



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



# **RAPPORT DE CERTIFICATION AURA POITOU CHARENTES**

**1 rue du pré médard  
Cs 30050  
86281 ST BENOIT  
MARS 2019**

# SOMMAIRE

|  |    |
|--|----|
| <b>INTRODUCTION</b>  | 2  |
| 1. LES OBJECTIFS DE LA CERTIFICATION   | 2  |
| 2. LA CERTIFICATION V2014  | 2  |
| 3. LES NIVEAUX DE CERTIFICATION  | 3  |
| <b>LEXIQUE ET FORMAT DU RAPPORT</b>  | 4  |
| 1. LEXIQUE DES TERMES UTILISÉS   | 4  |
| 2. LES FICHES PAR THÉMATIQUE   | 5  |
| <b>PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT</b>   | 6  |
| <b>DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE</b>  | 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  |
| <b>PROGRAMME DE VISITE</b>   | 9  |
| 1. LISTE DES THÉMATIQUES INVESTIGUÉES  | 9  |
| 2. LISTE DES ÉVALUATIONS RÉALISÉES PAR LA MÉTHODE DU PATIENT-TRACEUR                   | 9  |
| <b>PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE</b>                                       | 10 |
| MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES  | 11 |
| GESTION DU RISQUE INFECTIEUX   | 17 |
| DROITS DES PATIENTS  | 22 |
| PARCOURS DU PATIENT  | 27 |
| DOSSIER PATIENT  | 33 |
| MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT                             | 38 |

# 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 :<br><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.<br>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.<br>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<br><i>Sigle P / D / C / A</i> | Sigle représentant la Roue de Deming ou le cycle d'amélioration continue de la qualité : <ul style="list-style-type: none"> <li>- P = Plan : prévoir</li> <li>- D = Do : réaliser</li> <li>- C = Check : évaluer</li> <li>- A = Act : agir ou réagir</li> </ul>   |
| Objectifs et programme de visite           | Les objectifs de visite, établis en amont de la visite par la HAS, consistent à contextualiser les audits sur des thématiques communes à tous les établissements, motiver le choix des audits sur des thématiques spécifiques à l'établissement (1 à 3 audits) et définir les investigations selon la méthode du patient-traceur.<br>Cela se traduit, pour chaque établissement, par l'élaboration d'un programme de visite.  |
| Patient traceur :<br><i>Sigle PT</i>       | Méthode d'évaluation rétrospective qui consiste, à partir d'un séjour d'un patient hospitalisé, à évaluer les processus de soins, les organisations et les systèmes qui concourent à sa prise en charge.  |
| Preuve                                     | Justification de l'écart, c'est-à-dire ce qui a été observé ou entendu au travers des différents entretiens, visites terrain ou patient traceur.  |
| Qualification des écarts                   | Niveau de criticité de l'écart identifié et conformité en synthèse collective. Il existe en 3 niveaux de qualification : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Point sensible</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>o Ecart qui n'entraîne pas de risque direct pour le patient ou les professionnels.</li> <li>o Ou, écart qui n'entraîne pas de risque de rupture de système (par exemple, par manque d'antériorité, de structuration et/ou d'appropriation).</li> </ul> </li> <li>- <u>Non-conformité</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>o Ecart entraînant un risque direct pour le patient ou les professionnels</li> <li>o Ou, écart indiquant une rupture du système.</li> </ul> </li> <li>- <u>Non-conformité majeure</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>o Ecart indiquant des faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients ou des professionnels de manière grave et immédiate et pour lequel il n'existe aucune mesure appropriée de récupération ou d'atténuation</li> <li>o Ou, absence ou défaillance totale du management d'une activité sur une thématique donnée.</li> </ul> </li> </ul> |
| Référentiel applicable                     | Exigences du manuel de certification, incluant la réglementation et les éléments issus du processus décisionnel de la HAS.  |

## 2. Les fiches par thématique

Chaque fiche est constituée de deux parties :

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

### 2.2 Les résultats de l'établissement :

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

## PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT

| AURA POITOU CHARENTES - POITIERS |  |
|----------------------------------|--|
| Adresse                          | 1 rue du pré médard<br>86281 ST BENOIT           |
| Département / région             | VIENNE / NOUVELLE-AQUITAINE                      |
| Statut                           | Privé  |
| Type d'établissement             | Etablissement de santé privé d'intérêt collectif |

| Liste des établissements rattachés à cette démarche |           |   |  |
|---|-----------|---|--|
| Type de structure                                   | FINESS    | Nom de l'établissement                        | Adresse  |
| Entité juridique                                    | 860000348 | AURA POITOU-CHARENTES                         | 1 rue du pré médard<br>Cs 30050<br>86281 ST BENOIT                               |
| Etablissement de santé                              | 860005768 | AURA POITOU CHARENTES -<br>CHATELLERAULT      | 9 rue louis jouvet<br>86100 CHATELLERAULT  |
| Etablissement de santé                              | 790016794 | AURA POITOU CHARENTES -<br>PARTHENAY          | 13 bis rue de brossard<br>79200 PARTHENAY  |
| Etablissement de santé                              | 160012159 | AURA POITOU CHARENTES -<br>COGNAC             | 30 rue albert schweitzer<br>16100 CHATEAUBERNARD                                 |
| Etablissement de santé                              | 160006110 | AURA POITOU CHARENTES -<br>LA COURONNE        | Route du grand maine<br>Centre de dialyse<br>16400 LA COURONNE                   |
| Etablissement de santé                              | 790007306 | AURA POITOU CHARENTES -<br>POLE REIN CH NIORT | 40 avenue du general de gaulle<br>Pole rein hopital georges renon<br>79000 NIORT |
| Etablissement de santé                              | 860782598 | AURA POITOU CHARENTES -<br>POITIERS           | 1 rue du pré médard<br>Cs 30050<br>86281 ST BENOIT                               |

| Activités |
|-----------|
|-----------|

| Type de prise en charge | Activités | Nombre de séances de dialyse |
|-------------------------|-----------|------------------------------|
| MCO                     | Médecine  | 41433                        |

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

| <b>Réorganisation de l'offre de soins</b>       |   |
|---|---|
| Coopération avec d'autres établissements        | Convention de coopération pour l'activité de dialyse avec le CHU de Poitiers, le CH de Niort et le CH d'Angoulême |
| Regroupement / Fusion                           |   |
| Arrêt et fermeture d'activité                   |   |
| Création d'activités nouvelles ou reconversions |   |



# DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

## 1. Décision de certification

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

## 2. Avis prononcés sur les thématiques

### Recommandations d'amélioration

Gestion du risque infectieux  
Management de la prise en charge médicamenteuse du patient

## 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 appréciera au travers de la transmission du prochain compte qualité la démarche de management de la qualité et des risques de l'établissement.

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

# PROGRAMME DE VISITE

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

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

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

## 1. Liste des thématiques investiguées

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

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

| PT | Population | Secteurs d'activité / services | Pathologie | Mode d'entrée | Type de parcours | PEC |
|----|------------|--------------------------------|------------|---------------|------------------|-----|
| 1  | Adulte     | Poitiers                       | IRC        | programmé     | simple           | MCO |
| 2  | Adulte     | La Couronne                    | IRC        | programmé     | simple           | MCO |
| 3  | Adulte     | Pole Rein CH Niort             | IRC        | programmé     | simple           | MCO |
| 4  | Adulte     | Chatellerault                  | IRC        | programmé     | simple           | MCO |

## **PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE**

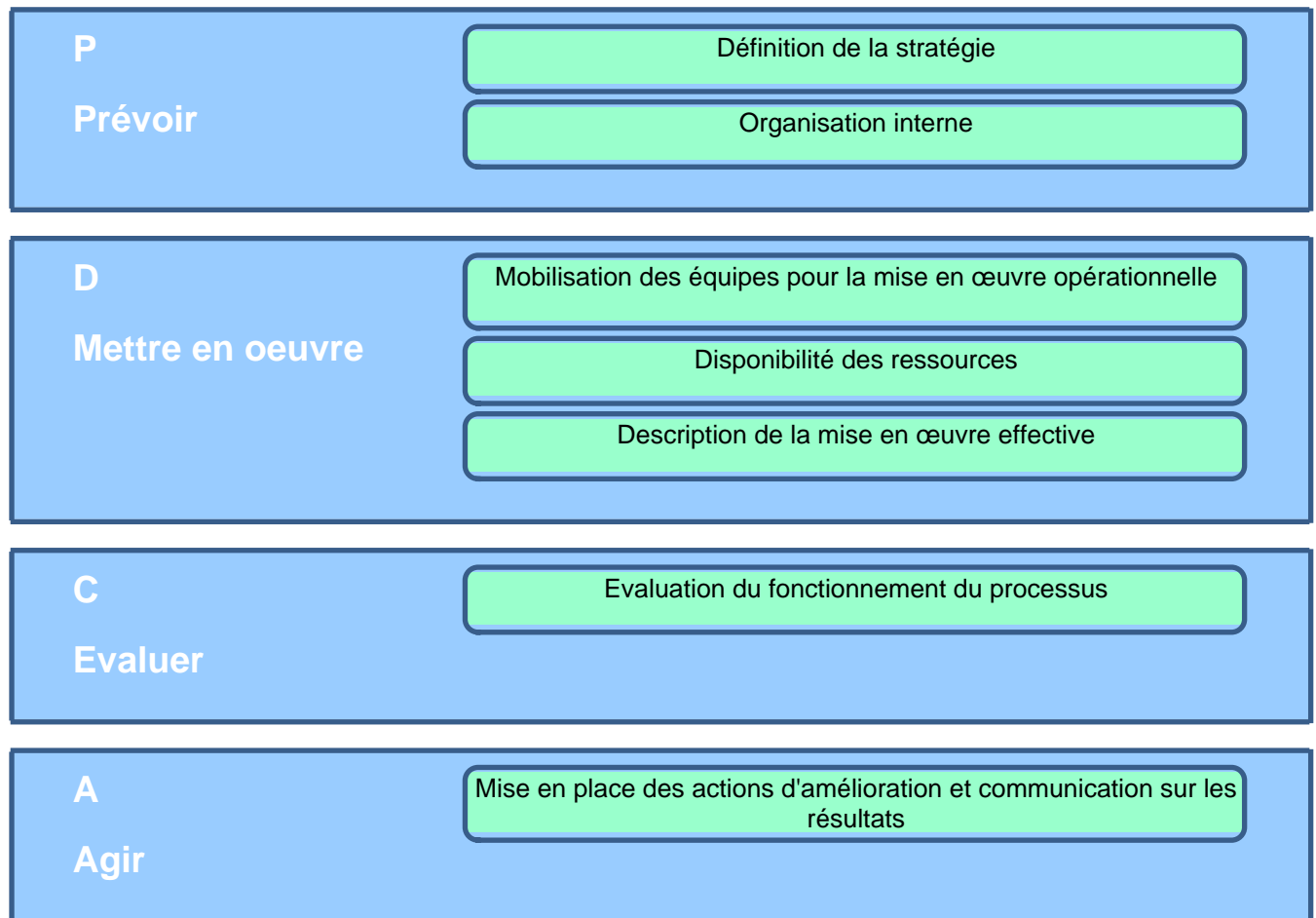
# MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES

## 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



P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

L'AURA POITOU CHARENTES est un établissement de santé ESPIC multi-sites sur trois départements, la Vienne, les Deux Sèvres et la Charente. Le siège social est sur le site de Saint Benoît à Poitiers.

L'AURA comprend six unités de dialyse médicalisée (UDM) et d'autodialyse (UAD) sur trois départements. Deux UAD et deux UDM dans la Vienne, deux UAD et deux UDM dans les Deux Sèvres et deux UAD et deux UDM en Charente.

L'AURA a inscrit sa politique du management de la qualité et de la gestion des risques et a défini ses objectifs dans le projet institutionnel 2018-2022, validé par le conseil d'administration en mars 2018 et en octobre 2018 par la CME.

Ce projet prend en compte les orientations du Projet Régional de Santé (PRS) et les décline en cinq orientations principales :

1. Renforcer l'offre de soins et l'accès aux soins,
2. Améliorer la qualité et la sécurité des soins,
3. Développer la gestion des ressources humaines et la qualité de vie au travail,
4. Renforcer le management de l'établissement et l'efficacité de la gestion des ressources dans les domaines administratif, technique et financier,
5. Adapter et faire évoluer le système d'information.

Le projet institutionnel 2018-2022 prend en compte les sept domaines correspondant aux grands processus de l'établissement :

1. Prise en charge du patient,
2. Management de la qualité et des risques,
3. Domaine social, ressources humaines,
4. Management de l'établissement,
5. Technique et logistique,
6. Administration, finances, achats,
7. Système d'information.

Il existe une politique Qualité et Risques élaborée sur la base d'une identification des besoins et d'une analyse des risques. Une politique d'Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) est en place. Au travers de ces politiques, la direction et la CME s'engagent dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Ces démarches sont un enjeu institutionnel fort, garantes du développement de l'institution en fonction des attentes des patients, de la réglementation en vigueur et des exigences de la HAS. Cet engagement est commun à toutes les activités de l'établissement, qu'elles concernent la prise en charge globale des patients, la prise en charge médicamenteuse, les activités managériales ou encore les fonctions support (ressources humaines, finances, système d'information, logistiques, ...). Il s'ajoute à cela, la qualité de l'identification d'un patient qui est l'un des principes fondamentaux de la qualité et la sécurité de sa prise en charge.

La politique d'Amélioration de la Qualité et de la sécurité des soins est la garantie pour l'AURA de voir se développer une véritable culture institutionnelle basée sur l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Cette stratégie est comprise, partagée et mise en œuvre au quotidien par l'ensemble des professionnels.

Le Conseil d'administration de l'AURA valide le projet institutionnel qui définit les grands axes stratégiques, sur proposition du directeur.

L'organigramme qualité comprend une gouvernance sous le contrôle du Conseil d'administration. La direction élabore la politique qualité/risques, la CME contribue à la politique qualité/risques. La coordination qualité/gestion des risques est réalisée par le Comité des vigilances, des risques et de la qualité (COVIRISQ) présidé par le directeur. Le COVIRISQ assure le pilotage de l'ensemble de la démarche de la qualité et de la gestion des risques. Pour assurer une partie de ses missions, le COVIRISQ s'est doté de commissions de travail permanentes dont les missions, la composition et les modalités de fonctionnement sont pour chacune annexée au règlement intérieur du COVIRISQ : le Comité de retour d'Expérience (CREX), la cellule d'identitovigilance, la commission des gaz à usage médical, le groupe de suivi EPP.

D'autres instances contribuent à l'animation et la mise en œuvre opérationnelle de la qualité/gestion des risques comme la Commission des usagers (CDU), le CLUD, le CLIN/comité de l'eau, la cellule de crise, le DUP, le CHSCT, la commission des achats. Le COMEDIMS, lui dépend de la CME.

