



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMPTE-RENDU DE CERTIFICATION  
DE L'ASSOCIATION DES INSUFFISANTS RÉNAUX  
DE LA RÉGION BEAUCE ET PERCHE**

**9, rue du 102<sup>e</sup> Régiment d'Infanterie  
28000 CHARTRES**

**Janvier 2006**

**COMPORTANT LE SUIVI DES DÉCISIONS  
DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ**

**Mai 2007**

---

**SOMMAIRE**

---

<b>COMMENT LIRE LE « COMPTE-RENDU DE CERTIFICATION » .....</b>	<b>p. 3</b>
<b>PARTIE 1</b>	
<b>PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ.....</b>	<b>p. 8</b>
<b>PARTIE 2</b>	
<b>DÉROULEMENT DE LA PROCÉDURE DE CERTIFICATION .....</b>	<b>p. 10</b>
<b>PARTIE 3</b>	
<b>CONCLUSIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ</b>	
<b>I APPRÉCIATION DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ</b>	
<b>SYNTHÈSE PAR RÉFÉRENTIEL.....</b>	<b>p. 11</b>
<b>II. DÉCISIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ</b>	
<b>II.1 Recommandations formulées par la Haute Autorité de santé .....</b>	<b>p. 16</b>
<b>II.2 Modalités de suivi .....</b>	<b>p. 17</b>
<b>PARTIE 4</b>	
<b>SUIVI DES DÉCISIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ</b>	
<b>I DÉROULEMENT DE LA PROCÉDURE DE SUIVI DES DÉCISIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ .....</b>	<b>p. 18</b>
<b>II CONCLUSIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ .....</b>	<b>p. 18</b>
<b>II.1 Rappel du libellé des réserves .....</b>	<b>p. 18</b>
<b>II.2 Concernant la 1<sup>ère</sup> réserve .....</b>	<b>p. 20</b>
<b>II.3 Concernant la 2<sup>ème</sup> réserve .....</b>	<b>p. 21</b>
<b>II.4 Concernant la 3<sup>ème</sup> réserve .....</b>	<b>p. 22</b>
<b>II.5 Concernant la 4<sup>ème</sup> réserve .....</b>	<b>p. 23</b>

---

## **COMMENT LIRE LE « COMPTE-RENDU DE CERTIFICATION »**

---

Le « compte-rendu de certification » dont vous disposez résulte d'une procédure d'évaluation externe d'un établissement de santé (hôpital ou clinique), conduite par la Haute Autorité de santé (HAS). Cette procédure vise à développer les actions relatives à la qualité et à la sécurité des soins au sein de chaque établissement.

Ce compte-rendu présente les résultats de la procédure engagée par l'établissement. Pour en faciliter la lecture quelques informations vous sont proposées ci-dessous.

### **I. QU'EST-CE QUE LA CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ?**

La certification est un moyen pour inciter l'ensemble des professionnels des établissements de santé (soignants, médecins, personnels administratifs, agents d'entretien...) à analyser leur organisation et à améliorer la qualité de la prise en charge des patients. La procédure de certification est obligatoire et intervient périodiquement.

***CE QUE N'EST PAS LA CERTIFICATION***

- ***Elle n'établit pas un palmarès des hôpitaux ou cliniques.***
- ***Elle ne note pas les médecins, les soignants ou les services.***
- ***Elle ne décide pas de l'attribution de moyens supplémentaires.***

## II. QU'APPORTE LA PROCÉDURE DE CERTIFICATION ?

La procédure de certification favorise une meilleure organisation de l'établissement au service de la personne soignée.

Grâce à l'auto-évaluation et à la visite des experts-visiteurs, elle permet aux professionnels de l'établissement de santé de :

- réfléchir ensemble à leur organisation, en fonction des différents besoins des personnes soignées ;
- reconnaître les points forts et les points à améliorer ;
- définir des actions prioritaires ;
- faire évoluer leur façon de travailler.

**dans le but de :**

- permettre à tous d'accéder à des soins de qualité ;
- contribuer à mieux répondre aux différents besoins de chaque personne soignée ;
- améliorer la qualité et la sécurité des soins (cf. encadré) et des autres services (accueil, hôtellerie, information...).

