



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMPTE-RENDU DE CERTIFICATION DU
CHU DE POINTE-A-PITRE-ABYMES**

**Rue de Chauvel
BP 465
97159 POINTE-A-PITRE CEDEX**

Avril 2006

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

Juillet 2007

SOMMAIRE

COMMENT LIRE LE « COMPTE-RENDU DE CERTIFICATION »	p.3
PARTIE 1	
PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ.....	p.8
PARTIE 2	
DÉROULEMENT DE LA PROCÉDURE DE CERTIFICATION	p.10
PARTIE 3	
CONCLUSIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	
I APPRÉCIATION DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ SYNTHÈSE PAR RÉFÉRENTIEL.....	p.11
II. DÉCISIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	
II.1 Recommandations formulées par la Haute Autorité de santé	p.17
II.2 Modalités de suivi	p.17
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	p.18
II CONCLUSIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	
II.1 Rappel du libellé des réserves	p.18
II.2 Appréciation de la Haute Autorité de santé.....	p.18

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 ETABLISSEMENTS DE SANTE ?

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 PROCEDURE 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 QUALITE 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 ETABLI 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.

LES REFERENTIELS 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**

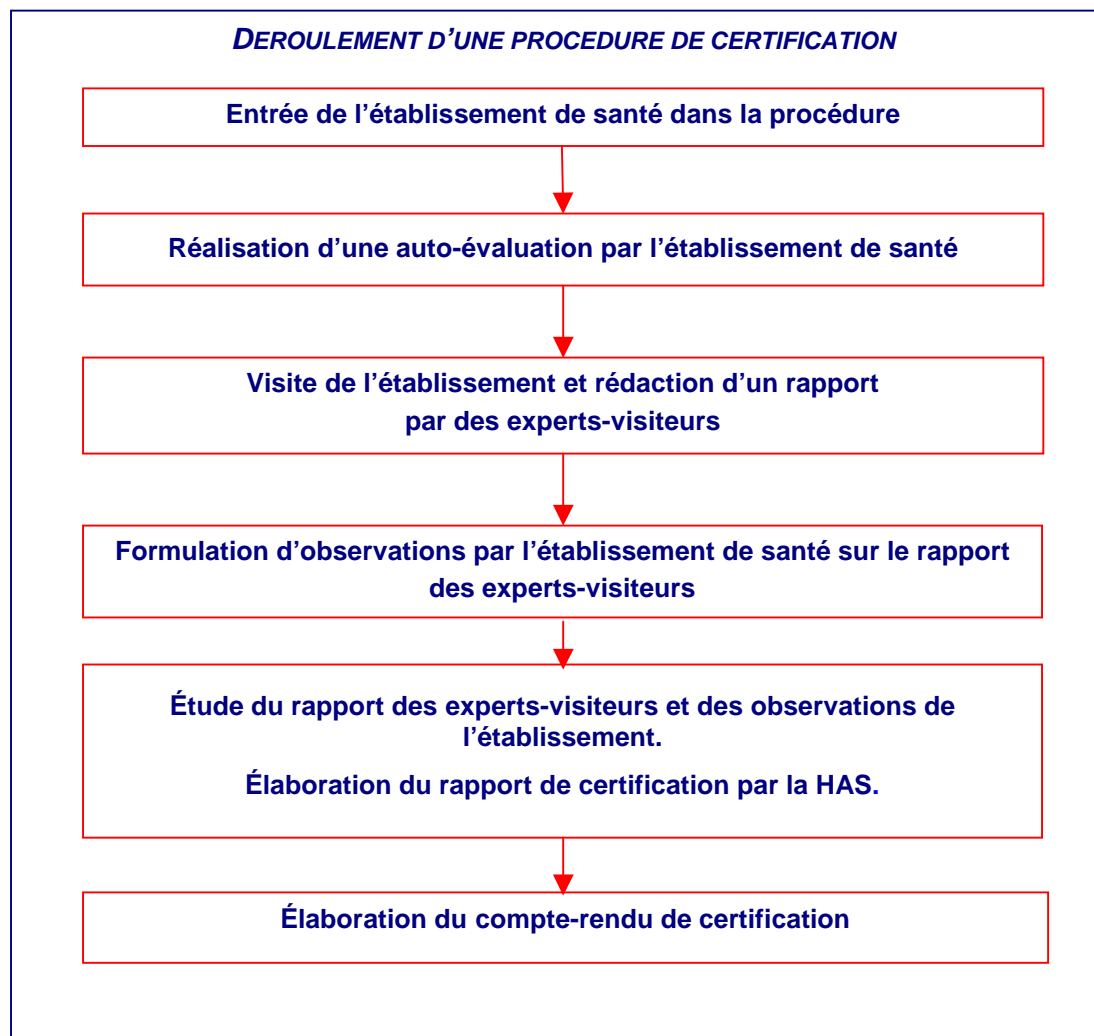
Après l'auto-évaluation, la HAS organise la visite de l'établissement (la « visite de certification ») pour observer son organisation et discuter avec les personnels des résultats de l'auto-évaluation. Cette visite est réalisée par une équipe d'« experts-visiteurs » (médecins, directeurs, soignants)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

