"> o Ecart qui n'entraîne pas de risque direct pour le patient ou les professionnels. 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). - <u>Non-conformité</u> : <ul style="list-style-type: none"> o Ecart entraînant un risque direct pour le patient ou les professionnels o Ou, écart indiquant une rupture du système. - <u>Non-conformité majeure</u> : <ul style="list-style-type: none"> 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 o Ou, absence ou défaillance totale du management d'une activité sur une thématique donnée.
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

ATIRRO-CENTRE AUTODIALYSE	
Adresse	18 bis rue guignegault 45000 ORLEANS
Département / région	LOIRET / CENTRE
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	450001201	ATIRRO	18 bis rue guignegault 45000 ORLEANS
Etablissement de santé	450010772	ATIRRO-CENTRE AUTODIALYSE	42 bis rue orléanaise 45270 BELLEGARDE
Etablissement de santé	450011549	ATIRRO CENTRE AUTODIALYSE	12 rue jean moulin Z.i montees 45000 ORLEANS
Etablissement de santé	450017694	ATIRRO-CENTRE AUTODIALYSE	18 bis rue guignegault 45000 ORLEANS

Activités		
Type de prise en charge	Activités	Nombre de séances de dialyse
MCO	Médecine	14274

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

Réorganisation de l'offre de soins	
Coopération avec d'autres établissements	Convention coopération avec: - Le CHRO - La clinique de l'Archette - La Reine Blanche (Oréliance)

- Le CHAM Montargis

Regroupement / Fusion	/
Arrêt et fermeture d'activité	Fermeture de l'autodialyse d'Amilly depuis le 20/03/2017
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 (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 ont été visées par l'Agence Régionale de Santé.

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

La participation de l'établissement au recueil des indicateurs de la Haute Autorité de santé est effective.

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	/	Centre Orleans Jean Moulin - Dialyse en UDM	/	Programmé	Simple	MCO
2	/	Centre Orleans Guignegault - Auto dialyse	/	Programmé	Simple	MCO
3	/	Centre Bellegarde - Auto dialyse	/	Programmé	Simple	MCO

PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE

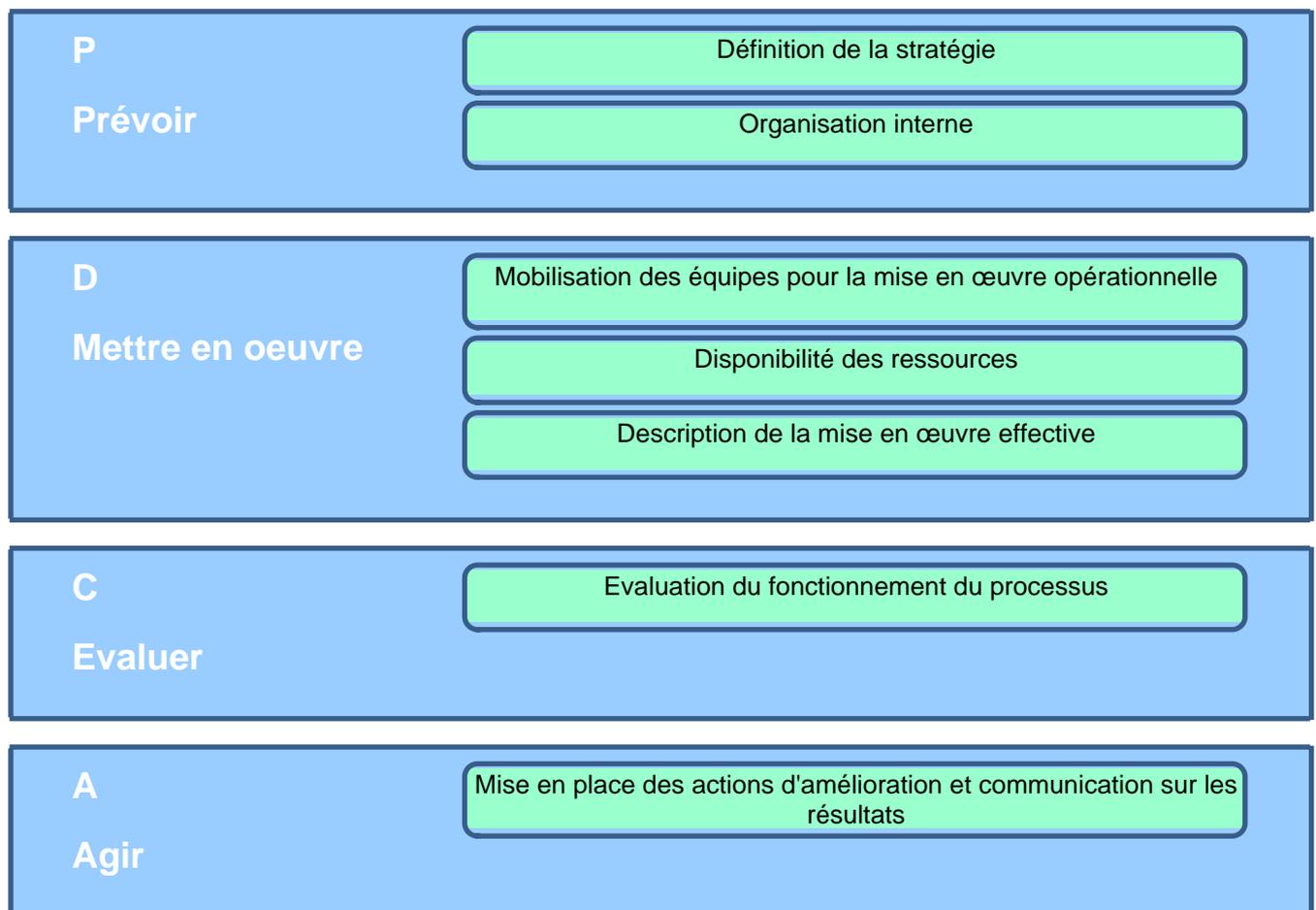
MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES

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



Non défini

Fonctionnement de base

Défini

Maitrisé

Optimisé

P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Il existe une politique et des objectifs élaborés sur la base d'une identification des besoins, du contexte et d'une analyse des risques propres à l'établissement. Elle est rédigée et mise à jour par les pilotes et co pilotes de processus. La politique d'amélioration de la qualité et sécurité des soins est décrite dans le Projet d'établissement 2017 / 2022. Cette politique, validée est soumise à la CDU et est déclinée dans un projet programme d'actions annuel formalisé et priorisée ainsi que dans le compte qualité. La politique Qualité Gestion des risques intègre l'évaluation des pratiques professionnelles.

L'établissement priorise ses actions sur différentes thématiques telles que:

- les orientations qualité/gestion des risques
- la gestion documentaire (mise en place d'un nouveau système de gestion documentaire qui sera déployé en Juin 2018)
- la culture gestion des risques
- la satisfaction des patients

Les risques identifiés comme critiques ou non maîtrisés font l'objet d'un plan d'action d'amélioration, elles-même faisant partie du PP (projet programme et du compte qualité). L'établissement envisage de travailler dans le futur sur document unique qui est la compte qualité.

Chaque année, le projet programme est décliné en une multitude d'actions en fonction des besoins, du contexte et de l'analyse propre de l'établissement. Ce plan d'action est alimenté par les pilotes et co-pilotes avec les nombreux audits effectués au sein de l'établissement, par l'analyse des fiches d'événements indésirables, les indicateurs, les questionnaires de sortie, les EPP.

Chaque cellule responsable détermine les grands axes de la démarche qualité avec la mise à jour et le suivi du plan d'action annuel; et organise la gestion des risques en établissant un programme de gestion des risques et un suivi des risques sur 2 niveaux à savoir la gestion des risques a priori et le suivi des événements indésirables (90 EI déclarés et traités en 2017). Il existe une charte de confiance et d'incitation à la déclaration des EI.

ORGANISATION INTERNE

L'établissement a établi une organisation pour piloter le processus. La chargée de mission qualité coordonne la qualité et la gestion des risques sur l'établissement. Le pilote de ce processus travaille sous l'égide de la direction et de la CME. Des fiches de mission sont établies.

Un cabinet d'audit prestataire a travaillé en 2017 sur la certification v2014 du centre ATIRRO.

Le logiciel gestion documentaire permet de répertorier l'ensemble des informations sur la qualité et gestion des risques. La responsable qualité s'occupe de la gestion documentaire, de la mise en forme des enquêtes et des audits sur l'ensemble de la structure.

Des référents qualité et gestion des risques sont présents au sein de l'établissement.

Les représentants des usagers sont partie prenante dans la démarche qualité et gestion des risques depuis 2017 avec la création de la CDU.

Le plan de formation de l'établissement intègre des formations sur la thématique "qualité - gestion des risques.

Les vigilances sont coordonnées par les responsables au sein d'une cellule gestion des risques.

Les plaintes et les réclamations sont traités par les responsables des secteurs. Un retour est réalisant au déclarant.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Le Projet programme ou Paqss annuel est présenté par la responsable qualité à chaque unité et à chaque instance qui a la mission de le mettre en œuvre dans son secteur. Les secteurs d'activité peuvent alimenter le plan d'actions opérationnel sous l'égide de la responsable qualité et gestion des risques et de la CME.

Le personnel du centre ATTIRO est sensibilisé et informé sur le thème de la qualité et gestion des risques grâce à la référente qualité gestionnaire des risques et la coordonnatrice de soins.

Le personnel soignant a une culture qualité et gestion des risques. Des REX et des RMM sont réalisées au sein des secteurs.

La déclaration des événements indésirables est réalisée. Le dispositif de déclaration est connu et opérationnel. Elle donne lieu à une analyse (selon la méthode ORION).

Les résultats de l'ensemble des évaluations (enquête sur la connaissance des droits des patients en 2017, questionnaire de sortie annuel, enquête sur la communication, enquête sur la bientraitance par un prestataire externe, etc) sont diffusés aux professionnels des 3 unités et viennent alimenter le PAQSS.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

La chargée de mission qualité, la Responsable qualité du management de la prise en charge médicamenteuse et le coordonnateur de gestion des risques associés aux soins sont désignés dans l'établissement. Pour le centre ATIRRO, une seule personne est désignée pour l'ensemble des fonctions ci-dessus.

Deux personnes (un pharmacien, une responsable qualité) ont été formés au CREX. La chargée de mission qualité ou responsable qualité a été formé aux audits patient traceur.

Les professionnels rencontrés (IDE) peuvent consulter les procédures via le logiciel gestion documentaire. Dans l'ensemble des secteurs d'activité, tous les agents ont accès au logiciel de gestion documentaire installé sur les postes informatiques disponibles dans les unités. Les professionnels des services sont tous formés à l'utilisation du logiciel et également les nouveaux arrivants qui sont en doublure durant 4 semaines.

Les actions correctives sont identifiées à partir de l'analyse des fiches d'événements indésirables, des résultats d'audits, des résultats des enquêtes de satisfaction.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

La politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est définie et révisée annuellement. La mise en œuvre de cette politique se décline dans un projet programme d'amélioration de la qualité et sécurité des soins.

Les professionnels sont sensibilisés et impliqués dans la mise en place de la qualité et sécurité des soins.

Les représentants des usagers commencent à participer à la mise en œuvre de la politique d'amélioration qualité et sécurité des soins dans le cadre de la CDU nouvellement mise en place.

Les agents connaissent le plan blanc et la procédure d'application. Une simulation de déclenchement d'incendie a été effectué sur le centre.

Un retour des questionnaires de satisfaction est fait annuellement pour chaque unité.

