



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMPTE-RENDU DE CERTIFICATION  
DE LA SOCIÉTÉ DES CLINIQUES  
COLMOULINS ET FRANÇOIS-I<sup>ER</sup>**

**Rue Robert-Ancel  
76700 HARFLEUR**

**Février 2007**

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

**Janvier 2008**

## 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<br/>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.16</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.17</b> |
| <b>II CONCLUSIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ .....</b>                                       | <b>p.17</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***

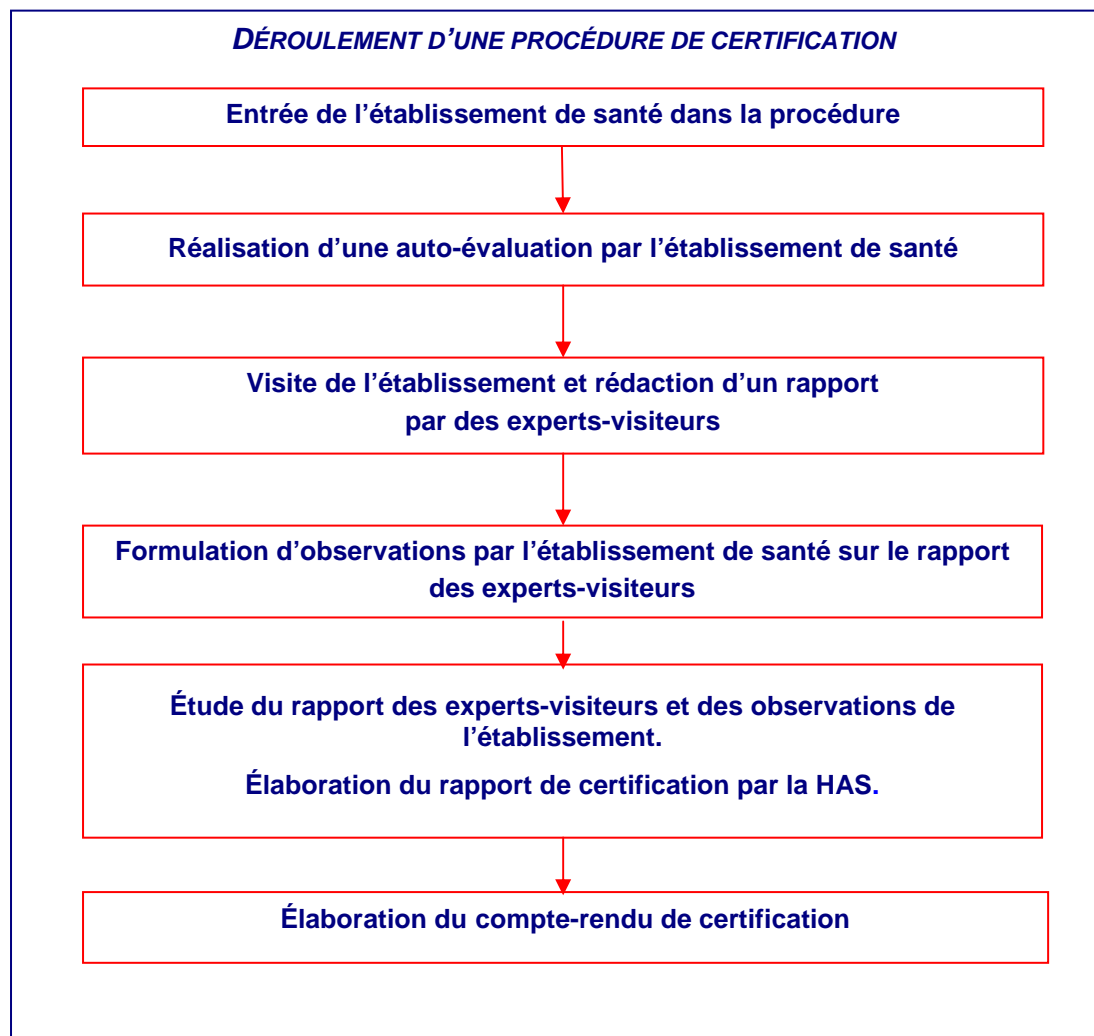
Après l'auto-évaluation, la HAS organise la visite de l'établissement (la « visite de certification ») pour observer son organisation et discuter avec les personnels des résultats de l'auto-évaluation. Cette visite est réalisée par une équipe d'« experts-visiteurs » (médecins, directeurs, soignants) 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>   | Société des cliniques Colmoulins et François-I <sup>er</sup>  |                                 |
| <b>Situation géographique</b>   | <b>Ville :</b> Harfleur<br><b>Département :</b> 76700   | <b>Région :</b> Haute-Normandie |
| <b>Statut</b> ( <i>privé-public</i> )   | Privé   |                                 |
| <b>Type de l'établissement</b><br>( <i>CHU, CH, CHS, Hop. Local, PSPH, Ets privé à but lucratif</i> )   | Établissement privé à but lucratif  |                                 |
