



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMPTE-RENDU DE CERTIFICATION DE  
LA CLINIQUE CHIRURGICALE  
NOTRE-DAME-DE-LA-MERCI**

**215, avenue du Maréchal-Lyautey  
83700 SAINT-RAPHAËL**

**Octobre 2005**

---

## 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.15</b>
<b>II.2 Modalités de suivi</b> .....	<b>p.15</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 ?

L'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.***

### 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**

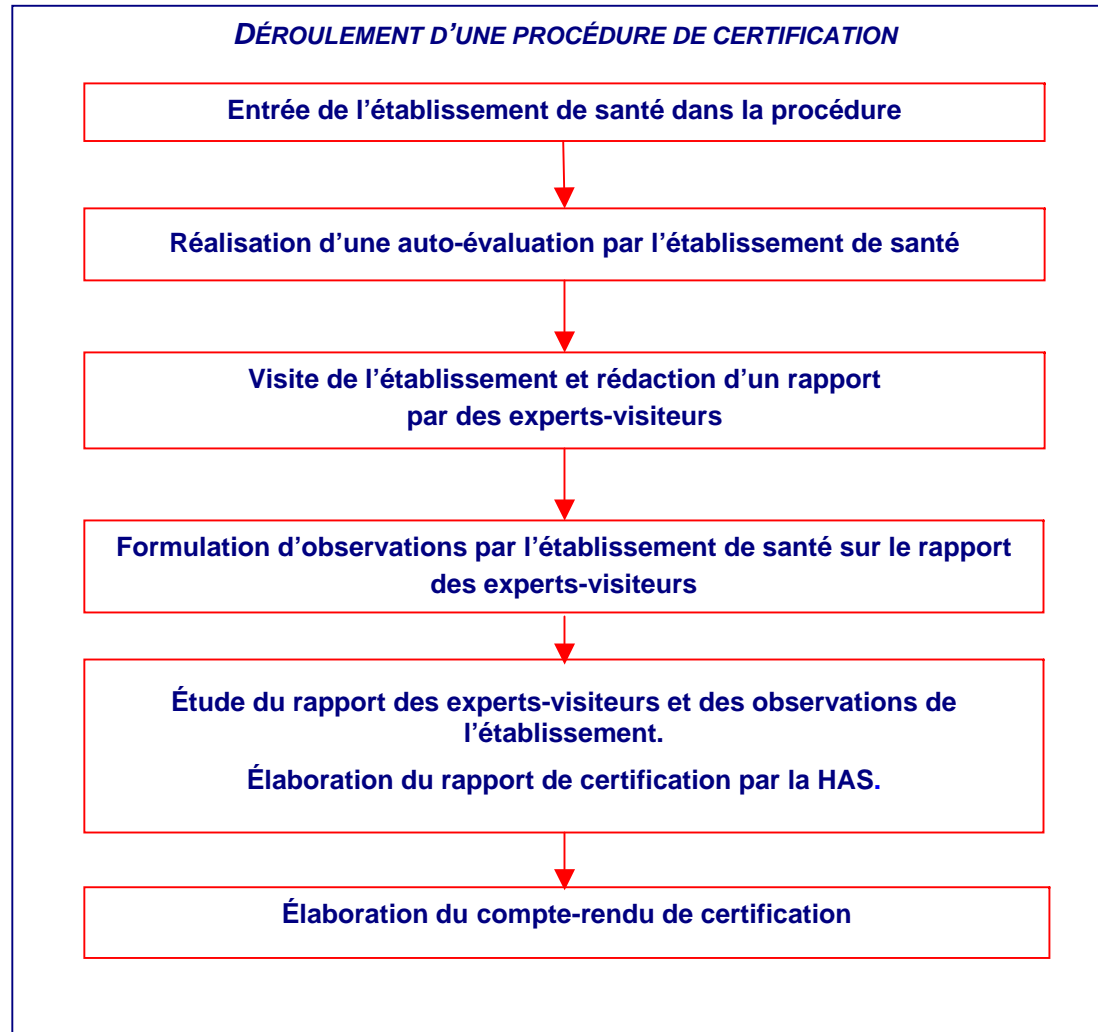
Après l'auto-évaluation, la HAS organise la visite de l'établissement (la « visite de certification ») pour observer son organisation et discuter avec les personnels des résultats de l'auto-évaluation. Cette visite est réalisée par une équipe d'« experts-visiteurs » (médecins, directeurs, soignants) 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 certifications 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>	Clinique chirurgicale Notre-Dame-de-la-Merci	
<b>Situation géographique</b>	<b>Ville :</b> Saint-Raphaël <b>Département :</b> Var	<b>Région :</b> Provence-Alpes-Côte d'Azur
<b>Statut</b> ( <i>privé-public</i> )	Statut privé (société anonyme) de catégorie A	
<b>Type de l'établissement</b> ( <i>CHU, CH, CHS, hôp. local, PSPH, Ets privé à but lucratif</i> )	Clinique privée	
<b>Nombre de lits et places</b> ( <i>préciser la répartition des lits par activité, non par service (MCO, SSR, USLD)</i> )	30 lits de chirurgie 7 places de chirurgie ambulatoire	
<b>Nombre de sites</b> <i>de l'établissement et leur éloignement s'il y a lieu</i>	Un seul site	
<b>Activités principales</b> ( <i>par exemple : existence d'une seule activité ou d'une activité dominante</i> )	<p>Une activité principale et unique : activité chirurgicale généraliste :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- chirurgie générale et spécialisée ;</li> <li>- chirurgie orthopédique (arthroscopie) ;</li> <li>- chirurgie urologique (cystoscopie) ;</li> <li>- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie, ORL ;</li> <li>- gastroentérologie (endoscopie) ;</li> <li>- chirurgie gynécologique (cœlioscopies) ;</li> <li>- chirurgie plastique et esthétique ;</li> <li>- pneumologie (bronchoscopie) ;</li> <li>- ophtalmologie</li> </ul>	
<b>Activités spécifiques</b> ( <i>urgences, soins ambulatoires, consultations externes spécialisées, hospitalisation sous contrainte, etc.</i> )	Activité de chirurgie ambulatoire (chirurgie générale, chirurgie du canal carpien et de la cataracte)	
<b>Coopération avec d'autres établissements</b> ( <i>GCS, SIH, conventions...</i> )	<p>La clinique a des contrats relais avec trois établissements de suite de la région Fréjus, Saint-Raphaël (accueil des patients opérés).</p> <p>Les médecins anesthésistes sont assistants dans le service de réanimation de l'hôpital Intercommunal de Fréjus et Saint-Raphaël, avec une participation aux gardes de réanimation. Ce service accueille les patients de la clinique nécessitant une réanimation en postopératoire</p>	