Il y a un échange constant entre le service qualité et les services. Les personnels sont régulièrement informés par mail des travaux mis en œuvre par la démarche qualité et reçoivent les compte rendus des instances et réunions via la gestion documentaire.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Des audits (qualhas, etc) et des enquêtes sont régulièrement menés par la direction qualité de l'établissement. L'évaluation du fonctionnement du processus management et gestion des risques passe également par la tenue des indicateurs, l'analyse des EI.

Un retour de l'ensemble de ces audits est systématiquement fait aux unités des 3 centres et aux personnes concernées.

L'évaluation de la satisfaction des usagers est présentée annuellement via le questionnaire de sortie.

Le retour des événements indésirables, les analyses des questionnaires de sortie, les différentes enquêtes et audits ont été récemment présentés en CDU et l'avis est demandé au représentant des usagers sur les documents mis en place dans la structure.

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

Le plan d'actions alimenté par les différents audits de pratique, par les FEI est réajusté annuellement au sein de l'établissement. Des affiches sont régulièrement élaborées par le service qualité et affichées dans les unités. Les compte rendus de réunion et les compte rendus d'instances sont systématiquement transmis et apposés sur la gestion documentaire informatisée. Un affichage régulier par la cellule qualité permet d'informer les agents des services.

Un retour des questionnaires de satisfaction, des plaintes, des FEI est effectué au niveau de la CDU.
Suite à différentes enquêtes des actions d'améliorations sont mises en place. Les résultats des évaluations font l'objet d'une présentation en instance.

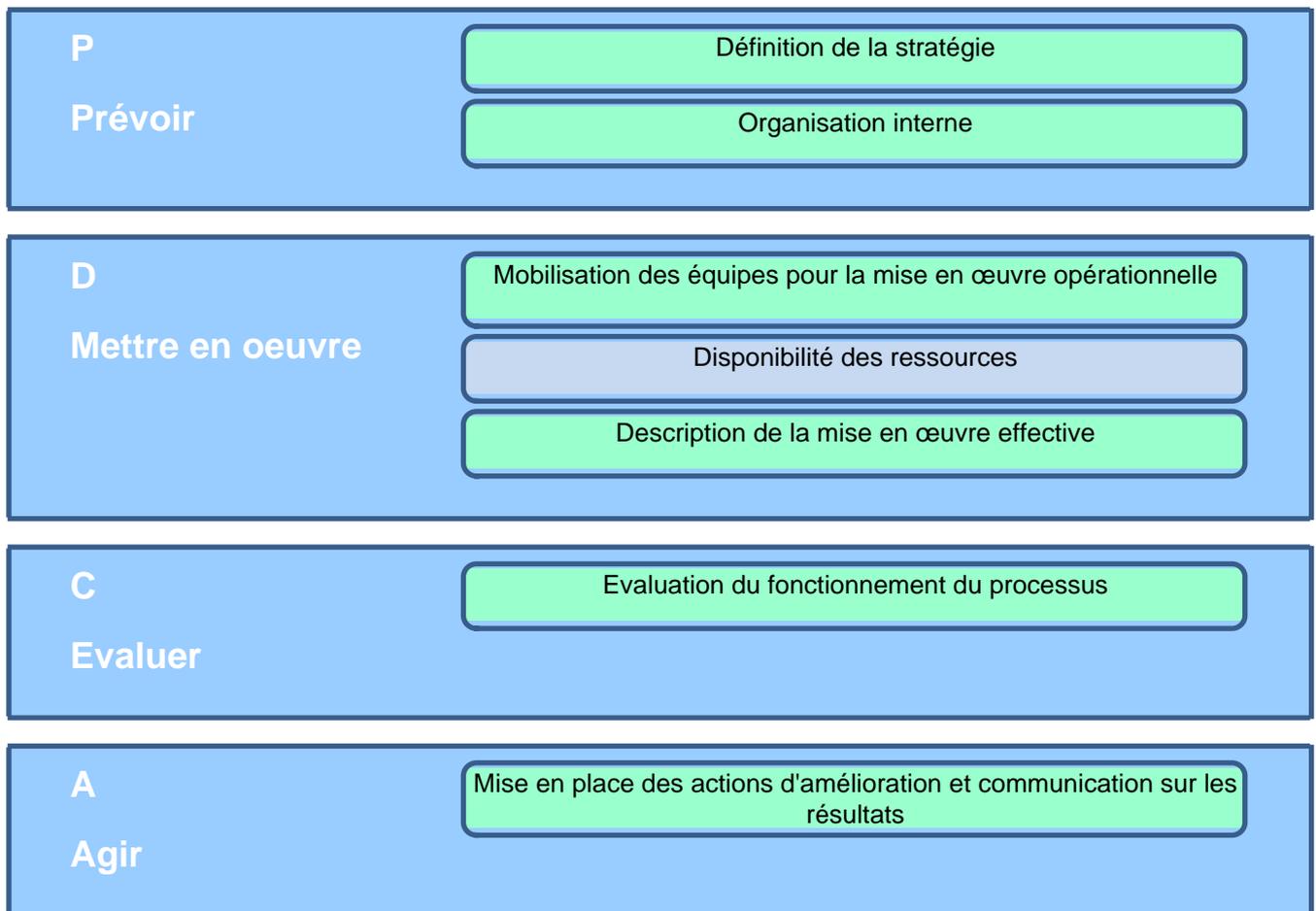
GESTION DU RISQUE INFECTIEUX

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

ATTIRO est un établissement ESPIC qui offre des modalités de traitement afin de répondre aux besoins de la population en privilégiant la proximité. La politique s'articulant autour de la maîtrise du risque infectieux intègre le projet d'établissement et le projet médical, dans le respect des objectifs nationaux et régionaux. Cette stratégie est élaborée en concertation avec la Commission médicale d'établissement (CME), l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH), le coordonnateur gestion des risques (CGDR) et le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN).

La gestion de l'eau et des liquides pour hémodialyse, dont l'objectif est d'assurer la maîtrise des risques sanitaires liés à l'utilisation de l'eau en cohérence avec la gestion du risque environnemental (eau à usage médical, eau à usage sanitaire, eau destinée à la consommation humaine), complète le dispositif.

La politique répond à une identification et une analyse méthodologique des risques. Ces derniers, intégrés dans le compte qualité, sont issus des résultats des indicateurs nationaux, d'audits externes et des résultats de la précédente certification. Au nombre de 11, ils sont hiérarchisés selon la méthode HAS.

Les mesures correctives sont définies et arrêtées, incluant les résultats des indicateurs nationaux. Les modalités de suivi et les ressources sont identifiées. Ces plans d'action sont intégrés dans le Projet Programme.

Le représentant des usagers est convié à chaque tenue du CLIN.

ORGANISATION INTERNE

Une organisation est définie et structurée pour piloter le processus. Une équipe opérationnelle d'hygiène est désignée. Elle est composée de professionnels de santé et un technicien (président et vice président du CLIN, cadre IDE, pharmacien), des correspondants hygiène représentés par la cadre IDE (CIDE) et de 3 IDE référents hygiènes (1 par antenne) assurant le relai dans les 3 unités.

Les missions du comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) sont définies et complétées par les fiches de postes (CGDR, correspondants hygiènes). Elles sont partagées avec le centre de dialyse de la clinique de l'Archette. La commission est composée de néphrologues, d'une cadre de santé, de pharmaciens, de techniciens de maintenance des 2 structures, du CGDR de l'ATTIRO (cadre de santé et référent hygiène), d'un référent hygiène de l'Archette, et par voie consultative du représentant des usagers et des directeurs administratifs de chaque structure.

La gestion des compétences est prévue : le plan de formation intègre des formations périodiques :

- Internes par un formateur externe sur la certification V2014 (dont le critère risque infectieux)
- Externes par l'AFIDTN (formation post basique dans leur volet risque infectieux), par un cabinet externe (prévention du risque infectieux : FAV, KT, Bio nettoyage) et précautions standards par le réseau hygiène du centre RHC.

Le compagnonnage de tout nouvel arrivant prévoit une sensibilisation sur les règles d'hygiène.

Le bio nettoyage est organisé dans les 3 unités.

Il existe un dispositif de gestion documentaire structuré intégrant les protocoles, procédures, modes opératoires relatifs:

- aux précautions standards (friction, port des gants, tablier, masques, lunettes dans le cadre de la protection du personnel, linge, matériels et surfaces, déchets, prélèvements, gestion des excréta,)
- aux précautions complémentaires alors même que le centre ATTIRO n'est pas concerné par les prise en charge des patients infecté
- à la prévention des infections associées aux abords vasculaires
- aux manipulations et interventions sur le circuit extra corporel
- au suivi sérologique des patients
- à l'entretien des dispositifs et matériels de soins
- à la conduite lors d'une alerte épidémique (notamment la grippe A, clostridium difficilae), BHRé, BMR, à la Gestion d'un phénomène épidémique avec son Schéma fonctionnel d'investigations
- au Signalement interne et externe d'une infection nosocomiale, à la Fiche de signalement infection nosocomiales à l'agence régionale de santé ARS, aux Critères de signalement et liste des maladies infectieuses à déclaration obligatoire, à l'information patient sur les infection associée aux soins.

Le dispositif de prise en charge à l'exposition aux produits sanguins est en place, ainsi qu'un protocole

de prise en charge en urgence des AES. La vaccination du personnel est organisée en lien avec la médecine du travail. La sensibilisation à la vaccination anti grippale est organisée.

La mise à disposition de matériel adapté à la prévention des risques professionnels (lunettes de protection, gants, masques, aiguilles sécurisées) est organisée.

Le dossier patient informatisé permet la coordination et la continuité des soins autour de la problématique infectieuse (résultats biologiques, code couleur identifiant les patients séro positifs pour le HIV).

Les locaux prévoient des chambres individuelles pour maîtriser le risque infectieux (pour des branchements sur cathéter central).

Les circuits avec différents secteurs sont définis :

- Convention avec les établissements pour les replis et hospitalisations
- Convention avec les laboratoires d'analyse et d'imagerie
- Les interfaces avec les prestataires externes (nettoyage, prélèvements d'eau de dialyse, eau sanitaire) sont définies dans des cahiers des charges. La gestion du linge et le circuit des déchets sont organisés.

Des réunions périodiques avec les professionnels sont organisées. Les modalités de communication sont prévues : accès aux comptes rendus de réunions du CLIN, affichage des indicateurs, bulletin interne de communication, rencontres équipes.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les objectifs et les plans d'actions de la politique de maîtrise du risque infectieux sont déclinés dans les unités de dialyse. Les correspondants hygiène, en lien avec l'EOH, mobilisent les professionnels sur la prévention et la surveillance du risque infectieux. Ils s'assurent de la conformité des pratiques (hygiène des mains, port de surblouses lors des soins) et informent les professionnels des résultats.

L'établissement participe à des activités d'échanges notamment avec le réseau régional d'hygiène RHC. Les professionnels participent aux actions correctives décidées en instances.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Au regard des besoins, du programme d'actions institutionnel et des risques identifiés, les ressources en compétences sont en place et connues.

Les ressources matérielles pour assurer la prévention du risque infectieux sont disponibles dans toutes les unités visitées (gants stériles, collecteurs de produits contaminants, surblouses jetables, masques, protecteurs d'yeux, boxes d'isolement conformes à la réglementation reliés au poste de soins par des caméras de surveillance, paravents sur pied). Le linge de lit et les tenues des professionnels sont jetables.