APPRECIATIONS	MODALITES 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

PARTIE 1
PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

Nom de l'établissement	CHU de Pointe-à-Pitre-Abymes	
Situation géographique	Ville : Pointe-à-Pitre Département : 97159	Région : Guadeloupe
Statut (<i>privé-public</i>)	Public Établissement d'hospitalisation départemental	
Type de l'établissement (<i>CHU, CH, CHS, hôp. local, PSPH, Ets privé à but lucratif</i>)	CHU	
Nombre de lits et places (<i>préciser la répartition des lits par activité, non par service (MCO, SSR, USLD)</i>)	Total du nombre de lits (820 lits et 170 places) répartis de la manière suivante : - MCO : 676 lits et 95 places auxquels il faut rajouter 10 lits UHCD (SAU) ; - psychiatrie : 76 lits et 70 places ; - SSR : 58 lits et 5 places ; - secteur carcéral : 2 lits.	
Nombre de sites <i>de l'établissement et leur éloignement s'il y a lieu</i>	Deux sites : l'ancien hôpital Joseph-Ricou et le site principal implantation du CHU.	
Activités principales (<i>par exemple : existence d'une seule activité ou d'une activité dominante</i>)	Activités concernant le MCO : médecine interne, endocrinologie, diabétologie, hépatogastroentérologie, néphrohémodialyse, dermatomaladies infectieuses, neurologie, pneumologie, oncologie, curiethérapie, médecine nucléaire, réanimation, pédiatrie, néonatalogie, réanimation néonatale, soins intensifs spécialisés et surveillance continue, orthopédie et traumatologie, chirurgie générale et digestive, chirurgie vasculaire et thoracique, urologie, OPH, ORL, stomatologie, gynécologie obstétrique.	
Activités spécifiques (<i>urgences, soins ambulatoires, consultations externes spécialisées, hospitalisation sous contrainte, etc.</i>)	SAU, traitement des grands brûlés, neurochirurgie et neuroradiologie interventionnelle, traitement des affections cancéreuses par rayonnements ionisants de haute énergie, utilisation diagnostique et thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale. Psychiatrie adulte et infantile, secteur carcéral, consultations médecine et de chirurgie et spécialisées.	

