



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**ADDITIF AU RAPPORT DE CERTIFICATION
(SUITE À RAPPORT DE SUIVI)**

2^{ÈME} PROCÉDURE

CLINIQUE NOTRE DAME DE LA MERCI

215 Avenue Marechal Lyautey

83700 SAINT RAPHAEL

Mars 2011

PARTIE 1

PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT

Mois et année du rapport de suivi : Juillet 2010

Nom de l'établissement	Clinique Notre Dame de la Merci	
Situation géographique	Ville : Saint Raphaël Département : 83	Région : Provence Alpes Côte d'Azur
Statut (<i>privé-public</i>)	Privé	
Type de l'établissement (<i>CHU, CH, CHS, HL, PSPH, Ets privé à but lucratif</i>)	Etablissement Privé à but lucratif	
Nombre de lits et places (<i>préciser la répartition des lits par activité, non par service (MCO, SSR, USLD)</i>)	30 lits d'hospitalisation (MCO) 7 places d'ambulatoire (MCO)	
Nombre de sites (<i>de l'ES et leur éloignement s'il y a lieu</i>)	1	
Activités principales (<i>par exemple ; existence d'une seule activité ou d'une activité dominante</i>)	Chirurgie	
Activités spécifiques (<i>urgences, soins ambulatoire, consultations externes spécialisées, hospitalisation sous contrainte, etc...</i>)	Chirurgie ambulatoire	
Secteurs faisant l'objet d'une reconnaissance externe de la qualité		

<p>Coopération avec d'autres établissements (GCS, SIH, conventions...)</p>	<p>-Urgences réanimation : Convention de repli pour accès au service d'urgences et de réanimation signée avec le Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus-St Raphaël, le 9/01/06.</p> <p>-Convention constitutive du réseau territorial des urgences « Var Est » signée en Avril 2009.</p> <p>-Soins palliatifs : Convention relative à l'intervention de l'équipe mobile de soins palliatifs du Var Est à la Clinique « Notre Dame de la Merci » signée le 3/04/09 avec le Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus St Raphaël,</p> <p>-Accompagnement soutien : Convention constitutive AVESA (Association Var Est de Soins d'Accompagnement et de soutien signée avec le réseau de santé AVESA le 12/08/09.</p> <p>-Distribution de PSL : Convention relative à la distribution de PSL entre deux établissements de santé établie avec le Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus-St Raphaël doté d'un dépôt de produits sanguins, mise à jour le 22/12/08.</p> <p>-Rééducation fonctionnel/réadaptation : Convention de coopération établie avec le Centre Européen de Rééducation du Sportif de St Raphaël, le 7/02/07, afin de poursuivre les soins (hospitalisation de jour) concernant l'ensemble des pathologies relevant de la chirurgie orthopédique.</p> <p>-Convention de coopération signée avec le Centre Héliades Santé (Rééducation fonctionnelle, soins de suite et de réadaptation) situé à Fréjus.</p> <p>-Hospitalisation à domicile : convention de coopération établie avec la SAS HAD St Antoine de St Raphaël, le 21/02/08 afin de favoriser la coordination et la continuité des soins dispensés lorsque la prise en charge au domicile est possible.</p> <p>-Stérilisation : convention de dépannage pour les opérateurs de stérilisation avec le Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus-St Raphaël, le 15/10/06.</p>
---	--

<p>Origine géographique des patients <i>(attractivité)</i></p>	<p>Fréjus : 34,74% (hospitalisation : 35,8%, Ambulatoire : 34,3%) Saint Raphaël : 37,42% (hospitalisation : 31,6%, Ambulatoire : 39,3%) Roquebrune /Argens : 6,19% (hospitalisation : 5,2%, Ambulatoire : 6,5%) Puget/Argens : 4,01% (hospitalisation : 4,8%, Ambulatoire : 3,6%) Fayence : 3,15% (hospitalisation : 4,3%, Ambulatoire : 2,3%) Plan de la Tour : 2,18% (hospitalisation : 2,7%, Ambulatoire : 1,9%) Le Muy : 2,01% (hospitalisation : 2,4%, Ambulatoire : 1,8%) Draguignan : 1,20% (hospitalisation : 1,2%) Grimaud/Cogolin : 0,8% (hospitalisation : 0,8%) Taradeau : 0,8% (hospitalisation : 0,8%)</p> <p>La région de Fréjus-St Raphaël comporte une population de 77 003 habitants. La majorité des patients hospitalisés dans notre établissement provient des agglomérations de Fréjus-St Raphaël (72,16%) ; le reste vient des agglomérations voisines dans le département ainsi que d'un faible contingent de patients issus des autres régions de France et de quelques étrangers.</p>
<p>Transformations récentes <i>(réalisées ou projetées, ou projets de restructuration)</i></p>	

PARTIE 2

RAPPEL DES DÉCISIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Certification avec suivi

Au vu des éléments d'appréciation non satisfaits mentionnés dans le présent rapport issu des résultats de l'auto-évaluation et de la visite sur site, la HAS prononce **une certification avec suivi** qui porte sur les points suivants :

- 31a MCO (les conditions de prescription des médicaments sont maîtrisées) ; 31b MCO (les conditions de dispensation des médicaments sont maîtrisées) ; 31c MCO (les conditions d'administration du médicament au patient garantissent la conformité à la prescription et la traçabilité de l'acte).