La mise en œuvre opérationnelle est également pilotée par les instances suivantes : le groupe ETP, l'EOH, le groupe qualité de vie au travail et un groupe adoc.

La qualité est pilotée par une Responsable d'Assurance Qualité (RAQ). Un coordinateur de la gestion des risques associés aux soins complète ce dispositif.

La direction promeut la procédure de signalement des événements indésirables. Une charte de confiance et d'incitation à la déclaration des événements indésirables est en place.

Un programme d'actions qualité et sécurité des soins (PAQSS) est mis en œuvre, articulé avec le compte qualité (CQ). Ce programme a la vocation de centraliser les actions proposées par les groupes de travail issus des sous-commissions de la CME, des démarches CREX, de l'analyse des processus, des audits internes et externes, des EPP, des patients traceurs, du compte qualité et des contrôles réglementaires externes.

La gestion des risques est formalisée, hiérarchisant les risques, associant les professionnels de terrain, selon une méthode définie et pilotée par le service qualité/ gestion des risques, puis présentée aux instances.

Plusieurs cartographies des risques a priori sont élaborées.

Un règlement de fonctionnement est réalisé pour le COVIRISQ du 27/09/2018 et pour la CDU du 6/12/2016.

## ORGANISATION INTERNE

Le directeur, le coordinateur de la gestion des risques associés aux soins, l'équipe qualité en concertation avec la CME ont mis en place une organisation de pilotage de la démarche et des processus.

Le management de la qualité, des risques fait partie de l'organe majeur du pilotage de la démarche qualité.

Des organigrammes de l'AURA sont en place, un pour le siège, un autre médical et paramédical et un pour la qualité.

Au regard des besoins et risques identifiés, l'AURA s'assure de l'existence des ressources humaines, matérielles (locaux, équipements, maintenance) nécessaires. Les locaux sont fonctionnels, neufs ou rénovés.

La gestion documentaire est opérationnelle, dématérialisée, accessible par tous les professionnels de l'ensemble des unités de dialyse et des sites.

Le processus du système de management de la qualité de la préparation de la visite de certification a été réalisé et diffusé aux professionnels. Une documentation préparatoire aux onze thématiques des audits de processus a été réalisée et diffusée aux professionnels. Un livret spécifique donnant des informations sur le déroulement de la certification a été réalisé. Des fiches pour tester les connaissances des professionnels comprenant 120 questions sur 12 thèmes de la certification V2014 est à la disposition des équipes.

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

En revanche, le dispositif concernant les vigilances n'est pas en totalité opérationnel. Un tableau récapitulatif des vigilances : matériovigilance, pharmacovigilance, infectiovigilance, identitovigilance, aquadiavigilance, ainsi que les coordonnées des vigilants est à la disposition des acteurs de terrain.

La gestion de crise est opérationnelle. Le plan blanc est en place, la dernière mise à jour date de février 2018.

Les pilotes de thématiques sont identifiés. Leur rôle et responsabilités sont identifiés et formalisés dans des fiches de missions.

Le compte qualité (CQ) a été réalisé en groupe pluridisciplinaire.

Des formations relatives à la qualité/gestion des risques ont eu lieu depuis plusieurs années au regard des plans de formation de 2017, 2018. Les formations qualité/gestion des risques sont dispensées soit en interne ou en externe. Un bilan prévisionnel de formations est construit et mis en place chaque année.

La gestion des interfaces est organisée facilitant la concertation entre la direction le président de la CME, l'encadrement, les IDE Coordinatrices (IDEC), la RAQ, déployée au niveau opérationnel jusqu'aux professionnels de terrain.

Plusieurs actions de communication sont organisées pour faciliter la concertation entre les professionnels des divers sites et unités de dialyse de l'AURA comme les affichages dans les locaux, l'AURA TV diffusant en continue des informations diverses et variées sur des thématiques d'hygiène, qualité, gestion des risques et l'Intranet.

Les représentants des Usagers (RU), participent activement à la mise en œuvre de la politique d'amélioration de la qualité/GDR, dans le cadre de la Commission des Usagers (CDU). Un livret d'accueil du patient dialysé est remis avant le début de la première séance de dialyse.

La gestion des réclamations, des plaintes est organisée. Une procédure de gestion des fiches de signalements et d'amélioration issues du personnel et des patients de février 2018 en précise le fonctionnement. Les événements indésirables graves (EIG) sont présentés lors des CDU aux représentants des usagers. Une fiche d'amélioration réservée à l'utilisateur est disponible depuis 2008.

La RAQ en lien avec les autres pilotes de processus, assurent le pilotage opérationnel et méthodologique de la démarche qualité. Elle vérifie la mise en œuvre effective du PAQSS en s'appuyant sur l'encadrement, sur les IDEC des différentes unités de dialyse des trois départements. Un système d'information efficient a permis la mise en place d'une gestion documentaire informatisée, tout comme le signalement des

événements indésirables. Il existe une charte de confiance et d'incitation à la déclaration des événements indésirables, contribuant à faire émerger une gestion positive de l'erreur.

De même, la direction a choisi d'utiliser l'échelle de cotation définie par la HAS. Les fiches de signalement des événements indésirables informatisées sont mises en œuvre et disponibles via un logiciel accessible par tous les professionnels. Son circuit est défini et connu de tous. Les signalements sont analysés et un retour est fait au déclarant.

Le PAQSS prend en compte les attendus de la HAS, il est connu, validé et communiqué aux professionnels et il est en lien avec le compte qualité HAS.

Une organisation pour répondre à des alertes sanitaires descendantes et ascendantes est en place.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Une cartographie des processus est en place. Compte tenu des risques et des besoins évalués et de la hiérarchisation des risques, des actions d'amélioration ont été mises en œuvre. Le management de chaque unité de dialyse décline la démarche qualité, en objectifs et en plans d'actions opérationnels. Cette déclinaison repose sur une concertation entre les équipes de la direction, la CME, ainsi que par le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, la RAQ, et par l'implication des équipes de terrain. Des réunions, informations et formations des professionnels sont mises en place.

Le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, la RAQ, sous la direction de la CME et du directeur, ont impliqué les représentants des Usagers (RU) lors de diverses réunions préparatoires à la certification V2014 et dans la démarche qualité institutionnelle. La direction a mobilisé l'encadrement et les pilotes de thématiques, pour assurer la mise en place opérationnelle des actions proposées inscrites au compte qualité (CQ).

Il existe une communication efficiente sur les avancées de la certification HAS entre la direction, la CDU, la CME, les autres instances et les professionnels de terrain.

Une documentation préparatoire aux onze thématiques des audits de processus a été réalisée et diffusée aux professionnels. Un livret spécifique donnant des informations sur le déroulement de la certification a été réalisé. Des fiches pour tester les connaissances des professionnels comprenant 120 questions sur 12 thèmes de la certification V2014 est à la disposition des équipes.

L'établissement a mis en place des bulletins d'informations, divers supports de communication pour les professionnels et à l'attention des patients.

La direction, la CME, le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, l'encadrement, la RAQ s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues en suivant les indicateurs mis en place, de même lors des réunions. Lors d'un dysfonctionnement, des actions correctives sont mises en place impliquant le corps médical, la direction, l'encadrement et les professionnels de terrain. A la suite, un plan d'actions est élaboré, mis en œuvre et suivi. Les résultats de la mise en œuvre des actions d'améliorations sont largement communiqués aux équipes.

Les politiques qualité/risques et EPP sont diffusées et connues des professionnels.

L'ensemble des actions de communication est diffusé aux professionnels par des bulletins, l'AURA TV diffuse en continue des informations diverses et variées sur des thématiques d'hygiène, qualité, gestion des risques, l'Intranet.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

La direction, le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, la RAQ, l'encadrement, les néphrologues des Centres Hospitaliers (CH) et salariés de l'AURA, le pharmacien sont en lien avec les RU. Les professionnels sont sensibilisés et formés à la démarche qualité/gestion des risques, incluant les techniques d'investigation et de traitement des événements indésirables (EI), complétés par l'élaboration de Comités de retour d'Expérience (CREX).

La direction a mis en place une gestion documentaire électronique informatisée, intégrant le signalement des événements indésirables dématérialisé. Cette gestion documentaire est accessible, opérationnelle, connue par l'ensemble des professionnels.

Un livret d'accueil du patient dialysé est remis lors de la première séance de dialyse.

Une charte de confiance et d'incitation à la déclaration des événements indésirables, permet une gestion positive de l'erreur. Des actions de formation auprès des professionnels sont réalisées. Les ressources matérielles sont suivies grâce à un système d'informations efficace. Le plan de formation intègre les thématiques qualité et gestion des risques. Ces formations permettent d'enrichir ou de maintenir les compétences des professionnels.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Des actions qualité/gestion des risques, proposées par la direction et la CME sont mises en place à l'AURA POITOU CHARENTES. La coordination des vigilances, la mise en place des plans d'urgence, ainsi que la veille sanitaire sont organisées.

Le management interne du processus qualité/gestion des risques (signalement des EI, gestion documentaire, recueil de la satisfaction des usagers, prise en compte des réclamations orales, écrites) est

organisé et mis en œuvre, suivi par la direction.  
 La démarche EPP est déployée au sein de l'AURA intégrant plusieurs thématiques. L'établissement a réalisé trois patients traceurs en entraînement.  
 Les réclamations et plaintes sont analysées et traitées, de même que la déclaration et l'analyse des événements indésirables.  
 L'évaluation de la satisfaction des usagers est réalisée. L'ensemble des résultats et actions est présenté en CDU.  
 Dès qu'il y a un EIG, une analyse profonde des causes est réalisée selon une méthode adaptée et validée (méthode ORION). Un COVIRISQ est mis en œuvre et des CREX sont réalisés en cas de besoin.  
 L'équipe qualité/gestion des risques est formée à l'analyse des causes. Un comité CREX est en place, il se réunit plusieurs fois par an pour traiter les événements indésirables déclarés au sein des unités de dialyse. Chaque mois une réunion avec l'encadrement, la RAQ et les IDEC des trois départements à lieu sur Poitiers. Les CREX sont animés par la RAQ. Les résultats des analyses sont présentés lors des comptes rendus CREX et lors des diverses instances, dont la CDU. Toutes les actions correctrices réalisées sont tracées.  
 Il est retrouvé un rapport d'audit global des sites de l'AURA de septembre 2018, sur le management de la qualité et des risques, le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'évaluation et le suivi de la mise en œuvre de la démarche qualité/ gestion des risques et des processus sont assurés et suivis par la direction et la CME.  
 Le service qualité tient à jour des tableaux de bord de suivi regroupant des indicateurs suivants (avancement du programme qualité/gestion des risques, le tableau de bord des EPP, le suivi des événements indésirables, les IQSS Dialyse, le tableau de bord des infections associés aux soins, la réalisation des audits internes, le taux de satisfaction des patients (enquêtes), les plaintes et les réclamations. L'ensemble des indicateurs est présenté aux divers comités et instances concernés.  
 Les résultats des évaluations réalisées sont communiqués aux professionnels par le biais des réunions institutionnelles. Une communication efficace est réalisée pour les professionnels. Des documents informatifs sont à la disposition des patients. De même, pour compléter le dispositif d'information, des panneaux d'affichage au sein des sites et unités de dialyse pour les usagers et les professionnels en fonction de la thématique proposée sont effectifs. L'établissement dispose du compte qualité HAS, les actions d'améliorations identifiées rejoignent le PAQSS. L'analyse de la satisfaction des usagers est réalisée dans le cadre de l'analyse des questionnaires de satisfaction, le tout en lien avec la CDU.  
 Chaque année, un bilan du COVIRISQ est rédigé, puis communiqué à l'ensemble des instances.  
 Les réclamations et les plaintes sont enregistrées et exploitées. Les professionnels et les représentants des Usagers (RU), s'impliquent dans le processus de la gestion de ces plaintes et réclamations. Une fiche d'amélioration réservée à l'utilisateur est disponible depuis août 2008.  
 L'ensemble des évaluations contribue à la rédaction ou à l'avancement du PAQSS.  
 Les indicateurs sont affichés au sein des unités.

## A / AGIR

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

Des actions d'amélioration sont mises en œuvre au regard des évaluations réalisées.  
 Un réajustement du programme qualité/risques en fonction des diverses évaluations menées et résultats obtenus est réalisé.  
 La communication des résultats est diffusée auprès des professionnels, par divers supports dont les bulletins internes, Intranet et auprès des patients lors de diverses réunions et instances institutionnelles, comme en externe au travers du site Internet de l'AURA.  
 Divers tableaux d'affichages sont à la disposition des professionnels et des usagers.  
 L'établissement a mis en place des bulletins d'informations, divers supports de communication pour les professionnels. La communication des résultats concernant la démarche qualité et gestion des risques est largement effective. En interne, une documentation préparatoire aux onze thématiques des audits de processus a été réalisée et diffusée aux professionnels. Un livret spécifique donnant des informations sur le déroulement de la certification a été réalisé. Des fiches pour tester les connaissances des professionnels comprenant 120 questions sur 12 thèmes de la certification V2014 est à la disposition des équipes. L'AURA TV diffuse en continue des informations diverses et variées sur des thématiques d'hygiène, qualité, gestion des risques, etc..., l'Intranet. Pour la communication en externe, un site Internet est opérationnel.  
 Les documents relatifs au suivi de la démarche qualité/gestion des risques et aux informations concernant la vie au sein des sites et unités de dialyse de l'AURA POITOU CHARENTES sont disponibles à



l'ensemble des usagers.

