



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



**RAPPORT DE CERTIFICATION  
CENTRE DE DIALYSE SAINTE  
CLOTILDE ET SAS MAYDIA**

127 route du bois de nefles  
2 rue de la clinique  
97490 ST DENIS  
FÉVRIER 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	16
DROITS DES PATIENTS	21
PARCOURS DU PATIENT	26
DOSSIER PATIENT	32
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT	37
<b>ANNEXE</b>	43

# INTRODUCTION

## 1. Les objectifs de la certification

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

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

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

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

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

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

## 2. La certification V2014

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

Avec la V2014, la certification évalue :

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

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

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

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

1. Des audits sur :

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

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

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

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

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

### 3. Les niveaux de certification

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

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

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

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

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

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

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

# LEXIQUE ET FORMAT DU RAPPORT

## 1. Lexique des termes utilisés

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

## 2. Les fiches par thématique

Chaque fiche est constituée de deux parties :

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

### 2.2 Les résultats de l'établissement :

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

## PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT

CENTRE DE DIALYSE SAINTE-CLOTILDE	
Adresse	127 route du bois de nefles 97490 ST DENIS
Département / région	REUNION / OCEAN INDIEN
Statut	Privé
Type d'établissement	Etablissement privé à but lucratif

Liste des établissements rattachés à cette démarche			
Type de structure	FINESS	Nom de l'établissement	Adresse
Entité juridique	970407250	SAS MAYDIA	127 route du bois de nefles 97490 BOIS DE NEFLES ST DENIS
Entité juridique	970405403	SAS SOCIETE DE DIALYSE SAINTE-CLOTILDE	127 route du bois de nefles Bp. 105 97492 SAINTE-CLOTILDE
Etablissement de santé	980501159	UNITE D'AUTODIALYSE M'RAMADOUDOU	130 rue de l'hopital m'ramadoudou 97620 CHIRONGUI
Etablissement de santé	970405411	CENTRE DE DIALYSE SAINTE-CLOTILDE	127 route du bois de nefles 2 rue de la clinique 97490 ST DENIS
Etablissement de santé	970405452	CENTRE DE DIALYSE JEANNE D'ARC - LE PORT	16 rue jules ferry 97420 Le Port
Etablissement de santé	970410064	CENTRE DE DIALYSE ORCHIDÉES	0 avenue lenine 97420 LE PORT
Etablissement de santé	980500763	CENTRE DE DIALYSE OFFRANT LES MODALITES: LOURD UDM ET UAD - MAMOUDZOU	4 rue de l'hôpital 97600 MAMOUDZOU
Etablissement de santé	980501258	UNITÉ DE DIALYSE MEDICALISEE	130 rue de l'hopital mramadoudou 97620 CHIRONGUI

Etablissement de santé	980500920	UNITÉ DE DIALISE MÉDICALISÉE	4 rue de l'hôpital mamoudzou 97600 MAMOUDZOU
------------------------	-----------	---------------------------------	---

Activités		
Type de prise en charge	Activités	Nombre de séances de dialyse
MCO	Médecine	88127

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

Réorganisation de l'offre de soins	
Coopération avec d'autres établissements	Centre hospitalier de Mayotte
Regroupement / Fusion	/
Arrêt et fermeture d'activité	/
Création d'activités nouvelles ou reconversions	ouverture de 2 sites: - unité d'autodialyse assistée à M'ramadoudou (Mayotte) le 28 juin 2013 - Centre lourd site Oasis (La Réunion)



# DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

## **1. Décision de certification**

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

## **2. Avis prononcés sur les thématiques**

### **3. Bilan des contrôles de sécurité sanitaire**

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

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

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

### **5. Suivi de la décision**

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

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

# PROGRAMME DE VISITE

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

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

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

## 1. Liste des thématiques investiguées

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

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

PT	Population	Secteurs d'activité / services	Pathologie	Mode d'entrée	Type de parcours	PEC
1	H ou F	Hémodialyse en unité médicale site M'RAMADOUDO U	Insuffisance rénale	programmé	1 patient(e) pec en dialyse MAYOTTE	MCO
2	H ou F	Hémodialyse en unité médicale site OASIS	Insuffisance rénale	programmé	1 patient(e) pec en dialyse en centre lourd	MCO
3	H ou F	Hémodialyse en unité médicale site Jeanne d'Arc	Insuffisance rénale	programmé	1 patient(e) pec en dialyse en UDM	MCO
4	H ou F	Hémodialyse en unité médicale Sainte Clotilde	Insuffisance rénale	programmé	1 patient(e) pec en dialyse en centre lourd	MCO

## **PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE**

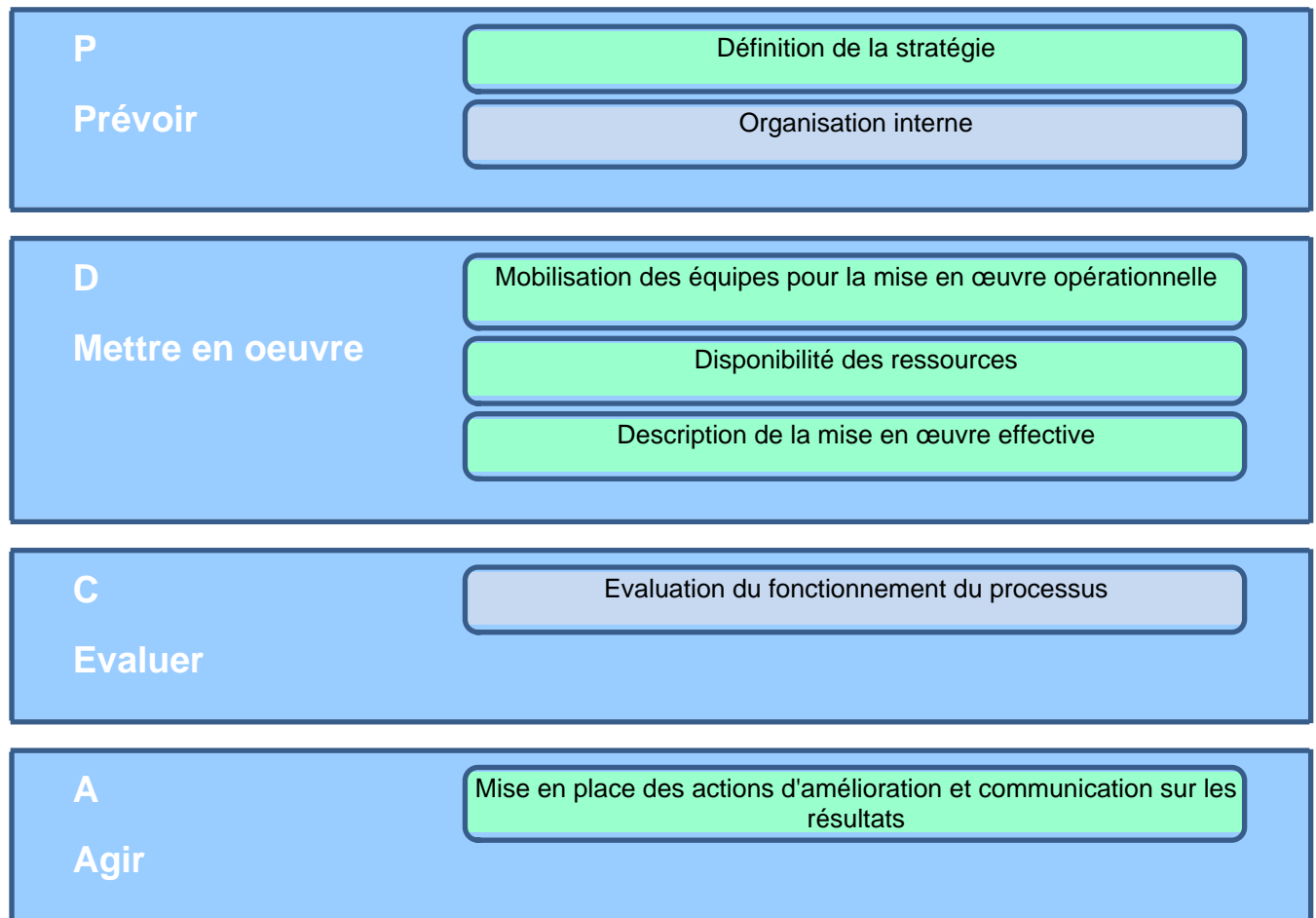
# MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES

## 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**

Il existe une politique qualité et de gestion des risques définie pour 2016/2020, inscrite dans le projet d'établissement pour les sociétés de dialyse SODIA (La Réunion) et MAYDIA (Mayotte). Ces sociétés se sont engagées en 2015 dans une démarche qualité globale avec la mise en œuvre conjointe de la norme ISO 9001 et de la certification V2014 HAS. Quatre axes sont définis : satisfaire aux exigences de la V2014, développer une organisation interne efficiente et l'implication des acteurs, placer le patient au cœur du système, soutenir les projets qualité et sécurité.

Cette politique est déclinée dans un programme d'amélioration pluri annuel, précisant les responsabilités et la méthodologie employée, intégrant les vigilances réglementaires, la démarche EPP et la gestion de crise.

Ce programme recense toutes les actions issues du compte qualité, dans lequel toutes les équipes ont été mobilisées.

Il comporte les mesures de traitement, des responsables par action, des échéances et des modalités de suivi.

Le programme global est validé par les instances concernées : CME et COCERTDIA.

Les représentantes des usagers sont impliquées dans la politique qualité et gestion des risques par leur présence en CDU, où le programme est présenté.

**ORGANISATION INTERNE**

Le pilotage institutionnel du processus management de la qualité et gestion des risques est coordonné en COCERTDIA dont les missions sont précisées, intégrant les dispositifs de vigilances, la veille sanitaire, la sécurité des biens et des personnes.

Le pilote institutionnel est l'ingénieur qualité qui dispose d'une fiche de poste, intégrant les missions de coordonnateur de la gestion des risques.

Tous les pilotes processus sont identifiés et possèdent des fiches de missions, y compris pour les vigilances réglementaires.

L'organisation des différentes instances et groupes de travail répond aux exigences réglementaires et aux axes définis dans la politique qualité. Un manuel qualité, gestion des risques, sécurité des soins, mis à jour en juin 2018, précise la cartographie des processus, des instances. Le rôle et la composition de chaque instance sont précisés dans la procédure « pilotage ».

Un planning annuel est élaboré pour le cadencement des réunions (services, cadre, et qualité), des instances (CGEIV : Cellule de gestion des événements indésirables et vigilances, EOH, CLAN et COCERTDIA), suivi des prestataires, audits internes, audits externes, animations pour les différentes semaines douleur, droit des patients, diététique.

L'organisation du signalement des événements indésirables est définie. La démarche d'évaluation des risques a priori est appropriée, opérationnelle, permettant la hiérarchisation des risques et la détermination des modalités de leur traitement.

Cette démarche est traduite par une cartographie des risques par processus incluant le niveau de maîtrise.

L'ingénieur qualité pilote toutes les démarches au niveau institutionnel et dispose d'un logiciel permettant de consolider tous les tableaux de bord et de présenter aux instances un programme unique.

L'exploitation des plaintes et réclamations, impliquant les professionnels et représentant des usagers, contribuant à l'élaboration du programme d'amélioration de la qualité de l'accueil et de la prise en charge, est organisée.