| <b>Nombre de lits et places</b><br>( <i>préciser la répartition des lits par activité, non par service (MCO, SSR, USLD)</i> )                       | Médecine : 82 lits dont 10 places de chimiothérapie<br>Chirurgie : 171 lits dont 29 places d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire<br>Gynécologie obstétrique : 42 lits<br>SSR : 60 lits ; HAD : 25 places   |                                 |
| <b>Nombre de sites</b><br><i>de l'établissement et leur éloignement s'il y a lieu</i>   | Deux sites : clinique Colmoulins et clinique François-I <sup>er</sup>   |                                 |
| <b>Activités principales</b><br>( <i>par exemple : existence d'une seule activité ou d'une activité dominante</i> )                                 | Chirurgie   |                                 |
| <b>Activités spécifiques</b><br>( <i>urgences, soins ambulatoires, consultations externes spécialisées, hospitalisation sous contrainte, etc.</i> ) | UPATOU avec 5 lits portes<br>Hémodialyse : 23 places<br>Chirurgie ambulatoire ; soins externes  |                                 |
| <b>Coopération avec d'autres établissements</b><br>( <i>GCS, SIH, conventions...</i> )  | Conventions relatives au fonctionnement : laboratoires d'analyse médicale ; d'imagerie médicale avec scanner : IRM<br>Conventions avec le CH du Havre sur la prise en charge de la néonatalogie, avec la psychiatrie<br>Convention avec le CH privé de Saint-Martin à Caen et le CHU de Rouen sur la prise en charge en chirurgie cardiaque<br>Convention avec des centres de SSR La Roseraie et Les Jonquilles<br>Convention avec des réseaux et filières de soins |                                 |