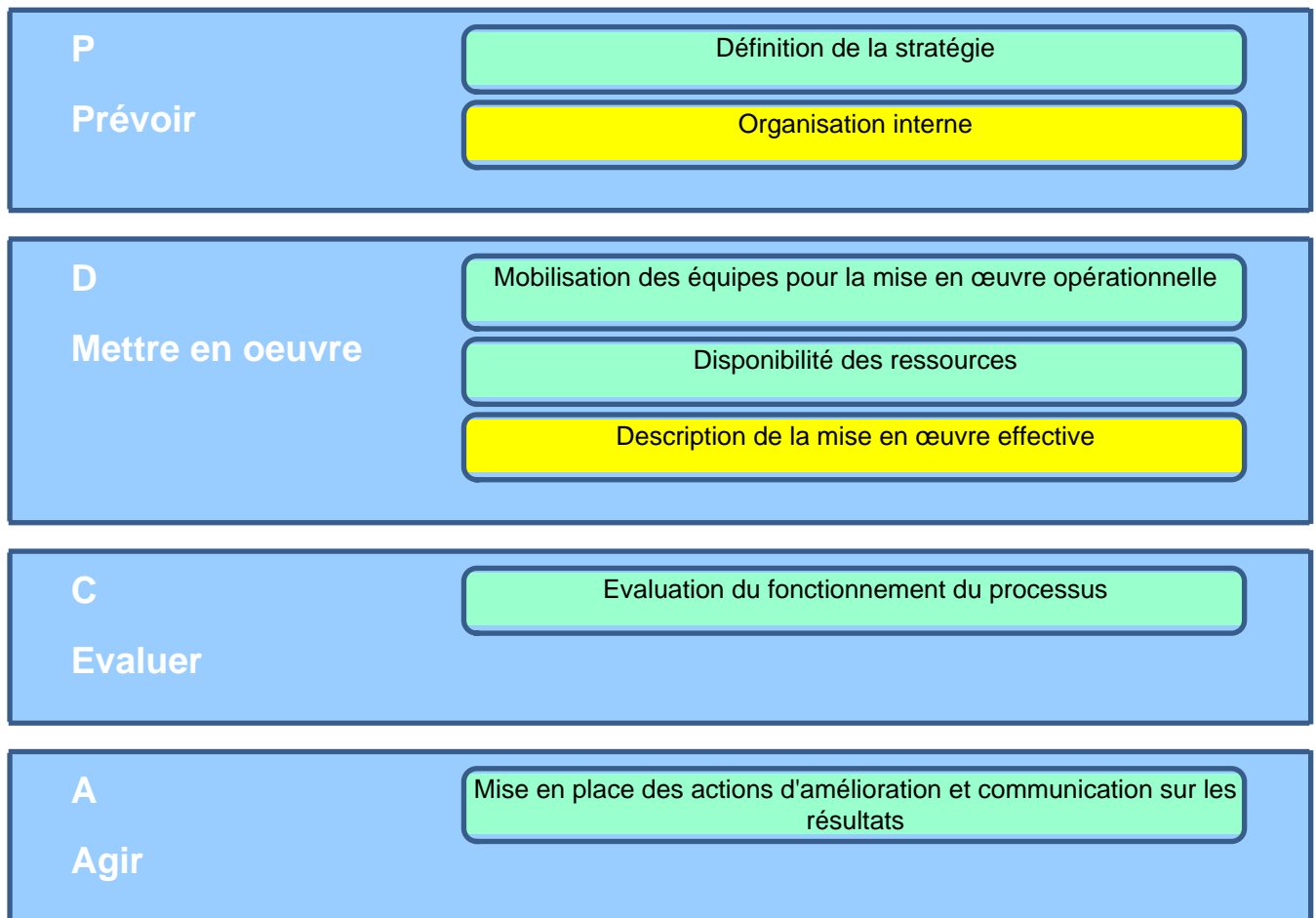
# GESTION DU RISQUE INFECTIEUX

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

Il existe une stratégie et des objectifs élaborés sur la base d'une identification des missions et de l'analyse des risques propres à l'établissement qui a défini les moyens nécessaires à la prise en charge du risque infectieux. L'établissement a réalisé une analyse des risques. Trois risques ont été identifiés. Le premier est en relation avec la contamination de l'environnement de soins. Le deuxième sur les lacunes de formation en hygiène. Le troisième a trait à l'antibiothérapie.

Pour identifier et analyser ses risques l'établissement a pris en compte les résultats des différents indicateurs recueillis, les résultats des audits réalisés, les recommandations émanant du CPIAS (centre d'appui à la prévention des infections associées aux soins) et du PROPIAS 2015 ((programme de prévention des infections associées aux soins) , les résultats de la visite de risques infectieux en dialyse, les déclarations des évènements indésirables et la réglementation.

La gestion du risque infectieux est reprise dans le projet d'établissement 2018-2022.

Un programme de lutte et de prévention élaboré par le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) est validé par la CME. Le CLIN est une commission de la CME et la cellule de surveillance de l'eau est intégrée au CLIN.

Ce programme, élaboré chaque année, fait l'objet d'un suivi et d'un bilan annuel présenté aux instances CME et commission des usagers (CDU).

Ce programme, prenant en compte les risques identifiés, est repris dans le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS). Les actions sont priorisées et un pilote est désigné.

**ORGANISATION INTERNE**

Pour maîtriser le risque infectieux, la politique, l'organisation et les moyens adaptés sont définis en concertation avec la CME, le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins qui est le pharmacien gérant de la pharmacie à usage interne (PUI) et l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) .

Une organisation pour piloter le processus a été établie. Le groupe en charge du processus risque infectieux est constitué du pharmacien président du CLIN, titulaire d'un DU d'hygiène, et du médecin néphrologue président de la CME (commission médicale d'établissement). Les pilotes ont une fiche de mission.

Le CLIN a un règlement intérieur.

Le cadre responsable des soins, vice présidente du CLIN, les trois IDE coordinatrices membres de CLIN, sont chargées de transmettre les informations émanant du CLIN.

Une formation initiale pour les nouveaux arrivants est organisée.

La gestion documentaire est organisée. L'ensemble des protocoles, procédures et fiches techniques est rassemblé dans le logiciel de gestion documentaire de l'établissement et tous ces documents sont accessibles aux soignants. Cependant des procédures et protocoles de surveillance et de prévention du risque infectieux ne sont pas complètement établis.

-L'établissement n'a pas rédigé de protocole de dépistage du portage de BMR (bactéries multi résistantes aux antibiotiques) et de BRHe (bactéries à haut risque épidémique) pour certains patients ayant pu être exposés au risque de contamination (hospitalisation, séjour à l'étranger...).

-L'établissement ne dispose pas de protocole sur la prise en charge des infections à Clostridium difficile. L'absence de conduite à tenir précise peut amener les soignants à pratiquer des gestes non adaptés. Le bio nettoyage et l'hygiène des mains dans le cadre de telles infections nécessitent des gestes et l'utilisation de produits adaptés faute de quoi le risque de transmission est élevé.

-Dans la gestion documentaire les EV ont trouvé un document intitulé "synthèse des précautions standard". Ce document ne reprend pas toutes les mesures à mettre en place pour les précautions standard mais en plus certains éléments présents ne devraient pas figurer sur un document portant ce titre car ces indications n'ont pas de relation avec les précautions standard. L'information délivrée aux soignants est donc peu précise pouvant induire des comportements non appropriés.

-L'écologie bactérienne de chaque unité de traitement n'est pas communiquée à fréquence déterminée par les laboratoires d'analyses médicales.

La maintenance et les travaux nécessaires à la prévention du risque infectieux ou au traitement des anomalies en relation avec les bâtiments et les équipements (circuits d'eau, climatiseurs.....) sont organisés par le service technique.

L'approvisionnement en ressources matérielles nécessaires à la prise en charge du risque infectieux est organisé : équipement de protection individuelle, matériel de bio nettoyage.....

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

Les laboratoires d'analyses médicales sont organisés pour transmettre les résultats des prélèvements bactériologiques.

Les circuits des déchets sont organisés. Des conventions sont signées avec les prestataires intervenant dans l'établissement.

Le bio nettoyage est organisé. Celui ci est réalisé soit par des agents de l'établissement soit par des agents du prestataire. Les missions sont définies. Le matériel nécessaire à la réalisation du bio nettoyage est disponible, les protocoles sont à disposition après validation.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Des objectifs et des plans d'action opérationnels sont établis dans le programme d'action du CLIN. Le cadre responsable des soins, les IDE coordinatrices, les correspondants en hygiène sensibilisent et informent les professionnels sur les risques infectieux liés aux soins.

L'établissement recueille les indicateurs ICALIN.

Les CREX mensuels organisés traitent si nécessaire les évènements en lien avec le risque infectieux.

Des actions d'amélioration peuvent être décidées et mises en place si nécessaire.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Le CLIN est constitué du pharmacien, président, du cadre responsable des soins pour les trois départements, vice présidente, du président de la CME, d'un représentant de la direction, des trois IDE coordinatrices (IDEC) , d'une aide soignante de chaque département, d'une IDE, du responsable qualité et du responsable des services techniques.

Le pharmacien est aussi chargé de l'aqua vigilance.

L'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) est constituée du président du CLIN, de la vice présidente, du responsable technique et du président de la CME.

Six correspondants ont été désignés, deux par département, une IDE et une aide soignante. Les correspondants ont une fiche de mission ainsi que les membres de l'EOH.

Le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins a une fiche de mission. Il est chargé de la déclaration des infections nosocomiales qui le nécessitent sur le site eSIN.

Des formations sont réalisées. Les nouveaux arrivants durant leur période de formation reçoivent un livret dans lequel est abordé la prévention des infections associées aux soins.

Dans le kit d'accueil remis à chaque nouveau patient on trouve un flacon de solution hydro alcoolique et des conseils d'hygiène.

Chaque unité de traitement organise une réunion hebdomadaire où sont abordés différents sujets dont la prévention du risque infectieux si nécessaire. Lors de la réunion départementale trimestrielle ce thème peut aussi être traité.

Lors de la journée annuelle qui réunit à Poitiers tous les salariés, des ateliers de formation sont mis en place. Un travail de prévention sur le risque infectieux a été réalisé en 2017. Un film sur les précautions standard a été présenté, un quizz hygiène a été réalisé. En 2014 une chambre des erreurs a été mise en place, une sensibilisation sur la prévention des accidents d'exposition au sang et aux liquides biologiques a été faite.

En octobre 2018 une formation faite par le CPIAS destinée aux correspondants a eu lieu.

L'établissement participe à la semaine sécurité des soins. A cette occasion une plaquette destinée aux patients en hémodialyse en centre ou à domicile a été éditée et diffusée.

Les protocoles et procédures de surveillance et de prévention du risque infectieux sont rédigés, validés et diffusés.

Ils sont disponibles pour les professionnels sur le logiciel de gestion documentaire. Chaque professionnel est informé par voie électronique de la diffusion des nouveaux documents. Lors des rencontres avec les professionnels dans les différents sites de traitement les EV ont pu constater que ces derniers connaissent ce mode de diffusion des informations et savent accéder aux documents.

Les agents de l'établissement ainsi que ceux du prestataire réalisant le bio nettoyage des sols et des surfaces sont formés lors de la prise de fonction et lors de l'introduction de nouvelles techniques ou de nouveaux produits. Tous les agents utilisent les protocoles, le matériel et les produits mis à disposition par l'établissement. Un responsable du prestataire échange téléphoniquement de façon régulière avec un responsable de l'établissement sur la prestation bio nettoyage. L'établissement réfléchit à l'organisation et à la mise en place de visites contradictoires.

Les protocoles de bio nettoyage sont connus des agents et sont disponibles en cas de besoin. L'achat et l'entretien du matériel sont assurés. Les franges utilisées pour le nettoyage des sols sont à usage unique. L'établissement a réalisé un zonage des locaux en fonction du risque.

Les tenues de travail, les draps sont à usage unique. Les couvertures pour les patients sont à patient unique et jetées lorsqu'elles ne sont plus utilisées ou détériorées.

Chaque patient dispose dans les vestiaires d'une armoire individuelle où il stocke ses effets personnels.

Le matériel à mettre en place pour le respect des précautions standard et des précautions complémentaires en cas de situations le nécessitant est disponible. Les équipements de protection individuelle sont disponibles.

Les kits de décontamination en cas d'exposition à un liquide biologique sont présents dans les unités de soins. La conduite à tenir en cas d'accident est protocolisée et connue des soignants.

Le circuit des déchets est opérationnel avec un tri effectué dès le lit du patient. Les cartons adaptés pour recevoir les DASRI (déchets d'activité de soins à risque infectieux) sont identifiés et en fin de séance sont évacués soit par un IDE soit par une aide soignante vers le local de stockage terminal identifié fermé à clé où ils sont pris en charge par un prestataire. Le bon de traçabilité de prise en charge et de destruction est communiqué à l'établissement. L'entretien de ce local est assuré par un agent de l'établissement.

L'élimination des déchets au domicile des patients en hémodialyse est opérationnel avec une prise en charge une fois par semaine des DASRI.

Les ressources en compétences, matériel et documentation sont disponibles dans les unités de soins.

Cependant les moyens ne sont pas complètement adaptés aux activités de l'établissement et à la réglementation : Le site de traitement de Parthenay, unité d'hémodialyse médicalisée (UDM) et unité d'autodialyse (UAD) de douze postes n'a pas de box individuel. L'unité de Châtelleraut UDM et UAD de 16 postes a deux box individuels.

## DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les différents sites de traitement connaissent l'organisation définie et mettent en œuvre les protocoles et procédures établis pour le fonctionnement et la prise en charge des patients.

Les instances sont opérationnelles. Le CLIN se réunit deux fois par an et réalise un plan d'action et un bilan validés par la CME. Un représentant des usagers est invité à participer à ces réunions.

Des actions de surveillance et de prévention du risque infectieux ainsi que des procédures d'hygiène des locaux, en lien avec l'EOH sont mises en œuvre.

Les protocoles et procédures sont réactualisés.

La surveillance bactériologique des voies veineuses centrales et des péritonites pour les patients en dialyse péritonéale est opérationnelle.

Le suivi des sérologies virales des patients est réalisé après avoir recueilli leur accord.

La vaccination antigrippale est proposée aux soignants et le pourcentage de soignants vaccinés recueilli.

Le zonage des locaux en fonction du risque infectieux est effectif. Les produits détergents et/ou désinfectants à utiliser pour le bio nettoyage des locaux sont connus des agents en charge de cette mission. Les consignes de dilution sont connues et respectées. Le bio nettoyage de l'environnement proche du patient est effectué en fin de séance ainsi que le nettoyage des surfaces externes des générateurs. Le nettoyage des sols est effectué par l'agent de service après le départ du patient. Les agents du prestataire interviennent tôt le matin entre 4h et 6heure du matin lorsque les salles sont vides ou durant l'après midi s'il n'y a pas de séance à ce moment là.

La traçabilité du bio nettoyage est assurée.

La désinfection des circuits du générateur après une séance de dialyse est mise en route par l'IDE.

La désinfection thermique automatique des circuits d'eau pour hémodialyse est présente dans toutes les unités sauf sur le site de Châtelleraut où la désinfection est chimique et mise en route par une IDE une fois par semaine.

La surveillance de l'eau de dialyse est effective quatre fois par an pour l'hémodialyse et pour l'hémodiafiltration et fait l'objet d'un suivi par le pharmacien.

La potabilité de l'eau est surveillée. La surveillance bactériologique de l'eau à usage de soin est réalisée 4 fois par an sur tous les sites. Les résultats sont communiqués au pharmacien.

La recherche des légionelles une fois par an dans l'eau chaude est effective. La surveillance de la température de l'eau chaude est faite une fois par semaine à la sortie des ballons et sur un point éloigné de la source de production. Les résultats sont tracés. La conduite à tenir en cas d'anomalie est précisée.