Au regard de ses missions et des risques identifiés, l'établissement organise la réponse à ses besoins en ressources humaines et matérielles. Le plan de formation identifie les besoins en formations des professionnels sur le plan de la qualité et de la gestion des risques, y compris pour les nouveaux arrivants.

En ce qui concerne la gestion documentaire, celle-ci est organisée sur une base informatisée, doublée par des classeurs papiers pour les processus le nécessitant.

L'architecture des bâtiments, le matériel biomédical, les locaux de traitement d'eau répondent aux différentes obligations réglementaires. Les plans de maintenance via la GMAO, les astreintes techniques sont organisés. La juste définition des circuits et des interfaces entre tous les professionnels des différents secteurs et ceux chargés de la qualité et de la sécurité des soins, permet une concertation entre tous les professionnels.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Les plans d'actions sont déployés dans les deux sociétés grâce à une forte mobilisation des équipes en charge de la qualité et de la sécurité des soins, relayées par les équipes d'encadrement et référents infirmiers. Les professionnels sont sensibilisés régulièrement sur les objectifs du programme d'actions par le biais de la base documentaire informatisée, disposant d'une page d'accueil permettant d'accéder aux dernières actualités, comme les indicateurs, les diaporamas de formation. Des retours d'expérience, des audits, des EPP sont menés. De fait, les actions correctives sont mises en place, identifiées et suivies en COCERTIDIA et en CGEIV. Les résultats en sont communiqués aux équipes lors des différentes réunions d'équipe.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences, matériel (dont locaux et équipements) et documentation sont disponibles dans les secteurs d'activité.

Concernant les compétences, les professionnels sont formés aux démarches d'assurance qualité, tant dans le champ de la qualité, que dans le champ de la prise en charge spécifique en hémodialyse, garantissant la qualité et la sécurité des soins. L'ingénieur qualité sensibilise en interne aux démarches durant les quart d'heure qualité.

Le matériel, les locaux et les équipements garantissent la sécurité des soins. Les plans de maintenance sont mis en œuvre par des équipes en interne ou par le biais de contrats avec des prestataires extérieurs. Les réglementations inhérentes au matériel de dialyse (générateurs, contrôle de l'eau, groupe électrogène, matériel lié aux urgences vitales, superficie et aménagement des locaux) sont respectées.

La gestion documentaire recensant toutes les procédures liées à la qualité et à la sécurité des soins est disponible dans les cinq unités. Elle est informatisée et facile d'accès.

Un glossaire de la qualité, dont la dernière mise à jour date de juin 2018, est diffusé et permet de façon rapide d'avoir accès aux définitions indispensables en matière de qualité, sécurité et veille sanitaire.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les professionnels mettent en œuvre les organisations prévues pour le fonctionnement et le management interne de la qualité et de la gestion des risques.

Le COCERTIDIA se réunit mensuellement et suit particulièrement l'avancée des démarches par le biais de revue de processus.

Les deux démarches sont coordonnées au niveau de cette instance tant au niveau ISO 9001 (octobre 2018) qu'au niveau de la certification HAS V014.

La CGEIV se réunit mensuellement (dernier jeudi du mois) et analyse les événements indésirables qui sont en constante augmentation du fait de l'accroissement d'activité et de la culture du signalement diffusée dans les unités. Les signalements sont répertoriés par processus et les pilotes en charge de ceux-ci, sont responsables des actions correctives immédiates ou des retours d'expérience, dans les cas le nécessitant.

Ces derniers sont réalisés de manière collégiale, en utilisant la méthode ALARM, avec l'émission d'un compte rendu formalisé, diffusé aux équipes.

Les démarches EPP sont mises en œuvre avec pour certaines d'entre elles un suivi d'indicateurs.

Les plaintes et réclamations sont examinées en CDU et bénéficient d'un suivi en termes de réponse au plaignant. La mise à disposition de boîtes de recueil dans les cinq unités favorise la déclaration de manière anonymisée.

Les circuits définis en termes de démarche d'assurance qualité sont respectés et les interfaces entre Mayotte et La Réunion sont opérationnelles.

Les deux sociétés sont confrontées à des crises d'origine diverses : conditions climatiques extrêmes, conflits sociaux. La gestion de crise est mise en œuvre et permet d'assurer la prise en charge des patients malgré ces fortes contraintes.

Les équipes chargées de la qualité et de la sécurité des soins, localisés sur La Réunion, viennent en appui des unités de Mayotte, notamment dans le cadre des ouvertures, réaménagements des locaux pour s'assurer de la conformité des pratiques.

La traçabilité définie comme réglementaire et nécessaire aux prises en charge, est effective et concerne tous les processus.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

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

Le programme d'audit est formalisé pour la démarche certification V2014, pour la démarche ISO 9001 et

pour l'ensemble des processus des cinq unités.  
Les démarches EPP sont mises en œuvre en lien avec les thématiques retenues, comme dernièrement une EPP sur la bientraitance.  
Des bilans sont réalisés et font état des évolutions majeures, des enjeux internes et externes, des objectifs et indicateurs, des audits, des statistiques en matière de signalement d'événements indésirables, de la satisfaction patients, de la gestion des plaintes, de l'évaluation des prestataires. Ces bilans préfigurent également les actions à mener en priorité pour l'année suivante.  
Spécifiquement, un bilan des événements indésirables et des vigilances est établi avec une analyse par processus. Une revue de processus permet de disposer d'indicateurs de performance et de résultats.  
Un tableau de bord, recense par objectifs, les indicateurs de pilotage ainsi que leur analyse permettant de réajuster les plans d'actions.  
La satisfaction des patients est mesurée annuellement et présentée en CDU.

## **A / AGIR**

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

Les actions d'amélioration définies suite aux différentes évaluations sont mises en œuvre, intégrées et articulées avec le programme d'actions institutionnel. Des supports et modalités de diffusion sont établis : base documentaire, réunions d'équipe, journal interne, quart d'heure qualité. Ainsi, la communication des résultats et des actions est réalisée, en interne. En externe, les deux sociétés déploient un plan de communication, permettant de valoriser leur démarche d'assurance qualité. Les usagers sont informés via la CDU.

**c. Tableau des écarts relevés**

**Aucun écart n'a été constaté sur cette thématique.**



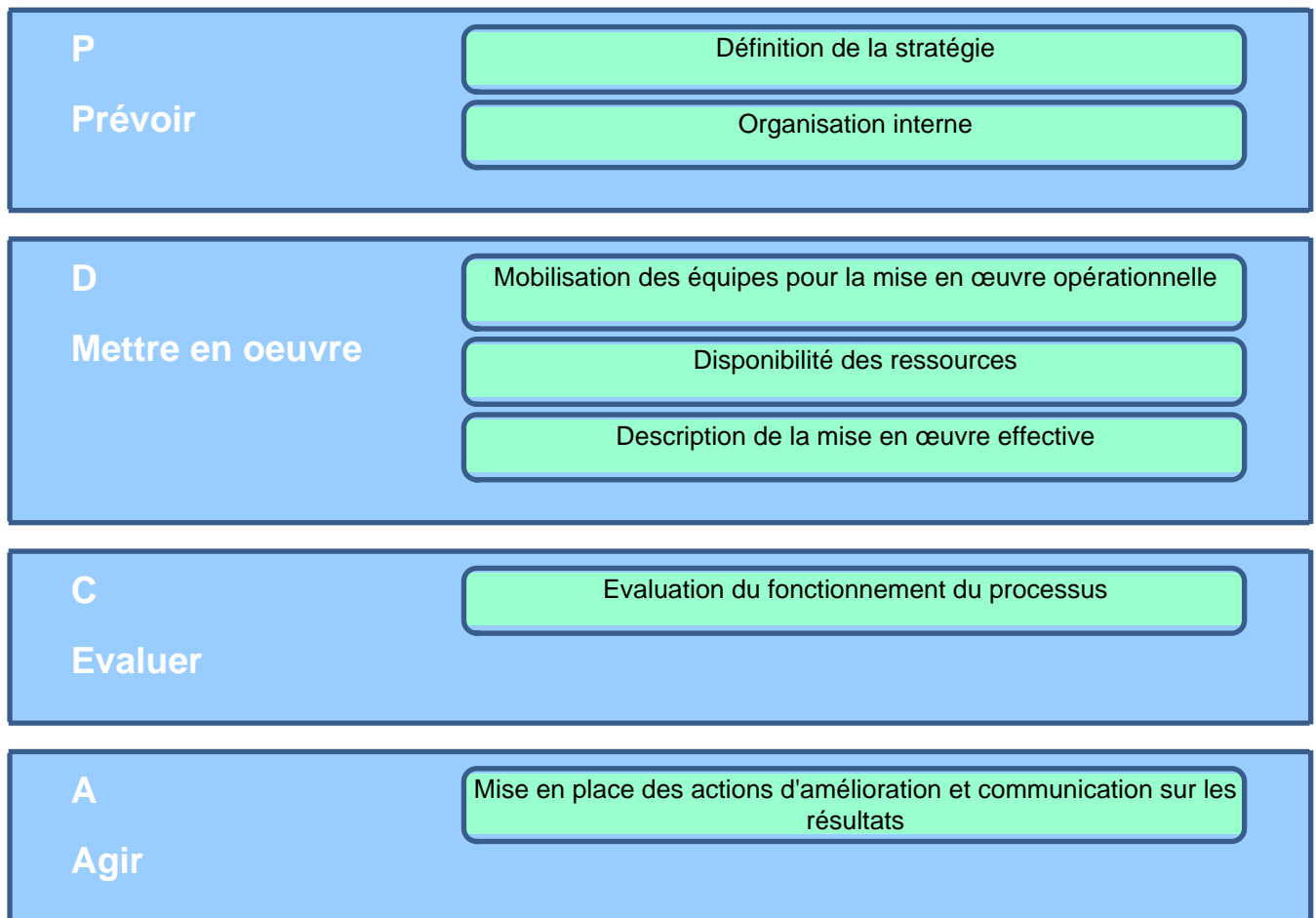
# GESTION DU RISQUE INFECTIEUX

## 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



## b. Synthèse générale

### P / PRÉVOIR

#### DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

La stratégie en matière de gestion du risque infectieux est retrouvée dans le projet d'établissement. Elle est déclinée dans la politique qualité gestion des risques.

Les risques propres à l'établissement ont été identifiés. Ils tiennent compte des résultats des indicateurs IQSS et des orientations nationales. Ces risques sont hiérarchisés selon la grille HAS et des actions prioritaires définies. Les actions issues de l'analyse des risques sont intégrées dans le programme de l'établissement. Cette analyse a été réalisée avec les professionnels.

Le programme d'actions est établi annuellement. La surveillance épidémiologique, la surveillance sérologique, la surveillance et la prévention des Accidents d'Exposition au Sang (AES), la surveillance environnementale, l'évaluation, la formation et la communication font partie des orientations de ce programme. Ce programme est articulé avec le PAQGR et validé en CME.

#### ORGANISATION INTERNE

Une organisation est définie afin de maîtriser le risque infectieux.

L'établissement est composé de deux EOH. Chacune d'elle est composée d'un médecin néphrologue et d'une IDE hygiéniste partagée sur les deux sites (Réunion et Mayotte). Les modalités de mise en œuvre du programme sont définies. Les médecins référents en hygiène ainsi que l'infirmière hygiéniste sont chargés de la mise en œuvre et du suivi du programme de gestion du risque infectieux.