### **APPORT POUR LA QUALITÉ DES SOINS**

- ***L'information de la personne soignée et de sa famille sur les conditions de séjour et sur son état de santé.***
- ***L'amélioration de la sécurité des soins.***
- ***Une meilleure coordination des professionnels intervenant auprès de la personne soignée.***
- ***La réalisation de soins respectant les bonnes pratiques recommandées.***

## III. COMMENT EST ÉTABLI LE COMPTE-RENDU DE CERTIFICATION ?

La procédure de certification d'un établissement de santé se déroule en plusieurs temps. Elle débute par une évaluation réalisée par les professionnels de cet établissement (appelée « auto-évaluation ») à l'aide d'un manuel\* de certification proposé par la HAS. Ce manuel comporte 300 questions permettant l'appréciation de la sécurité et de la qualité regroupées en 10 chapitres appelés référentiels.

Ces référentiels sont complémentaires, de façon à traiter l'ensemble des activités d'un établissement et aboutir à une vision transversale de son fonctionnement.

\* Le manuel de certification est disponible sur le site Internet de la HAS [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).

***LES RÉFÉRENTIELS DE CERTIFICATION***

- 1. Droits et information du patient***
- 2. Dossier du patient***
- 3. Organisation de la prise en charge du patient***
- 4. Management de l'établissement et des secteurs d'activité***
- 5. Gestion des ressources humaines***
- 6. Gestion des fonctions logistiques***
- 7. Gestion du système d'information***
- 8. Qualité et prévention des risques***
- 9. Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle***
- 10. Surveillance, prévention, contrôle du risque infectieux***

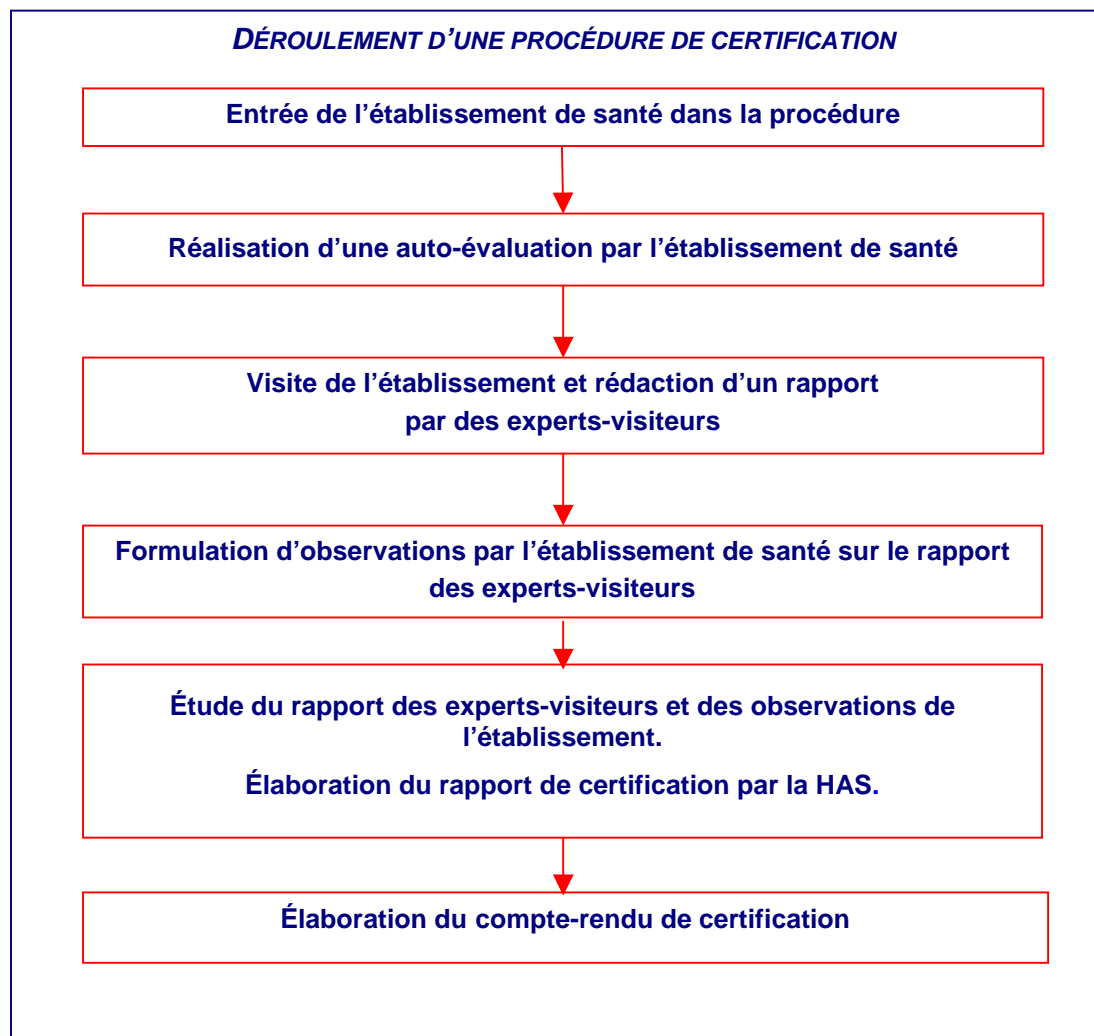
Après l'auto-évaluation, la HAS organise la visite de l'établissement (la « visite de certification ») pour observer son organisation et discuter avec les personnels des résultats de l'auto-évaluation. Cette visite est réalisée par une équipe d'« experts-visiteurs » (médecins, directeurs, soignants) formés par la HAS.