Ces points feront l'objet **d'un rapport de suivi dans un délai de 9 mois**.

La HAS invite l'établissement à poursuivre sa démarche d'amélioration de la qualité sur les points suivants :

- 02b (une réflexion éthique autour de la prise en charge du patient est conduite) ;
- 19d MCO (le patient est informé de la survenue d'un événement indésirable grave lors de sa prise en charge) ;
- 25d MCO (les chutes des patients font l'objet d'une prévention) ;
- 32a MCO (toutes les activités interventionnelles sont planifiées et organisées en concertation avec les professionnels des secteurs d'activité cliniques, en intégrant les urgences éventuelles) ;
- 35a MCO (la prise en charge pluri professionnelle du patient associe les professionnels des secteurs d'activité clinique et ceux de la rééducation et du soutien ; l'information réciproque et la collaboration sont effectives).

PARTIE 3

CONSTATS

Décision 31a MCO (les conditions de prescription des médicaments sont maîtrisées)

Critère 31a : Les conditions de prescription des médicaments sont maîtrisées.			Prise en charge concernée : MCO
Eléments d'appréciation (EA)	Réponses aux EA (Présent : OUI, EN PARTIE, NON)	Constats	Cotation du critère
<p>Systematisation d'une prescription médicale écrite, datée et signée.</p>	<p>OUI</p>	<p>Un groupe de travail a été créé en mai 2009 afin d'élaborer un outil de prescription permettant de tracer l'administration, sans retranscription. Cet outil papier est en place depuis décembre 2009.</p> <p>Une procédure concernant l'organisation du circuit du médicament et de la prescription en particulier a été réalisée : prescription médicale systématique écrite, datée, signée sur le document unique de prescription qui évite ainsi toute retranscription.</p> <p>Un protocole de prescription informatique a également été rédigé.</p> <p>Une procédure concernant la rédaction des ordonnances de sortie a été réalisée.</p> <p>Une sensibilisation continue des infirmières et des médecins est effectuée.</p>	<p>A</p>
<p>Prescription médicale écrite a posteriori des prescriptions orales dans le cadre d'une urgence vitale.</p>	<p>OUI</p>	<p>La transcription écrite est réalisée dans le dossier (papier ou informatique) par le prescripteur lui-même lors du suivi du patient, ou bien, en cas d'impossibilité, par l'anesthésiste de garde.</p>	
<p>Mise à disposition des professionnels d'outils actualisés et validés (livret thérapeutique, monographies, recommandations, protocoles, etc.).</p>	<p>OUI</p>	<p>Les procédures concernant le circuit du médicament sont à disposition dans chaque service.</p> <p>Le VIDAL EXPERT, le livret thérapeutique ainsi que de l'ANTIBIOGUIDE sont accessibles en ligne sur tous les postes informatiques.</p> <p>Le livret thérapeutique est également disponible en version papier.</p>	

<p>Définition de règles pour l'utilisation des médicaments personnels (reconduction des traitements antérieurs du patient dans le dossier du patient, administration, stocks, responsabilité, etc.).</p>	<p>OUI</p>	<p>A la suite de la visite de certification, l'établissement a défini et formalisé les règles pour l'utilisation des traitements personnels dans la procédure « Organisation du circuit du médicament ». Plusieurs notes de service concernant le traitement personnel ont été diffusées aux anesthésistes et infirmières.</p>
<p>Recueil et analyse des événements indésirables.</p>	<p>OUI</p>	<p>L'établissement a formalisé au travers de la procédure « Déclaration des non conformités du circuit du médicament » l'organisation pour le recueil et l'analyse des non conformités liés au circuit du médicament. Une fiche de recueil spécifique « fiche de recueil d'incident ou de risque d'incident secondaire à un dysfonctionnement dans le circuit des médicaments ou des dispositifs médicaux » est disponible dans les services.</p>

Décision 31b MCO (les conditions de dispensation des médicaments sont maîtrisées)