Les locaux sont adaptés et conformes : particularité du circuit d'eau qui est identique à toutes les unités assurant l'uniformité de sa surveillance. Les traitements d'eau permettent une production d'eau adaptée. La maintenance est assurée par deux techniciens (mobilisables 24h sur 24 - Les techniciens assurent des astreintes durant les heures d'ouverture des unités). Un traitement d'eau dernière génération est nouvellement installé sur le site de Bellegarde depuis son ouverture, assurant une désinfection de la boucle exclusivement thermique dans le respect du développement durable.

Les patients porteurs de cathéters centraux peuvent être dialysés dans des chambres seules pour limiter le risque infectieux.

Les locaux de stockage des DASRI sont séparés, conformément à la réglementation. Le circuit des déchets ainsi que les offices dédiés aux collations respectent la marche en avant. La gestion des déchets des patients à domicile est assurée par les communes correspondantes.

Les ressources documentaires (procédures et protocoles en lien avec le risque infectieux) sont disponibles. Les protocoles de surveillance et de prévention du risque infectieux sont élaborés en intégrant les professionnels concernés. Ils sont actualisés, accessibles et disponibles, toute modification fait l'objet d'une information auprès des professionnels.

Le parcours de formation des professionnels de dialyse intègre des formations en hygiène. Les formations concernent toutes les IDE. Elles sont assurées soit par les tuteurs lors de leur intégration, soit en formation externe (AFIDTN) et participation aux formations et réunions du RHC. 3 IDE et le CIDE ont eu pour formation "L'antiseptie une révolution en marche", 1 IDE est formée au "RI lié à l'environnement"

en établissement de santé, établissement médico sociaux, et la ville", 8 IDE sont prévues pour la formation sur "la gestion du RI en hémodialyse". Les techniciens participent aux ateliers de technique de dialyse (ATD). Le pharmacien participe aux formations de l'OMeDIT centre. En continu, des formations d'accompagnement sont réalisées lors de la mise à jour ou la mise en place de nouveaux protocoles ou modes opératoires.

Sur tous les sites visités, sont affichées les procédures en cas d'exposition aux liquides biologiques, les premiers gestes à réaliser. Le cadre est immédiatement informé, il s'assure d'en informer le service des urgences du CH le plus proche pour une prise en charge rapide conforme aux délais des 4 heures.

Les solutions hydro alcooliques sont disponibles sur des supports adaptées et à proximité (répondant au plan d'action suite à l'audit externe). Le livret d'accueil des patients intègres les précautions d'hygiène ainsi que la présentation du CLIN et des correspondants EOH

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les professionnels des unités visitées connaissent l'organisation mise en place par l'établissement (EOH, CLIN, correspondant hygiène). Ils ont connaissance des protocoles disponibles sur la base documentaire. Ils peuvent s'appuyer sur les personnes ressources de l'EOH. Les procédures sont respectées et appliquées (recommandations en hygiène des mains, précautions standards, port des sur blouses lors des soins de branchement et débranchements, prévention des infections associées aux soins).

Le statut infectieux du patient est connu. Lors d'une infection avérée, ou d'un contact, le circuit de l'alerte est décrit uniformément dans toutes les unités visitées (résultat biologique transmis au médecin, organisation du repli immédiat vers le centre lourd et traçabilité dans me dossier patient). Un dépistage sérologique est systématique pour les patients qui reviennent de vacances ainsi que le dépistage BMR. La surveillance sérologique est réalisée à périodicité connue conformément aux recommandations du suivi sérologique du patient dialysé.

La procédure de signalement des épidémies est connue.

Les prescriptions sont informatisées, toutefois, le recours à l'antibiothérapie fait l'objet d'un repli systématique au CH de recours.

Les interfaces sont opérationnelles entre les différentes unités de dialyse (pour les replis, transferts, accueil des vacanciers), médico techniques, logistiques et administratifs. L'équipe médicale peut être soutenue dans ses décisions par leurs correspondants infectiologues, les patients étant en repli dans le centre lourd.

La maintenance et la surveillance du traitement d'eau est réalisée et tracée (pour le contrôle du chlore et de la dureté, il est effectué quotidiennement par les IDE, à chaque ouverture des centres).

Suite à l'audit externe, les solutions hydroalcooliques sont à disposition sur des socles adaptés et à proximité, le circuit des déchets est conforme (tri et contenants), la tenue des professionnels, l'hygiène des mains et la gestion des excréta sont appliquées dans le respect des recommandations d'usage et du plan d'action d'amélioration (bassins à usage unique). L'hygiène des mains fait l'objet d'une sensibilisation continue par l'EOH. Le circuit du linge est connu est respecté (tenues et linge de lits jetables). La désinfection des générateurs dont les générateurs de secours, le nettoyage de l'environnement patient, le nettoyage des locaux et des surfaces sont assurées par les personnes compétentes dans le respect du cahier des charges. Sur le site de Bellegarde la société assurant le bio nettoyage est labellisée ISO.

Les membres de l'équipe opérationnelle se rencontrent périodiquement, concomitamment lors des tenues du CLIN, 3 fois par an, où les représentants des usagers y sont conviés. Les actions arrêtées sont tracées.

Des réunions institutionnelles trimestrielles se déroulent et la thématique infectieuse peut être abordée. Les professionnels sont informés par voie de mail, lors de l'édition du bulletin interne d'information ou lors des réunions inter professionnelles. L'affichage des relevés des indicateurs liés au RI est retrouvé dans toutes les unités visitées.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le processus a été soumis à une évaluation récente ayant permis de redynamiser l'équipe autour de la maîtrise du risque infectieux. L'évaluation par des audits de pratiques autour de l'hygiène des mains, de l'utilisation des antiseptiques, du branchement sur FAV est régulière, renforcée par le questionnaire patient portant sur la FAV, l'hygiène des mains et de la tenue vestimentaire, ainsi que par le suivi du

contrôle des analyse de l'eau.

Une analyse des évènements indésirables est réalisée périodiquement, selon la pertinence ou la gravité de l'évènement, des revues d'expérience sont en place.

L'analyse des indicateurs nationaux a fait l'objet d'un réajustement correctif par l'institution des protocoles ad hoc.

Les bilans et les rapports d'activité sont élaborés sur une base annuelle et présentés en instances (CME, CDU).

A / AGIR

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

Au regard des résultats de l'audit externe (portant notamment sur les rencontres de l'équipe EOH, de la dynamique des correspondants hygiène, de la gestion des excréta, de la tenue professionnelle, de l'hygiène des mains, de la préparation du matériel avant séance, de l'éducation du patient sur son abord vasculaire, de l'organisation du circuit de déchets), des résultats des indicateurs nationaux et des déclarations des AES, des actions d'amélioration sont effectivement mises en place et intégrées dans le Projet Programme. Certains actions ont été défini comme des risques pertinents inclus dans le CQ.

La Diffusion des résultats des indicateurs nationaux et du taux d'AES est effectuée par voie d'affichage et lors de l'installation en auto dialyse. La diffusion de la politique du CLIN est réalisée par le bulletin de communication interne, un affichage, un site internet et la base documentaire. Il en est de même pour le nouveau projet d'établissement intégrant la lutte contre les infections associées aux soins.

La mise à jour du livret d'accueil patient intègre l'engagement de l'ATIRRO dans la lutte contre les infections nosocomiales.

Les représentants des usagers sont tenus informés en temps réel de l'évolution de l'établissement et des actions stratégiques décidées.

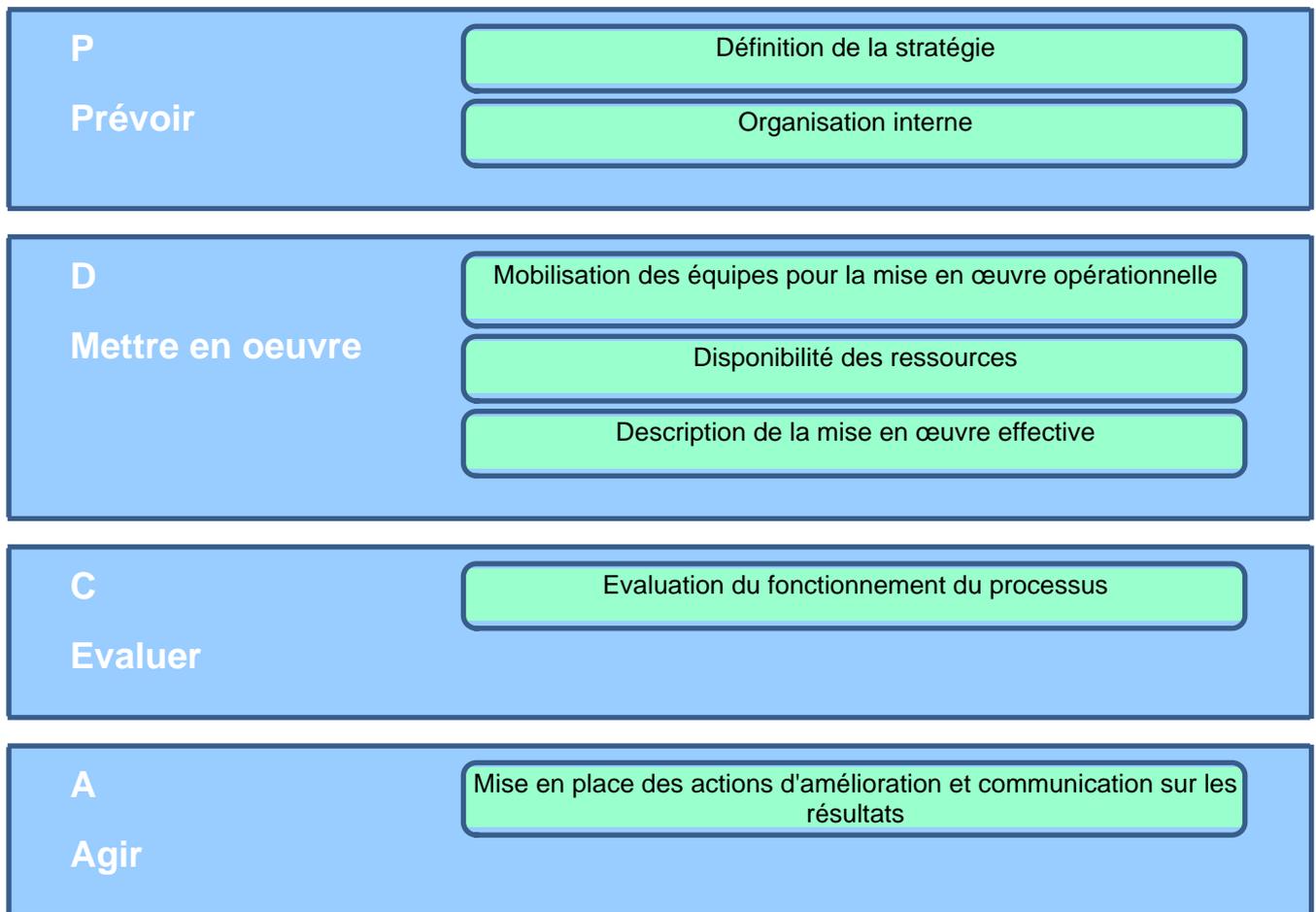
DROITS DES PATIENTS

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

La politique en rapport avec les droits des patients est inscrite dans le projet institutionnel 2017-2022, prenant en compte la promotion de la bientraitance, la prévention de la maltraitance, le respect de la dignité, de l'intimité, la confidentialité des informations relatives au patient, l'information des patients en cas de dommage lié aux soins ou le refus de soins. Cette politique est validée par la CME, la CDU et la responsable gestion qualité et risques. Elle est déclinée dans l'ensemble de l'établissement et déclinée dans un programme d'action formalisé, priorisé et réajusté.