Coopération avec d'autres établissements <i>(GCS, SIH, conventions...)</i>	Différentes conventions de partenariat sont signées, durant la période de 1999 à 2005, avec : <ul style="list-style-type: none"> - des structures publiques et privées, des Antilles : CH Sainte-Marie de Marie-Galante, CH de Saint-Martin, CH Maurice-Selbonne à Bouillante, l'hôpital de Bruyn de Saint-Barthélemy, la clinique des Eaux-Clares à Baie-Mahault ; - des associations d'adultes et jeunes handicapés ; - des radiologues libéraux ; - le conseil général notamment pour la mise à disposition de personnel pour l'antenne de PMI ; - la métropole : les hospices civils de Lyon (HCL), le CHU de Bordeaux (Charles-Perrens), le CHU de Toulouse (banque de données communes) ; - le CHU de Fort-de-France pour la réalisation des transplantations rénales et la coopération en matière de cardiologie.
Origine géographique des patients <i>(attractivité)</i>	Le CHU peut répondre aux besoins sanitaires de toute la population de Guadeloupe soit 444 000 habitants. Il est situé au centre de la Guadeloupe et draine la population de la Grande-Terre et de l'agglomération piontoise : Pointe-à-Pitre, Les Abymes, Baie-Mahault, Le Gosier (soit 140 000 habitants). Le CHU répond également aux besoins sanitaires de la population des îles telles que : Saint-Martin, Saint-Barthélemy, Marie-Galante, La Désirade, les Saintes. Le CHU répond aussi aux populations des îles voisines : La Dominique, Antigue, Barbude, Anguille, Montserrat, et Haïti.
Transformations récentes <i>réalisées ou projetées, ou les projets de restructuration s'il y a lieu</i>	La construction d'un nouvel établissement est envisagée et fait l'objet de négociations actuellement. Construction d'un pôle logistique (en cours).

PARTIE 2

DÉROULEMENT DE LA PROCÉDURE DE CERTIFICATION

La présente procédure de certification concerne :

- **Le CHU de Pointe à Pitre** sis rue de Chauvel, BP 465 – 97159 POINTE A PITRE cedex.

Ce rapport fait suite à l'engagement de l'établissement dans la procédure de certification en date du **30 septembre 2004**.

Cette procédure a donné lieu à une auto-évaluation réalisée par l'établissement, suivie d'une visite effectuée du 12 au 16 décembre 2005 par une équipe multiprofessionnelle de **6 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 avril 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

La charte du patient hospitalisé vient d'être affichée dans les halls d'accueil et dans toutes les chambres des patients. Pour les personnes handicapées, l'accessibilité à l'établissement n'est possible que dans les services rénovés. Elle doit être améliorée. Il existe un service social, cependant il ne répond pas toujours aux besoins des utilisateurs, les solutions d'aval sont limitées, les problèmes de précarité sont importants. Un audit ciblé sur la sortie du patient a mis en évidence la nécessité d'une information claire et compréhensible.

Le consentement du patient vient d'être formalisé. Une amélioration est constatée dans les secteurs d'endoscopies, cependant il reste à systématiser lors des sérologies ou une difficulté subsiste. Le respect de l'intimité du patient s'avère difficile, compte tenu des locaux existants. Un programme de rénovation est envisagé. Il devra consister à améliorer les conditions d'hébergement et favoriser l'intimité.

La confidentialité a fait l'objet d'axes d'amélioration tels que la disparition des feuilles de température du lit du patient, l'audit dossier a préconisé la formation des personnels ; Elle reste à être poursuivie. L'évaluation des droits des patients est partielle, le taux de retours des questionnaires de satisfaction demeure faible. L'établissement devra poursuivre l'évaluation des droits des patients.

I.2 Dossier du patient

L'établissement a défini et mis en œuvre une politique du dossier du patient. Un dossier de soins est commun à toutes les unités et une trame commune du dossier médical est en cours de validation. Un groupe pluridisciplinaire réfléchit à l'amélioration du dossier. Les personnels sont régulièrement sensibilisés à la notion de confidentialité, mais les dossiers de soins et les dossiers médicaux ne sont pas systématiquement protégés. Le respect de la confidentialité doit être assuré.

La tenue du dossier du patient a fait l'objet d'évaluations régulières. La procédure de tenue du dossier est en cours d'élaboration. La traçabilité des prescriptions n'est pas homogène dans les services et devra être améliorée.

L'accès aux informations est difficile lorsque les dossiers sont archivés. Le mode d'indexation, de stockage dans les services et d'archivage n'est pas formalisé. Les locaux d'archives sont multiples et ne sont pas tous sécurisés.

L'établissement devra définir une politique d'archivage, formaliser les procédures, et assurer la sécurisation des archives. Un projet de centralisation des archives, dans un nouveau pôle logistique, est prévu.

Le groupe qualité évalue régulièrement le contenu du dossier, propose les améliorations et réévalue leur mise en œuvre.