	<p>Deux chirurgiens interviennent dans deux autres cliniques de la région          Coopération avec un cabinet radiologique privé dans la clinique, un laboratoire d'analyse médicale externe          Convention avec l'établissement français du sang Alpes-Méditerranée pour la mise en place d'un dépôt de sang à la clinique          Convention avec le réseau de cancérologie          Convention avec l'inter-CLUD régional</p>
<p><b>Origine géographique des patients</b>  <i>(attractivité)</i></p>	<p>Seule clinique chirurgicale privée de la ville de Saint-Raphaël          Attractivité locale et régionale          Principalement population des agglomérations de Fréjus et de Saint-Raphaël, quelques agglomérations voisines et faible contingent de patients issus des autres régions de France et de quelques étrangers</p>
<p><b>Transformations récentes</b>  <i>réalisées ou projetées, ou les projets de restructuration s'il y a lieu</i></p>	<p>Cession de l'activité obstétrique à une autre clinique et arrêt de la pose de stimulateur cardiaque          Réhabilitation complète de la cuisine, du hall d'accueil et de l'hébergement du 2<sup>e</sup> étage en 2004          Augmentation de la capacité d'ambulatoire finalisée en septembre 2004          Projet de développer une coopération avec l'hôpital intercommunal</p>

## PARTIE 2

---

### DÉROULEMENT DE LA PROCÉDURE DE CERTIFICATION

---

La présente procédure de certification concerne :

- **La Clinique Notre Dame de la Merci** sis 215 avenue Maréchal Lyautey 83700 Saint Raphaël

Ce rapport fait suite à l'engagement de l'établissement dans la procédure de certification en date du 20 avril 2004.

Cette procédure a donné lieu à une auto-évaluation réalisée par l'établissement, suivie d'une visite effectuée du 10/05/2005 au 13/05/2005 par une équipe multiprofessionnelle de 2 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 octobre 2005.

**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

Les principes énoncés dans la charte du patient hospitalisé sont intégrés au projet d'établissement, qui a été mis à disposition dans tous les services. L'établissement s'est doté d'aménagements importants pour l'accueil de la personne handicapée. Les coordinatrices des services se mettent à la disposition des patients pour assurer l'information nécessaire. Le patient n'est pas interrogé sur la nomination de la personne de confiance qu'il souhaite voir informer sur son état de santé. La traçabilité du consentement éclairé du patient n'est pas toujours intégrée à son dossier. La structure et l'organisation de l'établissement contribuent au respect de l'intimité du patient, mais le respect de la confidentialité, au niveau de la circulation des informations le concernant, est encore perfectible. Les professionnels sont partiellement informés des réclamations et plaintes des patients. L'établissement doit poursuivre son évaluation sur les droits et informations du patient.