Pour garantir l'indépendance de la procédure de certification, les experts-visiteurs sont issus d'établissements de santé publics et privés d'une région différente de celle de l'établissement visité.

Les résultats de cette visite et les observations de l'établissement sur celle-ci sont analysés par la Haute Autorité de santé.

La Haute Autorité de santé établit un « rapport de certification » qui est transmis à l'établissement de santé et à l'autorité dont il dépend dans sa région (Agence Régionale de l'Hospitalisation ou ARH ).

Le compte-rendu de certification est élaboré à partir du rapport de certification.



#### IV. QUE CONTIENT LE COMPTE-RENDU DE CERTIFICATION ?

Le compte-rendu de certification contient les informations suivantes :

- la présentation de l'établissement de santé,
- le déroulement de la procédure de certification,
- les conclusions de la HAS sur la situation de l'établissement.

Ces conclusions mettent en évidence une synthèse selon les 10 référentiels.

Dans ses décisions, la HAS peut émettre :

- des recommandations : demandes formulées à l'établissement pour progresser sur des domaines précisés en perspective de la prochaine procédure ;
- des réserves : constat(s) d'insuffisances sur des domaines précisés et absence de dynamique de progrès ;
- des réserves majeures : constat(s) d'insuffisances graves relatives aux exigences de qualité et de sécurité, sans qu'il y ait eu de preuves d'actions correctrices.

Les décisions de la HAS peuvent se résumer de la façon suivante :

APPRÉCIATIONS	MODALITÉS DE SUIVI
Sans recommandation	La HAS encourage l'établissement de santé à poursuivre la dynamique engagée.
Avec recommandations	L'établissement de santé met en œuvre les mesures préconisées et assure le suivi des recommandations formulées par la HAS en vue de la prochaine procédure.
Avec réserves	L'établissement de santé produit un rapport de suivi ou fait l'objet d'une « visite ciblée » sur les sujets concernés dans un délai fixé par la HAS.
Avec réserves majeures	L'établissement de santé doit apporter des solutions aux réserves majeures lors d'une « visite ciblée » à une date fixée par la HAS.

\* \*

\*

*Les comptes rendus de certification des établissements de santé ayant conclu leur procédure de certification sont disponibles auprès de la direction de chaque établissement concerné et sur le site Internet de la HAS [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)*

## PARTIE 1

## PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

<b>Nom de l'établissement</b>	Association des insuffisants rénaux de la région Beauce et Perche	
<b>Situation géographique</b>	<b>Ville</b> : Chartres <b>Département</b> : Eure-et-Loir	<b>Région</b> : Centre
<b>Statut</b> ( <i>privé-public</i> )	Établissement privé	
<b>Type de l'établissement</b> ( <i>CHU, CH, CHS, hôp. local, PSPH, Ets privé à but lucratif</i> )	Établissement associatif sans but lucratif	
<b>Nombre de lits et places</b> ( <i>préciser la répartition des lits par activité, non par service (MCO, SSR, USLD)</i> )	54 places d'autodialyse en unités et à domicile 20 places de dialyse péritonéale	
<b>Nombre de sites</b> <i>de l'établissement et leur éloignement s'il y a lieu</i>	5 unités d'autodialyse Chartres Vernouillet Néron Châteaudun Étampes	
<b>Activités principales</b> ( <i>par exemple : existence d'une seule activité ou d'une activité dominante</i> )	Traitement de l'insuffisance rénale par la technique de dialyse	
<b>Activités spécifiques</b> ( <i>urgences, soins ambulatoires, consultations externes spécialisées, hospitalisation sous contrainte, etc.</i> )	Hospitalisation à domicile de certains patients	