Elle est diffusée pour l'ensemble des professionnels sur un logiciel de gestion documentaire.

Certains risques ont été priorisés dans le compte qualité. Des mesures de traitement des risques sont mis en œuvre. Il existe un plan d'actions décliné dans le compte qualité comportant des actions d'améliorations et des modalités de suivi. Ce plan d'action est réajusté annuellement.

Les représentants des usagers ont été sollicités pour la validation de la politique, du programme d'actions sécurité des soins.

ORGANISATION INTERNE

L'établissement a mis en place une organisation pour piloter le processus. Les rôles et responsabilités permettant la conduite de la politique des droits des patients sont définis. L'établissement s'est doté d'un pilote et d'un co pilote (coordinatrice des soins et IDE titulaire d'un DU éthique) qui font le relais auprès des équipes. La mise en place d'une cellule éthique afin de traiter des sujets en rapport avec le droit des patients est en cours de réflexion.

L'établissement s'est doté de ressources matériels (équipement de paravents, etc.).

L'établissement a mis en place des ressources documentaires nombreuses concernant le droit des patients (charte de la personne hospitalisée, charte de la personne dialysée, charte concernant la qualité et la sécurité des soins). Les modalités de signalement des cas de maltraitance sont définies par l'établissement.

Des actions de communication concernant les droits des patients sont effectives. La charte de la bientraitance est remise aux salariés nouvellement arrivé.

L'établissement remet systématiquement un livret d'accueil à l'ensemble des patients nouvellement arrivé. La personne de confiance et le consentement éclairé sont renseignés. La CDU est également décrite dans le livret d'accueil.

La gestion des interfaces est organisée formellement pour faciliter la concertation entre professionnels et les secteurs d'activité.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les objectifs en terme de droits des patients sont communiqués aux équipes lors des réunions de service, via le pilote et la co pilote bientraitance et les comptes rendus des instances. Le personnel est informé, sensibilisé sur les droits des patients par la responsable qualité coordinatrice des soins.

Au niveau de chaque secteur d'activité, la responsable s'assure de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues.

Le service qualité a mené une enquête patients en 2017 sur la connaissance de leur droit et le retour quant au respect de leur droit lors de leur prise en charge.

Les actions mises en exergue après les différentes évaluations ont été intégrées dans le PAQSS (projet programme) et visées en CDU.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Des ressources en compétence, en matériel et en documentation sont disponibles sur les 3 centres

ATIRRO.

100% du personnel a reçu une formation sur la bientraitance ainsi que sur le thème des droits et informations des patients.

L'ensemble des documents relatifs aux droits des patients sont disponibles sur le logiciel. Un système d'alerte par mail permet de visualiser tout nouveau document.

Des paravents sont à disposition des professionnels si nécessaire afin de permettre le respect de la dignité et de l'intimité des patients lors des soins. Des boxs individuels sont également disponibles si besoin.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

L'accès a des ressources d'information sont effectives (affiche de sensibilisation à la bientraitance, audit des pratiques professionnels sur la bientraitance en 2016 suivi d'actions correctives).

Le personnel soignant et administratif est sensibilisé au respect de la dignité et de l'intimité des patients.

Le respect des libertés individuelles et la gestion des mesures de restriction de liberté sont effectives.

Les informations du patient sur son état de santé, sur le déroulement de son séjour et sur les soins proposés sont systématiquement faites tout le long de son hospitalisation lors des séances de dialyse. un projet personnalisé de soins est mis en place de l'accueil jusqu'à la sortie. L'information reçue est évaluée à travers le questionnaire de sortie annuellement. En cas d'incident lié aux soins, les professionnels de Guignegault adoptent une posture adaptée par la présentation des excuses au patient lésé et par une discussion en groupe sur le mode débriefing.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure régulièrement l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre sur la base d'outils identifiés (indicateurs, tableaux de bord, audits, enquêtes, analyse des événements indésirables, questionnaire de satisfaction annuelle).

Les résultats sont communiqués aux professionnels par voie d'affichage. Ces résultats sont portés à la connaissance des membres de la CDU trimestriellement. Certains indicateurs sont communiqués par voie d'affichage aux usagers.

Les résultats des questionnaires de sortie dont certaines questions portent sur les droits des patients (intimité, dignité, confidentialité, information du patient) relatent de leur bonne satisfaction.

L'audit sur la bientraitance fait en 2016 auprès des professionnels a permis de mettre en place des préconisations d'axe d'amélioration.

L'audit fait auprès des patients en 2016 sur la connaissance de leurs droits et le respect de leur droit lors de leur prise en charge a favorisé la mise en place d'axes d'amélioration à savoir la distribution de plaquettes d'informations concernant le rôle et la mission de la nouvelle CDU.

La cartographie des risques des droits des patients est révisée régulièrement.

A / AGIR

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

Les actions d'amélioration mises en œuvre sont intégrées et articulées avec le programme d'actions. Les supports et les modalités de diffusion sont établis. La communication des résultats est réalisée par la responsable des services, le co-pilote. Elle se fait auprès des professionnels et des usagers par voie d'affichage. L'ensemble des résultats sont diffusés par voie informatique dans les unités. Ces résultats sont également présentés aux différentes instances.

Des actions d'évaluation et d'amélioration en matière de respect des droits des patients sont mises en œuvre en lien avec la CDU. L'évaluation du respect de la dignité et intimité des patients, du respect de la confidentialité des informations relatives au patient donne lieu à des actions d'améliorations. Le respect des bonnes pratiques en matière de préservation de libertés individuelles et de restriction des libertés est évalué, une réflexion éthique est menée, en lien avec la CDU. Des actions d'amélioration sont mises en place.

PARCOURS DU PATIENT

1. Caractérisation générale

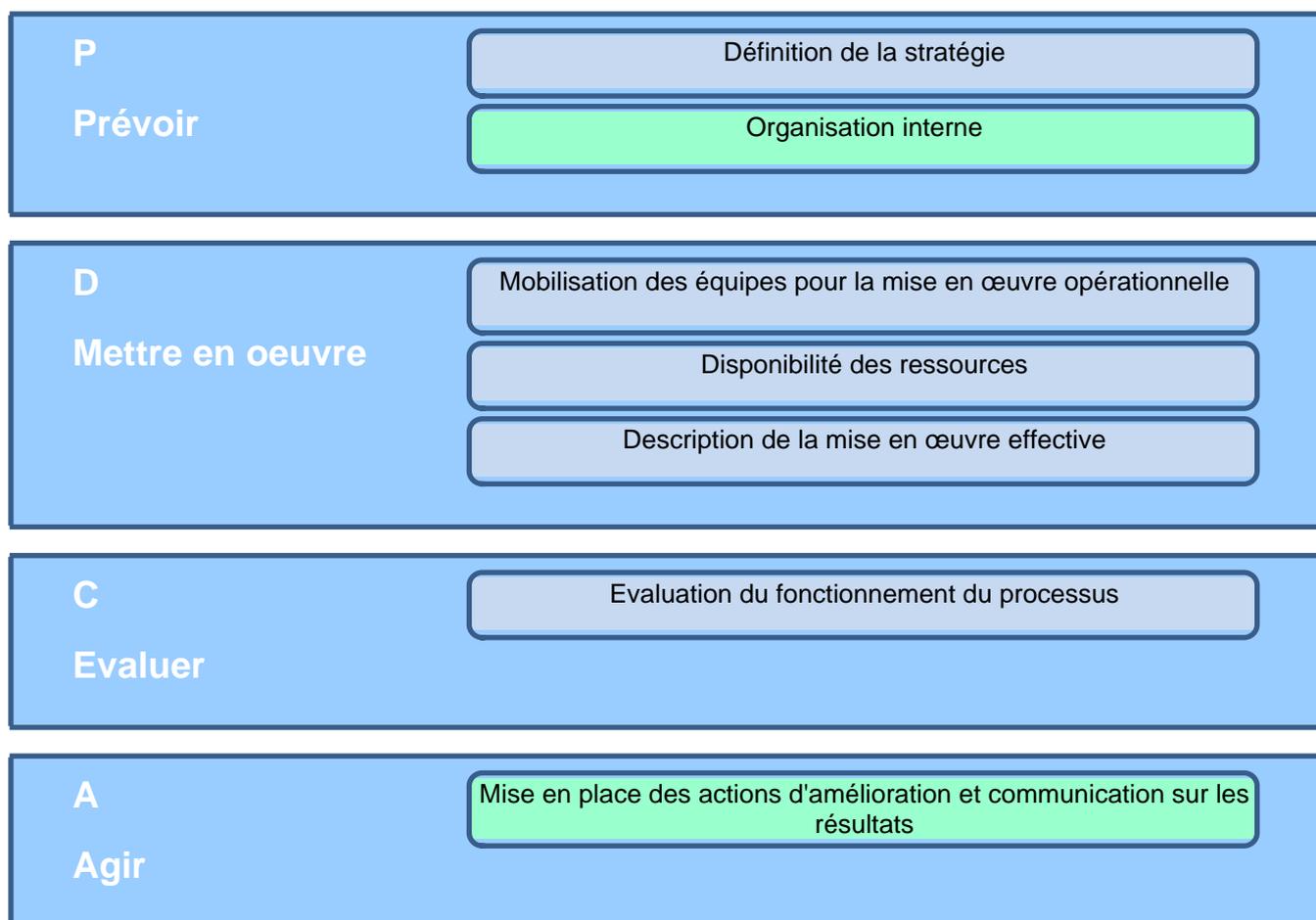
L'évaluation de cette thématique vise à promouvoir et organiser les parcours du patient en établissement de santé en ce qu'ils contribuent à améliorer la qualité de la prise en charge des patients et à améliorer l'efficacité des soins. Le parcours de soins concerne le management de l'établissement et 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 Association pour le traitement des insuffisants rénaux de la région orléanaise (ATTIRO) est un centre ESPIC de traitement alternatif à l'insuffisance rénale terminale (IRT), créée en 1982 en réponse aux besoins de la population. Il assure la prise en charge d'un flux de 112 patients dont 24 à domicile et réalisant 14385 séances d'épuration extra rénale dans 3 unités de la région centre (Bellegarde, Orléans les Montées, Orléans Guignegault). L'offre de soin territoriale favorisant la dialyse hors centre, ATTIRO assure les modalités de traitement de suppléance que sont l'autodialyse (UAD), la dialyse médicalisée (UDM), la dialyse à domicile (dans sa formule hémodialyse et dialyse péritonéale). Des séances de soirée sont offertes dans le centre Orléans Les Montées.

Le centre ATTIRO, en cohérence avec le plan régional de santé (PRS), avec les objectifs régionaux et une analyse des risques, a défini une politique autour du parcours patient. Les orientations stratégiques et opérationnelles (6 principaux axes), concertées avec la direction, la communauté médicale, l'encadrement sont validées en commission médicale d'établissement (CME) et en commission des usagers (CDU). Le projet institutionnel dans ses déclinaisons en projet médical, projet pharmacien, projet soins infirmiers et le projet qualité risques, intègre le processus parcours patient. Le projet médical a objectivé 16 axes (l'accueil patients, le programme d'hémodialyse longue de nuit, la dialyse autonome, les prescriptions individualisées, le développement de la télémédecine, la qualité de vie des patients, le programme d'éducation thérapeutique en partenariat avec le centre hospitalier régional d'Orléans (CHRO), la coopération avec les structures régionales de santé, le renforcement des liens avec la médecine de ville, l'information des patients et de leurs familles sur la transplantation rénale, les actions de lutte contre les infections nosocomiales, les évaluations des pratiques professionnelles, la gestion des données des patients, la prise en charge de la douleur, la formation continue des professionnels, le dépistage et la prévention de l'IRC en collaboration avec différentes associations).