##### I.2 Dossier du patient

Une politique du dossier du patient, reposant sur le regroupement et l'exhaustivité des informations concernant le patient, permet de garantir une qualité de sa prise en charge. Une procédure de tenue du dossier du patient a été élaborée en 2000. L'élimination des documents confidentiels n'est pas formalisée. Le suivi médical clinique sur l'évolution de l'état de santé du patient n'est pas toujours tracé. L'accès aux archives est formalisé, avec une rigueur de gestion du dossier de la part du responsable du département d'information médicale et de la secrétaire de l'information médicale. Le dossier fait l'objet d'un dispositif d'évaluation et d'amélioration continue.

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

Le projet d'établissement a été élaboré par le comité de pilotage accréditation en 2003 et validé par la direction et la conférence médicale d'établissement. La signalétique externe est insuffisante. L'accueil du patient est une préoccupation constante de l'établissement. La traçabilité de la réflexion bénéfico-risque et des évaluations régulières sur l'état de santé du patient ne font pas l'objet d'une traçabilité systématique. L'organisation d'un programme de formation sur la douleur et gestes d'urgence vitale, avec connaissance du chariot d'urgence, auprès des soignants est à envisager. L'ensemble des prescriptions sont datées et signées par les praticiens, avec une dispensation nominative pour certains médicaments, cependant le personnel infirmier procède à des recopies systématiques des prescriptions sur plusieurs supports. Le dossier du patient ne dispose pas systématiquement de la lettre de sortie adressée au médecin traitant.

Certains secteurs d'activité clinique et médicotechnique utilisent les recommandations des pratiques cliniques, comme l'usage des antibiotiques et antibioprofylaxie. Les événements sentinelle des secteurs d'activité clinique et médicotechnique demandent à être développés dans le cadre d'un dispositif de prévention.

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

La politique de management globalement définie n'est pas clairement partagée. L'établissement dispose d'un projet d'établissement, d'orientations stratégiques et d'un contrat d'objectifs et de moyens auxquelles l'ensemble des instances n'a pas été associé. Le management interne repose sur une gestion de proximité et le médecin du département d'information médicale sans que des mécanismes de délégation aient été définis. Le dialogue social réglementaire est interrompu à la suite d'une carence de candidats. Les autres instances en place exercent pleinement leurs prérogatives. La politique de communication interne et externe se met progressivement en place, mais reste à formaliser. Une stratégie financière à partir de dépenses prévisionnelles et d'un contrôle budgétaire est à développer. Les secteurs d'activité ne sont pas responsabilisés par un suivi de consommation et la connaissance des coûts. La continuité des soins est assurée par des réunions de services et l'organisation des présences et des astreintes. Le management interne est coordonné par des transmissions orales essentiellement. La connaissance de la structure organisationnelle est connue. Les fiches de poste ne sont pas élaborées. La politique d'évaluation du management est à étendre à l'ensemble du management interne.

### I.5 Gestion des ressources humaines

Un projet social adapté à la taille de l'établissement et une politique de gestion des ressources humaines sont à définir. En dehors des rencontres réglementaires un dialogue social informel permanent est instauré, mais demande à être structuré. La conférence médicale d'établissement exerce ses compétences pour toutes les questions la concernant.

En l'absence de politique de gestion des ressources humaines les dispositifs de gestion prévisionnelle des emplois et des compétences ne sont pas formalisés. L'accueil et l'intégration des personnels reposent sur le livret d'accueil. La formalisation d'une procédure de recrutement d'accueil et d'intégration des nouveaux personnels, les entretiens annuels d'évaluation compléteront le dispositif actuel.

La politique de formation est à structurer. La gestion administrative du personnel assure la confidentialité, la sécurité et la qualité des informations. Une politique d'amélioration des conditions de travail sera à mettre en œuvre à partir d'enquêtes de satisfaction auprès du personnel et d'un plan d'amélioration des conditions de travail.

### I.6 Gestion des fonctions logistiques

La gestion des fonctions logistiques est un axe fort de la politique de l'établissement. Les responsables pour les approvisionnements sont identifiés. Les besoins sont transmis oralement à la direction.