<b>Coopération avec d'autres établissements</b> <i>(GCS, SIH, conventions...)</i>	<p>Convention avec le service de néphrologie hémodialyse du centre hospitalier de Chartres, notamment pour l'entraînement et le repli pour une partie des patients</p> <p>Collaboration avec la clinique néphrologique Maison-Blanche, notamment pour le repli d'une partie des patients</p> <p>Fonctionnement en relation médicale avec le service de réanimation du centre hospitalier de Dreux</p> <p>Fonctionnement en relation médicale avec centre hospitalier de Châteaudun, dans lequel l'unité est installée</p> <p>Fonctionnement en relation médicale avec centre hospitalier d'Évry.</p> <p>Fonctionnement en relation médicale avec centre hospitalier d'Étampes, dans lequel l'unité d'autodialyse est installée.</p>
<b>Origine géographique des patients</b> <i>(attractivité)</i>	<p>82 % des patients viennent du secteur sanitaire de l'Eure-et-Loir, soit 70 patients</p> <p>18 % des patients viennent du secteur sanitaire de l'Essonne Sud soit 16 patients</p>
<b>Transformations récentes</b> <i>réalisées ou projetées, ou les projets de restructuration s'il y a lieu</i>	<p>Dans le cadre du SROS - schéma régional d'organisation sanitaire de dialyse, l'établissement a déposé le dossier de renouvellement de l'ensemble de ses autorisations en juin 2005, avec le projet de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- transfert de l'unité de Vernouillet dans l'enceinte de la clinique néphrologique, dans un délai de quelques mois, avec transformation en unité de dialyse médicalisée si l'autorisation est accordée ;</li> <li>- transfert de l'unité de Chartres dans l'enceinte du centre hospitalier de la ville dans des locaux en cours de construction, dans un délai minimum de trois ans ;</li> <li>- fermeture de l'unité de Néron dont la mise aux normes est trop coûteuse, avec un regroupement des patients sur Chartres et Vernouillet.</li> </ul>

## **PARTIE 2**

---

### **DÉROULEMENT DE LA PROCÉDURE DE CERTIFICATION**

---

La présente procédure de certification concerne :

- **L'association des insuffisants rénaux de la région Beauce et Perche sise 9, rue du 102<sup>e</sup> régiment d'infanterie - 28000 CHARTRES.**

Ce rapport fait suite à l'engagement de l'établissement dans la procédure de certification en date du **24 mai 2005**.

Cette procédure a donné lieu à une auto-évaluation réalisée par l'établissement, suivie d'une visite effectuée du **4 au 7 octobre 2005** par une équipe multiprofessionnelle de **3 experts-visiteurs** mandatée par la Haute Autorité de santé.

A l'issue de cette visite un rapport des experts a été communiqué à l'établissement qui a formulé ses observations auprès de la HAS.

Le rapport des experts ainsi que les observations de l'établissement audit rapport ont été communiqués à la HAS pour délibération en **janvier 2006**.

**Après avoir pris connaissance :**

- **du rapport des experts, et plus particulièrement des modalités de réalisation de l'auto-évaluation et de la visite, de la mise à disposition des documents de synthèse sur la sécurité et du suivi des recommandations faites par les organismes de contrôle,**
- **des observations et informations complémentaires au rapport des experts fournies par l'établissement,**

**la Haute Autorité de santé décide que l'établissement faisant l'objet du présent rapport a satisfait à la procédure de certification.**

## **PARTIE 3**

---

### **CONCLUSIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ**

---

#### **I APPRECIATION DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ**

##### **Synthèse par référentiel**

###### **I.1 Droits et information du patient**

Bien que non formalisés dans le projet d'établissement, les grands principes de la charte du patient hospitalisé sont appliqués par l'établissement, avec une forte implication des patients dans les instances (assemblée générale, conseil d'administration). La prise en charge des dialysés, formés, informés et qui ont exprimé leur consentement, est assurée par un personnel identifié qui a bénéficié d'une formation sur la prise en charge psychosociale du patient dialysé. La mise en place de consultations diététiques, en cours de réflexion, améliorera encore la qualité de cette prise en charge. En dehors des contraintes architecturales, responsables d'une certaine promiscuité, l'association doit développer des actions de formation sur le respect de la confidentialité et réfléchir aux mesures à prendre pour y veiller. L'action de la commission des relations avec les usagers, mise en place récemment, sera améliorée par la formalisation de la gestion des plaintes. Ces mesures mises en place, l'établissement pourra alors développer l'évaluation globale du respect des droits du patient dont l'enquête réalisée en 2003 est l'ébauche.