Faisant suite à la visite de risque infectieux en hémodialyse l'établissement va réaliser des prélèvements de surface à but éducatif afin de sensibiliser l'ensemble du personnel à la qualité et à l'importance du bio nettoyage dans la prévention du risque infectieux.

La maintenance des climatiseurs est assurée par un prestataire.

Les laboratoires d'analyses médicales communiquent les résultats des examens bactériologiques par voie électronique et par courrier.

Aucun antibiotique injectable n'est utilisé dans l'établissement. En cas de prescription d'un traitement antibiotique par voie parentérale le patient est transféré en centre lourd. Les néphrologues de l'AURA PC ne prescrivent que des antibiotiques oraux. Le pharmacien a réalisé en 2018 un guide d'antibiothérapie destiné aux néphrologues de l'AURA.

L'ensemble des observations réalisées lors des rencontres avec les patients traceurs et avec les équipes les ayant pris en charge a permis d'alimenter les éléments recueillis au cours de l'audit processus prise en charge du risque infectieux.

Par ailleurs des actions de prévention du risque infectieux ne sont pas totalement mises en œuvre.

-Lors de la visite dans les unités les EV ont pu constater que les IDE utilisent pour le branchement des voies d'accès au sang sur la fistule artérioveineuse un chariot magasin avec plusieurs tiroirs contenant des boîtes de gants, des aiguilles de différent calibre, des pansements, des médicaments. Le stockage de tous ces éléments dans des tiroirs fait que la péremption des dispositifs médicaux est difficile à suivre. Par ailleurs le fait de se servir directement dans les tiroirs expose ces dispositifs à une contamination.

-Lors du débranchement l'IDE utilise un chariot porteur d'un côté d'un sac destiné à recueillir les DAOM (déchets assimilés aux ordures ménagères) et de l'autre côté d'un sac pour les DASRI (déchets d'activité de soin à risque infectieux). Entre ces deux sacs il y a un plateau où sont stockés plusieurs boîtes de gants à usage unique et le récipient contenant les lingettes désinfectantes destinées au bio nettoyage de

la surface externe du générateur et de l'environnement proche du patient (lit, table, ...). Il y a donc sur le même support du sale et du propre avec un risque de contamination du deuxième par le premier. Dans le même ordre d'idée sur le chariot propre destiné au branchement est fixé un contenant pour les objets piquants coupants et tranchants (OPCT) contenant des aiguilles utilisées. La date de mise en place de ce contenant n'est pas indiquée.

-L'AURA PC assure la livraison du matériel nécessaire à la dialyse péritonéale au domicile du patient. Un contenant OPCT est laissé chez le patient. L'évacuation de ce contenant lorsqu'il est plein n'est pas définie. Il peut être pris en charge par une IDE libérale intervenant au domicile ou le patient peut le donner à une officine de ville. Un circuit fiable d'élimination de ce déchet à risque n'est pas établi. Cette boîte peut par erreur être éliminée dans les ordures ménagères.

-Sur le site de Parthenay la préparation par l'aide soignante des dispositifs nécessaires à la séance d'hémodialyse des patients se fait dans le local où sont livrés les palettes contenant les cartons des dispositifs médicaux. Il y a un empoussiérage important exposant les dispositifs médicaux stériles (aiguilles, dialyseur, pansements) à un risque de contamination. Ces dispositifs ne sont à ce moment là protégés que par un seul emballage.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Des évaluations périodiques du dispositif de maîtrise du risque infectieux sont réalisées. L'établissement recueille les indicateurs ICALIN, ICSHA et ICA BMR.

Le taux de vaccination contre l'hépatite B est surveillé. Les infections des voies d'abord sont surveillées et évaluées.

Une visite de risque infectieux en dialyse a été effectuée, les points forts et les points faibles identifiés. Des axes d'amélioration ont été décidés et mis en place.

Une évaluation de la qualité du tri des DASRI a été faite. Chaque unité pèse les DASRI générés lors des séances.

## A / AGIR

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

Des actions d'amélioration sont mises en place. Le cahier de traçabilité du bio nettoyage a été révisé. Les correspondants en hygiène ont bénéficié le 16 et le 18 octobre 2018 d'une formation.

Les fiches de mission des membres de l'EOH et des correspondants ont été réactualisées. Un guide d'antibiothérapie a été édité.

Ces actions sont intégrées au PAQSS et au compte qualité.

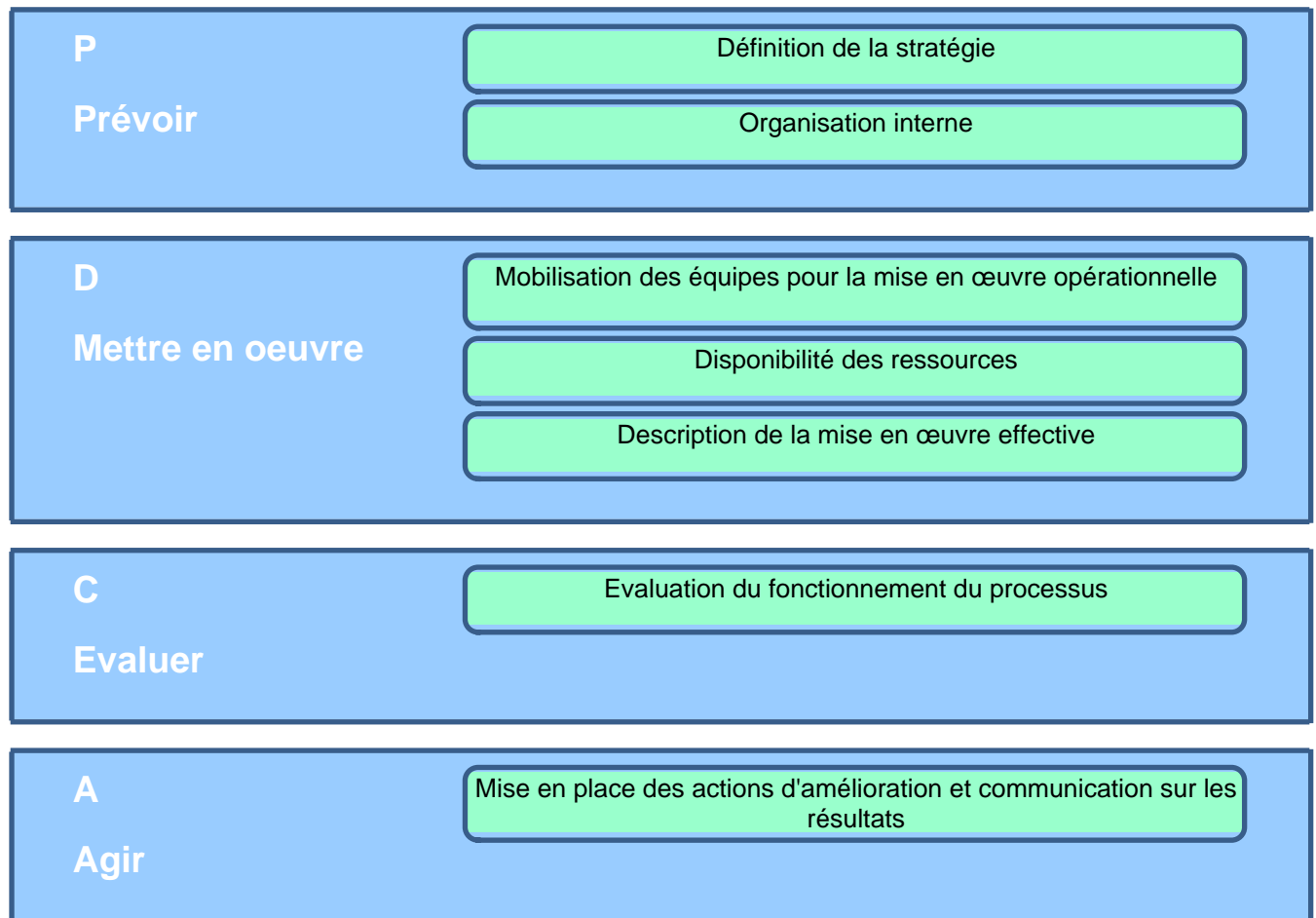
# DROITS DES PATIENTS

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

Le projet institutionnel de l'AURA Poitou Charentes 2018 -2022 intègre le respect des droits des patients de la personne et de la démarche éthique.

L'établissement a identifié ses missions, analysé ses risques en matière de bientraitance et droits des patients selon la méthodologie institutionnelle, avec un groupe de travail pluridisciplinaire, en élaborant une cartographie des risques dans ce domaine et en reportant certains risques principaux dans le compte qualité.

Cette étude est complétée par une analyse des risques à posteriori réalisée à travers le dispositif de signalement des événements indésirables, le traitement des plaintes et réclamations en lien avec la CDU et l'analyse des questionnaires de satisfaction.

Les risques ont été hiérarchisés en utilisant une échelle de fréquence-gravité - criticité et il leur a été associé des plans d'actions prioritaires. L'établissement a identifié trois risques, des plans d'actions sont menés sur ces risques. Les objectifs retenus dans le cadre des groupes de travail du processus ont associé les représentants des usagers, le COVIRISQ a validé le compte qualité.

La mise en œuvre de cette politique est déclinée dans le PAQSS et le compte qualité Le compte qualité rend visible les priorités stratégiques de l'établissement.

Les modalités de mise en œuvre des actions sont définies avec les objectifs, les pilotes, l'état d'avancement des actions et les dates de début et de fin.

Ce programme d'actions est articulé avec le Compte Qualité.

Le processus est établi, sur la base d'une méthode en fonction des risques et besoins propre à l'établissement.

L'AURA Poitou Charentes a traduit ses objectifs stratégiques dans un programme institutionnel d'action (formalisé, priorisé, unique ) comportant ses modalités de mise en œuvre : objectifs (s), action ( s), responsable, échéance, modalité de suivi ( tableau de bord, indicateurs...).

L'articulation entre le compte qualité et le PAQSS est effective.

**ORGANISATION INTERNE**

L'établissement a établi une organisation pour piloter le processus. Le pilote du processus est la responsable des soins.

Les missions, rôles et responsabilités sont déclinés dans la fiche "mode opératoire - rôles et missions des pilotes".

L'organisation est structurée et met en oeuvre la politique de bientraitance - droits des patients. Elle est articulée avec la CDU.

Un représentant des usagers participe au conseil d'administration et au CLIN.

Les ressources nécessaires sont identifiées à la fois en termes de compétence et d'effectif et en cohérence avec l'activité de l'établissement et ses orientations stratégiques dans le domaine de la bientraitance et des droits des patients.

L'établissement assure la mobilisation et la coordination de toutes les compétences autour de la mise en œuvre du programme d'amélioration de la bientraitance et les droits du patient. La procédure d'accueil du personnel fait un rappel des obligations et contraintes particulières: obligation de discrétion professionnelle, confidentialité, respect de l'intimité et de la dignité, charte de la personne dialysée, grand principe de la loi du 4 mars 2002.....

Les plans de formation 2016 et 2017 comprennent des formations sur le thème des droits du patient (gestion des conflits, droits des patients en fin de vie.....), qui sont en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement.

En termes de ressources documentaires, les besoins en procédures et protocoles sont identifiés et formalisés : accompagnement de l'entourage( charte du visiteur ) , information donnée aux patients, recueil du consentement éclairé, accès du patient à son dossier et l'exploitation des réclamations et plaintes. L'information donnée aux patients sur la possibilité de rédiger des directives anticipées est organisée, ainsi que le respect des libertés individuelles.

L'établissement a établi une organisation pour piloter le processus. Le pilote du processus est la responsable des soins.

Les missions, rôles et responsabilités sont déclinés dans la fiche "rôles et missions des pilotes".

L'organisation est structurée et met en oeuvre la politique de bientraitance - droits des patients. Elle est articulée avec la CDU.



Un représentant des usagers participe au conseil d'administration et au CLIN.

Les ressources nécessaires sont identifiées à la fois en termes de compétence et d'effectif et en cohérence avec l'activité de l'établissement et ses orientations stratégiques dans le domaine de la bientraitance et des droits des patients.

L'établissement assure la mobilisation et la coordination de toutes les compétences autour de la mise en oeuvre du programme d'amélioration de la bientraitance et les droits du patient. La procédure d'accueil du personnel fait un rappel des obligations et contraintes particulières: obligation de discrétion professionnelle, confidentialité, respect de l'intimité et de la dignité, charte de la personne dialysée, grand principe de la loi du 4 mars 2002.....

Les plans de formation 2016 et 2017 comprenant des formations sur le thème des droits du patient (gestion des conflits, droits des patients en fin de vie.....), qui sont en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement.

En termes de ressources documentaires, les besoins en procédures et protocoles sont identifiés et formalisés : accompagnement de l'entourage( charte du visiteur ) , information donnée aux patients, recueil du consentement éclairé, accès du patient à son dossier et l'exploitation des réclamations et plaintes. L'information donnée aux patients sur la possibilité de rédiger des directives anticipées est organisée, ainsi que le respect des libertés individuelles.

Les interfaces sont opérationnelles et cohérentes avec les autres processus : l'accueil et l'éducation thérapeutique, la prise en charge de la douleur, l'accès au dossier médical, l'identité du patient.

Les circuits entre les secteurs cliniques, médicotechniques, logistiques et administratifs sont fonctionnels pour répondre à la thématique.

Les actions relatives aux droits des patients sont intégrées dans le programme institutionnel annuel. Ce programme prend en compte les données issues des enquêtes de satisfaction, les plaintes écrites, les évènements indésirables en lien avec les droits des patients.

Les modalités en cas de signalement de maltraitance ne sont pas définies et par conséquent ne sont pas diffusées. Dans les établissements de santé, la mise en oeuvre d'une démarche de bientraitance comprend à la fois des actions de bientraitance et des actions de dépistage de la maltraitance. Il est important d'entreprendre un diagnostic et un dépistage de la maltraitance y compris de ses formes non intentionnelles ou passives. La prévention et le dépistage de la maltraitance doivent déboucher sur une recherche active d'amélioration qui conduit aussi à porter un regard sur les organisations et les pratiques quotidiennes.

Cette organisation de signalement de maltraitance n'est pas définie au sein de la structure.

La démarche d'information du patient en cas de dommage associé aux soins est structurée et formalisée. Pour toute déclaration d'évènements indésirables le personnel est invité à mentionner s'il a ou non donné une information au patient au sujet de l'évènement survenu et il lui est rappelé qu'une traçabilité doit aussi être réalisée dans le dossier du patient.

## **D / METTRE EN OEUVRE**

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

Compte tenu des risques identifiés à la fois dans la cartographie des risques du processus et du compte qualité reprenant les risques considérés comme prioritaire, des plans d'actions opérationnels sont déclinés.