L'établissement dispose d'approvisionnements et d'équipements adaptés aux besoins de son activité. Il s'est organisé pour assurer la sécurité des bâtiments des équipements et des installations à partir d'une maintenance préventive et curative. L'état des locaux et des équipements est le reflet d'une vigilance et d'une rigueur d'entretien remarquable. La restauration est confiée à un prestataire. La distribution des repas respecte les règles d'hygiène du lieu d'acheminement jusqu'à la chambre des patients. Le traitement du linge est effectué par une blanchisserie extérieure.

Les circuits du linge propre et du linge sale sont organisés. Le prestataire fournit régulièrement ses contrôles bactériologiques. Le nettoyage des locaux est assuré par une équipe d'agent des services hospitaliers conformément aux règles d'hygiène et de sécurité pour lesquelles les agents ont reçu une formation adaptée. La fonction transport est organisée en fonction des besoins de l'établissement. Les différents types de déchets sont identifiés. Les circuits de stockage et d'élimination sont organisés et évalués. La sécurité des biens et des personnes est organisée. Les consignes de sécurité et d'évacuations, en cas d'incendie, sont affichées à chaque étage, mais ne sont pas connues de tous les professionnels. La mise en situation par un exercice pratique est à réaliser. La politique d'évaluation des fonctions logistiques est à étendre à tous les secteurs d'activité.

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

Une politique claire et partagée des systèmes d'information n'est pas encore définie. Les outils existants demandent à être développés et organisés. Les personnels sont sensibilisés à la confidentialité. Une politique de sécurité des informations est mise en œuvre aussi bien dans les services administratifs que dans ceux des soins. Le recueil et la gestion de l'information médicale sont organisés et opérationnels. Un contrôle du codage est régulièrement effectué. Les besoins et la satisfaction des utilisateurs ne sont pas formellement organisés. Les dysfonctionnements sont traités sans traçabilité.

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

La politique qualité a défini, depuis 2001, un plan annuel d'actions d'amélioration fixé par le comité de pilotage sur la base des référentiels HAS, mais il n'a pas été porté à la connaissance du personnel. Les questionnaires de satisfaction des patients sont exploités par le responsable DIM et qualité, mais ne font pas l'objet d'une analyse au comité de pilotage et les résultats ne sont pas diffusés au personnel. Le système documentaire, reposant sur un ensemble de procédures et protocoles, reste perfectible. En outre, l'établissement n'a pas évalué l'appropriation de ces procédures auprès du personnel. Le système de signalement des événements indésirables doit être renforcé dans la maîtrise de son circuit par des professionnels afin de finaliser le dispositif de gestion des risques.

#### I.9 Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle

L'établissement a structuré les vigilances sanitaires et de sécurité transfusionnelle. Les bonnes pratiques sur le processus transfusionnel sont respectées. Le dispositif de signalement relatif aux vigilances sanitaires a été formalisé par le pharmacien, mais présente des confusions dans le circuit de signalement et la conduite à tenir, avec un fonctionnement peu connu des professionnels, qui doit être alors consolidé, suivi d'une évaluation sur du dispositif des vigilances sanitaires.

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

Le comité de lutte contre l'infection nosocomiale en place depuis 1999. Il s'est engagé dans une politique active de maîtrise du risque infectieux depuis des années. Le comité de lutte contre les infections nosocomiales élabore un programme annuel d'actions qu'il diffuse et évalue. L'équipe opérationnelle d'hygiène le met en œuvre dans les secteurs de soins et logistiques grâce aux procédures rédigées. Les professionnels assurent la mise en œuvre du dispositif. Le président du comité de lutte contre les infections nosocomiales suit au quotidien les résultats de l'ensemble des prélèvements. Un manuel d'assurance qualité en stérilisation est en place depuis 2003. Les risques infectieux liés à l'environnement et aux secteurs à risque sont recherchés. Il est envisagé que les instructions de travail sur le risque lié à la légionelle fassent l'objet d'un test d'apprentissage. Des indicateurs de résultats sont définis et évalués. L'information est à étendre à la conférence médicale d'établissement.

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

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

- Généraliser la traçabilité de la réflexion bénéfices-risques et du consentement éclairé du patient ?
- Supprimer les transcriptions des prescriptions médicales,
- Former le personnel à la prise en charge de l'urgence vitale,
- Veiller à l'implication de l'ensemble des professionnels dans les différentes instances de l'établissement
- Formaliser les modalités de gestion des ressources humaines, les profils de postes, l'évaluation périodique du personnel et l'élaboration d'un plan de formation et d'amélioration des conditions de travail,
- Élaborer un programme formalisé de prévention des risques et vigilances sanitaires en associant 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 d'accréditation.

Considérant la dynamique qualité de l'établissement, la Haute Autorité de santé décide qu'il fait l'objet des recommandations mentionnées ci-dessus.

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