###### **I.2 Dossier du patient**

Dans le cadre de la structuration progressive du dossier du patient, le conseil médical de l'établissement a récemment déterminé un sommaire du dossier du patient, destiné à améliorer l'exhaustivité de son contenu et son classement. Il reste à mettre en place les mesures nécessaires pour respecter la confidentialité des données nominatives. L'informatisation, proposée par le contrat d'objectifs et de moyens de l'établissement et actuellement en phase de test, pourra apporter une réponse au problème posé par la retranscription constante des prescriptions médicales et à la multiplication des supports d'information. La sécurité de la conservation des dossiers, la gestion de l'archivage qui ne sont pas assurées actuellement doivent faire l'objet d'une organisation. La mise en place du dossier informatisé devra s'accompagner de la rédaction d'un guide d'utilisation et permettre de développer son évaluation.

### I.3 Organisation de la prise en charge des patients

La prise en charge du patient, centrée par le projet médical et le projet de soins, se fait dans des unités réparties pour assurer une bonne couverture géographique. L'accueil des patients, planifié en amont, est adapté au fonctionnement de ces unités. Les traitements sont basés sur une évaluation initiale réalisée lors de consultations néphrologiques au cours desquelles un choix est proposé au patient en fonction de ses besoins spécifiques. Les consultations ultérieures et les visites sur sites permettent le suivi chronique. La coordination des soins est assurée par une petite équipe de professionnels, occupant le même poste de façon constante, mais des glissements de fonction fréquents, dans l'ensemble des unités, des infirmiers vers les aides-soignants et agents de service devront disparaître pour assurer une prise en charge conforme à la réglementation. La lutte contre la douleur, actuellement peu développée, doit être structurée. Les urgences vitales et la permanence des soins sont assurées pendant les séances et les mesures préventives permettent de gérer les éventuels incidents techniques. La sécurisation du circuit du médicament et l'organisation de la pharmacie à usage interne en conformité avec la réglementation vont nécessiter une optimisation du rôle du pharmacien. La diminution du délai de transport des prélèvements biologiques par un changement d'organisation auquel l'établissement réfléchit doit permettre de fiabiliser les résultats. La sortie de la structure se fait en fonction de l'évolution clinique suivant les conventions passées avec les centres de repli. La poursuite de l'élaboration de protocoles thérapeutiques concertés concernant les différents processus de prise en charge permettra un développement progressif de l'évaluation des pratiques professionnelles.

### I.4 Management de l'établissement et des secteurs d'activité

L'établissement s'appuie sur son projet d'établissement, validé en 2005 par les instances, son contrat d'objectifs et de moyens et les perspectives de réorganisation de son offre de soins dans le cadre du renouvellement de ses autorisations pour élaborer ses orientations stratégiques et les mettre en œuvre dans les prochaines années. Un budget prévisionnel permet de s'assurer de la faisabilité des projets, les situations comptables garantissant leur réalisation. Les professionnels, dont l'implication est favorisée par la taille de l'établissement, soutiennent ses projets. L'évaluation annuelle de l'atteinte des objectifs à mettre en œuvre à partir de 2006 et communiquée aux professionnels renforcera cette adhésion et permettra un ajustement des choix stratégiques.

## I.5 Gestion des ressources humaines

La gestion des ressources humaines s'organise autour d'un projet social inclus dans le projet d'établissement, en s'appuyant sur des responsables clairement identifiés, un dialogue essentiellement direct avec les professionnels et une conférence médicale d'établissement récente renforçant la représentativité du corps médical. L'établissement devra renforcer les outils de la gestion des ressources humaines à travers un processus d'accueil et un plan de formation à formaliser, des profils de fonction à mettre en place et une évaluation à envisager. Une analyse globale des conditions de travail, en lien avec la sécurité, les vigilances et l'hygiène est à mettre en œuvre en priorité.