---

|   |   |
|---|---|
| <b>Origine géographique des patients</b><br><i>(attractivité)</i>   | Clinique Colmoulins : Le Havre : 5 054 ; secteur hors Le Havre 10 671 ; hors secteur : 165<br>Clinique François-I <sup>er</sup> : Le Havre : 4 714 ; secteur hors Le Havre : 2 040 ; hors secteur : 165 |
| <b>Transformations récentes</b><br><i>réalisées ou projetées, ou les projets de restructuration s'il y a lieu</i> | Projet de regroupement des établissements de la SCCF sur un nouveau site neuf qui est en cours de finalisation.   |

## PARTIE 2

---

### DÉROULEMENT DE LA PROCÉDURE DE CERTIFICATION

---

La présente procédure de certification concerne :

- **La Société des Cliniques Colmoulins et François 1<sup>er</sup>**, sise Rue Robert Ancel, 76700 HARFLEUR.

Ce rapport fait suite à l'engagement de l'établissement dans la procédure de certification en date du **18 janvier 2007**.

Cette procédure a donné lieu à une auto-évaluation réalisée par l'établissement, suivie d'une visite effectuée du 25 au 29 septembre 2006 par une équipe multiprofessionnelle de **4 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 **février 2007**.

**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**

L'établissement inscrit dans ses priorités les principes de la charte de la personne hospitalisée, diffusée dans le livret d'accueil des patients et connue des professionnels impliqués au quotidien pour des actions en ce sens. L'information du patient concernant les conditions de séjour est adaptée comme celle donnée autour des soins et de l'état de santé. Les personnels doivent être sensibilisés à la saisie des coordonnées de la personne de confiance. La trace du consentement éclairé du patient, de la réflexion bénéfice-risque et de l'évolution clinique sont à obtenir par tous les praticiens. Le respect de la confidentialité et des conditions d'intimité doivent faire partie du plan d'actions pour améliorer la démarche qualité. La commission de relation avec les usagers et de la qualité de la prise en charge est opérationnelle. Un recueil des plaintes est en place.

L'évaluation régulière du respect de toutes les règles concernant les droits et l'information des patients aboutira à hiérarchiser les actions et à les coordonner pour les pérenniser.

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

Une dynamique qualité existe au niveau du dossier du patient dans l'établissement. Une préoccupation est ressentie, menée par les équipes soignantes, avec l'amélioration de l'outil et du contenu, à l'aide notamment d'une évaluation régulière qui doit être pérennisée. Ces actions s'appuient sur une politique d'amélioration du dossier du patient pour rationaliser le support et sécuriser la transmission des données, et qui devra aboutir à son informatisation totale. La réflexion est à poursuivre en groupe pluridisciplinaire, médical et paramédical, pour garantir la confidentialité des données médicales, la bonne tenue du dossier du patient, pour aboutir à la traçabilité des informations données et à la suppression des transcriptions de prescriptions médicales par les infirmiers et obtenir des prescriptions médicales écrites, datées et signées. La systématisation de la trace du recueil du consentement éclairé du patient, du rapport bénéfice-risque et des observations médicales régulières, depuis la consultation et tout au long du séjour, est à encourager pour être obtenue pour tous les praticiens. Un guide de tenue du dossier est diffusé, concernant sa composition, son utilisation, son circuit de l'entrée à la sortie.

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

La prise en charge des patients est structurée en référence aux orientations stratégiques de l'établissement et à la démarche qualité initiée. Les professionnels des différents secteurs sont impliqués dans des actions d'amélioration de la prise en charge du patient. L'harmonisation des pratiques professionnelles des équipes soignantes est à poursuivre.

L'engagement de la communauté médicale à la démarche qualité dans une approche institutionnelle est réel.

La coordination des professionnels est basée sur le dossier du patient et en particulier le dossier de soins. Les observations médicales ne sont pas systématiquement inscrites dans le dossier du patient.

L'information du patient et la réflexion bénéfice-risque ne sont pas ou peu tracées dans le dossier du patient. Les professionnels médicaux et paramédicaux mènent des actions relatives à la prise en charge de la douleur mais le comité de lutte contre la douleur doit être réactivé.

L'établissement porte globalement une attention à la place du médecin traitant et à son information. La procédure concernant la prise en charge des urgences vitales n'est pas formalisée. L'équipement en matériel de type chariot et valisette d'urgence est en cours de sécurisation. La formation des personnels est à poursuivre.

Les règles de bonne pratique sont respectées par le laboratoire. Le circuit de médicament est organisé et sécurisé. La traçabilité de l'administration des médicaments n'est pas homogène.

L'établissement favorise la programmation et la gestion de la sortie des patients.

Les secteurs d'activité clinique et médicotechnique ne mènent pas une approche ciblée autour de l'identification des événements sentinelles.

L'établissement doit s'engager dans les étapes d'évaluation.

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

Le plan d'orientations stratégiques a été validé par les instances. Il doit être actualisé et complété du projet médical avec un esprit participatif pour l'ensemble des projets. L'organigramme fonctionnel est diffusé dans les services. Les instances remplissent pleinement leurs attributions. Une politique de communication, non formalisée, a été mise en place. Une politique financière et budgétaire pluriannuelle a été définie et validée. Les tableaux de bord et outils de pilotage sont en place.

Le management interne des secteurs d'activité contribue à l'amélioration continue de la prise en charge du patient.

Les compétences et le domaine de responsabilité des responsables des secteurs d'activité et de l'encadrement sont clairement identifiés.

Chaque secteur connaît le coût de fonctionnement de son secteur. Les futurs tableaux de bord leur permettront de connaître leur situation par rapport au budget alloué.