Des correspondants en hygiène de chaque secteur complètent le dispositif et assurent le relai dans les différentes unités de dialyse réunionnaises et mahoraises.

L'EOH se réunit mensuellement. Un bilan d'activité est présenté à la CME. Les objectifs annuels ainsi que le programme de gestion du risque infectieux sont validés par la CME. La CDU est informée du bilan de l'EOH et de son programme.

La fiche de poste des pilotes est formalisée. La fiche de missions des correspondants est en cours de formalisation.

La gestion du bon usage des antibiotiques est organisée.

L'organisation du bio nettoyage est définie.

Le laboratoire d'analyses médicales est organisé pour transmettre les résultats des prélèvements biologiques.

Les ressources documentaires sont à la disposition des professionnels. Les procédures et protocoles relatifs à la maîtrise du risque infectieux sont validés, intégrés dans le système documentaire de l'établissement et accessibles aux professionnels.

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

### D / METTRE EN ŒUVRE

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

L'équipe opérationnelle d'hygiène contribue au déploiement des actions dans les différentes unités.

L'EOH et les responsables sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés dans leur secteur. L'infirmière hygiéniste intervient régulièrement dans les unités de soins.

Les responsables s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues et informent les professionnels de leurs résultats. Des audits comme celui relatif au respect des procédures et de la traçabilité du bio nettoyage sont organisés.

Les professionnels participent à l'identification des actions correctives.

#### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

L'établissement bénéficie de la compétence d'une infirmière hygiéniste qui intervient dans les unités auprès des professionnels soignants, y compris pour les nouveaux arrivants, pour les sensibiliser aux bonnes pratiques. Des formations aux précautions standards et complémentaires sont mises en œuvre.

Des documents sont à la disposition des professionnels et intégrés dans le système documentaire de l'établissement comme pour exemple des Memos hygiènes sur les BMR / BHRé ; les BMR et précautions complémentaires concrètement ; l'information sur les bactéries multi résistantes ; un quizz relatif aux précautions standard.

Des procédures de bio nettoyage sont à la disposition des agents de service hospitalier. Les ASH sont formés.

Le circuit des déchets est organisé avec un tri au lit du patient. Chaque IDE travaillant par secteur utilise au moment des branchements et des débranchements un chariot muni d'un collecteur pour objets piquants, coupants, tranchants, d'un sac pour les déchets assimilés aux ordures ménagères (DAOM) et d'

un sac pour les déchets d'activité soins à risque infectieux (DASRI). Ces sacs sont ensuite acheminés dans un local, transférés dans des containers terminaux et pris en charge par un prestataire.

Les professionnels disposent des ressources matérielles adaptées à la mise en œuvre des protocoles d'hygiène (matériel sécurisé, lave bassin, sacs de protection pour la gestion des excréta, box d'isolement et échelle d'isolement pour les patients porteur de BMR, ...). Le matériel de bio nettoyage ainsi que celui des unités de soins est adapté aux activités des professionnels et tient compte des exigences en matière d'hygiène (seau de distribution pour les lingettes servant à l'entretien des surfaces, centrale de dilution pour les produits de bio nettoyage, chariot de ménage, ...).

L'entretien des tenues professionnelles et des draps est assuré par un prestataire externe.

#### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

L'EOH se réunit mensuellement. L'infirmière hygiéniste est mutualisée sur les deux départements. Elle est sollicitée en cas de résultats de prélèvement non conforme et suit les actions à effectuer.

Chaque centre dispose de plusieurs box d'isolement. Le nombre de patient porteur de BMR est important. Toutes les mesures sont mises en œuvre (formation, matériel,...) pour réduire le risque d'infection nosocomiale.

L'évaluation de la traçabilité de la réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24<sup>è</sup> et la 72<sup>ème</sup> heure est effective.

Le bio nettoyage est assuré par les professionnels des différentes structures dans la journée. Un prestataire externe intervient à la fermeture des centres sur le Réunion. Une organisation type salle blanche est en place et respectée. Le bio nettoyage des locaux est tracé.

Les différents circuits linge, déchets sont respectés dans les unités visitées.

Des contrôles bactériologiques de la qualité de l'eau sanitaire sont effectués par un laboratoire prestataire externe et les résultats suivis par l'EOH. Les actions de prévention du risque légionelle sont mises en œuvre et des prélèvements réguliers effectués.

Une conduite à tenir en cas d'Accident d'Exposition au Sang et Kit AES sont mis à disposition des professionnels.

La vaccination anti grippale est proposée aux professionnels. Ils ont pu participer à « l'application serious game ».

Les professionnels sont impliqués dans l'organisation des journées hygiène des mains et la semaine sécurité patients. Une intervention auprès des ambulanciers est effective.

Les médecins et l'IDE hygiéniste sont sollicités en cas de travaux. Les préconisations sont définies, mises en œuvre et suivies.

Des journées FELIN et CPIAS sont organisées sur la thématique plus spécifique du risque infectieux en hémodialyse .

Les représentants des usagers sont conviés aux réunions.

### C / EVALUER

#### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'EOH réalise un rapport annuel d'activité.

Les indicateurs ICALIN, ICSHA, et ICA BMR sont suivis ainsi que le nombre d'AES.

Plusieurs audits sont réalisés sur les 2 départements comme pour exemples :

- L'audit sur les accidents exposant au sang comprenant une auto évaluation des connaissances (suivi du statut vaccinal VHB, prise en charge de l'AES, comportement individuel face au risque et gestion du matériel souillé, port des équipements de protection individuelle (EPI)

- L'audit « zéro bijou »

- L'audit sur les précautions standard (évaluation de la politique institutionnelle, les ressources disponibles pour l'application des précautions standard, l'évaluation de la formation et pratiques des professionnels)

- L'audit hygiène des mains

Des visites de risque ont été organisées sur les deux départements.

### A / AGIR

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

L'EOH réalise annuellement un bilan des actions réalisées et redéfinit des objectifs et actions pour l'année N+1. Les indicateurs sont suivis et diffusés. Les indicateurs tels que l'ICATB, ICSHA, ICALIN et ICABMR sont suivis et diffusés aux professionnels. Leurs résultats contribuent à l'identification d'actions d'amélioration éventuelles.

Les actions retrouvées au regard des résultats des évaluations sont la poursuite des actions de formation, des rappels des bonnes pratiques, la mise à jour de protocoles, la mise en place de matériel sécurisé, l'association des ambulanciers dans la gestion du risque infectieux, ....

La communication des résultats est réalisée. Les résultats sont présentés lors des réunions de l'EOH et de la CME. Les professionnels en sont informés lors des réunions de service, par le journal interne, la messagerie, ¼ d'heure qualité, ....

### **c. Tableau des écarts relevés**

**Aucun écart n'a été constaté sur cette thématique.**

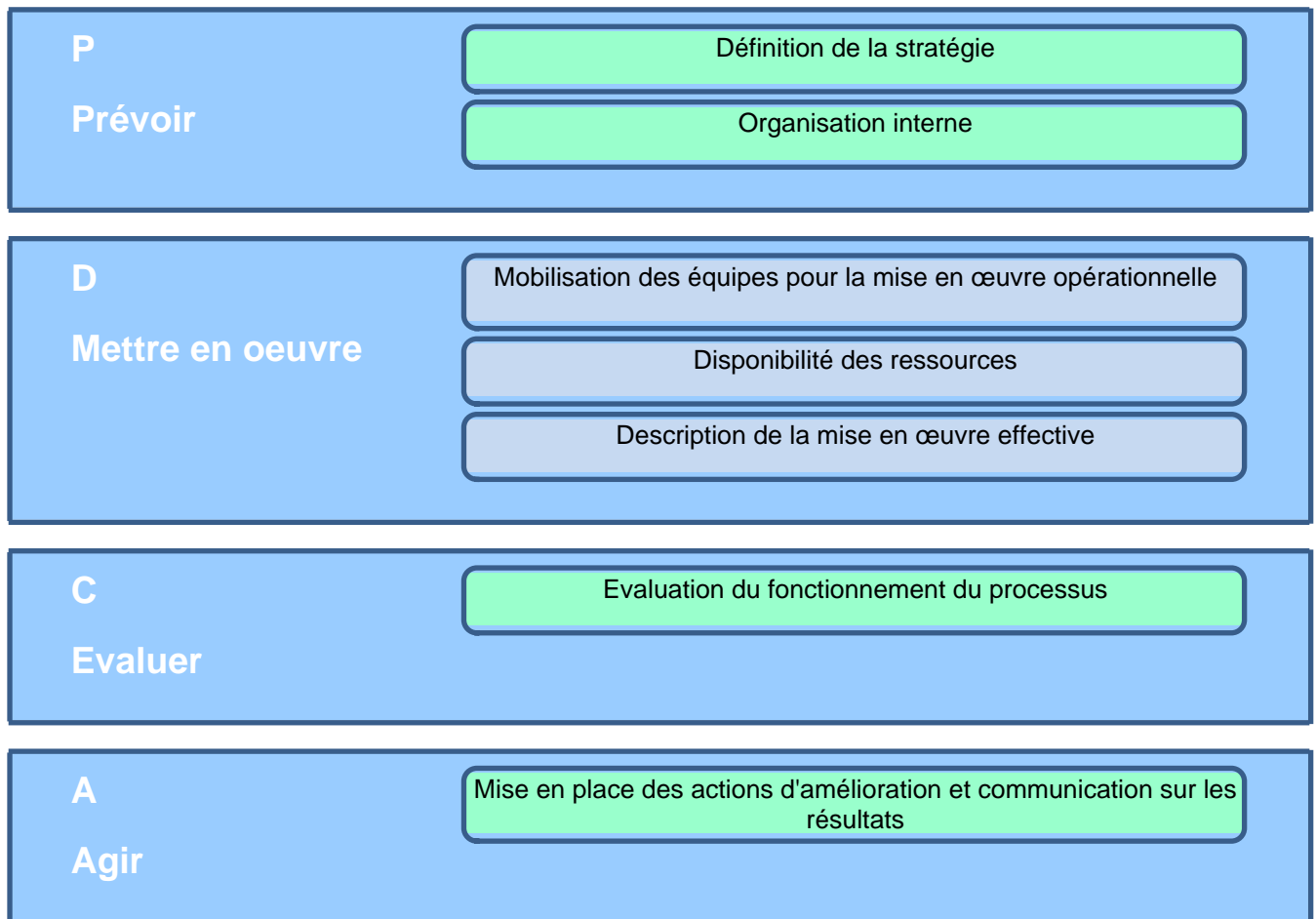
# DROITS DES PATIENTS

## 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**

Les établissements, SODIA pour la Réunion et MAYDIA pour Mayotte, ont défini leur stratégie en matière des droits des patients sur la base d'une identification des besoins et d'une analyse des risques en lien avec les représentants des usagers. Cette stratégie inclut particulièrement la bienveillance, la dignité, l'intimité, la confidentialité, les libertés individuelles.

Les sources de données utilisées par l'établissement pour identifier et analyser ses risques sont les résultats des indicateurs nationaux, les indicateurs internes et les résultats des différentes enquêtes de satisfaction patients.