Les modalités de communication du projet institutionnel sont définies à destination des usagers et des professionnels.

Les risques du processus parcours patient ont été analysés grâce à l'utilisation des données dont le centre dispose (données de la certification V2010, des audits internes et externes, des événements indésirables). Les risques identifiés sont intégrés dans le compte qualité. 10 risques prioritaires, hiérarchisés selon la méthode ORION ont été retenus. En concertation avec les professionnels de santé, ces risques ont fait l'objet de 18 plans d'actions suivis, mis à jour et identifiés dans le projet programme (qui constitue le PAQSS de l'établissement). Les modalités de mise en œuvre sont identifiées et adaptées.

ORGANISATION INTERNE

Une organisation interne structurée, définit le pilotage du processus. Elle a l'objet d'une identification des pilotes (coordonnateur gestion des risques, référent nutrition) avec des contributeurs (1 IDE correspondante hygiène, 1 IDE). Leurs rôles et responsabilités sont formalisés dans des fiches de postes/fonctions pour ce processus. La cadre IDE (également coordonnateur gestion des risques, responsable du circuit du médicament, équipe opérationnelle d'hygiène), en soutien des référents et correspondants (hygiène, nutrition, douleur, gestion des vacanciers, des risques et des vigilances) font participer les équipes de terrain aux objectifs opérationnels tout en les impliquant dans la démarche qualité.

Au regard de ses missions et des risques identifiés, l'établissement organise la réponse à ses besoins en ressources humaines, matérielles (logistique et équipements adaptés) et documentaires (gestion documentaire unique, accessible par intranet, intégrant des procédures définies et formalisées) nécessaires à l'atteinte des objectifs qu'il s'est fixés.

L'organisation interne prévoit une gestion adéquate des ressources et des compétences aux besoins de la prise en charge et dans le respect de la réglementation. ATTIRO emploie un nombre de salariés en adéquation avec les besoins de soins. La prise en charge médicale est assurée par une équipe de 3 néphrologues. La prise en charge paramédicale est assurée par une équipe de 20 IDE sous la responsabilité d'un cadre infirmier coordonnateur gestion des risques. Diététicienne, techniciens, magasiniers, pharmacien assurent les supports transversaux et interviennent dans les 3 unités permettant ainsi d'assurer la maîtrise du processus. La permanence des soins est organisée, les astreintes médicales, IDE, techniciens sont définies et accessibles par affichage.

Le plan de formation, intégrant des formations internes et externes, à destination de tous les

professionnels, est structuré et intègre les besoins et les demandes des professionnels. Il porte sur les gestes d'urgences AFGSU, la sécurité incendie, la formation post basique de l'association française des infirmières de dialyse, transplantation et néphrologie (AFIDTN) comprenant nutrition, abords vasculaires, douleur, insuffisance rénale. D'autres formations telles que le soignant confronté au refus des soins, la communication d'équipes au service des patients en centre de dialyse, bientraitance et distances thérapeutiques sont également intégrées au plan de formation.

Les modalités d'accueil des nouveaux arrivants sont définies par l'organisation d'une période d'intégration d'un tutorat sur une période de 4 à 6 semaines avec remise d'un livret d'accueil, d'un livret d'intégration et des documents d'information. Tout nouveau collaborateur est intégré après un entretien avec le responsable hiérarchique et le responsable des ressources humaines. Il existe une procédure d'intégration décrivant le déroulement de l'accueil et du parcours de formation du nouvel arrivant avec les responsables correspondants à cette formation. Les modules de formation portent sur plusieurs thématiques, notamment, la douleur, le risque infectieux, les risques liés aux soins, la déclaration des événements indésirables, l'expression des usagers et des professionnels, la gestion des déchets, le transport des patients. Le tuteur obéit à une mission définie en fiche de mission. Au terme de cette formation, les compétences sont soumises à validation sur la base d'une check liste définie et formalisée. Le personnel soignant vacataire est fidélisé (3 personnes intérimaires).

Le regroupement architecturale et les conventions avec les établissements de santé de recours ont permis d'optimiser le parcours et de développer les filières de soins (laboratoire, imagerie, cliniques, le plateau technique et les différents services d'hospitalisation du centre hospitalier régional dont le service de néphrologie et le centre lourd de dialyse pour les replis).

Les modalités de dialyse se déclinent dans les 3 unités, offrant de l'hémodialyse en unité d'auto dialyse UAD (Guignegault, Les montées, Bellegarde) et en unité de dialyse médicalisée UDM à Orléans les montées. L'établissement est prestataire pour les modalités de dialyse à domicile (hémodialyse, dialyse péritonéale).

Dans les ressources documentaires, de nombreuses procédures sont mises à disposition et actualisées, en lien avec la thématique du parcours patient : gestion du parcours, évaluation initiale et projet de soin personnalisé, prise en charge des patients en fin de vie, prise en charge des populations particulières (malentendant, muet, malvoyant, handicap sans perte d'autonomie, personnes démunies, barrière linguistique, personnes âgées, maladies chroniques diabète, personne suicidaire, personnes en liberté conditionnelle avec bracelet, personne avec addiction), prise en charge des urgences vitales, prise en charge du risque suicidaire, troubles nutritionnels.

Les locaux, matériels et équipements sont identifiés et conformes à la réglementation (paravents, boxes d'isolement, postes informatiques). 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 équipements et matériels est organisée en interne par une équipe de technicien biomédicale dédiée et mobile (maintenance préventive et curative des générateurs dans le respect des recommandations des fournisseurs). Un plan de maintenance est prévu.

La surveillance du centre d'UDM par télé-médecine est prévue, et sera mise en fonction une fois tout le personnel médical formé

Les postes informatiques équipent tous les centres de dialyse. Le dossier patient est en double support, dématérialisé, papier et multiple (dossier de dialyse informatisé, dossier de dialyse papier utile dans le cadre de la procédure dégradée si panne informatique, dossier médical papier regroupant les comptes rendus des consultations et examens complémentaires). Leurs consultations sont accessibles depuis le centre hospitalier d'exercice des médecins néphrologue, de plus, le circuit patient avec les établissements de santé est facilité par la mise en place de fiches de liaison.

La gestion des interfaces et des circuits est structurée et organisée. Des conventions sont formellement établies entre la clinique de l'Archette, le centre hospitalier régional, la reine blanche et le centre hospitalier de Montargis pour l'unité de Bellegarde).

Les différentes étapes du parcours patient de l'entrée à la sortie sont organisées de façon uniforme, un cahier de liaison est mis en place pour tous les patients en institution. L'accueil des vacanciers est organisé en unités de dialyse, facilité par le référent gestion des vacanciers sur l'unité d'Orléans Les montées.

La prise en charge des populations spécifiques dont la personne présentant un risque suicidaire est en place, et des filières identifiées.

Des programmes d'éducation thérapeutique ETP, soumis à autorisation de l'ARS ont été interrompu et

sont en attente de reconstruction, une fois le personnel médical et soignant formé. Dans cette attente, des postures éducatives sont organisées dont le développement de l'activité physique adaptée (dans le cadre des travaux d'études d'étudiants en activité physique et doctorant en biologie), les risques autour des abords vasculaires, fistule Artério Veineuse, les principes de la dialyse, la notion de poids sec, les signes d'hyperkaliémie, les notions de diététique, les médicaments. Un partenariat avec le CHR est fonctionnel au bénéfice des patients éligibles (diététique, différentes modalités de dialyse et traitements).

Un chariot d'urgence équipé de défibrillateur semi automatique (DSA), d'électrocardiogramme est prévu dans le centre d' UDM, des DSA dans les centres d'UAD. La thérapeutique anti anaphylactique est prévue.

Des réunions pluridisciplinaires trimestrielles et des rencontres d'échanges sont organisées.

Les modalités de communication sont prévues : rencontres d'échanges, mise à disposition des comptes rendus, le bulletin d'information interne semestriel.

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, les référents et les correspondants sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés sur l'ensemble du processus et sur les plans d'actions en regard. Il s'assure de la conformité des pratiques par des audits. Des actions correctives sont systématiquement identifiées en cas de besoin.

Les informations et les communications sont régulières. Les professionnels participent aux plans d'actions d'amélioration. L'encadrement, le pharmacien, les pilotes désignés, les contributeurs (référents et correspondants) participent activement au suivi du compte qualité correspondant à chaque processus. Les professionnels participent aux recueils des indicateurs nationaux IQSS.

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. En soins de support une diététicienne est à disposition, ayant nouvellement rejoint l'équipe. De nombreux référents/ correspondants sont désignés dans chaque unité de dialyse : douleur, hygiène, nutrition, greffe, retour d'expérience. Un kit référent (fiche pilote, cotation grille selon la HAS, manuel qualité de l'établissement, résultats de l'audit effectué par un cabinet externe, compte qualité selon la thématique correspondante et son programme projet) est mis à disposition. 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.

Des démarches éducatives sont effectives dans tous les centres.

De nombreuses formations internes et externes sont réalisées en lien avec le processus parcours patient : le coalgan (40% de l'effectif IDE), journée éthique en recherche, le soignant confronté au refus de soins, communication d'équipes au service des patients en centre de dialyse (30% des IDE), ETP 40 heures (10 % avec l'objectif de le généraliser à toute l'équipe, médecin et pharmacien sont en cours de formation). Des professionnels ont suivis des formations diplômantes : DU éducation thérapeutique, douleur, nutrition, initiation à la réflexion éthique.

Un support documentaire est mis à disposition des professionnels, l'accès à la gestion documentaire 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.

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 selon le type de dialyse, kit de soins d'urgence en cas d'exposition aux liquides biologiques, kit choc anaphylactique). Les conditions de prise en charge des urgences vitales sont remplies, avec un équipement uniformisé et adapté. 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 formés AFGSU, sécurité incendie. Un dispositif adapté et structuré de la prise en charge des urgences vitales est retrouvé.

Les générateurs de dialyse sont soumis à maintenance et remplacement 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.

Des moyens informatiques et un dossier patient en double support informatique et papier permettent la coordination et la continuité des soins, sans rupture.

Les locaux sont adaptés, les équipements sont adéquats et opérationnels, les boxes d'isolement sont prévus pour les patients nécessitant des soins particuliers.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les professionnels, en toute connaissance de l'organisation définie par ATTIRO, 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 ont connaissance de l'équipe qualité gestion des risques, des référents et correspondants déployés dans les unités. Les circuits sont respectés et les interfaces opérationnelles, la traçabilité est assurée par les différents intervenants.

Le dispositif d'accueil du patient est conforme à la procédure en cours (personne de confiance et à prévenir en cas d'urgence sont renseignées). Dès la décision de débuter la dialyse, après stabilisation de l'état de santé, la cadre IDE rencontre le patient dans le CHRO pour la présentation de la structure avec proposition de visite du centre correspondant et rencontre de l'équipe. Un rendez vous est proposé avec remise du document de convocation de la première dialyse, ainsi que 2 classeurs (1 comprenant des documents d'informations générales autour de la prise en charge en dialyse, les évènements indésirables liés aux soins, le risque infectieux, la greffe rénale, les droits et accueil des usagers, les résultats des indicateurs, un autre classeur dossier administratif incluant les renseignements administratifs du patient, livret d'accueil résumant la présentation de ATTIRO, les droits et obligations du patient, la qualité, les instances dont la CDU, droit d'accès au dossier), le consentement éclairé, la charte d'engagement qualité ATTIRO-transporteur-patient avec le bulletin d'attestation et d'engagement (directives anticipées, personne de confiance, non divulgation de présence, plaintes et réclamations, règles de courtoisie, liens utiles). Une check liste des documents reçus est visée par le patient. L'équipe est informée par voie de mail de l'arrivée du patient.