Les orientations stratégiques principales qui devront être enrichies du projet médical notamment, sont évaluées annuellement.

## I.5 Gestion des ressources humaines

La politique de gestion des ressources humaines est en place. Le projet social, élaboré pour la période 2006-2009, validé par les instances des deux établissements (CME et CE) en juin 2006, nécessite cependant un développement en concertation avec les équipes professionnelles. Le dialogue social est organisé par des réunions régulières avec les comités d'entreprise, les comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail et les délégués du personnel. Deux commissions spécifiques (logement et formation) contribuent aussi au renforcement du dialogue. Les CME exercent leur compétence et il existe un rapprochement de ces deux instances avec des membres communs. Les recrutements médicaux s'effectuent en concertation avec la direction. La gestion prévisionnelle des ressources humaines est organisée avec comme objectifs d'anticiper les pics d'activité et les absences programmées ou non, de recruter des personnels adaptés aux postes à pourvoir. Les fiches de fonction sont en cours de généralisation. Une équipe de remplacement, formée spécifiquement, est en place pour les secteurs à forte technicité. La mise en place récente d'un logiciel de gestion doit à terme faciliter le suivi des ressources et faciliter une gestion décentralisée. Les procédures d'accueil et d'intégration sont en place avec la mise à disposition de plusieurs documents et l'organisation de journées d'intégration. L'évaluation du personnel est pour l'instant limitée à l'encadrement. La généralisation à l'ensemble du personnel, après concertation, sera effective en 2007. Les besoins individuels de formation et ceux de l'institution sont identifiés et font l'objet d'un programme tri annuel, révisé chaque année. Les ateliers pédagogiques mis en place récemment sont vecteurs d'échanges professionnels internes et d'amélioration des pratiques. La direction porte aussi une attention particulière aux formations qualifiantes et promotionnelles. La gestion administrative du personnel s'appuie sur l'existence d'un dossier papier et informatisé pour lesquels toutes les mesures garantissant la confidentialité et la sécurité sont en place. Les conditions de travail sont régulièrement évaluées par le CHSCT, le médecin du travail et des actions d'amélioration sont proposés. Le document unique de gestion des risques professionnels va faire l'objet d'une actualisation. Des processus sont en place afin d'examiner et d'améliorer la qualité de la gestion des ressources humaines avec des enquêtes de satisfaction générales ou spécifiques auprès des personnels et le suivi d'indicateurs mensuels.

## I.6 Gestion des fonctions logistiques

L'établissement a mis en place une organisation qui permet d'évaluer les besoins d'approvisionnements quantitatifs et qualitatifs des secteurs d'activité. Les secteurs d'activité sont approvisionnés à périodicité définie selon un calendrier qui est diffusé dans les secteurs d'activité.

La sécurité et la politique de maintenance préventive et curative des bâtiments, des installations et des équipements sont organisées. Les recommandations issues des contrôles sont exécutées.

La fonction restauration respecte la méthode HACCP de la cuisine à la chambre du patient, malgré les difficultés architecturales sur François-I<sup>er</sup>.

La fonction linge est organisée, structurée et respecte les règles d'hygiène.

La politique de nettoyage des locaux et des équipements est formalisée. Des plans de nettoyage sont en place et assurent une traçabilité à l'exception de quelques équipements. La fonction transport est organisée et formalisée. L'élimination des déchets est organisée. Le tri sélectif est opérationnel et connu des professionnels. La plate-forme de nettoyage doit être améliorée avec une évacuation des eaux sales aux eaux usées.

La sécurité des biens des personnes est effective avec une vidéo surveillance sur chaque site complété par un PC de sécurité la nuit sur un site. La structure de l'établissement garantit la sécurité des personnes contre le risque d'incendie.

Les prestations logistiques sont évaluées annuellement.

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

La politique des systèmes d'information pour la partie informatique est élaborée au niveau national par la société Générale de santé. La politique de l'information non informatisée a peu été traitée dans l'auto-évaluation. Le système informatique actuel couvre de nombreux domaines d'activité de l'établissement. Le schéma directeur national du système d'informatisation a été finalisé en fin septembre 2006. Il couvrira l'ensemble des activités de l'établissement. La sécurité informatique est organisée. La confidentialité des données informatiques est acquise.