Les infirmières Coordinatrices organisent la mise en oeuvre d'actions d'amélioration. Les professionnels sont informés du suivi des plans d'actions propres aux secteurs et ce par l'intermédiaire de IDEC.

Une organisation est en place pour recueillir le consentement du patient, le refus de soins.

L'affichage présent dans l'établissement mentionne les missions et membres de la CDU ainsi que les modalités de saisine.

Les équipes participent à la remontée des éléments en déclarant les évènements indésirables. Elles ont un accès aux résultats des indicateurs issus des questionnaires de satisfaction patients.

Le circuit de la personne de confiance permet de garantir la continuité de prise en charge en cas de besoin, ce qu'à confirmé l'investigation des patients traceurs.

### **DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES**

Les ressources en effectifs sont adaptées. Les compétences présentes ou mobilisables permettent de répondre aux attentes des personnes prises en charge au-delà du seul aspect des soins cliniques.

En 2017, 52 salariés ont suivi la formation sur la droits des personnes en fin de vie.

Les documents utiles sont disponibles : la personne de confiance, l'information donnée aux patients, la demande d'accès du patient à son dossier... Une procédure décrit le recueil du consentement éclairé du patient et éventuellement le refus de soin.

La gestion documentaire électronique permet à chaque professionnel d'accéder aux documents utiles pour la prise en charge des patients. Les procédures et documents utiles, dont la charte de bientraitance, les coordonnées des représentants des usagers, sont mis à disposition des professionnels via la gestion documentaire, insérés dans le livret d'accueil et affichés à l'accueil et dans les services visités. Le livret d'accueil de l'établissement comporte un chapitre sur les droits des patients, les directives anticipées, la personne de confiance, les modalités d'accès au dossier médical et présence la Commission Des Usagers (CDU).

Les locaux sont adaptés et répondent aux besoins et attentes des patients sur les différents parcours de dialyse. Le respect de l'intimité est assuré par la mise en place de paravent en cas de besoin, et l'utilisation de box individuel

La charte de la personne hospitalisée est affichée dans l'ensemble des services.

Les actions de sensibilisation des professionnels à la prévention de la maltraitance et à la promotion de la bientraitance sont mises en œuvre.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les patients traceurs observés et la visite terrain des services ont permis de valider l'effectivité de la mise en oeuvre. Les professionnels rencontrés connaissent l'organisation et les obligations pour que les droits des patients soient respectés à chaque étape de sa prise en charge. Les règles, protocoles et procédures sont respectés par les professionnels.

Les séances de dialyse sont assurées en respectant la dignité et l'intimité des patients.

L'organisation (salle fermée) et les pratiques des professionnels permettent le respect des informations de la confidentialité des données personnelles (les dossiers ne sont pas à la vue des usagers ou visiteurs) Une organisation est en place afin de garantir la confidentialité des informations relatives aux patients notamment par la mise en place d'accès au dossier par fonction

L'entourage des dialysés bénéficie de soutien dans les situations qui le nécessitent L'accueil de l'entourage du patient est pris en compte : possibilité de rester pendant la séance de dialyse, l'accord des patients dialysés présents dans la salle est alors demandé, une charte du visiteur définit les modalités à respecter par le visiteur.

Les pratiques permettent le respect des libertés individuelles. Les contentions sont mises en œuvre si nécessaire et font obligatoirement l'objet d'une prescription médicale.

Les modalités du recueil de la volonté du patient sont effectives, notamment les directives anticipées et refus de dialyse.

La traçabilité des évaluations de la douleur dans le dossier du patient est assurée et les professionnels s'assurent du soulagement de la douleur. Une formation à l'hypnose conversationnelle est en cours pour un certain nombre d'infirmier.

L'information sur les droits d'accès du patient à son dossier est effective.

Le patient dispose d'information dont il a besoin pour pouvoir participer aux décisions le concernant. Il rencontre les médecins ou les professionnels lors des consultations obligatoires programmées ou sur leur demande.

Les représentants des usagers ont accès à l'ensemble des lettres d'éloges de plaintes ou de réclamations. Le bilan annuel de la CRU le confirme.

La traçabilité des interventions de chaque professionnel est assurée dans le dossier patient.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'évaluation du processus est réalisée au travers les évaluations des questionnaires de satisfaction des patients, le suivi des plaintes et réclamations, le suivi des délais d'envoi des dossiers médicaux, ou le délai de réponse à des réclamations et des indicateurs IQSS.

Un tableau récapitulatif des plaintes et réclamations permet de synthétiser les délais de réponse. Des

tableaux de bord permettent de suivre l'évolution des indicateurs de satisfaction des patients.

Le bilan annuel de la CDU rend compte des évaluations réalisées. La CDU est informée du suivi des enquêtes de satisfaction, des plaintes et réclamations.

## A / AGIR

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

Les actions d'amélioration mises en œuvre sont en relation avec les risques identifiés et concernent l'ensemble de la thématique. Par exemple, au cours de la semaine de sécurité des patients de 2017, il a été remis aux patients un sac réutilisable en coton à l'effigie de l'Aura, Poitou Charentes, contenant un kit complet comprenant : des plaquettes « patients, prenez la parole pour des soins plus surs, les SHA ne sont pas que pour les soignants, respecter les règles d'hygiène permet de limiter les infections en dialyse, recommandations d'hygiène et de prévention de la voie d'abord, mon identité c'est ma sécurité et un flacon de gel désinfectant pour friction hydroalcoolique.

Les résultats des indicateurs et le suivi des actions d'amélioration sont communiqués aux équipes via le logiciel de gestion documentaire, lors des réunions de services....

Les résultats des indicateurs nationaux recueillis par l'établissement sont affichés dans les locaux. Ils sont présents sur le site internet public de l'établissement. La CDU est destinataire des résultats des évaluations et du suivi des actions.

Plusieurs outils de communication sont existants et opérationnels à destination des patients : chaîne TV interne, site internet, téléconsultations, questionnaires de satisfaction, fiche d'amélioration réservée à l'utilisateur, affichage, livret d'accueil, livrets d'informations (identitovigilance, CDU...)

Les actions d'amélioration inscrites au plan d'action relatives aux droits des patients sur le Compte Qualité sont mises en œuvre et suivies par les pilotes et responsables des actions, en lien avec la CDU.

# PARCOURS DU PATIENT

## 1. Caractérisation générale

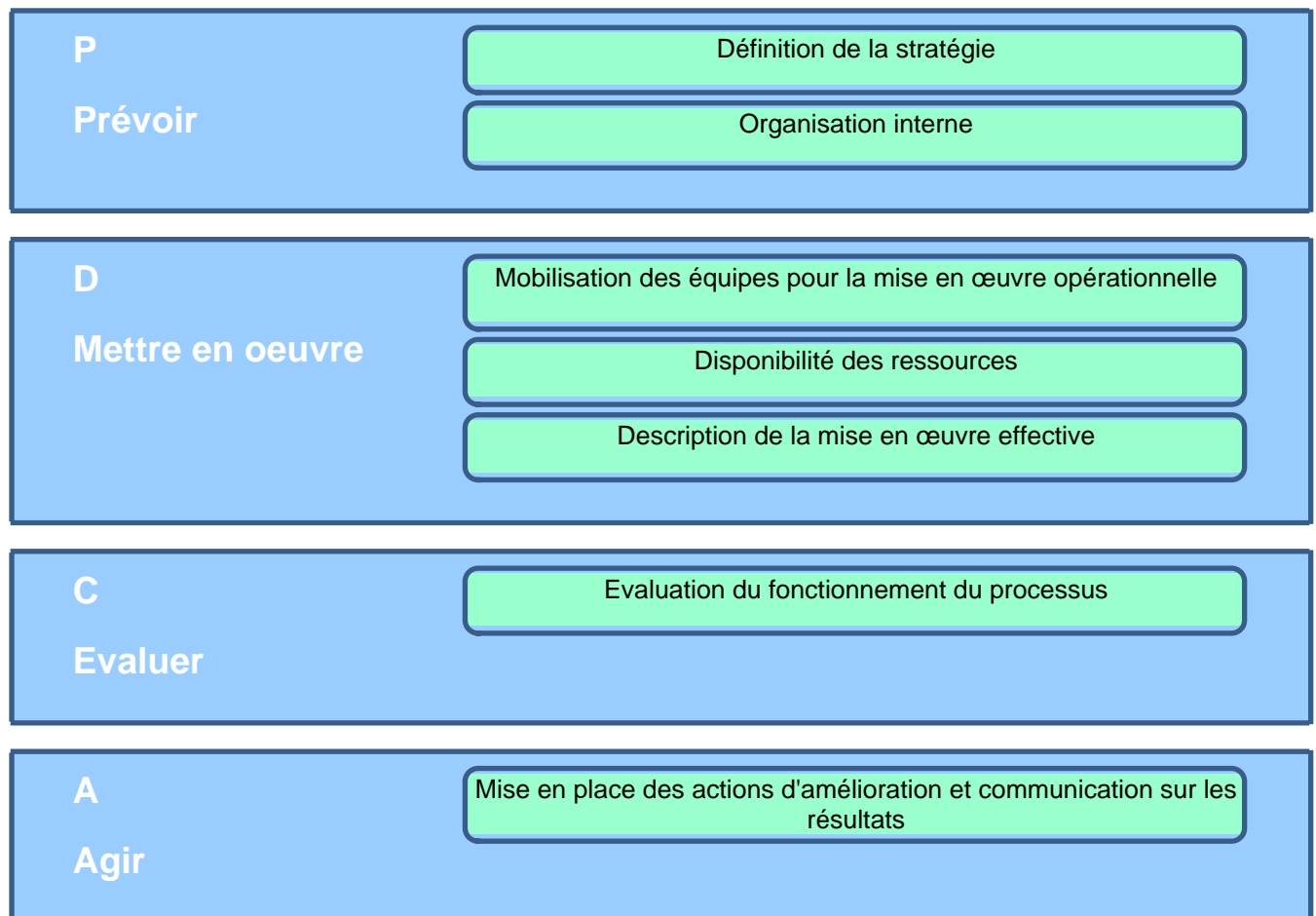
L'évaluation de cette thématique vise à promouvoir et organiser les parcours du patient en établissement de santé en ce qu'ils contribuent à améliorer la qualité de la prise en charge des patients et à améliorer l'efficacité des soins. Le parcours de soins concerne le management de l'établissement et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

L'AURA Poitou Charente (association pour l'utilisation du rein artificiel) est un établissement ESPIC ayant pour mission d'assurer le traitement des patients en insuffisance rénale terminale sur les départements de la Vienne, des Deux Sèvres et de la Charente.

L'ARS Nouvelle Aquitaine a autorisé la prise en charge des patients en hémodialyse en centre, en hémodialyse à domicile et en dialyse péritonéale.

Il ya deux centres dans la Vienne (Poitiers et Chatellerauld) , deux centres dans les Deux Sèvres (Niort et Parthenay) et deux centres en Charente (Angoulême et Chateaubernard).

L'AURA PC participe au maillage territorial de l'offre de soins et travaille en réseau avec les centres hospitaliers de la région. L'établissement a une convention avec le CHU de Poitiers avec les Centres hospitaliers de Niort et d'Angoulême. Les centres hospitaliers assurent la prise en charge des patients dans les centres lourds. Les autres modalités de prise en charge que sont la dialyse médicalisée (UDM), l'Autodialyse (UAD) , l'hémodialyse à domicile et la dialyse péritonéale sont assurées par l'AURA PC.

Le nouveau PRS (Projet Régional de Santé) validé par l'ARS (Agence Régionale de Santé) valide les implantations actuelles et les autorisations et fait des propositions pour de nouvelles implantations hors centre.

Les sources de données utilisées par le COVIRISQ (comité des vigilances et des risques) de l'établissement pour identifier et analyser ses risques sont les objectifs contractualisés dans le CPOM, les résultats des audits en particulier les patients traceurs, les recommandations nationales, les résultats des audits sur la prise en charge médicamenteuse et l'identitovigilance ainsi que l'analyse des fiches d'évènements indésirables.

Le projet d'établissement 2018-2022 a été présenté et validé en CME. Il reprend les orientations stratégiques prenant en compte les orientations du PRS. Cinq orientations principales ont été déterminées :

- Renforcer l'offre de soins et l'accès aux soins.
- Améliorer la qualité et la sécurité des soins.
- Développer la gestion des ressources humaines et la qualité de vie au travail.
- Renforcer le management de l'établissement et l'efficience de la gestion des ressources.
- Adapter et faire évoluer le système d'information.

Les pilotes du processus "parcours patient" mettent en œuvre les différents projets. Les résultats sont évalués et présentés aux instances. Les actions d'amélioration sont intégrées au PAQSS (programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins) .

**ORGANISATION INTERNE**

Le processus "parcours patient" est piloté par le directeur d'établissement et le président de CME. Les pilotes ont une fiche de mission précisant rôle et mission.

L'établissement a doté les différents sites de traitement des moyens et ressources nécessaires à leur mission qui est la prise en charge des patients en insuffisance rénale terminale hors centre.

L'établissement effectue le recrutement des professionnels paramédicaux, des psychologues et de la diététicienne. Les IDE sont salariés de l'AURA il n'y a pas d'intervention d'IDE libérales.

La formation des nouveaux arrivants IDE ou Aide Soignants (AS) est organisée.

La mise à disposition d'une base documentaire informatisée et accessible sur tous les sites de traitement est organisée.

La maintenance des matériels techniques est organisée et assurée par le service technique de l'établissement.

L'éducation thérapeutique du patient validée par une autorisation de l'ARS est organisée.

La sortie du patient est organisée afin d'assurer la continuité et sécurité des soins en cas de transfert ou de repli vers un centre lourd. Le parcours de soins intègre l'accès à la greffe rénale.

La gestion des interfaces est organisée pour faciliter la concertation entre les professionnels de soins et les différents partenaires.

Les relations et les modes de fonctionnement avec les laboratoires d'analyses médicales et les prestataires externes intervenant dans les différents sites sont définis.

**D / METTRE EN OEUVRE**

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

Les équipes médicales, paramédicales, administratives et techniques connaissent l'organisation et les objectifs définis.

Les professionnels mettent en œuvre les protocoles, procédures et directives pour assurer une prise en

charge sécurisée du patient.  
Le cadre de santé responsable des soins et les infirmières coordinatrices sur chaque département impulsent la démarche au sein des unités.  
Des audits et le déploiement de la méthode patient traceur, permettent aux responsables de la démarche qualité et sécurité des soins, dans le cadre du parcours du patient, de s'assurer de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues.  
Les professionnels sont sensibilisés régulièrement par les différents référents et par la diététicienne.  
Les actions correctives sont identifiées et mises en œuvre.

#### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

La formation des professionnels répond aux spécificités de la prise en charge.  
Les nouveaux professionnels infirmiers bénéficient d'une formation de six à huit semaines avec évaluation des acquisitions par un IDE en poste et par l'IDE coordinatrice. La traçabilité des ces acquisitions est effective.  
Des formations propres à la thématique "parcours patient" ont été réalisées en 2017 et 2018. Les thèmes traités étaient en 2017 : l'éducation thérapeutique, les abords vasculaires, les gestes d'urgence dans le cadre de l'AFGSU (attestation de formation aux gestes d'urgence). En 2018 : l'hypnose dans le cadre de la prise en charge de la douleur, l'AFGSU, la gestion des conflits.  
Les effectifs répondent à la réglementation.  
Le planning d'astreinte médicale est disponible dans les unités de soins.  
Les documents, protocoles, procédures sont disponibles et accessibles aux soignants sur la gestion documentaire de l'établissement.  
Le matériel informatique répond aux besoins des utilisateurs avec gestion des droits d'accès et des mots de passe qui doivent être changés tous les trois mois.  
Un chariot d'urgence est disponible dans les unités de soins. Les médicaments d'urgence indispensables à une réanimation sont disponibles. La vérification est réalisée tous les mois par deux IDE.  
La maintenance préventive et curative des dispositifs médicaux (générateurs de dialyse, centrales de traitement de l'eau ...) est assurée par une équipe de trois techniciens de l'AURA PC.  
Des documents d'information sont mis à disposition des patients dans le livret d'accueil et dans le "KIT d'accueil" qui lui est remis au moment de sa prise en charge.

#### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

La prise en charge du patient est déclinée dans un projet thérapeutique personnalisé. Le projet de soins est élaboré en concertation avec le patient et son consentement est recueilli pour le traitement en hémodialyse et pour tout autre cas le nécessitant comme la surveillance des sérologies virales. Ce document signé par le patient s'intitule "contrat de soins".  
L'évaluation initiale de l'état de santé du patient et de ses besoins est faite lors des premières séances de dialyse à l'AURA. Tous les médecins, à l'exception du président de CME, intervenant à l'AURA PC sont des néphrologues hospitaliers qui ont pris en charge le patient lors de la mise en route de l'hémodialyse en centre lourd. Ils organisent le transfert du patient vers une unité de l'AURA lorsque son état le permet. La continuité et la sécurité des soins sont ainsi facilitées.  
Des visites médicales sont effectives selon une organisation conforme à la réglementation.  
Le dossier patient sous forme papier et informatisé est disponible. On retrouve la même organisation dans tous les sites de traitement. L'utilisation de ce dossier est bien connue des soignants ce que les EV ont pu constater lors des visites des unités.  
Le projet de soins personnalisé intégrant la réflexion bénéfice-risque est réajusté en cas de besoin.  
Des réunions des soignants et de l'encadrement sont organisées chaque semaine dans chacune des unités. Une réunion départementale a lieu tous les trimestres. Les professionnels des deux centres de chaque département se rencontrent pour échanger sur leurs pratiques. Une fois par an à lieu au siège de l'AURA PC à Poitiers une réunion générale de tous les intervenants. La matinée est consacrée aux informations générales et l'après midi sont organisés différents ateliers.  
Une réunion de concertation pluri professionnelle trimestrielle est organisée. Participent à cette réunion : le médecin, le cadre, l'IDE Coordinatrice, les IDE et aides soignants, la psychologue et la diététicienne.  
Le risque nutritionnel est évalué. Chaque nouvel arrivant bénéficie d'une consultation diététique.  
La surveillance biologique de l'état nutritionnel basée sur le dosage de quatre données, est réalisée à périodicité définie. En cas d'anomalie de deux des quatre critères une alerte est directement adressée à la diététicienne qui organise une consultation avec le patient.  
L'établissement a mis en place un programme d'éducation thérapeutique validé par l'ARS. Les sujets portent sur l'alimentation du patient dialysé (apports hydriques, surcharge hydro sodée, phosphore, potassium...)  
La prise en compte du risque suicidaire est effective. Une psychologue intervient dans l'établissement. Deux nouvelles psychologues vont prendre leurs fonctions en novembre et en décembre 2018.  
L'articulation avec les activités de soins de suite et de réadaptation dans le parcours patient est effective avec le recours à des professionnels libéraux kinésithérapeutes.  
En cas de besoin il est fait appel aux services sociaux de secteurs.  
Pour les personnes âgées une grille d'évaluation de l'autonomie est remplie au moment de la prise en charge puis réévaluée périodiquement. Un cahier de liaison avec les intervenants au domicile est mis en place.

La moyenne d'âge des patients pris en charge est de 72 ans.

Les patients en hémodialyse à domicile et en dialyse péritonéale sont suivis par les centres hospitaliers avec lesquels l'AURA PC a passé des conventions. L'AURA PC assure pour ces patients uniquement la livraison des dispositifs médicaux. Le suivi médical de ces patients est fait en milieu hospitalier.

Pour les patients hémodialysés qui le souhaitent un transfert vers un centre de vacances peut être organisé. De même l'AURA PC peut accueillir des vacanciers selon les places disponibles. L'organisation de tels séjours est définie.

Le transfert des patients pour une hospitalisation est organisé. Les documents nécessaires à la prise en charge et à la continuité des soins sont connus des soignants. Lorsqu'un patient est hospitalisé dans le centre hospitalier en relation avec l'AURA PC le néphrologue hospitalier a un accès direct au dossier informatisé du patient y compris de son domicile ce qui sécurise la prise en charge durant les astreintes médicales.

Les patients pour lesquels un recours à la transplantation est possible sont adressés aux services de transplantation des CHU de Poitiers, de Nantes et de Bordeaux. Les dossiers de transplantation sont revus à périodicité définie pour réactualisation si nécessaire. Le taux de patients pouvant accéder à la greffe est un indicateur recueilli.

Une téléconsultation a été mise en place sur le département de la Charente durant quelques mois lorsqu'un déficit en temps médical ne permettait pas un suivi adapté. Ce mécanisme qui a bien fonctionné n'est plus utilisé actuellement l'effectif médical s'étant renforcé.

Les unités de traitement n'assurent pas la prise en charge des patients arrivant en urgence en dehors des urgences néphrologiques. Le néphrologue d'astreinte est contacté et orienté en fonction du tableau clinique le patient vers son centre de dialyse ou vers le centre hospitalier dont il dépend. L'accès du néphrologue au dossier informatisé sécurise la prise en charge.

La conduite à tenir en cas de refus de dialyse de la part d'un patient fait l'objet d'un protocole.

Toutes les douleurs sont prises en compte, évaluées, traitées et réévaluées. Le traitement et la réévaluation sont tracés dans le dossier informatisé.

Le CLUD est opérationnel depuis 2008. Seuls les antalgiques de palier 1 et 2 sont utilisés à l'AURA.

Onze IDE ont été formés à l'hypnose à visée antalgique.

Un document de recueil des directives anticipées ainsi qu'une fiche explicative sont remis au patient.

Les éléments recueillis lors de la rencontre avec le patient traceur et les équipes le prenant en charge a permis de confirmer les constatations faites lors de l'audit du processus "parcours du patient".

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'évaluation du processus se fait au moyen des questionnaires de satisfaction du patient et des IQQS (indicateurs qualité et sécurité des soins) de dialyse.

Un questionnaire d'amélioration est mis à disposition des patients dans chaque unité. Ce questionnaire toujours disponible est à adresser à la direction de l'établissement si le patient souhaite faire une observation.

Un audit annuel est fait sur la complétude du dossier, sur le statut d'accès à la transplantation du patient.

Un audit sur la présence dans le dossier du formulaire de désignation de la personne de confiance a été réalisé.

## A / AGIR

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

Des actions d'amélioration ont été mises en place.

L'éducation thérapeutique du patient a été réorganisée en fonction du nombre de soignants formés.

Sur le département de la Vienne et de la Charente un jour par semaine est consacré à l'éducation thérapeutique.

Pour les Deux Sevres la procédure est en cours de mise en place.

Les différentes étapes d'accueil du patient ont été formalisées.

La procédure d'identitovigilance a été révisée.

Les actions d'amélioration sont identifiées et intégrées au PAQSS et au compte qualité. Ces éléments sont présentés aux instances et diffusés.





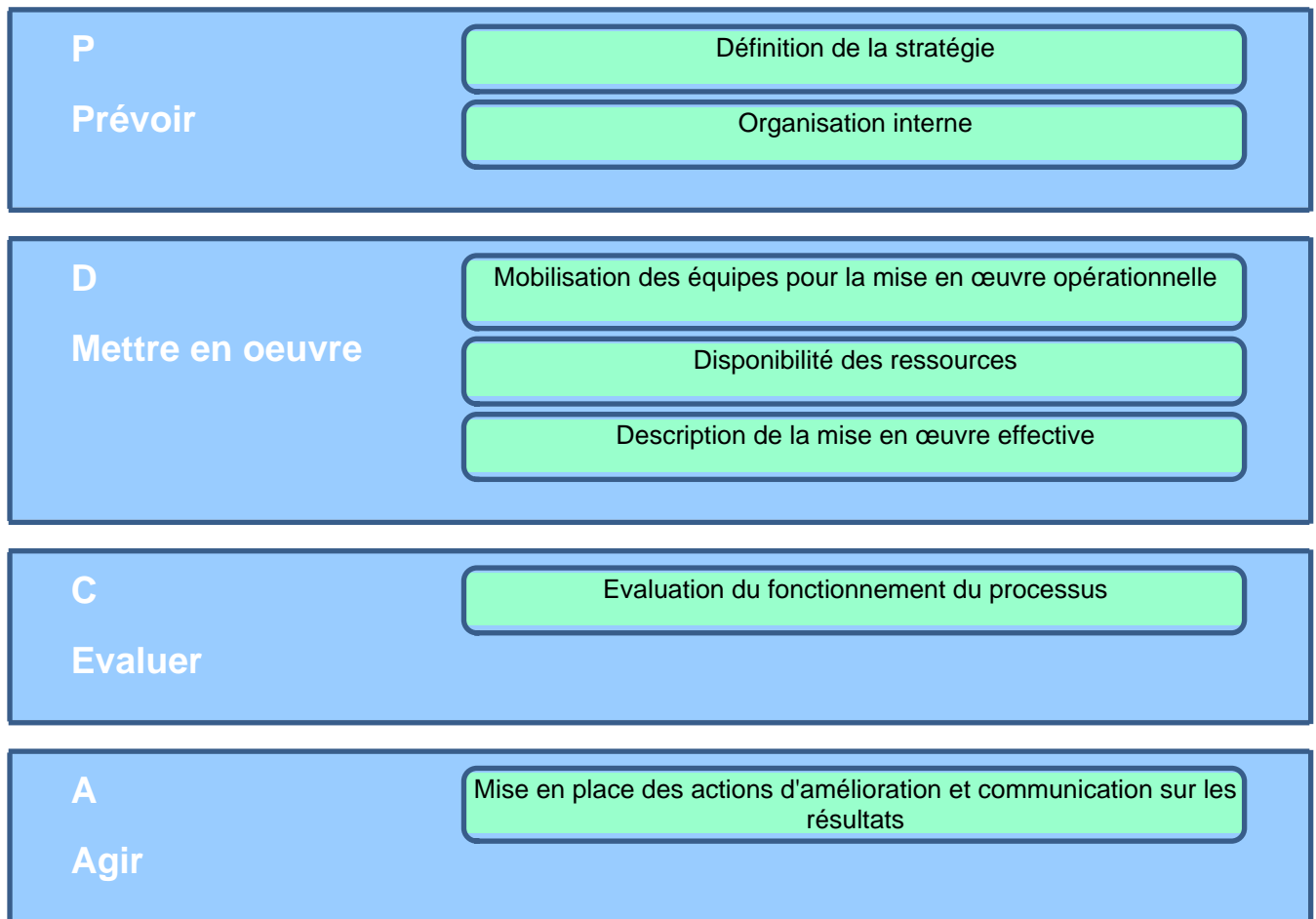
# DOSSIER PATIENT

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

L'AURA POITOU-CHARENTES a défini sa stratégie du dossier patient sur la base d'une identification des besoins et d'une analyse des risques. L'AURA s'inscrit dans la stratégie d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, en lien avec les politiques d'identitovigilance, du système d'information (SI) et des droits des patients. Le système d'information est intégré dans la gestion du dossier patient, il comprend une cartographie applicative et technique, la sécurité, ainsi que le management du SI. Le SI répond aux besoins des processus et aux exigences nationales du programme Hôpital Numérique (HN) liées au dossier patient. L'AURA a inscrit sa politique du dossier patient et a défini ses objectifs dans le projet institutionnel 2018-2022, validé par le conseil d'administration en mars 2018 et en octobre 2018 par la CME. La politique du dossier patient est un élément clef de la prise en charge pluridisciplinaire du patient, de la coordination et de la continuité des soins. L'AURA POITOU-CHARENTES comprend six unités de dialyse médicalisée (UDM) et d'autodialyse (UAD) sur trois départements. Deux UAD et deux UDM dans la Vienne, deux UAD et deux UDM dans les Deux Sèvres et deux UAD et deux UDM en Charente. Le dossier patient est informatisé. Pour compléter le dispositif, il reste trois dossiers papier : le classeur administratif, le contenu du dossier médical (prescription, observations, prescriptions, intégration des comptes rendus externes et des résultats de biologie, création et alimentation du dossier médical partagé (DMP)) et le contenu du dossier de soins. Les missions définies du dossier sont la prise en charge des patients présentant une insuffisance rénale, dès le diagnostic posé jusqu'à la prise en charge par une technique de suppléance ainsi que l'orientation vers la greffe rénale. Les règles de gestion du dossier sont formalisées et diffusées (responsabilité, composition, gestion, tenue, règles d'accès, confidentialité, secret professionnel, utilisation, déroulement de l'activité, accessibilité en temps utile, communication du dossier, évaluation du dossier et d'archivage des données). L'organisation de l'accès du patient à son dossier est définie dans la procédure de gestion du dossier, dans le respect de la législation en vigueur. Une lettre de demande d'accès aux informations de santé est disponible. Une cartographie des risques concernant le dossier patient a été élaborée. Sept risques ont été identifiés par l'AURA, et deux risques prioritaires ont été décrits dans l'évaluation des risques inscrite dans le compte qualité. Les risques ont été hiérarchisés en utilisant une grille de criticité de la Haute Autorité de Santé. Les actions relatives au dossier du patient sont intégrées dans le programme d'actions d'amélioration de la qualité des soins (PAQSS), articulé avec le compte qualité. Les modalités de mise en œuvre des actions sont définies et les responsables sont identifiés. Les échéances et modalités de suivi sont déterminées.