Par exemple, le compte qualité recense l'accès à la greffe comme risque prioritaire à traiter, en corrélation avec l'indicateur IQQS recueilli en la matière.

La déclinaison du programme pluriannuel d'amélioration 2016/2020, issu de la hiérarchisation des risques avec les professionnels concernés, est formalisée en termes d'objectifs, d'actions, de responsables, d'échéances et de modalités de suivi.

Ce programme, articulé avec le compte qualité, est validé en COCERTDIA (Instance opérationnelle en charge de la gestion des risques et de la qualité), en lien avec la CME et présenté en CDU.

**ORGANISATION INTERNE**

L'établissement a établi une organisation pour piloter le processus.

La CDU est l'instance de pilotage en charge des droits des patients en lien avec COCERTDIA.

Le CLUD est positionné sur les droits des patients en fin de vie.

Les rôles et responsabilités sont identifiés et formalisés dans les fiches de poste des professionnels. L'infirmier responsable du site DELPRA est pilote du processus. En cas de besoin, dans les situations le nécessitant, les professionnels peuvent saisir le comité éthique du groupe via un formulaire disponible en ligne.

Le recueil du consentement éclairé du patient et, le cas échéant, du refus de soin est organisé. Les pratiques soignantes sont organisées de telle façon que la confidentialité des informations relatives au patient, les libertés individuelles soient respectées.

Un dispositif d'information du patient sur son état de santé et les soins proposés incluant la démarche structurée d'information en cas de dommage lié aux soins est en place. Les modalités de signalement des cas de maltraitance sont définies et diffusées.

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

Le plan de formation intègre des formations en matière de droits des patients comme la maltraitance chez les personnes âgées, le secret professionnel, la fin de vie en hémodialyse.

La formation des nouveaux arrivants, outre le règlement intérieur rappelant les obligations en matière de secret professionnel, est organisée par la remise de documents et par des formations internes sur la thématique des droits des patients.

Les locaux bénéficient de travaux de maintenance réguliers, témoignant ainsi de la volonté de satisfaire les attentes et besoins des patients en respectant la qualité de leur accueil et de leur prise en charge.

La gestion documentaire est structurée sur une base informatique, recensant toutes les procédures relatives aux droits des patients.

Les professionnels d'encadrement, les professionnels en charge de la qualité, les référents, les représentants des usagers se rencontrent régulièrement au sujet de la thématique droits des patients.

Ainsi, la gestion des interfaces et des circuits est organisée formellement pour faciliter la concertation entre professionnels et entre secteurs d'activité, tant sur Mayotte que sur La Réunion.

**D / METTRE EN OEUVRE**

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

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

Les responsables sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés dans leur secteur. Le compte qualité, les démarches de retour d'expérience, la gestion des événements indésirables, en lien avec la thématique, sont pilotés en interne par l'ingénieur qualité, relayés par l'encadrement de soins (professionnels infirmiers responsables, infirmiers référents sur La Réunion et Mayotte, responsable de centre sur Mayotte) et par conséquent déployés au niveau des équipes.

Les professionnels en charge de la qualité, l'encadrement s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues et informent les professionnels de leurs résultats. Des contrôles qualité comme la vérification du consentement à la dialyse, des enquêtes de satisfaction, sont menés sur la

thématique. Une EPP sur la bientraitance a été amorcée par la distribution d'un questionnaire afin de réaliser un état des lieux.

Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin (dysfonctionnements, baisse des résultats ou indicateurs, etc.). Elles sont inscrites sur le programme qualité gestion des risques mis à jour régulièrement par les responsables en charge des actions.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

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

Les effectifs soignants, supérieurs à la norme, le positionnement d'infirmiers référents permettent de fluidifier le parcours de soins du patient et ainsi de respecter son parcours de vie, axe de la politique institutionnelle en matière de droits des patients. Les professionnels bénéficient de formations et de sensibilisations aux droits des patients. La participation à la semaine droits des patients en octobre 2018 a permis de mettre l'accent sur des points incontournables tel que la charte du patient dialysé, le consentement éclairé... Les représentants des usagers sont force de proposition et ont participé à cette semaine droits des patients. Également, une semaine douleur a été organisée mettant l'accent sur l'évaluation de la douleur, les antalgiques. Des actions de formations sont menées en interne, avec la possibilité de visualiser le support de formation sur la base de gestion documentaire.

Des quart d'heure qualité sont menés avec des actions de sensibilisation comme dernièrement sur le secret professionnel et la charte du patient dialysé.

Le matériel, les locaux et équipements sont entretenus, favorisant ainsi l'accueil du patient dans des conditions dignes. Des box sont à disposition des patients dans les situations d'isolement le nécessitant. Des paravents peuvent être installés. Les locaux sont accessibles aux personnes handicapées, aux personnes âgées.

Le matériel est mis à disposition de chaque patient, matériel bio médical nécessaire à la réalisation de la séance mais aussi du matériel audiovisuel, internet permettant au patient de se recréer.

Concernant particulièrement les droits des patients, « Mon passeport dialyse », remis au patient, recense les différents documents sur le consentement aux soins, la personne de confiance, le refus de soins, les directives anticipées. Le livret d'accueil permet également d'informer les patients sur leurs droits, particulièrement les sur les missions de la CDU, les règles de vie (règlement intérieur). Des documents comme les chartes, les échelles d'évaluation de la douleur, sont traduits en langue créole et mahoraise.

Enfin, concernant la gestion documentaire liée à la thématique droits des patients, celle-ci est disponible sur la base de gestion documentaire informatisée, accessible dans les différents secteurs.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Le respect des règles définies par l'établissement en matière de droit des patients se traduit dans les pratiques soignantes. La dignité et l'intimité des patients lors des soins, y compris les soins d'hygiène, et dans les conditions d'hébergement est recherchée dans tous les secteurs. La participation du patient et, s'il y a lieu, de son entourage dans la construction et la mise en œuvre du projet personnalisé de soins est effective. L'éducation thérapeutique, les ateliers ciblées, les démarches d'information sur la prise en charge donnent aux patients la possibilité de participer à ses soins. L'accueil personnalisé et le soutien de l'entourage des patients sont des lignes vectrices de l'institution. Ainsi, sur Mayotte, certains patients peuvent être accueillis et pris en charge dans un contexte de couverture sociale sécurité sociale déficitaire. Les patients en provenance des unités de Mayotte, pris en charge sur La Réunion pour les examens complémentaires, pour la création de l'abord vasculaire, pour la greffe... peuvent être hébergés dans un centre d'accueil mis à disposition par l'établissement (Maison des LETCHIS). L'entourage du patient peut être autorisé à accompagner le patient dans les salles de dialyse, par exemple lors des premières séances de dialyse, situation anxieuse pour le patient. Les professionnels parlent plusieurs langues et facilitent ainsi l'écoute et l'expression des patients.

La CDU est opérationnelle et le bilan fait état de toutes ses actions, y compris des indicateurs réglementaires comme le nombre de demandes de dossiers par le patient, le respect des délais, le nombre de doléances et de plaintes. L'expression de celles-ci est favorisée par la mise à disposition de boîtes de recueil dans les unités de soins.

La traçabilité des actions et activités réalisées est assurée comme le confirment les patients traceurs.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure régulièrement l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre sur la base d'outils identifiés (indicateurs, tableaux de bord, bilan d'activité, etc.). Le pilote du processus, en lien avec la CDU et les instances en charge de la qualité, évalue périodiquement la thématique. Les questionnaires de satisfaction annuels sont analysés, avec un excellent taux de retour. Des EPP sont menées comme l'évaluation de la pertinence de la prise en charge de la douleur.

Des indicateurs sont suivis et colligés dans un tableau de bord, comme le pourcentage de consentement retrouvé dans les dossiers, l'évaluation de l'accès à la greffe (IQSS et en interne mensuellement). Le bilan est suivi en CDU.



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

Suite aux différentes évaluations, les actions d'amélioration mises en œuvre sont intégrées et articulées avec le programme d'actions institutionnel. Le suivi du compte qualité au niveau des plans d'actions est retrouvé comme l'optimisation de l'accès à la greffe. Des supports et modalités de diffusion sont établis : la base documentaire informatisée, les affichages, les quart d'heure qualité, les réunions de service. La communication des résultats est ainsi réalisée en interne. En externe, elle est assurée notamment auprès des usagers via la CDU et par différentes actions d'information ciblées comme la tenue des semaines droits des patients, douleur.

**c. Tableau des écarts relevés**

**Aucun écart n'a été constaté sur cette thématique.**

# PARCOURS DU PATIENT

## 1. Caractérisation générale

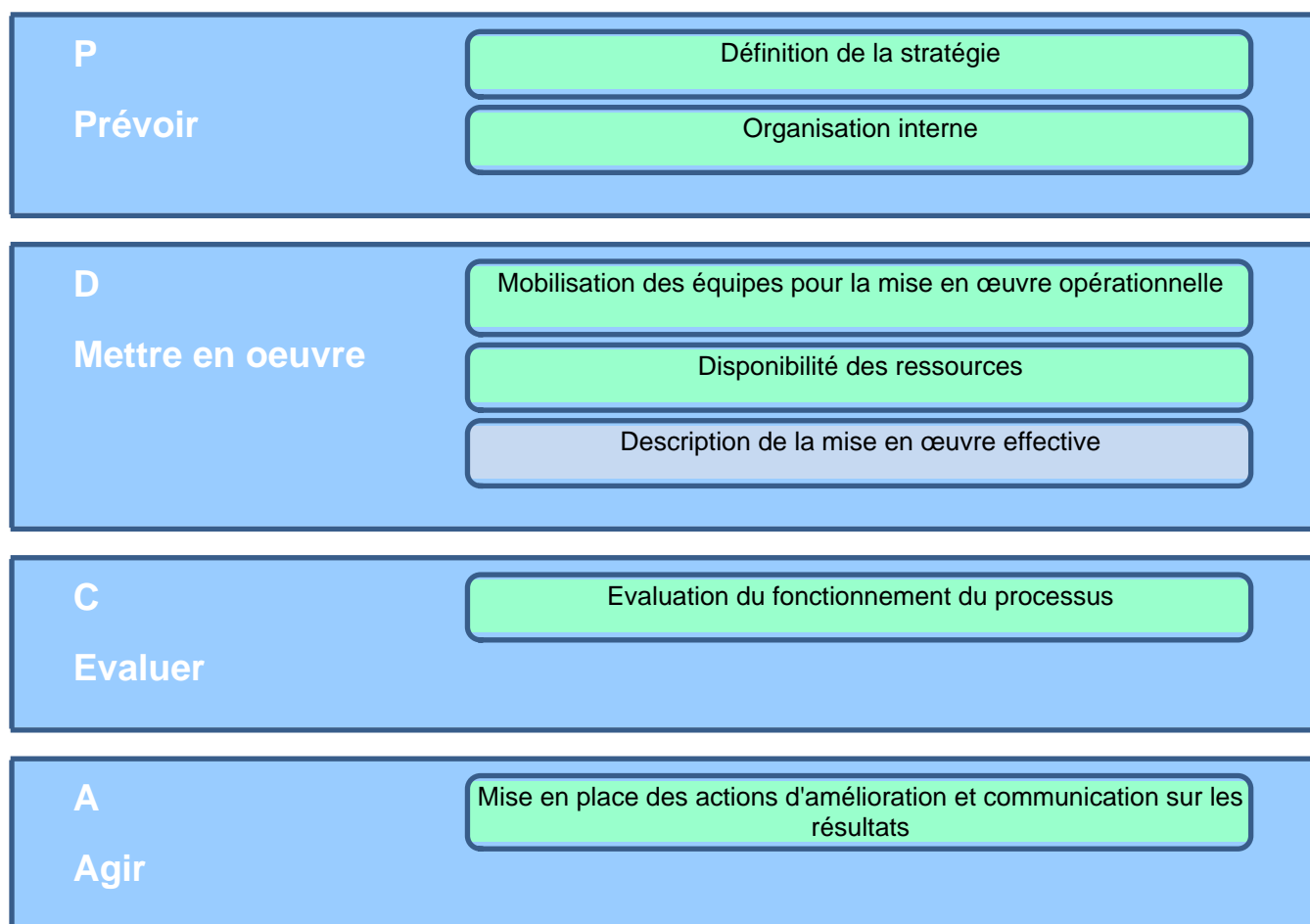
L'évaluation de cette thématique vise à promouvoir et organiser les parcours du patient en établissement de santé en ce qu'ils contribuent à améliorer la qualité de la prise en charge des patients et à améliorer l'efficacité des soins. Le parcours de soins concerne le management de l'établissement et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