Critère 31b : Les conditions de dispensation des médicaments sont maîtrisées.		Prise en charge concernée : MCO	
Eléments d'appréciation (EA)	Réponses aux EA (Présent : OUI, EN PARTIE, NON)	Constats	Cotation du critère
Validation par le pharmacien des prescriptions et du traitement complet du patient.	OUI	La validation des prescriptions est réalisée par le pharmacien dans l'infirmierie du service (en attendant l'informatisation complète du dossier patient) de manière à avoir accès au dossier d'anesthésie qui mentionne les antécédents, les pathologies, les traitements en cours, les allergies éventuelles.... La validation est paraphée sur le document unique de prescription.	A
Délivrance nominative des médicaments par le personnel de la pharmacie à usage intérieur ou de la pharmacie d'officine, hors cadre de l'urgence.	OUI	L'établissement réalise une délivrance globalisée pour le service utilisant une armoire de distribution sécurisée associée à une dispensation nominative journalière assurée par le pharmacien au niveau de l'infirmierie du service. La délivrance est effectuée depuis décembre 2009 grâce à l'utilisation d'un chariot de médicaments sécurisé permettant une dispensation nominative journalière (matin/midi/soir/nuit) du traitement ainsi que le stockage individuel de chaque traitement de ville.	
Préparation des médicaments non prêts à l'emploi, sous responsabilité d'un pharmacien, dans le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (médicaments radio pharmaceutiques, anticancéreux, préparations pédiatriques, etc.).	NA	L'établissement ne prépare pas de médicaments non prêts à l'emploi.	
Conditionnement unitaire des médicaments le nécessitant, comportant leur dénomination jusqu'au moment de l'administration.	OUI	Le conditionnement unitaire des médicaments le nécessitant comporte leur dénomination jusqu'au moment de l'administration.	

Sécurisation du transport des médicaments.	OUI	<p>Une armoire de distribution sécurisée est utilisée pour assurer l'approvisionnement des services.</p> <p>Des chariots à médicaments sécurisés sont utilisés pour assurer le stockage des traitements personnels des patients et l'administration des traitements pendant la durée du séjour.</p> <p>La chaine du froid est respectée pour les produits sensibles grâce à des emballages isothermes</p>
Recueil et analyse des événements indésirables.	OUI	<p>L'établissement a formalisé au travers de la procédure « Déclaration des non conformités du circuit du médicament » l'organisation pour le recueil et l'analyse des non conformités liés au circuit du médicament.</p> <p>Une fiche de recueil spécifique « fiche de recueil d'incident ou de risque d'incident secondaire à un dysfonctionnement dans le circuit des médicaments ou des dispositifs médicaux » est disponible dans les services.</p>

Décision 31c MCO (les conditions d'administration du médicament au patient garantissent la conformité à la prescription et la traçabilité de l'acte).

Critère 31c : Les conditions d'administration du médicament au patient garantissent la conformité à la prescription et la traçabilité de l'acte.		Prise en charge concernée : MCO	
Eléments d'appréciation (EA)	Réponses aux EA (Présent : OUI, EN PARTIE, NON)	Constats	Cotation du critère
Administration des médicaments par des professionnels habilités.	OUI	La procédure « Organisation du circuit du médicament » précise les modalités d'administration et de traçabilité. L'administration des médicaments est réalisée par des professionnels habilités.	A
Retour d'information aux médecins et aux pharmaciens, quant aux problèmes survenus lors de l'administration (motif de non-administration, non-disponibilité du médicament, etc.).	OUI	Le médecin et/ou le pharmacien sont systématiquement informés oralement. Les incidents sont signalés via les fiches spécifiques de signalement d'incident ou de risque d'incident secondaire à un dysfonctionnement du circuit à disposition dans les services selon la procédure « Déclaration des non conformités du circuit du médicament ».	
Traçabilité de l'administration des médicaments sur un support unique de prescription et d'administration, dans le dossier du patient, au moment de la prise.	OUI	L'administration est tracée par les infirmières dans le document unique de prescription et au dos de la fiche suiveuse pour le traitement personnel du patient. La traçabilité sera ensuite réalisée informatiquement dans le cadre de l'informatisation du circuit du médicament et du circuit patient.	
Recueil et analyse des événements indésirables.	OUI	L'établissement a formalisé au travers de la procédure « Déclaration des non conformités du circuit du médicament » l'organisation pour le recueil et l'analyse des non conformités liés au circuit du médicament. Une fiche de recueil spécifique « fiche de recueil d'incident ou de risque d'incident secondaire à un dysfonctionnement dans le circuit des médicaments ou des dispositifs médicaux » est disponible dans les services.	

PARTIE 4

DECISIONS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

Certification

Au vu des éléments mentionnés dans le présent additif au rapport de certification issus du rapport de suivi, la HAS prononce la **certification**.

La HAS invite l'établissement à poursuivre sa démarche d'amélioration de la qualité sur les points suivants :

- 02b (une réflexion éthique autour de la prise en charge du patient est conduite) ;
- 19d MCO (le patient est informé de la survenue d'un événement indésirable grave lors de sa prise en charge) ;
- 25d MCO (les chutes des patients font l'objet d'une prévention) ;
- 32a MCO (toutes les activités interventionnelles sont planifiées et organisées en concertation avec les professionnels des secteurs d'activité cliniques, en intégrant les urgences éventuelles) ;
- 35a MCO (la prise en charge pluri professionnelle du patient associe les professionnels des secteurs d'activité clinique et ceux de la rééducation et du soutien ; l'information réciproque et la collaboration sont effective