## I.6 Gestion des fonctions logistiques

L'association ne possède pas de politique définie pour la gestion des fonctions logistiques. Les approvisionnements et les équipements sont adaptés aux besoins, même en cas d'urgence. La maintenance préventive et curative des équipements et des bâtiments est assurée par des prestataires externes. La restauration est limitée à des collations servies pendant la séance de dialyse pour laquelle la formation du personnel devra être renforcée. Le personnel est attentif à répondre à la demande des patients et conscient de l'organisation à mettre en place pour répondre au besoin d'éducation face aux impératifs diététiques liés à la pathologie. En blanchisserie, la configuration des locaux actuels ne permet pas le circuit et le stockage du linge propre dans de bonnes conditions : une dynamique d'amélioration doit être enclenchée. Le nettoyage des locaux et des équipements fait l'objet de procédures validées par le comité de lutte contre les infections nosocomiales, la fonction transport est limitée aux livraisons de médicaments et d'équipements entre les sites et au domicile des patients hémodialysés ; son organisation doit être formalisée. L'association assure, par un tri sélectif en amont, l'élimination des déchets selon des filières définies. Les locaux de stockage des unités pour les déchets d'activité de soin à risque infectieux ne sont pas conformes aux préconisations réglementaires, une solution doit être réfléchie pour y remédier. Les formations des professionnels sur l'ensemble des fonctions logistiques sont à organiser et à renouveler. La sécurité des biens et des personnes est assurée par une politique de fermeture des locaux à renforcer par une gestion rigoureuse en interne des clés des vestiaires des patients. L'établissement doit mettre en œuvre rapidement des actions pour garantir la sécurité des patients et des professionnels contre le risque incendie, au niveau des locaux pour les trois sites implantés en dehors d'une structure hospitalière et sur l'ensemble des structures pour la formation et les choix de matériel, en lien avec la mise en œuvre d'une politique de prévention des risques. L'établissement devra poursuivre sa démarche par la mise en place d'outils d'évaluation des fonctions logistiques en complément des enquêtes ponctuelles de satisfaction patients déjà effectuées.

### I.7 Gestion du système d'information

L'établissement n'a pas de politique globale des systèmes d'information. Des mesures devront être arrêtées pour garantir la protection de la confidentialité et de la sécurité des données tant au niveau administratif que dans les secteurs de soins, pour les informations écrites ou informatisées concernant les patients. Compte tenu de l'activité spécifique de l'établissement, il n'existe pas de médecin du département d'information médicale, le médecin responsable du patient assume la responsabilité des informations médicales contenues dans le dossier. La structuration de la gestion de l'information médicale est à mettre en place avec le projet d'informatisation du dossier du patient. Le passage à la tarification à l'activité est mis en œuvre. Il n'existe pas de politique d'évaluation des systèmes d'information, des actions ponctuelles ont été amorcées par les professionnels de terrain sur ce thème.

### I.8 Gestion de la qualité et prévention des risques

L'établissement a initié sa démarche qualité à partir d'actions en hygiène. Il devra poursuivre à travers la formalisation d'une politique qualité, déclinée en programme d'actions permettant de définir des objectifs prioritaires, soutenue par une analyse de la satisfaction des patients formalisée et une gestion documentaire structurée. Le recueil des événements indésirables pourra amorcer la mise en place d'une politique de prévention des risques patients et professionnels en permettant l'identification de secteurs à risque. Des indicateurs de suivi et d'évaluation à mettre en place pour l'ensemble des processus de prise en charge, de management et de logistique de l'établissement conforteront cette démarche en renforçant l'adhésion des professionnels.

### I.9 Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle

Les vigilances sanitaires ne sont pas opérationnelles, la politique doit être définie et les responsables désignés. La pharmacovigilance et la matériovigilance sont à organiser. La traçabilité des produits et dispositifs médicaux est assurée. Les alertes sanitaires descendantes sont reçues par fax situé au siège de l'association avant d'être ventilées sur les autres sites. Leur suivi doit être organisé. L'établissement ne pratique pas de transfusion sanguine, les dialysés sont pris en charge en secteur de replis selon les conventions. L'obligation du suivi posttransfusionnel vient d'être mise en place. La structuration complète des vigilances dont relève l'activité de l'établissement doit s'accompagner d'une formation du personnel à l'obligation de déclaration puis d'un programme d'actions d'évaluation de leur fonctionnement.