Dans son projet d'établissement 2016 – 2020, les sociétés de dialyse SODIA et MAYDIA poursuivent le développement de la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique sur les territoires de la Réunion et de Mayotte afin de répondre aux besoins de la population présentant une insuffisance rénale, en favorisant la proximité. Pour l'insuffisance rénale chronique au stade terminal, différentes modalités de prise en charge en hémodialyse sont proposées :

- Centre lourd et UDM sur les trois sites de l'île de la Réunion,
- Centre lourd, UDM et autodialyse sur les deux sites de l'île de Mayotte.

Ces sociétés de dialyse assurent également l'accueil des patients dialysés pour les périodes de vacances. Elles orientent les patients dialysés vers les structures proposant la greffe rénale lorsque cela est possible.

De nombreuses conventions sont développées avec les établissements voisins.

L'établissement a analysé et hiérarchisé ses risques en fonctions de ses besoins. La cartographie a été réalisée sur la base d'une méthode validée. Des risques prioritaires ont été identifiés et intégrés dans le Compte Qualité sur les trois thématiques suivantes : Nutrition, Prise en charge, Transmissions. Les objectifs d'amélioration se retrouvent dans le plan d'actions avec identification des pilotes, échéancier, état d'avancement. Ce programme d'actions est validé par les instances (CME).

**ORGANISATION INTERNE**

Quatre parcours de soins ont été décrits :

- Parcours du patient en hémodialyse tri hebdomadaire
- Parcours du patient en repli (centre nord)
- Parcours du patient EVASAN en hémodialyse
- Parcours du patient en éducation thérapeutique

L'établissement a mis en place une organisation pour piloter ce processus. Un néphrologue et un soignant pilotent ce processus. Le processus opérationnel est assuré par une équipe pluri professionnelle : infirmière référente, assistante sociale, .... Un document définit le rôle et missions de ces pilotes.

L'établissement prévoit les moyens humains (effectifs, compétences, formation). Il prévoit de mettre à disposition les matériels adaptés aux différents secteurs d'activités (programme d'achat, plan de maintenance, programme des travaux) et la documentation nécessaire au regard des besoins évalués chez les patients et des risques identifiés concernant le parcours patient. La communication est facilitée par la taille de l'établissement.

Un programme d'éducation thérapeutique est en place. Plusieurs ateliers sont organisés.

Les interfaces sont identifiées. La gestion de ces interfaces est organisée pour faciliter la concertation entre les professionnels et entre les secteurs d'activité (staffs pluri-professionnels et pluridisciplinaires, dossier patient informatisé, ...).

**D / METTRE EN OEUVRE**

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

La démarche institutionnelle est déclinée dans son intégralité dans tous les secteurs d'activité. L'encadrement s'assure de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues (procédures, protocoles, consignes). Des actions correctives sont mises en place en cas de besoin (dysfonctionnement, baisse des résultats). Elles sont identifiées par l'encadrement avec la participation des professionnels. Les équipes s'impliquent dans les actions d'amélioration. Des professionnels participent aux EPP et au CREX.

Les ressources spécialisées telles que diététicienne, assistante sociale, psychologue, sont sollicitées et intégrées dans le dispositif de prise en charge.

Les professionnels signalent les événements indésirables sur l'outil informatique.

La communication se fait par le biais du logiciel mis à disposition des professionnels, le journal interne, les ¼ d'heure qualité, messagerie professionnelle, affichage....

**DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES**

L'établissement prévoit les ressources nécessaires à la prise en charge des patients.

En ce qui concerne les ressources humaines, l'effectif infirmier est en adéquation avec la réglementation. Cet effectif est même majoré pour faire face, par exemple, à l'absence d'un professionnel. La présence médicale est conforme à la législation : présence du néphrologue du branchement au débranchement pour le centre lourd, présence du néphrologue une fois par semaine en UDM et une fois par mois pour l'autodialyse assistée. Les tableaux de présence sont définis. Ils permettent d'assurer la continuité de la prise en charge des patients y compris la nuit, les week-end et les jours fériés.

L'établissement met en place des actions de formation initiale et continue des professionnels directement concernés. Ces formations tiennent compte de l'identification des besoins des professionnels. Le nouveau professionnel IDE bénéficie d'un encadrement de six semaines afin de lui permettre d'acquérir les compétences spécifiques à cette prise en charge.

Le personnel est formé à la prise en charge des urgences vitales. Dans les unités visitées, un matériel d'urgence vitale opérationnel est disponible et accessible (chariot d'urgence, défibrillateur). La traçabilité du contenu et du fonctionnement est assurée. Un protocole de gestion du chariot d'urgence est formalisé. Des protocoles de conduite à tenir en cas « d'alerte urgence vitale » ainsi que des fiches réflexes sur des situations spécifiques comme le choc anaphylactique au Fer en intra veineux sont à disposition des professionnels.

Le dossier patient se présente sous deux formes : papier et informatique. Les outils nécessaires au fonctionnement du processus parcours patient sont disponibles dans les unités (évaluation de la dénutrition, suivi de la douleur, ...). En ce qui concerne les ressources matérielles, chaque unité dispose d'un traitement de l'eau et d'un nombre de générateurs en conformité avec la réglementation. Les maintenances préventives et curatives sont mises en œuvre. La documentation nécessaire à l'activité de soins est disponible pour les professionnels, essentiellement dans l'outil informatisé de gestion documentaire.

## DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Différents circuits patients sont mis en oeuvre : première dialyse, vacanciers, Evasan, repli courte ou longue durée. L'accueil des patients et de leurs proches est effectif. Les patients reçoivent les informations nécessaires sur la prise en charge de leurs problèmes de santé : Passeport dialyse, livret d'accueil, ... Ce passeport accueil patient contient les éléments suivants : livret d'accueil, carnet de liaison, mémo hygiène FAV et KT, liste des documents à ramener à la première séance (carte d'identité, carte de groupe, attestation de droits sécu, ...) et liste de documents à compléter : personne de confiance, directives anticipées, information et autorisation de dialyse, information et autorisation d'analyses biologiques HIV, HCV, information et autorisation vaccination hépatite B, information administratives, information transfusion sanguine, droit à l'image, choix des repas, affiche générateur.

Les modalités d'accueil pour les patients suivis en consultation néphrologique sont définies : mise en dialyse avec choix au préalable de la méthode et visite du centre, premières séances avec vérification des pièces à fournir et rendez-vous programmés avec l'assistante sociale, la diététicienne, la psychologue.

Dans toutes les modalités de traitement par hémodialyse, la prise en charge du patient est réalisée sur la base d'une évaluation initiale de son état de santé, l'évaluation de ses besoins et ces éléments sont tracés dans le dossier. L'organisation de la permanence des soins est assurée au travers des règles de présence et d'un système d'astreintes 24h/24.

Les professionnels adaptent la prise en charge aux habitudes culturelles. Une « carte d'identité interne » est mise en place pour l'accueil des patients démunis, sans papier et l'accueil de la population mahoraise qui n'a pas la même habitude d'utilisation du nom patronymique. Un logigramme de prise en charge des patients comoriens est formalisé en fonction de la présence ou non d'un titre de séjour.

Une procédure de prise en charge des patients EVASAN est formalisée. Une maison d'accueil « la maison des letchis » sur La Réunion est à disposition des patients et de leur entourage s'il n'y a pas de possibilité d'accueil au sein de la famille.

Des staffs pluridisciplinaires sont organisés dans les différentes unités. La traçabilité est retrouvée (synthèse uniformisée : déroulement de la séance, au domicile, douleur en dialyse, demandes du patient, problèmes médicaux soulevés, conclusion et actions mises en place). Des réunions pluri-professionnelles sont organisées autour de la prise en charge et/ou de son projet éducatif lorsqu'il existe. Elles regroupent les professionnels médicaux et paramédicaux chargés de la prise en charge dont la diététicienne, l'assistante sociale, la psychologue. Des avis spécialisés peuvent être demandés en cas de besoin.

La prise en charge des troubles de l'état nutritionnel est effective. Un CLAN est en place et opérationnel. Deux diététiciennes complètent la prise en charge sur les deux départements. Des référents nutrition sont présents sur les différents sites. Les troubles de la déglutition sont recherchés et un mémo qualité conseils, en cas de présence de troubles de la déglutition, est formalisé. L'établissement a organisé une semaine diététique en mars 2018. Les équipes prodiguent des conseils pour lutter contre la soif lorsque une restriction hydrique est prescrite, organisent un jeu sur la quantité d'eau autorisée, programment un 1/4h qualité sur la thématique de la diététique.

La douleur est recherchée lors des prises en charge en séance de dialyse et traitée lorsque nécessaire. Une IDE a obtenu le DU douleur et des référents sont présents dans les différentes unités. Le traitement de la douleur peut être médicamenteux (antalgiques, patch antalgique) ou non médicamenteux (massage, utilisation de coussins thermiques, utilisation de support de positionnement, bombe de froid).

La douleur morale est prise en compte. Une psychologue peut intervenir si besoin. La traçabilité est assurée dans le dossier patient si celui-ci verbalise ou présente un comportement à risque suicidaire.