I.3 Organisation de la prise en charge des patients

Le projet médical est en cours de validation, le projet de soins met en place des outils permettant d'optimiser et de coordonner la prise en charge du patient, l'organisation de l'accueil.

La politique hôtelière s'organise autour d'un programme de restructuration sur un pôle logistique délocalisé. L'accueil des patients et des familles reste limité du fait de la vétusté des locaux. La signalétique interne et externe est en cours de réalisation, elle devra être poursuivie. L'accessibilité à l'établissement est difficile. L'attente est importante lors des admissions. Une optimisation de l'organisation permettra de la réduire. Une information a été dispensée dans les services, sur la notion bénéfice-risque liée aux soins, par le CGRIN et la direction du service de soins infirmiers (DSSI). Une présentation en commission médicale d'établissement (CME) est prévue début 2006. Elle devra être poursuivie pour une appropriation par les personnels.

Les patients bénéficient d'actions d'éducation de la santé, de prises en charge spécifiques.

Le chariot d'urgence a été mis en place récemment, des formations aux gestes d'urgence ont été dispensées cependant elles doivent être généralisées.

Les règles relatives à la prescription des médicaments sont en cours d'élaboration suites aux écarts de pratiques observés. Le transport des stupéfiants n'est pas totalement sécurisé. Des « valisettes » vont être distribuées prochainement, dans les services. L'établissement devra sécuriser le circuit des médicaments et plus particulièrement celui des stupéfiants.

La sortie du patient a été audité. Des améliorations recensées seront à conduire dans le cadre d'un plan organisationnel.

Lors du décès du patient, un accompagnement des familles par les psychologues, doit être renforcé.

Une évaluation a permis d'effectuer un état des lieux des protocoles existant ou en cours d'élaboration : douleur, transfusion, hygiène ; il reste à poursuivre leur formalisation. Peu de services évaluent les protocoles, cependant certains d'entre eux ont entrepris des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles au travers d'audits cliniques et d'audits cliniques ciblés.

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

Un projet d'établissement est en cours d'élaboration. Il sera présenté aux instances le premier semestre 2006, il reste à finaliser.

Les différentes instances de l'établissement sont opérationnelles.

Le rôle des professionnels est identifié dans l'organigramme général de l'établissement et dans chaque unité de soins.

Le système de garde et d'astreinte est organisé pour assurer une prise en charge continue des patients.

Un conseil exécutif a été mis en place, à titre expérimental, dans le cadre de la nouvelle gouvernance.

Le CHU a développé des outils de pilotage qui lui permettent de suivre l'évolution de l'activité cependant ceux-ci ne sont pas communiqués à l'encadrement. L'établissement devra associer les responsables des secteurs à l'analyse des coûts.

Il existe une communication externe et interne. Des rencontres sont organisées, cependant la communication interne reste à améliorer.

Des indicateurs de suivi devraient être définis dans les contrats de pôles.

Les indicateurs d'évaluation du projet d'établissement ne sont pas définis. Il reste à les mettre en œuvre.

I.5 Gestion des ressources humaines

L'élaboration du projet social a débuté en juillet 2005. Il doit se décliner en fiches actions et sera mis en œuvre début 2006, dès validation, par les instances. L'organigramme général de l'établissement est réactualisé.

La direction des ressources humaines (DRH) est divisée en deux directions différentes : recrutement, gestion des carrières d'une part et d'autre part formation et conditions de travail. Les personnels médicaux sont gérés par la direction des affaires médicales.

Les instances sont opérationnelles.

Un règlement intérieur précise leur fonctionnement. Les conseils de service sont institués, mais ils fonctionnent de façon inégale, à un rythme différent, avec ou sans la présence d'un représentant de la direction.

Des assemblées générales sont organisées.

Des rencontres institutionnelles ou à la demande avec les représentants des personnels sont mises en place. Cependant durant la visite, les personnels ont indiqué le manque de communication avec la direction. Le dialogue social reste à assurer à ce jour.

La CME a mis en place des sous-commissions : formation, gardes et astreintes l'établissement envisage de mettre en place, en 2006, une cellule médicoadministrative afin d'améliorer le délai de recrutement des médecins.