## I.10 Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux

Le comité de lutte contre les infections nosocomiales, mis en place depuis 1999, est formalisé depuis 2005. Les orientations pour l'année en cours ont été présentées oralement aux instances et aux professionnels. Une politique coordonnée de maîtrise du risque infectieux doit être finalisée. Les personnels sont engagés dans les démarches à travers la composition du comité de lutte contre les infections nosocomiales. L'association comprenant différents sites, la structure opérationnelle d'hygiène est à renforcer par des personnels, liens paramédicaux ou médicaux sur le terrain, pour la mise en pratique d'actions soutenues méthodologiquement par convention par l'équipe opérationnelle d'hygiène et le cadre hygiéniste de l'hôpital de Dreux. Il n'existe pas une stratégie formelle de surveillance, de prévention et de contrôle des infections nosocomiales, en cours de réflexion par le comité de lutte contre les infections nosocomiales. Les acteurs sont informés par divers canaux en interne. L'information au patient concernant l'hygiène des mains et l'attention accrue de l'abord vasculaire est assurée. Le risque infectieux pour le personnel est pris en compte (AES - accident d'exposition au sang). La formation des professionnels est à organiser, notamment pour la maîtrise du risque lié à l'environnement. Des protocoles d'hygiène, écrits à partir de 1997, validés par le comité de lutte contre les infections nosocomiales, sont disponibles dans les secteurs d'activité. Ils doivent être signés et révisés par la mise en œuvre d'une démarche d'évaluation favorisant l'harmonisation des pratiques dans ce domaine.

## **II. DÉCISIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ**

### **II.1 Recommandations formulées par la Haute Autorité de santé**

- Renforcer le respect de la confidentialité et de l'intimité des patients ;
- Sécuriser l'archivage du dossier du patient ;
- Organiser la réalisation des examens biologiques dans des conditions garantissant leur fiabilité ;
- Renforcer le respect des règles d'hygiène pour les fonctions restauration, linge et déchets.

### **Réserves formulées par la Haute Autorité de santé**

- Garantir la sécurité des patients et des professionnels contre le risque incendie sur l'ensemble des sites ;
- Supprimer les glissements de fonction dans l'ensemble des unités ;
- Sécuriser le circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles, en supprimant les transcriptions et en structurant l'organisation de la pharmacie ;
- Définir, mettre en œuvre et évaluer une politique de vigilance sanitaire, de gestion de la qualité et de prévention des risques pour les patients et les professionnels.

## **II.2 Modalités de suivi**

Au vu des éléments contenus dans le présent rapport de certification issu des résultats de l'auto-évaluation, du rapport des experts consécutif à la visite sur site et des observations de l'établissement à ce rapport, la Haute Autorité de santé décide que l'établissement a satisfait à la procédure de certification.

Cependant, la Haute Autorité de santé ayant émis des réserves sur les points mentionnés ci-dessus, une visite ciblée aura lieu sur les sujets concernés dans un délai de 1 an à l'issue de la date d'envoi du présent rapport.

A l'issue de la transmission du rapport des experts consécutif à la visite ciblée, la Haute Autorité de santé procédera à un réexamen de la situation de l'établissement.

## **PARTIE 4**

---

### **SUIVI DES DÉCISIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ**

---

#### **I DÉROULEMENT DE LA PROCÉDURE DE SUIVI DES DÉCISIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ**

Une visite ciblée a eu lieu le **30 janvier 2007**, conduite par une équipe de **2 experts-visiteurs**.

A l'issue de la visite ciblée, un rapport des experts a été communiqué à l'établissement qui n'a pas formulé d'observation à la HAS.

Ce rapport des experts a été communiqué à la HAS, pour délibération, en **mai 2007**.

#### **II CONCLUSIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ**

##### **II.1 Rappel du libellé des réserves**

Les réserves suivantes ont été émises par la HAS :

- **Garantir la sécurité des patients et des professionnels contre le risque incendie sur l'ensemble des sites ;**
- **Supprimer les glissements de fonction dans l'ensemble des unités ;**
- **Sécuriser le circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles, en supprimant les transcriptions et en structurant l'organisation de la pharmacie ;**
- **Définir, mettre en œuvre et évaluer une politique de vigilance sanitaire, de gestion de la qualité et de prévention des risques pour les patients et les professionnels.**

Après réception du compte-rendu d'accréditation et des décisions du collège de la HAS, l'établissement a défini un programme d'amélioration de la qualité. Il comporte les étapes suivantes :

- l'engagement de la Direction,
- la définition d'une méthodologie de travail,
- la mise en place d'actions d'amélioration,
- l'évaluation des premiers résultats.