Un programme d'éducation thérapeutique est déployé sur la structure. Un bilan d'éducation thérapeutique est réalisé et des ateliers sont proposés : « je choisis mon traitement en fonction de ma vie », « on m'a dit que j'avais trop de potassium », « je prends soin de ma fistule », « comprendre son bilan biologique », « ma vie en mosaïque ». Une professionnelle est titulaire du DU ETP et d'autres ont bénéficié

de la formation de 40 h sur cette thématique.  
Plusieurs supports d'information sont mis à disposition des patients comme par exemple « la transplantation rénale cela m'angoisse ; la douleur n'est pas une fatalité ; je souhaiterais en savoir plus sur la maladie rénale ».  
Les différentes modalités de sortie du patient sont prises en compte qu'elles soient définitives (changement de centre, repli, ...) ou temporaires (vacances).  
Les demandes de biologie (livret biologique du laboratoire) et d'imagerie intègrent les données cliniques lorsqu'elles s'imposent.  
Comme le démontrent les différents patients traceurs, les étapes de la prise en charge des patients sont réalisées et tracées dans le dossier patient.  
Les professionnels ont la possibilité de signaler les événements indésirables via l'outil informatique.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'évaluation et le suivi de la mise en œuvre sont assurés au niveau institutionnel, sur la base d'outils identifiés (indicateurs, tableau de bord). Les résultats sont communiqués aux professionnels.  
L'établissement suit les indicateurs nationaux comme les IQSS et des indicateurs spécifiques comme le nombre de patients pris en charge en dialyse, le nombre de séances ainsi que le nombre de repli pour chaque centre.  
Des EPP sont en cours de réalisation : dénutrition chez le patient dialysé, évaluation de la prise en charge des patients dialysés Evasan, prise en charge de la douleur, les abords vasculaires, bientraitance.  
Une enquête annuelle de satisfaction est réalisée.  
Les professionnels réalisent les évaluations annuelles et quadriennales de leur programme d'éducation thérapeutique et suivent des indicateurs comme le nombre de patients inscrits dans la démarche. Cette thématique évalue également les qualités pédagogiques des intervenants.  
Un bilan des FEI émises par l'établissement en lien avec les prélèvements de laboratoire est réalisé.

## A / AGIR

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

Suite aux différentes modalités d'évaluation, des actions d'amélioration sont proposées afin d'améliorer la prise en charge des patients en impliquant les professionnels concernés.  
Le programme d'amélioration est réajusté annuellement en fonction des résultats des évaluations. De nouveaux objectifs sont fixés et les actions d'amélioration sont intégrées dans le PAQGR. Pour exemple, des actions d'amélioration sont définies : sensibilisation au respect des bonnes pratiques, vigilance sur le port des lunettes de protection pour les IDE lors des branchements/débranchements.  
L'évaluation quadriennale du programme d'éducation thérapeutique a permis, entre autre, un réajustement des ateliers comme par exemple la mise en place de nouveaux ateliers « ma vie et mon cathéter central, gestion alimentaire des apports sodés, gestion du dossier administratif pour une demande sociale, troubles érectiles ». Cela a permis également la formalisation d'un passeport pour le nouvel arrivant IDE.  
La communication est réalisée par le biais de réunions formelles (réunions cadres, instances, ...), d'échanges informels, par voie d'affichage, diffusion du journal interne, messagerie professionnelle, ....

### **c. Tableau des écarts relevés**

**Aucun écart n'a été constaté sur cette thématique.**



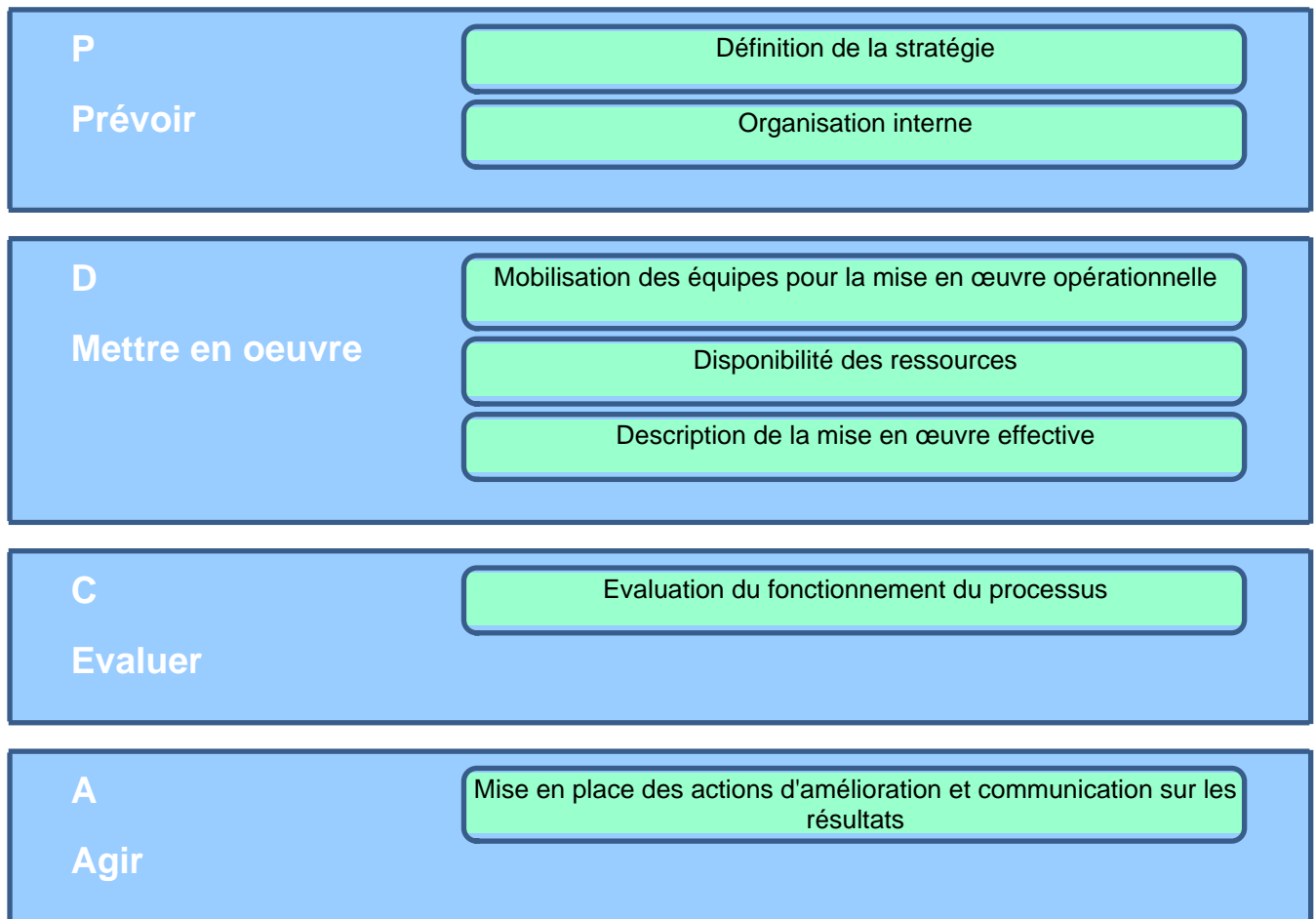
# DOSSIER PATIENT

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



## b. Synthèse générale

### P / PRÉVOIR

#### DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Les sociétés de dialyse Sodia et Maydia ont inscrit la politique du dossier patient dans leur projet d'établissement 2016/2020 et dans un document « Politique Dossier Patient CLINIFUTUR » (janvier 2018). Cette politique intègre dans les projet du système d'information, un objectif de dossier patient unique informatisé associé à une surveillance informatisée de la dialyse.

La responsable qualité et gestion des risques a établi, avec les équipes, une cartographie des risques a priori et une analyse des risques a posteriori du processus dossier patient.

Les risques présentant la plus forte criticité ont été repris dans le compte qualité. Les modalités de mise en œuvre et de suivi des plans d'actions sont définies avec les responsables et comportent des échéanciers. Les risques identifiés dans le compte qualité et les plans d'actions associés sont articulés avec le PAQSS de l'établissement. La CME valide cette politique.

#### ORGANISATION INTERNE

L'établissement a établi une organisation pour piloter le processus. Les rôles et responsabilités sont identifiés et formalisés dans les fiches de poste des professionnels.

Un responsable du déploiement du dossier patient est identifié et travaille en collaboration avec l'ingénieur qualité.

Le dossier patient est unique pour tous les patients pris en charge au niveau de Mayotte ou de l'île de la Réunion. Il comporte un dossier papier qui cohabite avec un dossier informatisé en cours de déploiement.

Le dossier informatisé avec son logiciel métier est déployé sur toutes les antennes de dialyse. Il est l'élément principal qui permet de saisir les informations administratives, le suivi du patient en temps réel, le traitement médicamenteux et d'assurer la continuité de la prise en charge.

Les prescriptions médicales saisies par le médecin néphrologue sont formalisées dans le dossier patient informatisé, imprimées sur les feuilles de dialyse et intégrées dans les tablettes connectées « Hémabox » en cours de déploiement dans les secteurs.

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

Les formations au logiciel sont prévues y compris pour tout nouvel arrivant. Un responsable informatique est désigné pour le secteur de dialyse. Un guide de gestion et d'utilisation du dossier patient est en place.

Les droits d'accès au logiciel métier sont établis en fonction des acteurs de santé (médecin, infirmier) et sécurisé par des mots de passe personnalisés. Ces mots de passe sont attribués par l'administrateur informatique en fonction des droits liés à la fonction.

Le respect de la confidentialité des informations sur le dossier informatisé et le dossier papier est organisé tout au long de la prise en charge et jusqu'à l'archivage.

La procédure "dossier médical dialyse" et "classeur de dialyse" précisent les modalités de création, de constitution et de gestion des dossiers papier et informatique. La procédure archivage du dossier patient précise également les modalités d'archivage.

Une procédure d'utilisation du dossier informatisé en mode dégradé est rédigée et diffusée pour faire face à une panne de réseau ou de serveur. Les sauvegardes du serveur dédié sont effectuées périodiquement.

L'ensemble de ces procédures, protocoles, chartes informatiques est intégré dans les classeurs qualité et dans la gestion documentaire informatisée institutionnelle, à disposition du personnel dans chaque antenne de dialyse.

Les documents d'information sur le droit d'accès au dossier sont disponibles dans le livret d'accueil et sur le livret spécifique remis au patient en dialysé.

Les modalités d'accès sont inscrits dans une procédure "conditions d'accès au dossier médical". La CDU est informée de toute demande d'accès au dossier. Au moment de la visite, l'établissement n'ayant pas enregistré de demande de dossier, les délais définis par la réglementation pour l'accès au dossier sont évidemment respectés.

Les besoins en matériel sont identifiés notamment au niveau des ordinateurs et des tablettes.

Les interfaces sont définies entre l'établissement et les prestataires, les laboratoires d'analyses médicales, les structures de soins partenaires.

### D / METTRE EN OEUVRE

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

Les objectifs et plans opérationnels concernant les modalités de prise en charge en dialyse sont établis en déclinaison de la démarche institutionnelle.

La direction de l'établissement, l'ingénieur qualité, les néphrologues et les cadres sensibilisent les professionnels notamment sur l'identitovigilance (tenant compte des soins réalisés en faveur des personnes dépourvues de papiers) et la sécurisation de l'information.

Le management, le responsable informatique, les médecins néphrologues, les paramédicaux sont impliqués dans l'utilisation et la saisie en temps réel des informations dans le dossier médical informatisé et du dossier papier.

Les médecins, les cadres et l'ingénieur qualité s'assurent de la conformité des pratiques dans les différents secteurs de dialyse. Des sensibilisation type « quart d'heure de la qualité » sur les risques liés à la tenue du dossier patient sont en place. Des évaluations sont menées et des audits réalisés.

Des déclarations d'événements indésirables sont transmises notamment pour signaler la lenteur et les coupures de réseau. En collaboration avec les différents acteurs, des solutions ont été mises en œuvre pour améliorer ou supprimer ces différents dysfonctionnements.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

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

Ainsi, le dossier papier est le support le plus ancien et sa gestion est bien connue des professionnels qui y font référence en priorité lors des questions posées lors de la visite.