**ORGANISATION INTERNE**

Au regard de ses missions et des risques identifiés, l'AURA POITOU-CHARENTES a mis en place une organisation pour piloter l'audit de processus « dossier du patient ». Le processus dont les rôles et responsabilités sont définis dans une fiche mission. L'AURA organise la réponse à ses besoins en ressources humaines, en termes d'effectifs et de compétences, matérielles nécessaires à l'atteinte des objectifs qu'il s'est fixé. Un Comité des Vigilances, des RISques et de la Qualité (COVIRISQ) est en place. Il est présidé par le directeur. Ce comité est de composition pluridisciplinaire réunissant l'ensemble de l'équipe d'encadrement en place. Les ressources documentaires sont adaptées, accessibles et la gestion documentaire est dématérialisée à l'AURA. Les documents principaux mis en œuvre sont : la procédure « gestion du dossier patient », le mode d'emploi du « plan de soins », le guide du dossier administratif du patient, la procédure d'identitovigilance, la procédure des référents dossiers patients en UAD et UDM, la procédure de prise en charge des patients vacanciers, les consignes d'archivage. Une procédure dégradée d'accès au SI pour l'activité de soins en cas de panne informatique existe et le plan de reprise d'activité du SI est établi. Une procédure d'évaluation du taux de disponibilité des applications complète ces ressources documentaires. Un plan de sauvegarde en cas de défaillance informatique est organisé. Au regard des besoins et risques identifiés, l'AURA POITOU-CHARENTES a mis en place les ressources matérielles, adaptées au fonctionnement du processus (locaux d'archivage, équipements, maintenance, etc...). Des postes informatiques sont disponibles dans tous les bureaux médicaux, infirmiers et administratifs. Les règles de gestion, de tenue et d'accès du dossier patient sont formalisées en termes de responsabilités, confidentialité, secret professionnel, déroulement de l'activité, composition, utilisation,

accessibilité en temps utile, archivage, communication du dossier du patient, évaluation du dossier et d'archivage des données, conformément à la réglementation. La dernière mise à jour date de septembre 2018.

Un référentiel de formation et d'évaluation des nouveaux professionnels est organisé, intégrant la thématique « dossier patient ». Les formations sont dispensées aux équipes par les IDE référents dossiers dès la prise de poste et lors de la mise en œuvre de nouvelles applications du dossier informatisé.

La gestion des interfaces et des circuits est opérationnelle entre toutes les unités de soins, la pharmacie à usage interne (PUI), les laboratoires d'analyses médicales, les différents secrétariats et les centres hospitaliers hébergeant des unités de dialyse de l'AURA facilitant ainsi la concertation entre tous les professionnels des divers secteurs d'activité. L'AURA transmet en grande partie des observations et courriers médicaux vers le Dossier Médical Partagé (DMP) grâce à une connexion informatique homologuée. L'objectif est d'ouvrir un DMP pour chaque patient pris en charge.

Le dossier du patient est constitué, d'une part, d'un dossier informatisé géré par un logiciel et d'autre part d'un dossier papier comprenant : le classeur administratif, le contenu du dossier médical (prescription, observations, prescriptions, intégration des comptes rendus externes et des résultats de biologie et le contenu du dossier de soins. Par ailleurs les médecins disposent d'un dossier informatisé et papier spécifique dévolu au suivi des patients inscrits pour une transplantation rénale ou déjà transplantés. Ce dossier est commun avec le service de transplantation du CHU de Poitiers.

Le dossier informatisé de l'établissement est disponible sur tous les sites de traitement de l'AURA POITOU CHARENTES. Le dossier papier utilisé pour les patients dialysés par l'AURA est identique sur l'ensemble des structures. Les néphrologues en charge de ces patients sont des praticiens de l'hôpital ou salariés de l'AURA. L'accès du patient à son dossier est organisé en conformité avec la réglementation. Le patient est informé de ses droits dans le livret d'accueil. Toutes les demandes de dossier médical, quel que soit le site, sont traitées. Les délais de transmission des informations définis par la réglementation sont respectés et inscrits dans le rapport annuel de la Commission Des Usagers (CDU). En 2017, il n'y a pas eu de demande d'accès au dossier.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Les pilotes de processus du dossier patient déclinent la démarche institutionnelle de respect du dossier du patient et mettent en œuvre le plan d'action qualité et gestion des risques correspondant.

Des objectifs et actions propres à la gestion du dossier patient sont établis en déclinaison de la démarche institutionnelle. Ces objectifs sont la complétude du dossier et la dématérialisation de la fiche de séance de dialyse. L'encadrement, les référents dossiers patients et les tuteurs de formation des nouveaux arrivants sont chargés de sensibiliser et former les professionnels sur les risques identifiés et sur les objectifs à atteindre.

Des audits sur la tenue du dossier sont réalisés.

Des actions de communication sont réalisées sur l'ensemble de la gestion du dossier du patient et sur les risques identifiés. Les événements indésirables sont recueillis sur l'ensemble des sites et des actions correctives sont identifiées. Des CREX sont réalisés en cas de besoin d'analyse des causes profondes.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en effectifs et en compétence sont assurées en adéquation avec les besoins de l'activité de l'AURA. L'ensemble des soignants et des nouveaux arrivants dans la constitution du dossier a reçu une formation de base lors de la prise de fonction.

La mise en place de référents dossiers a pour objectif d'optimiser le suivi des dossiers patients et d'en garantir la bonne tenue. Chaque fois qu'une nouvelle application ou qu'un changement est introduit dans le dossier informatisé les soignants sont informés.

Les documents et les outils nécessaires à la constitution du dossier patient sont à la disposition des professionnels. Les ressources matérielles sont disponibles.

Toutes les unités de soins, les secrétariats, les bureaux médicaux et administratifs sont équipés de postes informatiques en nombre suffisant.

Les règles de tenue du dossier patient sont effectives et diffusées.

Les professionnels sont formés à l'utilisation du dossier informatisé et papier dès leur prise de poste. Les ressources en logiciel, matériel et équipements sont disponibles afin que les professionnels puissent réaliser leur mission.

Les données du dossier patient font l'objet de sauvegardes. Les dossiers des patients sont archivés soit dans les unités de dialyses ou secrétariats pour les dossiers en cours et intermédiaires. Les archives dites « mortes » de tous les centres de dialyse sont stockées sur le site de Poitiers dans des locaux sécurisés.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

L'AURA POITOU CHARENTES a mis en place une organisation permettant, à l'ensemble des intervenants de tracer dans le dossier informatisé. Des codes d'accès sont attribués. Une procédure de sécurisation

des mots de passe est en place.

L'information du patient concernant l'informatisation du dossier et son accès est disponible dans le livret d'accueil. Le dispositif nécessaire à l'organisation de l'accès du patient à son dossier est effectif.

L'ensemble des observations réalisées lors des rencontres avec les patients traceurs et les équipes les ayant pris en charge a permis d'alimenter les éléments recueillis au cours de l'audit de processus du dossier patient, et de confirmer l'effectivité de la mise en œuvre de l'organisation prévue.

Chaque courrier entre le médecin libéral et les autres médecins est scanné, puis insérée dans le dossier du patient. Une cartographie applicative du SI détaille les applications par domaine et bloc fonctionnel utilisé.

Les IDE Coordinatrices (IDEC) et les référents dossiers ont un rôle prépondérant au sein des unités de dialyse dans la gestion du dossier patient. Les différents acteurs intervenants de la constitution du dossier patient à l'utilisation connaissent l'organisation et appliquent les procédures établies.

La traçabilité des éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du dossier patient est effective et tracés dans le dossier (plan de soins personnalisé, suivi médical, projet thérapeutique, observations médicales, comptes rendus des consultations, examens complémentaires, ...). La présence des documents nécessaires à l'identification du patient est évaluée et tracée.

Les comptes rendus des examens complémentaires sont scannés dans le dossier informatisé. La version papier est archivée.

Les résultats des examens biologiques et bactériologiques sont dans la majorité des cas directement inclus dans le dossier informatisé par les laboratoires d'analyses médicales qui travaillent par convention avec l'établissement.

Les constantes de dialyse en séances sont recueillies sur une fiche de surveillance de dialyse papier, puis transcrites et insérées secondairement dans le dossier informatisé. Les transmissions des soignants sont saisies dans le dossier informatisé.

Le dossier informatisé des patients est accessible à tous les soignants à partir de tous les postes informatiques selon une procédure d'accès définissant les droits d'accès des intervenants.

Les dossiers des patients sont archivés soit dans les unités de dialyses ou secrétariats pour les dossiers en cours et ressortis autant de fois que nécessaire, ainsi que les archives intermédiaires. Les archives dites « mortes » de tous les sites de L'AURA sont stockées dans des locaux sécurisés sur le site de Poitiers.

Les modalités de communication en temps utile du dossier entre l'ensemble des professionnels impliqués dans la prise en charge et avec les correspondants externes sont définies. Les circuits sont respectés et les interfaces entre les secteurs opérationnels.

Lorsqu'un patient est hospitalisé dans un autre établissement, les documents nécessaires à sa prise en charge sont imprimés à partir du dossier et transmis.

La CDU est informée des demandes de communication de dossier. Une analyse du respect du temps de délai d'envoi, défini par la réglementation est prévue et une traçabilité est réalisée.

Lorsqu'un patient souhaite venir en vacances à l'AURA ou désirant se rendre en vacances dans une autre région, le dossier médical et administratif sont transmis au centre d'accueil du vacancier. Une procédure de prise en charge des vacanciers est disponible.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'évaluation et le suivi de la mise en œuvre du dossier patient sont assurés régulièrement par le pilote du processus, sur la base d'outils identifiés. La gestion du dossier est évaluée (audits dossier patient ciblé (patients ayant un prénom composé, vérification de la complétude des dossiers patients en séjour temporaire, etc.), revues de dossiers, indicateurs nationaux (IQSS-dialyse, HN), nombre d'événements indésirables en lien avec le dossier patient, comptes rendus des patients traceurs). Les délais de transmission du dossier au patient qui en fait la demande sont évalués et tracés à l'aide d'indicateurs.

Des CREX sont en place. Ils permettent, le cas échéant, d'analyser les causes profondes des points portant sur le dossier du patient. Les résultats des indicateurs IQSS sont disponibles et affichés.

Le plan d'actions qualité de la thématique dossier patient fait l'objet d'un suivi régulier. L'AURA en assure périodiquement l'évaluation et le suivi de la progression des actions recensées. Un réajustement est réalisé en cas de besoin.

## A / AGIR

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

La mise en œuvre, le suivi des actions d'amélioration lié au dossier patient et les résultats des indicateurs sont intégrés et articulés dans le PAQSS et le compte qualité. D'éventuelles mesures correctives sont mises en place si besoin. La traçabilité des actions d'améliorations est retrouvée dans les comptes rendus de réunions (qualité/GDR, équipes, CME). Les résultats des évaluations conduisent aux améliorations

nécessaires.

L'AURA dispose d'un chargé de communication. Une communication active des résultats est réalisée, en interne comme en externe, auprès des professionnels par divers supports d'informations, comptes rendus des différentes réunions, plans d'actions du compte qualité mis à jour, CREX, bulletins info vigilance, journaux (certification, thématiques des audits de processus), Internet, Intranet, Télévision AURA, informations lors des CDU, réunions de service et de direction). Un tableau d'affichage des diverses informations concernant le dossier du patient est accessible dans chaque site de l'AURA POITOU CHARENTES.

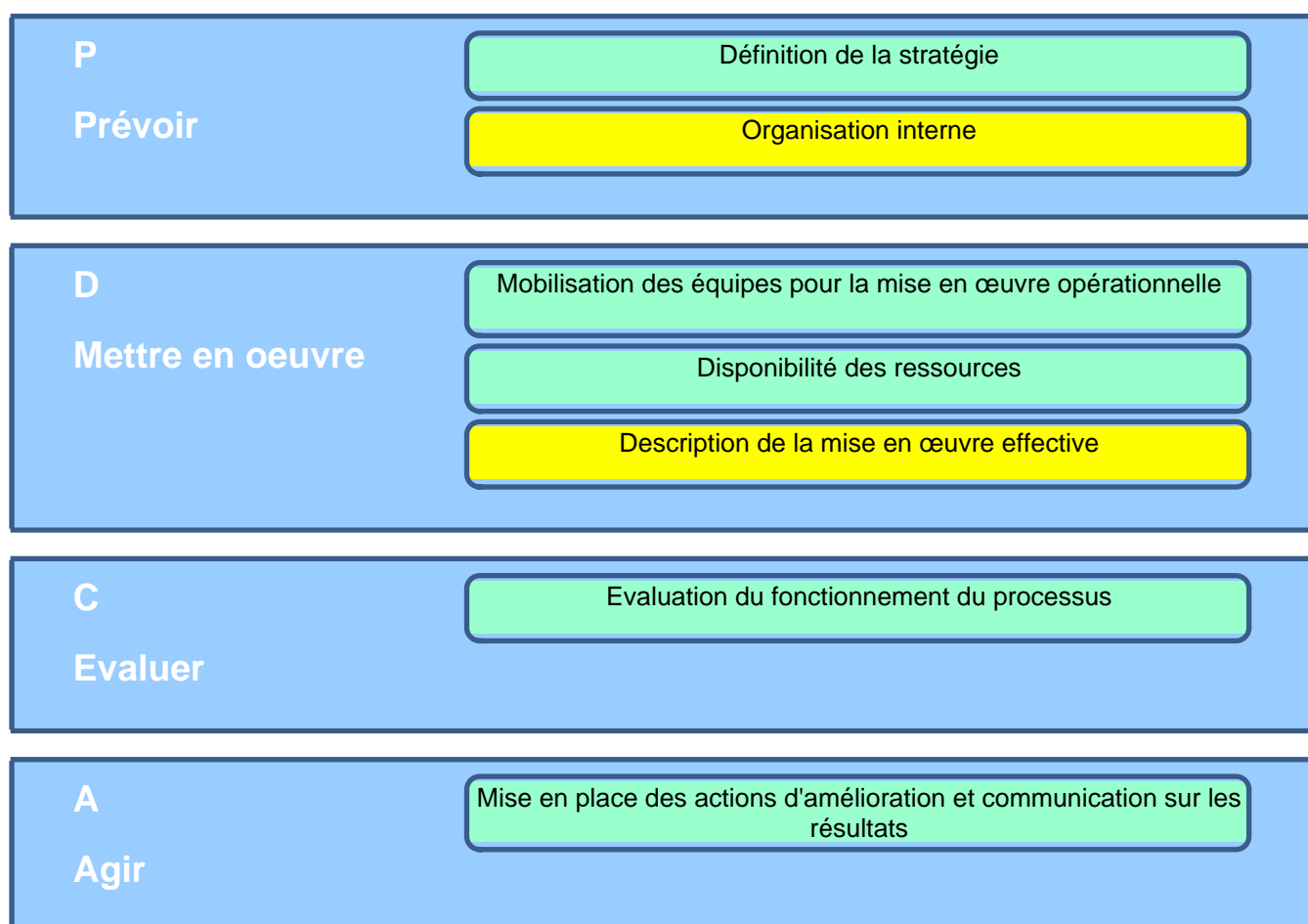
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT

## 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'établissement a formalisé une politique et des objectifs sur la prise en charge médicamenteuse du patient en concertation avec les professionnels concernés et en lien avec le CAQES. Elle a été mise à jour en 2018 et fait partie intégrante du projet d'établissement.