## II.2. Concernant la 1<sup>ère</sup> réserve

- **Garantir la sécurité des patients et des professionnels contre le risque incendie sur l'ensemble des sites.**

- ✓ Appréciation de la Haute Autorité de santé

L'établissement a mis en œuvre les travaux de sécurisation des sites sensibles et a organisé la formation et la sensibilisation des professionnels au risque incendie. Les formations à la sécurité incendie sont désormais incluses dans le plan annuel de formation de l'ensemble des professionnels.

- ✓ Décisions de la Haute Autorité de santé

Au vu des éléments fournis par l'établissement aux experts-visiteurs et des constatations faites par les experts-visiteurs, la Haute Autorité de santé décide de lever la réserve sus-mentionnée et l'invite à poursuivre la mise en œuvre du plan d'amélioration de la qualité.

### II.3 Concernant la 2<sup>ème</sup> réserve

- **Supprimer les glissements de fonction dans l'ensemble des unités.**

- ✓ Appréciation de la Haute Autorité de santé

Suite à la visite initiale, l'établissement a réorganisé les services de soins permettant ainsi la suppression complète des glissements de fonction et le strict respect des décrets de compétence des infirmiers.

- ✓ Décisions de la Haute Autorité de santé

Au vu des éléments fournis par l'établissement aux experts-visiteurs et des constatations faites par les experts-visiteurs, la Haute Autorité de Santé décide de lever la réserve sus-mentionnée et l'invite à poursuivre la mise en œuvre du plan d'amélioration de la qualité.

#### **II.4. Concernant la 3<sup>ème</sup> réserve**

- **Sécuriser le circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles, en supprimant les transcriptions et en structurant l'organisation de la pharmacie.**

✓ **Appréciation de la Haute Autorité de santé**

Le dossier du patient a été restructuré dans un document unique, la transcription des prescriptions a été supprimée, dans la perspective d'un projet d'informatisation du dossier. L'arrivée d'un nouveau pharmacien en 2007 permettra de poursuivre l'organisation de la pharmacie et du circuit du médicament. Concernant l'évaluation des actions mises en œuvre, le bilan annuel obligatoire demandé dans le cadre du contrat de bon usage des médicaments permettra également de garantir le circuit du médicament et l'organisation pérenne de la pharmacie.

✓ **Décisions de la Haute Autorité de santé**

Au vu des éléments fournis par l'établissement aux experts-visiteurs et des constatations faites par les experts-visiteurs, la Haute Autorité de Santé décide de lever la réserve sus-mentionnée et émet la recommandation suivante :

- **Poursuivre la mise en place de l'organisation de la pharmacie, l'évaluation du dossier du patient et du circuit du médicament.**

L'établissement met en œuvre les actions correctives et en assure le suivi en perspective de la prochaine procédure de certification.

## II.5. Concernant la 4<sup>ème</sup> réserve

- **Définir, mettre en œuvre et évaluer une politique de vigilance sanitaire, de gestion de la qualité et de prévention des risques pour les patients et les professionnels.**

✓ Appréciation de la Haute Autorité de santé

Les vigilances sanitaires sont organisées autour de référents désignés, le circuit des alertes est opérationnel. Le signalement des infections nosocomiales est organisé. L'analyse des risques professionnels a été initiée en 2006, avec un professionnel référent et formé dans ce domaine. La démarche qualité qui s'organise progressivement sera poursuivie par la mise en place d'une gestion documentaire structurée dans l'ensemble des domaines et s'appuiera sur une démarche d'évaluation méthodique et rigoureuse.

✓ Décisions de la Haute Autorité de santé

Au vu des éléments fournis par l'établissement aux experts-visiteurs et des constatations faites par les experts-visiteurs, la Haute Autorité de santé décide de lever la réserve sus-mentionnée et émet la recommandation suivante :

- **Poursuivre et évaluer la mise en œuvre de la démarche qualité et de la prévention des risques.**

L'établissement met en œuvre les actions correctives et en assure le suivi en perspective de la prochaine procédure de certification.