A l'arrivée dans l'unité, le patient est présenté à l'équipe, dès lors la fiche de recueil des données, la fiche infirmière et la fiche de renseignements médicaux sont renseignés validant le projet de soins personnalisé (effectif dans l'unité de Bellegarde, en cours de déploiement dans les autres unités). La gestion de l'accueil du patient obéit à une procédure disponible dans la gestion documentaire. L'évaluation médicale de l'état de santé, est initialement effectuée au CHRO. Des consultations trimestrielles sont programmées individuellement. Le suivi est régulier sur la base de visites hebdomadaires en UDM et mensuelles en UAD. Les bilans de surveillances sont réalisés selon une périodicité définie répondant aux recommandations en cours.

Les différentes modalités de sortie, ainsi que l'effectivité de l'adaptation aux besoins et évolution des patients, dans le respect de ses volontés, sont discutées lors des rencontres de groupe et tracées. A savoir, selon le patient, l'évaluation et le suivi de l'accès à la greffe rénale, le transfert vers un autre centre (déménagement, vacances) ou l'arrêt thérapeutique dans la cadre de la fin de vie précédée d'une réflexion éthique en amont. La réflexion bénéfice-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.

L'évaluation de la douleur est tracée. L'état nutritionnel est régulièrement recherché et évalué, par le poids, la taille, l'indice de masse corporelle, le score MNA, le taux d'albumine et l'enquête alimentaire avec le dépistage des erreurs diététiques. Il fait l'objet d'une prise en charge spécifique en cas de dénutrition avérée. Une fiche pack suivi nutritionnel est mise en place. Les professionnels sont en cours de formation à son utilisation, elle sera complétée par d'autres indicateurs, tels que les taux de calcium, phosphore et l'hémoglobine glyquée. La surveillance des paramètres de nutrition, de la FAV et des débits de FAV est organisée mensuellement sur l'unité de Bellegarde.

Le risque suicidaire est évalué et identifié, faisant l'objet d'une prise en charge adaptée. Les professionnels se référant aux procédures en place, ils renseignent les modalités de prise en charge spécifique. Les personnes appartenant à une population spécifique font l'objet d'une attention particulière. Les professionnels mettent en application les procédures de prise en charge des patients âgés, handicapés, démunis, malvoyants, malentendants, ne parlant pas la langue française, etc.

Dans le cadre des démarches éducatives, des activités physiques adaptées sont proposées et animées par les étudiants en éducation physique et une doctorante en biologie.

La continuité et la coordination de la prise en charge sont étroites et effectives entre les professionnels. Un référent greffe permet la coordination de la démarche en s'assurant de la complétude et l'actualisation du dossier d'accès.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'évaluation de l'organisation du processus parcours patient est assurée par l'association dans les 3 unités. Elle est réalisée sur la base d'outils identifiés. Elle fait appel à des audits internes, des audits externes, des audits sur l'hygiène des mains, la dialysance, la nutrition, l'hygiène, le chemin clinique relatif à l'accueil du patient et à sa sortie, les évaluations autour de la prise en charge médicamenteuse et le circuit du médicament. 7 Patients traceurs ont été effectués dont 1 en inter établissements (Montargis, association régionale d'aide aux urémiques du centre ouest ARAUCO, association des insuffisants rénaux de Beauce et Perche AIRBP).

L'établissement assure le suivi d'indicateurs internes (suivi des FAV et dépistage des dysfonctionnements, dépistage de la dénutrition).

Les déclarations des évènements indésirables font l'objet d'un suivi régulier jusqu'à leur aboutissement. 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

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 nouvelles procédures font l'objet d'une participation des professionnels sur la base d'avis et de relecture.

Les résultats des indicateurs spécifiques dialyse ont déterminé une réactivité dans la mise en place de plans d'actions correctifs dont : désignation d'un référent greffe qui informe les patients, assure l'actualisation des dossiers cordonnant ainsi la démarche greffe, le dépistage de la dénutrition par la création d'une fiche de suivi nutritionnel et le recrutement d'une diététicienne.

Les résultats des indicateurs font l'objet de communication par affichage à destination des usagers et remise de document pour les nouveaux patients lors de la remise du livret d'accueil. Les résultats des évaluations sont communiqués aux professionnels par voie du bulletin interne et d'une communication informative par le cadre lors des rencontres avec les professionnels.

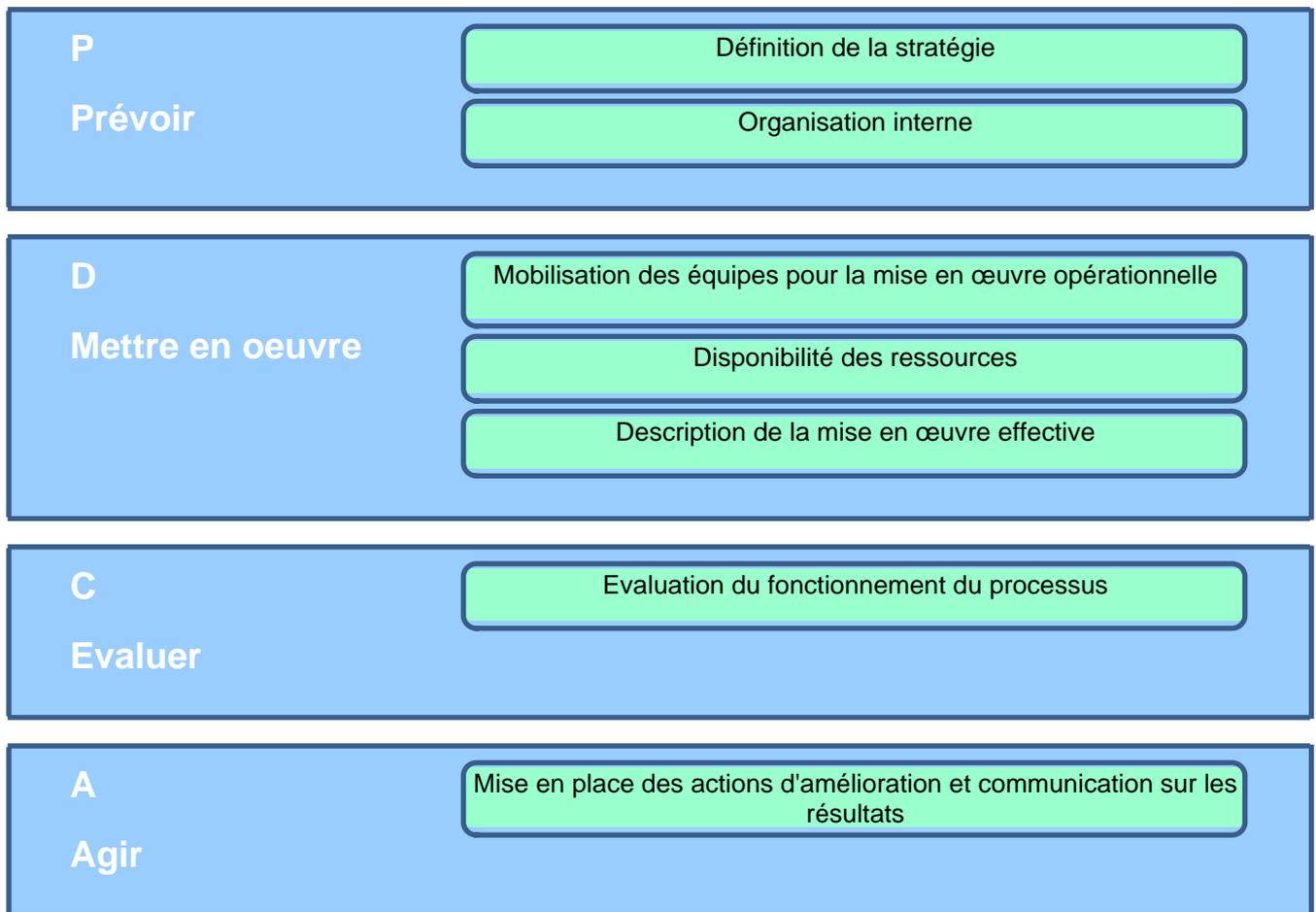
DOSSIER PATIENT

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

Il existe une politique de gestion du dossier patient informatisé (règles de tenue, accès). Le dossier patient est informatisé dans l'ensemble des 3 secteurs. Il existe une passerelle pour les prescriptions médicales entre le CHRO et le centre ATIRRO. Il reste à développer au jour de la visite la passerelle CHRO et ATIRRO pour les résultats des examens complémentaires.

Un dossier papier subsiste pour ce qui concerne la feuille de route de chaque séance du patient et celle-ci est centralisée dans un classeur individualisé par patient.

Le dossier patient fait l'objet d'un point au niveau du projet d'établissement 2017-2022. La politique du DPA informatisé fait l'objet d'une validation annuelle en CME, par la direction et la qualité.

La politique est soumise à la CDU. Elle est diffusée aux professionnels sur un logiciel de gestion documentaire.

La politique du dossier patient est déclinée dans un programme d'action qualité et gestion des risques formalisé et priorisé basé sur l'évaluation des risques sur ce processus. Des risques ont été priorités lors de l'auto-évaluation et l'élaboration du compte qualité de ce fait des dispositifs de maîtrise ont été mis en place.

ORGANISATION INTERNE

L'établissement a mis en place une organisation pour piloter le processus. Les rôles et les responsabilités sont identifiés. Au regard des besoins et des risques l'établissement a nommé la responsable qualité gestion des risques, 1 IDE et le responsable du SI comme personnes ressources pour l'informatisation du DPA. Une procédure dégradée est effective dans l'établissement en cas de panne informatique, elle est connue des usagers.

Les ressources matérielles sont organisées (locaux, équipement) et les ressources documentaire (procédure tenue dossier patient) également.

Des actions de communication et des formations sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés ou sur les processus. La gestion des interfaces tant en interne qu'en externe est revue régulièrement entre les utilisateurs et le prestataire fournisseur (application Hemodialyse).

Une procédure cycle de vie du dossier patient assure une organisation maîtrisée du dossier patient tout au long de son cycle de vie (confidentialité, accessibilité, fiabilité, actualisation, conservation, traçabilité, clarté des rôles, lisibilité).

L'accès du patient à son dossier est organisé via une procédure et via le livret d'accueil. A ce jour il n'y a pas eu de demande du patient concernant l'accès à son dossier.

Les EV ont constaté l'implication de l'ensemble du personnel concerné pour l'informatisation du DPA.

D / METTRE EN ŒUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les objectifs du processus sont issus de la politique et sont déclinés dans un programme d'actions qualité. Les professionnels sont régulièrement informés et sensibilisés aux objectifs sur le DPA par les référents.

Des audits IQSS sont effectués tous les 2 ans. Un audit de 100 dossiers selon la grille de la HAS est en cours de finalisation et d'exploitation.