Les professionnels médicaux et paramédicaux sont formés à l'utilisation du dossier informatisé par l'ingénieur qualité, les référents internes et le fournisseur.

Tout nouveau soignant est formé à l'utilisation du dossier patient et à la traçabilité des informations relatives aux patients.

Les documents spécifiques à la bonne utilisation du dossier papier et informatisé sont disponibles dans les classeurs qualité et au niveau de la gestion documentaire informatisée.

Le matériel ainsi que les locaux servant pour les archives répondent aux besoins et aux exigences réglementaires.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Le dossier informatisé avec son logiciel métier est déployé sur toutes les antennes de dialyse. Il est l'élément principal qui permet de saisir les informations administratives, le suivi du patient en temps réel et la continuité de la prise en charge. Il est associé à un dossier papier qui permet la continuité des soins en cas de défaillance de l'informatique.

La coordination entre les différents professionnels est effective autour du dossier patient et le travail en équipe est encouragé. L'ensemble des professionnels habilités dispose d'un espace dans le dossier informatisé dans lequel ils tracent leurs interventions, ce qui a été confirmé lors des patients traceurs. Le dossier informatisé de dialyse est partagé avec les professionnels de l'établissement où les patients peuvent être hospitalisés et/ou dialysés en repli. Les prescriptions médicales saisies par le médecin néphrologue sont imprimées sur les feuilles de dialyse ou intégrées dans les « Hémabox ».

Un classeur de dialyse papier est utilisé lors des séances de dialyse. Ce classeur contient quelques éléments que l'on retrouve sur le logiciel métier (feuille de dialyse, schéma de la voie d'abord, dernier résultats biologiques, feuille d'observation médicale, étiquettes).

Les acteurs de la prise en charge des patients en dialyse connaissent l'organisation définie et mettent en œuvre les procédures dans le respect de la confidentialité et de la charte informatique.

Lors de la création du dossier, la secrétaire saisit les différentes données administratives. La vérification de l'identité du patient est réalisée et une photocopie d'un document officiel est intégrée au dossier. Une photo d'identité est scannée et incrémentée dans le dossier informatisé (avec l'accord du titulaire). Un numéro unique d'identification est attribué par le logiciel métier. Une cellule d'identitovigilance est opérationnelle dans l'établissement.

Les informations médicales, paramédicales, biologiques ainsi que les paramètres de surveillances issues d'Hémabox sont saisies en temps réel dans le logiciel métier.

Le dossier patient informatisé permet aux néphrologues de visualiser les informations depuis les différentes antennes de dialyse et d'assurer la continuité des soins.

Les interfaces sont opérationnelles notamment avec le fournisseur "dossier patient".

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement a mis en place une stratégie d'évaluation du dossier patient à travers le recueil des IQSS, le CAQES, les audits internes.

Des indicateurs sont mis en place et suivis : nombre de pertes de dossiers, périodes de non disponibilité de l'informatique, délai de communication du dossier patient.

Le processus est également évalué au travers des enquêtes de satisfaction, de la réalisation des patients traceurs, du recueil des événements indésirables.

Ces enquêtes et audits sont programmés en fonction des problématiques et dysfonctionnements recensés.

## A / AGIR

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

En fonction des résultats des audits et enquêtes, un tableau d'actions d'amélioration est établi.

Celles-ci sont intégrées au PAQGR de l'établissement.

Principalement, un échéancier de transfert du dossier papier vers le dossier informatisé est programmé.

La communication des actions mises en oeuvre et des résultats obtenus est effectuée lors de ses réunions. Par ailleurs, des informations sont diffusées très régulièrement par les cadres et la responsable qualité dans les antennes de dialyse.

Ces éléments sont communiqués à la CDU et diffusés par le journal interne. Les résultats des indicateurs QSS sont affichés.

**c. Tableau des écarts relevés**

**Aucun écart n'a été constaté sur cette thématique.**

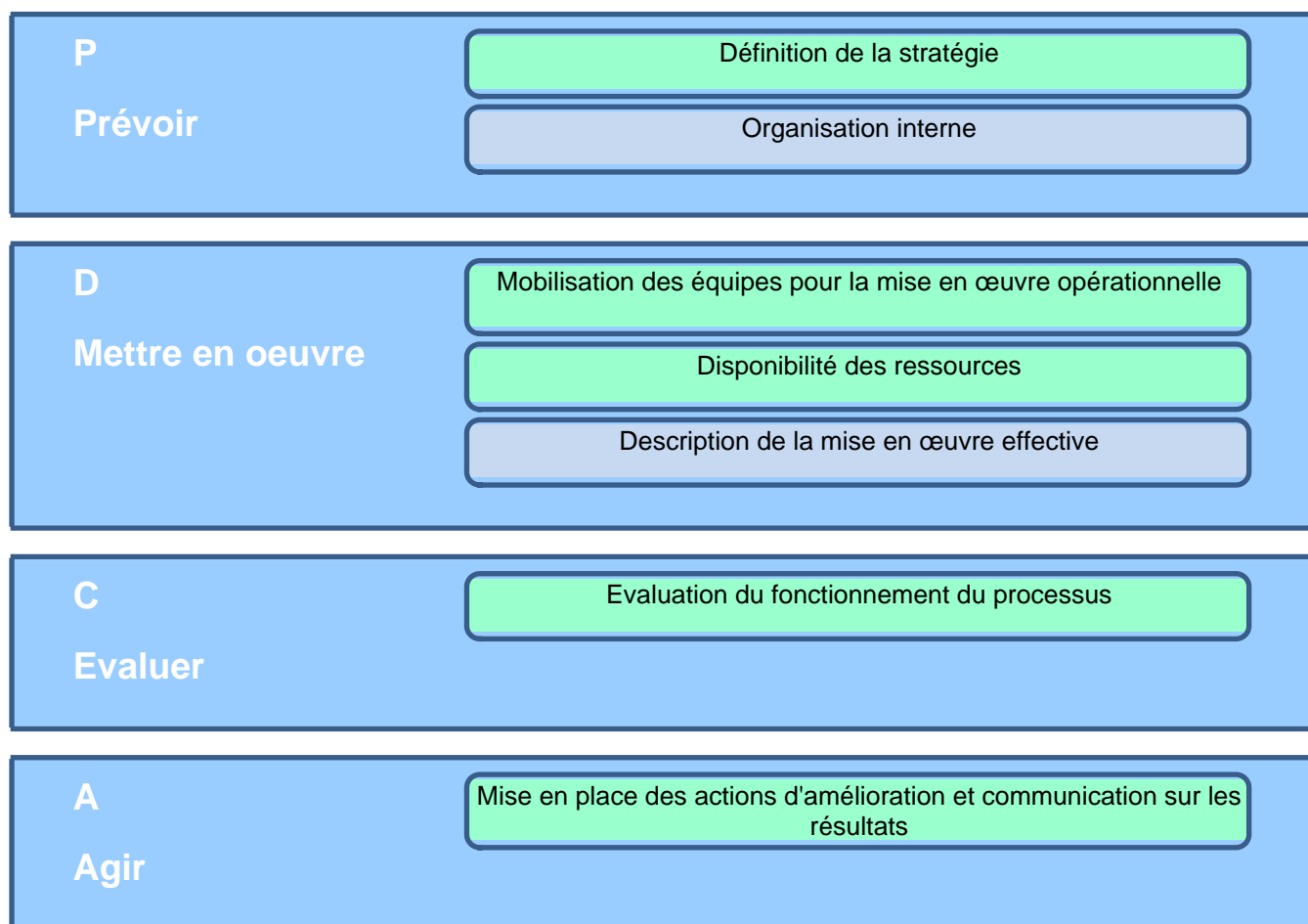
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT

## 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**

La politique de la prise en charge médicamenteuse au sein des Sociétés de Dialyse est intégrée à celle du Groupe CLINIFUTUR qui est constitué d'un ensemble d'établissements : trois unités de dialyse à la Réunion et deux unités de dialyse à Mayotte (ces dernières possédant une pharmacie indépendante de celle de la Réunion) et cinq cliniques : clinique Saine Clotilde, clinique Saint Vincent, clinique Jeanne d'Arc-Orchidées, clinique Saint Joseph et clinique de la Paix.

La stratégie du Groupe est décrite dans le manuel qualité « Management de la Prise en Charge en Charge Médicamenteuse » et dans le « projet d'établissement des Sociétés de Dialyse 2016-2020 ».

La politique qualité gestion des risques est déclinée dans un manuel propre à la société de dialyse mise à jour le 22 juin 2018. Y est associée une politique de gestion de l'eau et des liquides pour hémodialyse et une orientation spécifique relative au sujet âgé insuffisant rénal.

La politique qualité de la prise en charge médicamenteuse propose un programme d'actions formalisé avec des objectifs définis et mesurables : création du COMPRIME ; réalisation d'audits ciblés sur le bon usage des antibiotiques ; désignation d'un référent antibiotiques parmi les pharmaciens de la PUI ; informatisation de la totalité des prescriptions médicales ; mise en place de la validation pharmaceutique ; organisation de formations annuelles sur les erreurs médicamenteuses. L'intégration des représentants des usagers est recherchée.

Un groupe de travail pluridisciplinaire (pharmacien, néphrologue, soignants, ingénieur qualité) a élaboré une cartographie des risques couvrant l'ensemble des étapes des circuits logistique et clinique du médicament, les populations à risques accueillies, les événements indésirables, les risques d'iatrogénie.

Le recueil des événements indésirables est en place et prend en compte les événements indésirables liés à la prise en charge médicamenteuse.

Les risques sont hiérarchisés selon la méthode fréquence, gravité, criticité, niveau de maîtrise proposée par la HAS. Des objectifs d'amélioration sont définis et alimentent le compte qualité pour les risques présentant la plus forte criticité.

Les plans d'actions sont articulés avec le PAQSS institutionnel et validés en CME.

**ORGANISATION INTERNE**

Au regard des besoins et des risques identifiés, l'établissement a défini une organisation pour piloter le processus « prise en charge médicamenteuse ».

Les responsabilités et les autorités sont schématisées dans un organigramme présent dans le manuel qualité de la PECM du Groupe CLINIFUTUR.

La Pharmacie à Usage Intérieur, située au sein de la Polyclinique Saint Clotilde assure, sous la responsabilité d'un pharmacien désigné, l'approvisionnement en dispositifs médicaux et médicaments des unités de dialyse, à partir des prescriptions médicales et des commandes réalisées par les soignants.

Ce pharmacien appartenant au GIE CLINIFUTUR est responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, incluant l'eau osmosée et les vigilances réglementaires (pharmacovigilance et matériovigilance). Pilote, il assure le suivi du programme d'actions ainsi que le recueil des indicateurs en collaboration avec les néphrologues.

Les rôles et responsabilités des professionnels impliqués dans la prise en charge médicamenteuse sont définis dans des fiches de fonction.

Le manuel qualité du Management de la Qualité de la Prise en Charge Médicamenteuse, validé en juin 2018, décrit l'organisation de la prise en charge médicamenteuse au sein des établissements du Groupe CLINIFUTUR et définit toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse au sein de la structure : organisation des prescriptions, de la dispensation, de l'approvisionnement de la PUI et des unités de dialyse, des conditions de stockage des médicaments, des ASE (agents de stimulation de l'érythropoïèse), le transport, l'information du patient sur son traitement, la surveillance du patient, la gestion des périmés, la gestion des DASRI, la gestion de la prise en charge médicamenteuse du patient, les règles de pharmacovigilance et de matériovigilance.