L'établissement a mis en œuvre une messagerie, et un système intranet.

Le département d'information médicale est bien structuré. Le responsable du département de l'information médicale est identifié et reconnu. Les contrôles des données du programme de médicalisation du système d'information sont organisés.

La mise en œuvre de l'évaluation du système d'information reste à réaliser.

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

Une politique qualité a été définie et bénéficie de l'engagement fort de la direction et d'une culture qualité bien enracinée dans l'établissement. Elle s'appuie sur des enquêtes de satisfaction effectuées en routine, sur un recueil organisé des plaintes et réclamations, et sur la pratique régulière d'audit qualité. L'établissement devra s'attacher à évaluer la satisfaction de ses autres « clients » et d'élargir la diffusion interne des résultats d'enquêtes. Dans le cadre de la définition et de la mise en œuvre d'une réelle politique de prévention des risques auxquelles doit s'attacher l'établissement, il conviendra notamment de mettre en place le comité de gestion des risques et des vigilances qui permettra de définir les outils et d'évaluer cette politique.

## I.9 Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle

La politique de vigilance sanitaire et de sécurité transfusionnelle est effective. Des correspondants des vigilances ont été nommés, en concertation avec les conférences médicales d'établissement, sur les deux sites dans les domaines de la matériovigilance, de l'hémovigilance, de la pharmacovigilance, de l'infectiovigilance et, très récemment, de la biovigilance. Des objectifs annuels sont définis par les responsables et les comités et intégrés à la politique qualité. Les vigilances sanitaires sont opérationnelles et une nouvelle organisation permet de répondre 24 heures/24 aux alertes descendantes. En revanche, la coordination de ces vigilances ne sera en place qu'en 2007. Les professionnels sont informés et formés à leur obligation de signalement d'événements indésirables. Cependant, des rappels sont régulièrement effectués en hémovigilance et des sessions de sensibilisation sont prévues pour les autres domaines. Les règles de sécurité transfusionnelle sont mises en œuvre avec les hémovigilants, les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance et des référents des services cliniques. Les activités de vigilance sanitaire et de sécurité transfusionnelle ne font pas toutes l'objet d'évaluations et de bilans annuels. Seuls l'hémovigilance et l'infectiovigilance produisent un bilan annuel mais, pour toutes les vigilances, des actions d'amélioration répondent aux dysfonctionnements déclarés et ou à l'évolution de la réglementation.

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

La politique de maîtrise du risque infectieux est définie pour les 2 établissements. Les deux comités de lutte contre les infections nosocomiales, opérationnels depuis 2001 et 2002, mettent en commun, depuis 2005, leur programme annuel d'actions et une unique équipe opérationnelle d'hygiène est en place. La composition multiprofessionnelle et multidisciplinaire des comités de lutte contre les infections nosocomiales et de l'équipe opérationnelle ainsi que les cadres référents des services cliniques facilitent la concertation, l'élaboration du programme et sa mise en œuvre. La collaboration régulière, sous forme de formation, d'audits... avec l'unité sectorielle d'hygiène du Havre renforce cette mise en œuvre. Par ailleurs, le groupe Générale de santé dispose d'une cellule de crise de risque et qualité pouvant apporter une aide aux responsables des établissements. La surveillance du risque infectieux s'appuie des contrôles environnementaux réguliers des secteurs à risque (blocs opératoires, stérilisations, maternité...); des déclarations des infections nosocomiales, la participation aux enquêtes de prévalence nationales ou régionales. Pour les actions de prévention, les professionnels disposent d'un ensemble de protocoles récemment actualisés. Les patients et les visiteurs sont aussi associés à la prévention avec la diffusion de consignes de préparations opératoires, d'isolement en cas d'infection. Concernant les dispositions relatives au bon usage des antibiotiques, les commissions du médicament des dispositifs médicaux stériles suivent la consommation des antibiotiques en liaison avec les pharmaciens mais elle n'est pas confrontée avec l'évolution du taux des bactéries multirésistantes. Le contrat de bon usage se met progressivement en place et les équipes médicales disposent de livrets thérapeutiques et de protocoles d'antibioprophylaxie. Un programme de prévention et de prise en charge des infections touchant les professionnels est en place avec des actions (plaquette de sensibilisation au risque des accidents d'exposition au sang, procédures, matériels). Le statut vaccinal des personnels en fonction des