L'informatisation du circuit est complète, intégrant les ressources documentaires et inscrite au système d'information. La politique répond à une identification et une analyse méthodologique des risques concernant toutes les étapes du circuit du médicament (cartographie, compte qualité...).

Une cartographie des risques, actualisée annuellement a été établie. La méthode criticité/niveau de maîtrise a été retenue comme outil de hiérarchisation.

Des plans d'actions ont été établis en lien avec les objectifs de la politique de prise en charge médicamenteuse et les différents risques identifiés. Ces plans d'actions sont structurés (pilotes, modalités de suivi, échéanciers...) et présentés aux instances CME et COMEDIMS.

L'AURA a développé une stratégie concernant la prescription des médicaments chez la personne âgée depuis 2011, avec des résultats significatifs suivis dans le cadre d'une EPP.

**ORGANISATION INTERNE**

Les responsabilités et missions des pilotes de la prise en charge médicamenteuse du patient sont établies.

Le pharmacien pilote ce processus et a été nommé Responsable de la prise en charge médicamenteuse. Une fiche de poste pour ce pilote a été rédigée. Le rôle et les responsabilités des professionnels impliqués dans la prise en charge médicamenteuse sont identifiés et formalisés. Les besoins et ressources documentaires nécessaires sont identifiés, les différents documents nécessaires aux professionnels sont mis à leur disposition grâce au logiciel de documentation.

Concernant les ressources en matériel afin de répondre à la thématique, l'infrastructure de la PUI permet de répondre aux besoins des différentes unités, les locaux sont munis d'un système anti-intrusion avec détecteurs volumétriques, avec accès contrôlés aux points d'entrée. Les fenêtres sont munies de vitrages traités anti-intrusion. Le Comité du Médicament et des Dispositif Médicaux (COMEDIMS), intégré à la CME se réunit 3 fois par an, il participe à la politique d'amélioration.

Le pharmacien, gérant de PUI, a été nommé correspondant de pharmacovigilance et de matériovigilance, la surveillance de l'eau de dialyse est incluse dans la fiche de poste du pharmacien. Le rôle et les responsabilités des professionnels impliqués dans la prise en charge médicamenteuse sont identifiés et formalisés.

Des règles et support de prescription et d'administration sont établis pour l'ensemble des services. Les prescriptions sont totalement informatisées, les règles et supports de prescription sont définies et identiques pour tous les prescripteurs. Ils sont précisés dans le manuel d'utilisation du logiciel de gestion du dossier patient. La continuité du traitement médicamenteux est organisée, de l'admission (traitement personnel) jusqu'à la sortie (prescription de sortie).

Une organisation est définie pour assurer la sécurisation de la dispensation des médicaments.

L'établissement élabore les documents ( procédures, protocoles,..) et outils nécessaires à l'organisation et au déploiement du processus notamment support de prescription, outils d'aide...

Des outils d'aide à la prescription sont mis à disposition des professionnels dans le logiciel dossier patient : livret thérapeutique, bases de médicaments, livret d'aide à la prescription des antibiotiques pour le patient hémodialysé, guide de bon usage des EPO.....

Le livret thérapeutique tient compte de l'identification des médicaments à risques définis dans l'établissement.

La permanence pharmaceutique est organisée, le pharmacien assure les astreintes pharmaceutiques et des dotations sont en place dans les services.

Le remplacement du pharmacien pendant ses périodes d'absence est formellement défini.

L'établissement a défini les différents circuits et interfaces entre les secteurs cliniques, médico-techniques, logistiques, administratifs... Les données administratives sont directement saisies dans le dossier patient, les examens de laboratoire sont prescrits par voie informatique et les résultats importés dans le dossier patient à l'exception des patients livrés en dialyse péritonéale.

La gestion des interfaces est organisée notamment : les modalités de dispensation, et l'organisation de la permanence pharmaceutique, la gestion des avis pharmaceutiques.

La cartographie des risques est mise à jour annuellement des risques prioritaires dans le compte qualité avec plans d'actions associés.



Les modalités assurant la sécurisation du stockage des médicaments n'est pas assurée. Les conditions d'accès à la PUI ne répondent pas à la réglementation. Le manuel qualité de la PECM de cet établissement notifie un accès à la PUI à des personnes extérieures à ce service : Responsable technique et Directeur.  
Après avoir signalé cet écart, l'établissement nous a indiqué avoir modifié le droit d'accès à la PUI.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

L'établissement dispose d'une pharmacie à Usage Intérieur. Le pharmacien est remplacé lorsqu'il est absent et les personnels formés.

Dans les différents secteurs, des plans d'actions ont été définis afin de mettre en œuvre sur le terrain, le programme institutionnel.

Des mesures d'accompagnement et de suivi des recommandations sont mises en place pour sécuriser la démarche: aqua vigilance, livret thérapeutique, liste des prescripteurs habilités, livret thérapeutique, analyse et validation pharmaceutique, traitement personnels...

Les professionnels de terrains sont informés des enjeux, risques, objectifs et plans d'actions établis pour le secteur, en déclinaison du programme qualité. Ils sont sensibilisés au bon usage des médicaments, aux spécificités de leur secteur au regard des types de prise en charge et populations accueillies.

Les IDEC s'assurent de la conformité des pratiques par des évaluations auprès des équipes, le suivi d'indicateurs et identifient des actions correctives en cas de besoins. Les professionnels déclarent les erreurs liées aux médicaments. Ces événements indésirables font l'objet d'une analyse en CREX pour les cas d'erreurs médicamenteuses.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources nécessaires sont mises à disposition des professionnels tant en termes de matériels que de locaux sont adaptés à la taille d'établissement et à son activité.

L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse est en place, intégrée au logiciel de gestion du dossier patient, le logiciel de gestion de dossier permet de faire les commandes de pharmacie nécessaires. Il existe un logiciel de gestion des commandes pour les dispositifs médicaux.

Les ressources documentaires sont centralisées dans un système structuré de gestion documentaire avec des modes de diffusion permettant à chaque professionnel d'avoir l'information (gestion informatisée). Des outils d'aide à la prescription sont mis à disposition des professionnels dans le logiciel dossier patient : livret thérapeutique, bases de médicaments, système Expert ASE (agent stimulant l'érythropoïèse) ...

Les moyens humains sont adaptés et des formations sont organisés sur les différents aspects de la prise en charge médicamenteuse : formation des nouveaux arrivants, formation du personnel à la sécurité médicamenteuse notamment par des formations à l'utilisation du logiciel informatique et aux risques médicamenteux, etc.... Le pharmacien sensibilise annuellement les professionnels sur les risques identifiés ou sur le processus (actions de communication, informations....).

Le pharmacien remplaçant/adjoint a eu une formation MIPA par l'ARS Nouvelle Aquitaine (formation DPC) en avril 2018.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

La prise en charge médicamenteuse du patient est informatisée de la prescription à l'administration. Ce support unique de prescription et d'administration dans le dossier patient est applicable selon toutes les modalités de prise en charge. La prise en charge médicamenteuse est organisée, de l'entrée du patient jusqu'à sa sortie, avec édition si besoin d'une ordonnance de sortie.

Les prescriptions per et extra dialytiques sont disponibles à l'arrivée du patient dans son dossier informatisé. Au début de leur prise en charge et à chaque consultation le néphrologue met à jour, si besoin, le traitement complet du patient y compris pour les prescriptions éventuellement faites par le médecin de ville.

Ces outils d'aide à la prescription sont disponibles pour l'ensemble des prescripteurs.

L'analyse pharmaceutique est réalisée pour l'ensemble des prescriptions de séance de dialyse : vérification de toutes les mentions nécessaires à son exécution. Le pharmacien procède à la validation des traitements intra-dialytiques.

Conformément à l'attendu, le pharmacien dispose, entre autres, des examens biologiques du patient, des antécédents médicaux, des pathologies associées et du diagnostic clinique médical...

La délivrance des dispositifs médicaux et médicaments est globalisée dans les unités extérieures au siège. Au siège, cette dotation est une liste quantitative et qualitative des médicaments permettant de faire face, dans l'unité concernée, aux besoins urgents et de séances, la dotation est donc nominative reglobalisée.

La délivrance des médicaments ( fer et EPO, vaccins) est nominative au sein de l'unité de l'Aura siège à Saint Benoit et globale dans les unités extérieures.

Ces dotations pour besoins urgents sont définies et validées annuellement entre les praticiens et le pharmacien.

Tous les achats effectués par la PUI sont conformes à la politique d'achat de l'établissement et ce à partir d'un livret thérapeutique validé en instances.

Le pharmacien assure le contrôle de l'armoire à médicament détenue dans le service.

Le transport entre la pharmacie et les unités de soin se fait dans les conditions d'hygiène et de sécurité grâce à l'utilisation de bacs de transport scellés pour les médicaments, dans le respect de la chaîne du froid pour les produits thermosensibles.

Le transport entre la pharmacie et les unités de soin se fait dans les conditions d'hygiène grâce à l'utilisation de bacs de transport scellés pour les médicaments, dans le respect de la chaîne du froid pour les produits thermosensibles

L'information donnée au patient par le prescripteur, l'équipe soignante est tracée dans le dossier, de plus l'établissement a mis en place récemment un programme alternatif à l'éducation thérapeutique incluant un atelier organisé par le pharmacien sur le traitement général du patient.

Toute administration est tracée dans le dossier après mise en œuvre de la règle des 5B. La non administration est tracée dans le dossier, et justifiée. Le conditionnement unitaire des médicaments le nécessitant comporte leur identification jusqu'au moment de l'administration au patient. Les règles d'administration des médicaments sont décrites dans la procédure générale du circuit du médicament.

Après chaque administration, le patient bénéficie d'une surveillance thérapeutique adaptée. Tout évènement indésirable est notifié au médecin et au pharmacien via les déclarations d'évènements indésirables et tracée dans le dossier du patient. En cas d'administration de fer injectable, la procédure interne prévoit une information et une surveillance spécifique, le personnel ayant été formé à ce type de surveillance (conduite à tenir notamment face au choc anaphylactique)

L'information du patient sur le bon usage des médicaments est effectuée par les néphrologues tout au long de la prise en charge.

Pendant la séance de dialyse, les infirmiers assurent la préparation des médicaments dans le respect des bonnes pratiques. De même, l'administration des traitements est assurée conformément aux règles de bonnes pratiques et la tracabilité est assurée.

Les interfaces entre la pharmacie, les salles de dialyse, les médecins et les laboratoires sont opérationnelles.

Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin (dysfonctionnement sur identification du patient, baise des résultats ou indicateurs)

En cas de panne informatique, une procédure dégradée est applicable, elle est connue des professionnels, il est alors utilisé le support papier de la précédente séance de dialyse.

Les professionnels déclarent les erreurs liées aux médicaments. Ces évènements indésirables font l'objet d'une analyse en CREX pour les cas d'erreurs médicamenteuses.

Les modalités de transport / livraison des médicaments mise en oeuvre ne répondent pas à la réglementation. Le transport des médicaments entre la pharmacie et les unités de soin ne se fait pas dans les conditions de sécurité., Le protocole de livraison des sites desservis par la PUI de l'Aura prévoit que le livreur place les médicaments (EPO..) qui sont au réfrigérateur dans les glacières, le pharmacien nous indique contrôler cette action bien que non précisé sur la procédure. Au cours de l'investigation sur le site de Parthenay, il a été constaté que le protocole datant de septembre 2018 concernant la livraison des médicaments était organisée en dehors des horaires d'ouverture de la structure. De fait, le livreur qui part du siège de Saint Benoit avec une caisse scellée contenant l'EPO arrive dans une unité fermée au public, il ouvre la caisse scellée afin de mettre l'EPO au réfrigérateur et ce afin de se conformer à la procédure. Cette organisation est en place sur trois sites : Parthenay, Châtellerauld et Chateaubernard.

La procédure telle que définie n'est pas conforme à la réglementation, effectivement un livreur ne doit pas avoir un accès direct aux médicaments transportés d'où la caisse initialement scellée, seul cette autorisation est accordée au personnel diplômé en pharmacie hospitalière ou infirmier diplômé d'état.

Suite à la présentation de cet écart au cours d'une réunion contradictoire, la Direction de l'établissement nous a précisé mettre le poste de préparateur en pharmacie en recrutement.

Les conditions de stockage des médicaments et des dispositifs médicaux n'est pas conforme à la réglementation. Nous avons constaté au cours de nos investigations terrains :

- Le local de stockage des dispositifs médicaux stériles et non stériles reste ouvert sur le site de Saint Benoit même en absence de personnel
- Des patients en UAD entrent dans ce local, seuls afin de préparer les dispositifs nécessaires à leur séance de dialyse
- Des chariots appelés « chariot de branchement » non sécurisés par fermeture contiennent des médicaments à risques non identifiés comme tels notamment FER injectable...et ce sur 5 des sites à l'exception de Parthenay
- Sur ce site de Parthenay, les palettes de réception contenant les concentrés, le NACL ...sont stockés avec les dispositifs déconditionnés ( aiguilles, reins...).

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre du processus sur la base d'outils identifiés.

Les indicateurs suivis sont, en autres les indicateurs issus du CAQES.

Une organisation est en place pour analyser de façon collective et méthodique les erreurs médicamenteuses ( Comité de Retour d'Expérience), effectivement la gestion des erreurs médicamenteuses prévoit une analyse PUI et déclarant, l'investigation par le CREX et la PUI.

Des EPP sont menées en lien avec la thématique :

- Médicaments potentiellement inappropriés chez la personne âgée de 75 ans et plus
- Tracabilité des actions dans le plan de soins
- Evaluation d'un dispositif de compression de la fistule artério-veineuse
- Bon usage du fer injectable

## 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 du circuit du médicament.

Des actions d'améliorations ou correctives sont mises en œuvre suite à l'analyse des événements indésirables par les instances concernées Comité de Retour d'expérience (CREX) et/ou COMEDIMS.

Les résultats des audits sont transmis en COMEDIMS et commentés.

La rétro information des professionnels est systématiquement assurée.