Les comptes rendus des évaluations sont diffusés dans les services via la gestion documentaire informatisée et commentés en réunion de service.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences (1 IDE ressource référente du dossier patient, 1 responsable qualité et gestion des risques et le responsable du SI) dans la mise en place du dossier patient informatisé, les nombreux postes informatiques au sein des unités, les nombreuses procédures et protocoles concernant l'informatisation du DPA sont disponibles et connues dans l'ensemble des utilisateurs.

Les documents sont mis à disposition sur le logiciel de gestion documentaire informatisé.

Au jour de la visite 100% du personnel utilisateur a été formé à l'utilisation du Dossier informatisé.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Toutes les informations nécessaires à la prise en charge du patient sont tracées par les professionnels en temps réel.

La communication du dossier entre les différents professionnels se fait grâce au DPA informatisé. Les résultats biologiques sont implémentés et consultés directement dans le dossier informatisé.

Les règles d'accès et d'utilisation du dossier informatisé par utilisateur sont formalisées et diffusées.

L'accès au DPA informatisé est sécurisé via 1 code en interne et en externe. Les modalités d'accès du patient à son dossier sont définies par des procédures.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'évaluation et le suivi de la mise en œuvre sont assurés régulièrement par le pilote du processus (responsable qualité et gestion des risques) sur la base d'outils identifiés (audits et tableaux de bord).

L'établissement participe au recueil règlementaire comme les IQSS. Ceux ci sont satisfaisants, des actions d'amélioration sont proposées. Il participe également à d'autres audits de dossiers sur des thématique spécifiques (évaluation du dossier médical, etc.) selon la grille de la HAS.

A / AGIR

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

Le suivi des actions d'amélioration conduit à réexaminer les risques afin de déterminer d'éventuelles mesures complémentaires. Les actions et les évaluations mises en œuvre sont intégrées et articulées avec le programme d'actions du centre. Ces actions sont inscrites dans le plan d'actions d'évaluation des risques. Pour chaque action un référent, une échéance, un indicateur sont identifiés. Le PAQSS est révisé annuellement.

La communication de certains résultats (indicateurs nationaux sur la tenue du dossier patient) est réalisée auprès des professionnels et des usagers par voie d'affichage.

Les résultats des évaluations font l'objet d'une présentation à la CME à la CDU. Les référents dossier patient transmettent les informations au sein de leur service. Les résultats sont diffusés par voie informatique.

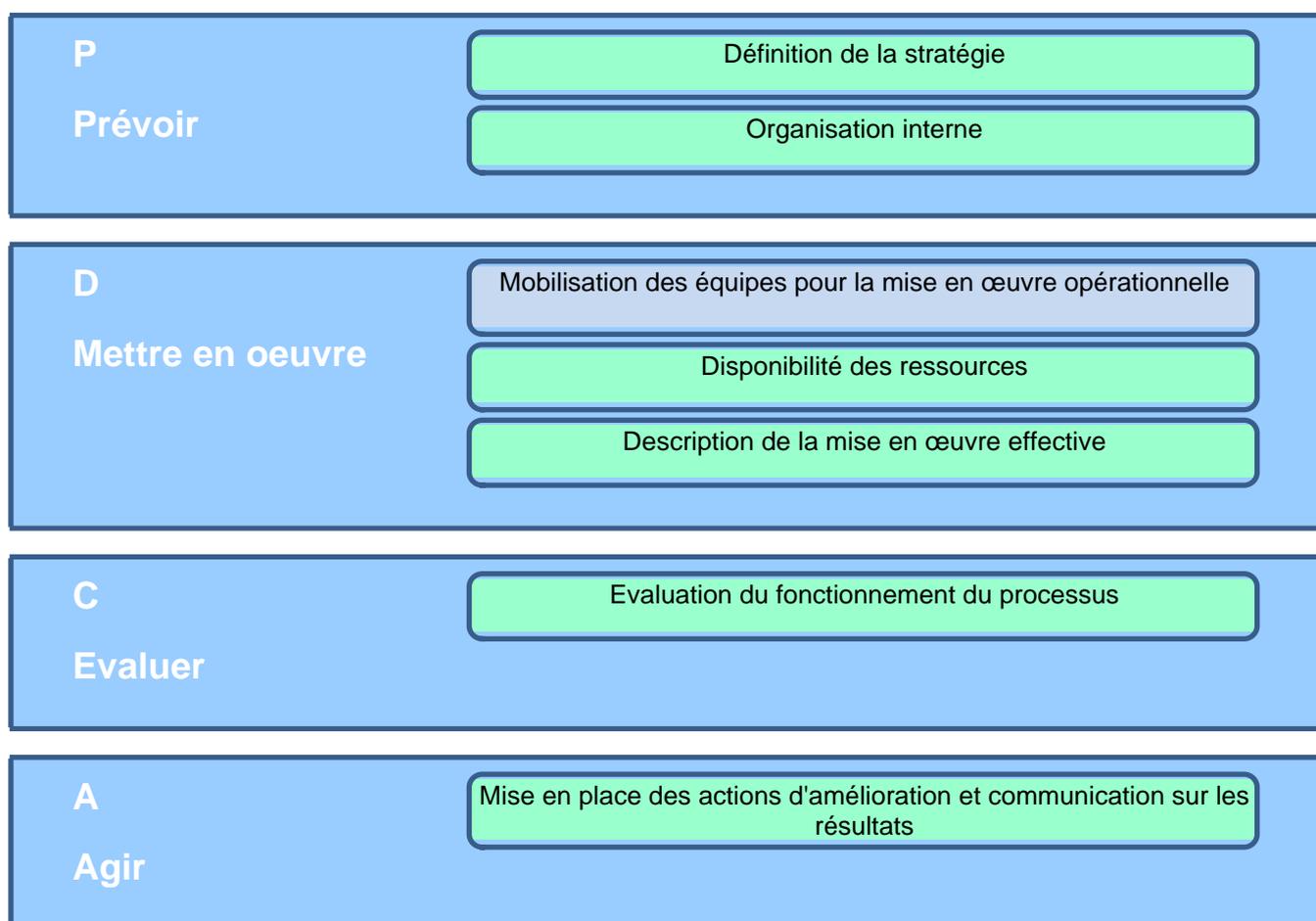
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT

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

L'association pour le traitement de insuffisants rénaux de la région orléanaise ATTIRO a défini sa stratégie autour de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Elle est identifiée dans la politique qualité et dans le projet d'établissement 2017-2022. Le projet pharmacie intègre les dispositions particulières du sujet âgé (la juste prescription chez le sujet âgé), les objectifs de pertinences des prescriptions, l'analyse pharmaceutique et la conciliation médicamenteuse, ainsi que la sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du bon usage des produits de santé, l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse, le développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau, l'engagement relatif aux prescriptions des médicaments dans le répertoire des génériques et des bio similaires. Elle est élaborée sur la base d'une identification des besoins, du contexte, des missions et de l'analyse de ses risques propres.

L'établissement a analysé ses besoins et les risques sur le processus grâce à l'utilisation des données pertinentes dont il dispose que sont les données de la certification V2014, les exigences et les actions identifiées dans le cadre régionale (CAQUES, inspections, contrôles), les résultats d'évaluations internes et externes (cabinet d'audit), le bilan annuel.

L'analyse des risques est effectuée sur la base d'une cartographie réalisée en 2013 et en 2017, en collaboration avec les professionnels. Elle a permis d'inscrire 11 risques. Des actions d'améliorations sont retenues et planifiées.

ORGANISATION INTERNE

Au regard des objectifs fixés par la stratégie, l'établissement a établi une organisation pour répondre à ses besoins et atteindre les objectifs de la thématique en lien étroit avec la COMEDIMS. Le président de la COMEDIMS, un médecin néphrologue, en binôme avec le pharmacien gérant, est pilote du processus. La commission est composée, pour la voix délibérative, d'un représentant médical, d'un pharmacien, du président du CLIN et du président de la CME, et pour la voix consultative de tous les membres des commissions spécialisées, du directeur ou son représentant. Des intervenants extérieurs peuvent être amenés à y participer (cadre IDE responsable de la sécurité du médicament RSMQ, coordonnateur gestionnaire des risques CGDR).

Le pilotage opérationnel est conduit par le pharmacien gérant et 2 IDE. Le responsable du circuit est représenté par le CGDR, CIDE. Le pharmacien gérant qui est responsable de l'aquavigilance. Les rôles et responsabilités sont identifiés et formalisés dans le manuel qualité du management de la prise en charge médicamenteuse, la politique qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient et le règlement intérieur de la COMEDIMS actualisés en avril 2018.

Les besoins en ressources humaines (effectifs, compétences), matérielles et documentaires (base unique accessible via le réseau intranet intégrant des procédures formalisées et actualisée dont la politique management de la PECM, règlement intérieur du COMEDIMS, règlement intérieur du CREX) ont été identifiés en fonction des besoins de l'établissement, de ses risques et de la réglementation pour atteindre les objectifs qu'il s'est fixé. L'organisation porte tant sur la gestion de la pharmacie que sur la prise en charge médicamenteuse dans les unités ou au domicile des patients dialysés. Un organigramme fonctionnel définit le rôle et les missions dans le respect des compétences propres à chacun. Le pharmacien est assisté dans ses missions par 2 magasiniers et les référents pharmacie (1 par antenne).

La formation des professionnels est inscrite sur le plan de formation. Les nouveaux arrivants bénéficient d'un programme de formation spécifique avec le pharmacien gérant sur la base d'un quizz regroupant les 8 thématiques principales du circuit du médicament (organisation de la pharmacie, documentation, évènements indésirables et retour d'expérience, les médicaments à risque, le processus de commande, le stockage, la chaîne du froid, les prescriptions, et la préparation administration) et obéissent à une procédure d'intégration comme définit par l'établissement.

Des actions de communications sont prévues pour sensibiliser les professionnels, notamment l'information des médecins sur la conciliation médicamenteuse, ou la sensibilisation à l'erreur médicamenteuse.

L'informatisation de La prescription médicamenteuse est en place dans toutes les unités, le pharmacien peut accéder au logiciel métier (pour les prescriptions) sur toutes les unités. Un logiciel de stock permet le suivi des commandes, du stockage, de la traçabilité des dispensations (numéros de lots, péremptions) et des administrations tant en UAD, UDM qu'à domicile. La liste des prescripteurs autorisés fait l'objet d'une actualisation régulière et l'organisation médicale en place ne nécessite pas de faire appel à des médecins remplaçants.

La traçabilité de l'administration est facilitée par un boîtier d'interface entre le générateur et le logiciel

métier (permettant de valider l'administration des médicaments per séances ainsi que les données de surveillance du patient et du générateur).

Les équipements, les procédures, protocoles et recommandations formalisent les grandes étapes du circuit du médicament et participent à sa sécurisation (organisation de la PUI, achat, commandes, réception, stockage, délivrance des médicaments et DM en antennes, règles de stockage des produits en antennes, gestion des agents stimulants de érythropoïétine ASE, vérifications des stocks, préparation et traçabilité des médicaments/DM en séance, prescriptions médicamenteuse en séance d'UAD, prise en charge médicamenteuse, gestion du chariot d'urgence et chariots de secours, analyse pharmaceutique et conciliation médicamenteuse, entretien des matériels et salles de stockage, suivi des températures des médicaments réfrigérés et entretien des enceintes, convention relative à la fourniture de produits pharmaceutiques ou de DM en cas d'urgence, pharmacovigilance, matériovigilance, aquavigilance). Une gestion des pannes et des dysfonctionnements est en place

Un livret thérapeutique (des médicaments et DM stockés à la PUI, par classe et par ordre alphabétique) est en place et consultable par intranet. Ainsi que l'outil d'aide à la prescription intégré dans le logiciel métier. L'établissement n'est pas concerné par l'antibiothérapie (toute situation infectieuse fait l'objet d'un repli en centre lourd). Le volet traitement personnel du patient est intégré dans les document intitulé les 10 commandements sur les produits de santé. La liste des médicaments à risque est validée par la CME, elle ne concerne que l'héparine non fractionnée. Un protocole de prescriptions médicamenteuses chez la personne âgée est en place sur la base du document réalisé par l'OMEDIT centre val de Loire de février 2016.