postes occupés est contrôlé par le médecin du travail. Les systèmes d'assurance qualité en stérilisation et dans les plateaux techniques d'explorations pour les dispositifs médicaux et équipements à usage multiple sont en place. La maîtrise du risque infectieux lié à l'environnement s'appuie sur un ensemble de procédures et de contrôles réguliers relatifs à l'eau alimentaire et sanitaire, à l'air, aux surfaces. La fonction restauration, sous-traitée, applique la démarche HACCP mais le respect des circuits sur l'un des sites est difficile en raison de l'architecture de la cuisine. En maternité, les nourrissons bénéficient d'une alimentation prête à l'emploi. Il en est de même pour la nutrition entérale. La réalisation et l'efficacité du programme de prévention et de maîtrise du risque infectieux sont évaluées à périodicité définie. Les résultats font l'objet d'une communication.

## II. DÉCISIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

- Généraliser la traçabilité de l'analyse bénéfices-risques, du consentement et de l'information donnée au patient sur son état de santé ;
- systématiser la traçabilité des observations médicales tout au long du parcours.

### Réserve

- Sécuriser les prescriptions médicales et supprimer les transcriptions.

### 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 une réserve sur les points mentionnés ci-dessus, un rapport de suivi sera produit par l'établissement sur les sujets concernés dans un délai de 8 mois à l'issue de la date d'envoi du présent rapport.

A l'issue de la transmission du rapport de suivi, 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**

Un rapport de suivi a été transmis à la HAS en octobre 2007.

Ce rapport de suivi a été communiqué à la HAS, pour délibération, en janvier 2008.

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

La réserve suivante a été émise par la HAS :

- Sécuriser les prescriptions médicales et supprimer les transcriptions.

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

Après réception du compte-rendu et des décisions du collège de l'accréditation, l'établissement a mis en œuvre une organisation stratégique et opérationnelle pour sécuriser le circuit du médicament.

Une politique formalisée d'amélioration du dossier du patient, avec engagement de la direction est en place. L'établissement a finalisé en mars 2006 un nouveau dossier du patient, unique et commun aux deux sites.

Le déploiement des logiciels pour les urgences, la dialyse et la chimiothérapie inclut l'informatisation du dossier infirmier, permettant ainsi de supprimer toute retranscription.

La traçabilité informatisée des actes infirmiers et de l'administration des médicaments n'est pas prévue en 2007 pour les modules anesthésie et cardiologie.

Pour les dossiers « papier » subsistants, la Direction et la conférence médicale d'établissement ont décidé conjointement de travailler en 2007 à la suppression des retranscriptions pour les courts séjours (médecine et chirurgie).

La conférence médicale d'établissement a élaboré des recommandations concernant la qualité des prescriptions. L'évaluation de la qualité des prescriptions a été réalisée par un audit clinique ciblé sur un échantillon de 50 dossiers. La grille d'audit a été validée en conférence médicale d'établissement et par les pharmaciens de l'établissement. Les résultats de l'audit ont été présentés en conférence médicale d'établissement. On constate une bonne amélioration de la qualité des prescriptions entre 2005 et 2007 :

- 98% des prescriptions sont datées en 2007 contre 83% en 2005
- Dans 98% des prescriptions en 2007, on retrouve la posologie du médicament prescrit contre 67% en 2005
- Dans 98% des prescriptions en 2007, on retrouve le dosage du médicament prescrit contre 60% en 2005

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

Au vu du rapport de suivi fourni par l'établissement, la Haute Autorité de santé décide de lever la réserve sus-mentionnée et émet la recommandation suivante :

- Finaliser la sécurisation du circuit du médicament en veillant notamment à supprimer les retranscriptions dans l'ensemble de l'établissement.

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