Le choix des médicaments et dispositifs médicaux stériles est élaboré en COMEDIMS et en CME, les achats sont organisés. La dotation est révisée périodiquement.

Les besoins en effectifs et compétences en regard des risques et de la réglementation ont été identifiés : effectifs permettant d'organiser la permanence pharmaceutique, affectation d'un préparateur référent, avec un temps de travail dédié à l'activité de dialyse.

La liste des prescripteurs est à jour : il s'agit des néphrologues de l'établissement et des remplaçants qui bénéficient des droits requis d'accès sur le logiciel.

Les besoins en formation continue ont été définis et intégrés au plan de formation institutionnel notamment des formations et sensibilisations relatives aux erreurs médicamenteuses. Il existe un processus d'intégration des nouveaux arrivants pour sécuriser l'exercice de leur fonction.

Les ressources matérielles ont été définies en adéquation avec les besoins de l'activité : locaux sécurisés

accessibles aux personnes habilitées, mises en place de dotations pour besoins urgents.  
 Les stocks de produits pharmaceutiques tiennent compte des particularités liées à l'insularité avec ses difficultés d'approvisionnement, ses problèmes climatiques et ses difficultés sociales éventuelles.  
 La maintenance (des bâtiments, du matériel biomédical, des outils informatiques) est prévue.  
 Les ressources documentaires nécessaires ont été définies et formalisées (protocoles, livret thérapeutique). En effet, des protocoles thérapeutiques, la conduite à tenir en cas de réaction aux médicaments, notamment les médicaments à risques (conduite à tenir lors d'un choc anaphylactique lors d'une injection de fer), des protocoles de préparation de certains médicaments, de dispensation et de réception des fluides médicaux sont élaborés.  
 Les médicaments à risque ont fait l'objet d'une identification par famille de médicaments.  
 Toutes les ressources documentaires sont centralisées dans des classeurs accessibles aux professionnels concernés dans toutes les unités.  
 Les circuits et interfaces de la prise en charge médicamenteuse sont définis et formalisés entre la pharmacie et les secteurs de dialyse, le prestataire des prélèvements d'eau afin de faciliter l'articulation entre les différents intervenants.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Les objectifs et plans opérationnels concernant les modalités de prise en charge en dialyse sont établies en déclinaison de la démarche institutionnelle : à titre d'exemple les prescriptions médicamenteuses sont entièrement informatisées, la validation pharmaceutique est généralisée. La rédaction d'avis pharmaceutiques des prescriptions nominatives est en place.

Le pharmacien et les médecins néphrologues, en collaboration avec l'ingénieur qualité, sensibilisent les professionnels sur les risques liés au circuit du médicament. Ils s'assurent de la surveillance des points critiques et notamment de la conformité des pratiques (évaluation du respect des procédures, vérifications du chariot d'urgence, audits réguliers de la prise en charge médicamenteuse (EPO), suivi des indicateurs IQSS, CREX, EPP, patients traceurs...).

Les équipes participent au recueil des erreurs médicamenteuses par la déclaration d'événements indésirables et sont impliquées dans les démarches d'évaluation.

Les événements indésirables graves liés au médicament font l'objet d'un CREX le cas échéant.

Les professionnels ont accès aux résultats de ces évaluations (lors de réunions, comités et commissions, retours des CREX et analyse d'événements indésirables).

Ils participent à l'identification et à la mise en œuvre d'actions d'amélioration.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources humaines sont disponibles afin d'assurer une permanence pharmaceutique : le personnel de la PUI est composé de cinq pharmaciens assistés d'une équipe de préparateurs dont l'un d'entre eux est affecté aux produits de dialyse.

Cet effectif permet la permanence pharmaceutique 24h / 24, 7 jours sur 7.

Les professionnels bénéficient de formations périodiques adaptées : formation sur les erreurs médicamenteuses, le bon usage des antibiotiques, le respect des protocoles en place notamment pour ce qui concerne l'administration de fer et la prévention du risque anaphylactique.

Des réunions d'information sur le risque d'erreur concernant le médicament et les dispositifs médicaux ont été organisées pour les IDE des différents secteurs, notamment par l'organisation des « quart d'heure qualité ».

Une information des équipes par le pharmacien sur les médicaments à risques est réalisée.

Un journal « pharma news » trimestriel est diffusé aux personnels.

Des dotations sont en place dans les unités pour répondre aux besoins urgents (dotations de médicaments, stock tampon en dispositifs médicaux).

La particularité insulaire impose à l'établissement de se doter de stocks pour une durée de trois mois afin d'anticiper une éventuelle rupture. A cet effet l'établissement dispose d'un hangar de stockage intermédiaire permettant faire face à des retards éventuels de livraison par bateau. Les ressources matérielles, que ce soit à la pharmacie ou dans les unités de soins, sont adaptées aux besoins et à l'activité : armoires à pharmacie sécurisées, chariots d'urgence scellés, réfrigérateurs permettant adapté aux médicaments thermosensibles, zones de stockage des dispositifs médicaux dédiées, sécurisées et adaptées au volume de stockage liés à l'activité de dialyse.

La maintenance préventive et curative des matériels est organisée.

La documentation est accessible dans toutes les unités via des classeurs regroupant l'ensemble des protocoles, actualisés et connus des professionnels. Une gestion documentaire informatisée est en cours de mise en place.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse est en place pour la prescription des séances de dialyse, la mise en œuvre de celles-ci et l'administration de médicaments lors des séances.

Les bonnes pratiques et l'organisation sont connues et mises en œuvre par les professionnels.



Les commandes de médicaments et dispositifs médicaux sont réalisées par le pharmacien au regard des besoins et à partir des prescriptions de dialyse. L'approvisionnement des unités en dispositifs médicaux et médicaments est planifié à périodicité définie et adapté aux capacités de stockage dans les locaux, un préparateur référent est désigné pour les secteurs de dialyse.

Le pharmacien dispose de la liste à jour des prescripteurs habilités.

Les règles et supports de prescription sont définis.

Un support unique de prescription et d'administration est en place : il s'agit de la feuille de séance de dialyse extraite du dossier patient.

L'analyse pharmaceutique est réalisée par le pharmacien a priori pour l'intégralité du traitement des patients (la prescription de dialyse et le traitement personnel).

Un logiciel d'aide à la prescription est intégré dans le dossier patient informatisé et génère des alertes lors d'interactions médicamenteuses ou d'allergie identifiées.

Un livret thérapeutique est en place.

Tous les mois, le pharmacien assure le suivi des prescriptions médicamenteuses.

La prescription médicamenteuse chez le sujet âgé (âge supérieur à 75 ans) est prise en compte avec un regard des néphrologues sur l'insuffisance rénale.

Les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments sont définies. La dispensation de l'EPO dans les unités de soins est nominative. Une dotation de médicaments validée en COMEDIMS est prévue pour les besoins urgents ainsi que pour les médicaments prescrits durant la séance, comme l'anticoagulant et le fer, dont la dispensation est reglobalisée à partir d'une prescription nominative. L'ensemble des traitements administrés est fourni par la PUI.

Le traitement personnel du patient est pris en compte et figure sur la feuille de dialyse mais ne fait pas l'objet d'administration par les professionnels.

Les règles d'administration des médicaments sont rappelées dans le logiciel, ce qui permet aux IDE de ne pas changer d'écran pour y accéder. Ces règles sont respectées.

L'administration est réalisée par les infirmiers sur la feuille de séance de dialyse conformément à la prescription. La traçabilité est réalisée au moment de l'administration dans le dossier patient (soit sur la feuille de séance papier, soit via une box connectée au générateur). La non administration d'un médicament est tracée et justifiée avec rétro information du prescripteur.

La gestion, le rangement, le transport et le stockage des médicaments prennent en compte les règles d'hygiène, de sécurisation et la chaîne du froid. La vérification des médicaments périmés, la mesure des températures des réfrigérateurs sont assurées avec traçabilité sous le contrôle du pharmacien. L'acheminement et la conservation dans les centres respectent les normes s'appliquant aux médicaments thermo sensibles.

Les médicaments sont stockés dans les secteurs de soins, dans des armoires tampons qui contiennent des médicaments permettant une prise en charge des patients, notamment dans les situations d'urgence.

Des chariots contenant le matériel d'urgence vitale sont en place dans les différents secteurs.

Les fluides médicaux (oxygène) sont disponibles dans les différents secteurs de dialyse.

Les échanges avec les infirmiers rencontrés lors des investigations terrains ont montré que les médicaments à risques étaient connus et que les précautions d'utilisation étaient conformes. La surveillance des patients sous AVK et des patients diabétiques sous insuline est effective.

Les professionnels médicaux et infirmiers assurent l'information des patients sur le bon usage des médicaments et des supports sont à leur disposition.

La veille sanitaire est organisée : en cas d'alerte, la traçabilité des numéros de lots est tracée pour tous les dispositifs médicaux utilisés pour la séance de dialyse. Les vigilances sont opérationnelles.

La continuité du traitement médicamenteux est assurée depuis l'admission jusqu'à la sortie y compris pour un transfert dans un autre établissement ou lors de son retour à domicile entre chaque séance.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement met en œuvre un dispositif structuré permettant l'évaluation périodique de l'ensemble du processus (audits réguliers de la pris en charge médicamenteuse, suivi des effets indésirables des médicaments, suivi des non conformités des dialysats et des produits de substitution, recueil et analyse des erreurs médicamenteuses, CREX ...).

Des indicateurs qualitatifs et quantitatifs sont suivis (IQSS appréciant le pourcentage de conformités relatives à l'anémie et au statut martial, suivi des erreurs médicamenteuses, suivi des consommations d'EPO...).

Les événements indésirables et erreurs médicamenteuses sont examinés en COMEDIMS. Le bilan d'activité de cette instance reprend ces événements indésirables, les alertes et surveillances des fluides de dialyses.

Le bilan annuel de l'activité de la PUI est élaboré.

Un tableau de bord des indicateurs est tenu par le pharmacien.

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

La mise en œuvre, le suivi des actions d'amélioration et l'ajustement du niveau de maîtrise des risques relatifs au circuit du médicament ainsi que les résultats d'indicateurs ont été intégrés et articulés au PAQGR : amélioration des conditions de stockage des médicaments et sécurisation des armoires, rédaction d'une procédure « EPO » et sécurisation de la chaîne du froid, audit sur le contenu des réfrigérateurs dans les unités de soins, renforcement de l'information des patients sur les traitements médicamenteux .

Des actions de communication, des supports, des modalités définies de diffusion sur les résultats des évaluations et les actions réalisées, permettent aux professionnels de l'établissement d'être informés (accès aux comptes rendus de réunions, journal trimestriel pharma news, gazette, réunions des soignants, livret d'information, échanges lors des déplacements sur les sites...).

Les résultats des indicateurs sont diffusés auprès de la COMEDIMS (sous-commission de la CME) ainsi qu'en CDU.

### **c. Tableau des écarts relevés**

**Aucun écart n'a été constaté sur cette thématique.**

## ANNEXE

Tableau Récapitulatif des écarts par thématiques présent dans le rapport des EV