Des informations relatives aux médicaments (fer injectable et ASE en séances) sont intégrées dans le livret d'accueil du patient.

Une organisation est mise en place afin d'assurer la sécurisation de l'urgence pharmaceutique, en dehors des horaires d'ouverture de la PUI par des dotations d'urgence mises à disposition dans des bacs scellés, dans chaque unité, avec une double dotation pour l'unité la plus éloignée (Bellegarde) pour assurer les séances du week-end. Il n'existe pas d'astreinte pour le pharmacien gérant qui reste joignable par téléphone.

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

Les conditions de stockage des médicaments sont sécurisés. Les locaux sont accessibles (par un système de badge) par le pharmacien et les magasiniers (leur accessibilité ne concerne que les zones de stockage des DM), seul le pharmacien accède aux lieux de stockage des médicaments. Un dispositif d'entretien est en place. Une 1ère salle de stockage est dédiée aux grands volumes dont le chauffage est assurée par une aérothermie électrique. Elle comporte plusieurs zones (réception des commandes pour les grands et petits volumes, stockages, point d'eau, préparation, et retrait dont produits périmés et à reprendre). Une 2ème salle de stockage est dédiée aux petits volumes dont le chauffage est assuré par un radiateur électrique. Elle comporte plusieurs zones (une armoire à pharmacie fermant à clef pour les médicaments, deux réfrigérateurs fermant à clef pour les ASE, plusieurs étagères de stockages, un plan de travail et une zone pour le stockage des retraits). La température des réfrigérateurs est suivi à l'aide de sondes, de même pour les 2 locaux pour lesquels les relevés sont mensuels.

Il existe des bacs scellés de transferts, des sacs isothermes pour le transport des ASE, des caisses de transports.

Les modalités d'étiquetage sont homogènes. L'établissement a fait le choix d'exclure la gestion des traitements personnels. Les exceptionnelles prescriptions d'antalgiques de pallier 2 (Nefopam, Lamaline) n'ont pas été retenues comme à risque en COMEDIMS et en CME. Les dotations sont globalisées pour l'Héparine, globales nominatives pour les ASE, le un alfa est identifié par patient.

Les circuits est interfaces sont définies entre les secteurs cliniques, médico-techniques, logistiques et administratifs, notamment pour la gestion des déchets pharmaceutiques (DASRI), le retour des périmés et la livraison des produits pharmaceutiques.

Le dossier patient informatisé permet l'analyse pharmaceutique. Les règles et les supports de prescription sont validés pour l'ensemble des prescripteurs.

La continuité du traitement lors des replis, des transferts ou des départs en vacance est organisée par la mise en place de fiches de liaisons.

Des réunions trimestrielles organisées permettent de débattre de la thématique médicament quand elle est abordée, ou tenue des staff à la demande. Les alertes se font via la messagerie ou lors de rencontres d'équipe.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les pilotes du processus, responsable RSMQ (également CIDE et CGDR) communiquent auprès des professionnels sur les risques identifiés dans leurs unités, en lien avec le processus. Ils recueillent leur avis et besoins spécifiques. En déclinaison du programme d'action institutionnel, il existe des plans d'actions auxquels participent les professionnels. Les pilotes de processus, Responsable du Management de la Qualité de la PECM et le cadre de santé 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 staffs pluriprofessionnels dans les unités et réunions des instances et commissions ad hoc et via les outils institutionnels tels la messagerie interne, l'affichage, la lettre d'information, etc. Les professionnels participent à l'élaboration des documents qualité relatifs à la prise en charge médicamenteuse, à la cartographie des risques, à la déclinaison du plan d'actions général (PAQSS) et à l'analyse des événements indésirables dans le cadre des REMED.

Les pharmaciens et les cadres de santé 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, des dotations pour besoins urgents, etc. Des actions correctives peuvent être identifiées en cas de besoin (dysfonctionnement, erreur médicamenteuse, baisse des résultats ou indicateurs, etc.) dans les unités.

Des informations au sein des unités lors des temps de rencontre d'équipes sont transmises par l'encadrement ou les référents, et par voie de messagerie interne sur l'application des nouvelles procédures.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

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

Un pharmacien, deux magasiniers et deux techniciens exercent leur activité au sein de l'ATTIRO. 3 référents pharmacie (1 par antenne) constituant des relais autour du circuit du médicament permettent l'harmonisation des plans d'actions dans les unités.

Des actions régulières de sensibilisation et de formation internes et/ou externes sur le circuit du médicament, le traitement de l'eau, les médicaments à risque (héparine), les dispositifs médicaux sont réalisées. Le pharmacien et le cadre IDE (CIDE) ont été formés par l'OMeDIT centre au retour d'expérience sur médicament (CREX) en 2016. Le pharmacien a bénéficié de la formation sur la conciliation médicamenteuse et la prise en charge de la douleur. Les nouveaux arrivants sont formés en interne lors de leur intégration sur la base d'un quizz comprenant les 8 thématiques de la PECM et un document intitulé les 10 commandements est mis à disposition rappelant les principales règles d'approvisionnement, la sécurité du stock, les bonnes pratiques de préparation, les péremptions, les médicaments à réfrigérer, le chariot d'urgence/chariot de secours, la traçabilité, la surveillance du patient, l'information du patient, et le traitement du patient. Ces formations en interne seront dispensées à tous les soignants en 2018.

Les antennes sont dotées de salle des stockage et de réfrigérateurs fermant à clef.

Les modalités de préparation et d'administration des injectables, de gestion des EPO sont définies. Les modalités de détention des médicaments et des DM dans les unités de soins sont respectées. Les professionnels peuvent s'appuyer sur la base documentaire.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les professionnels connaissent et respectent les règles, les protocoles, les procédures, l'organisation établie et les circuits définis. Les bonnes pratiques de prise en charge médicamenteuse sont mises en œuvre de la prescription à l'administration. Les interfaces existantes entre secteurs sont opérationnelles.

L'analyse pharmaceutiques du traitement complet des patients vacanciers est effective. L'avis pharmaceutique est basé sur une analyse réglementaire de la prescription informatisée (conformité), une analyse pharmacothérapeutique avec ces 3 niveaux (revue des prescriptions, revue des thérapeutiques, conciliation) conduisant à transmettre, éventuellement au prescripteur un avis pharmaceutique. L'avis est tracé sur le logiciel métier, illustré par 2 icônes (croix verte pour l'approbation, croix rouge pour la désapprobation complétée par un message au prescripteur pour l'argumentation). La conciliation médicamenteuse concerne les patients provenant des centres extérieurs (autres que le CHR où la conciliation est conduite), des vacanciers séjournant plus d'un mois ou récurrents.

Les besoins en médicaments sont requêtés par informatique, et la dispensation est nominative pour les

ASE, globalisée pour le fer injectable et l'héparine. Pour les patients du domicile, elle est assurée pour les DM, le matériel, l'ASE et le consommable suite aux bons de commande émis par le CHR. La délivrance est sécurisée après verrou pharmaceutique pour les médicaments. Les dispositifs médicaux dont les produits volumineux (hors poches de chlorure de sodium) sont directement livrés dans les antennes par le fournisseur dans les délais adaptés à leur utilisation. Les DM sont livrés par le fournisseur, leur réception est assurée par un magasinier qui vérifie la correspondance des produits reçus, réceptionne le bon de livraison remis secondairement au pharmacien, ce dernier vérifie la correspondance avec le bon de commande. La livraison des médicaments est assurée par le pharmacien selon un calendrier pré établi.

Les règles de gestion, rangement (plusieurs zones de stockage, transport sécurisé (bac scellés pour les médicaments) et les modalités de stockage des médicaments (hygiène, chaîne du froid, armoires réfrigérées fermées à clef, etc.), sont respectées.

La traçabilité des médicaments est réalisée en temps réel par les IDE sur le boîtier fixé au générateur interfacé avec le dossier patient informatisé. L'apposition des étiquettes numéros de lots des DM (membranes, acides) est réalisée sur la feuille de séance. La traçabilité des réajustements thérapeutiques des AVK est réalisée par les médecins à posteriori, si les objectifs des INR définis dans les dossiers ne sont pas atteints. La validation des prescriptions est permise par le logiciel informatique intégrant 2 aides à la prescription (dictionnaire VIDAL et le logiciel de suivi/recommandations du métabolisme phospho calcique). Les documents relatifs à la préparation/ administration des médicaments par voie injectable, orale-locale, et des médicaments à risques (héparine), précisant DCI et princeps, sont affichés et retrouvés dans toutes les unités.

Concernant le circuit d'eau de dialyse, contrôle, prélèvements, entretiens respectent la procédure aquavigilance. 1 IDE, à l'ouverture de chaque centre, lors de la mise en route du circuit, vérifie la dureté de l'eau, le chlore et les résidus du désinfectant en fin de boucle. Les 2 techniciens assurent l'entretien et la maintenance du circuit, il existe un système de supervision à distance, direct et en temps réel vers les bureaux des techniciens sur le site de Bellegarde. Dans chaque local de traitement d'eau sont retrouvées les affiches des plans de conception d'eau et les plans de prélèvements annuels.

Les patients sont informés sur le bon usage des médicaments lors de leur initialisation ou réajustement. Des informations intègrent les documents d'accueil remis aux patients tels que informations et recommandations sur l'utilisation de l'EMLA, le bon usage des médicaments chez les personnes âgées.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure régulièrement l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre sur la base d'outils identifiés (indicateurs, bilans d'activité, bilans des vigilances, etc.). Il suit les indicateurs du CAQUES, du compte qualité, de la cartographie des risques.

L'évaluation du circuit du médicament sur la base d'une analyse d'un questionnaire a permis de mettre en lumière certaines thématiques de la sécurité du circuit, à l'origine de l'élaboration du quizz.

Plusieurs audits ont été menés :

- stockage des produits de santé dans les unités de soins
- prescription médicamenteuse en séance,
- prescription médicamenteuse chez la personne âgée de plus de 65 ans, sur la base de la grille OMeDIT centre va de Loire
- administration des médicaments
- KT/V relative à la pertinence de la prescription des membranes de dialyse

Le recueil et l'analyse des événements indésirables sont réalisés avec les professionnels concernés autour des erreurs médicamenteuses, dispositifs médicaux, circuit du médicament). Des retours d'expérience sont organisés en conséquence.

A / AGIR

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

Les différents dispositifs d'évaluation permettent de mettre à jour les procédures. Suite à l'analyse de l'état des lieux du circuit médicament, un quizz a été élaboré à l'intention des nouveaux arrivants et des professionnels en fonction.

Les résultats de l'audit administration a donné lieu a un plan d'action / sensibilisation sur l'étiquetage des seringues de fer injectable, la traçabilité de l'information patient sur le dossier, les documents d'information à chaque nouveau patient, mode opératoire des rangements des armoires de stockage.

Les bilans d'activité sont communiqués au COMEDIMS et à l'ARS, les résultats des audits en COMEDIMS et les évaluations aux professionnels par la voie de la messagerie interne, lors des réunions trimestrielles et par l'encadrement lors des rencontres d'équipes.