La gestion prévisionnelle des emplois et des compétences (GPEC) sera mise en place en 2006. Les recrutements sont effectués à la DSSI, à partir de fiches de poste, ceci reste à généraliser pour les autres catégories de personnels.

Les procédures d'accueil et d'intégration sont en place. Un livret d'accueil est remis aux personnels des services médicaux ; il reste à généraliser pour les autres catégories de personnels.

Les entretiens d'évaluation sont effectués pour les personnels soignants ; ils restent à généraliser pour l'ensemble des personnels. Il existe un plan de formation avec un nombre important d'actions ; cependant la participation à certaines d'entre elles est peu fréquente (AES, incendie...).

L'établissement envisage d'optimiser la participation en développant la synergie entre les catégories de personnels.

Les dossiers des personnels sont classés dans des armoires sécurisées, à la DRH cependant elles sont situées dans les couloirs du hall d'accueil du service. À ce jour, il reste à assurer la confidentialité des dossiers.

Les conditions de travail sont rendues difficiles du fait de la configuration des locaux et de leur vétusté. Une politique d'amélioration des conditions de travail est à mettre en œuvre.

Le suivi des personnels est assuré à partir d'indicateurs quantitatifs il n'existe pas d'analyse de la charge de soins, ni d'enquête de satisfaction des personnels, ni d'évaluation de la politique des ressources humaines elle reste à formaliser et à mettre en œuvre.

I.6 Gestion des fonctions logistiques

L'établissement appréhende le périmètre des fonctions logistiques et organise celles-ci par la création d'un pôle logistique délocalisé pour la restauration, la blanchisserie et les archives.

Une réflexion s'est instaurée récemment, au regard de la démarche qualité. Cependant l'établissement doit mettre en œuvre, une politique de sécurité et de maintenance des bâtiments, pour répondre à la problématique majeure de vétusté et de sécurité, d'immeuble de grande hauteur sur une zone sismique.

Des réflexions pluridisciplinaires sur la fonction logistique ont été initiées. Il convient de les poursuivre.

La création du pôle logistique doit permettre de mettre en œuvre la démarche qualité en restauration ainsi qu'en blanchisserie. Cette délocalisation nécessite qu'une réflexion soit menée sur la coordination de la fonction transport sur l'ensemble de l'établissement.

L'hôpital a pris conscience de la nécessité de sécuriser les archives. Cependant en attendant le transfert sur le pôle logistique il convient de sécuriser, dans les plus brefs délais, les différents lieux de stockage des dossiers.

Un dispositif d'évaluation des prestations logistiques est à mettre en place.

I.7 Gestion du système d'information

La politique des systèmes d'information est définie dans le schéma directeur (2005-2010) qui sera prochainement validé par les instances. Des objectifs sont identifiés, priorisés et commencent à être déclinés en plans d'actions. L'élaboration du système d'information a initié une dynamique qualité ; sa mise en œuvre reste à poursuivre.

Il n'y a pas de politique de confidentialité définie au niveau de l'établissement ; les règles ne sont pas toujours respectées ; la confidentialité des données nominatives informatisées et papier reste à assurer. Les déclarations à la commission nationale informatique et libertés (CNIL) restent à généraliser.

L'exhaustivité du recueil du programme de médicalisation du système d'information (MCO et SSR) est en voie d'amélioration ; la qualité des données est régulièrement évaluée ; des mesures correctives sont mises en place.

Les besoins informatiques des utilisateurs ne font pas l'objet d'un recensement régulier. Le délai de traitement des dysfonctionnements est jugé trop important. Les personnels se considèrent insuffisamment équipés. Un plan d'amélioration continue de la qualité du système d'information permettant de répondre aux besoins des utilisateurs reste à mettre en place.

I.8 Gestion de la qualité et prévention des risques

La démarche qualité a été initiée en 2001 par la direction. La direction qualité, de la clientèle et des vigilances est structurée. La politique qualité est définie. Une commission de coordination des vigilances et de gestion des risques a été mise en place en 2005. Les actions mises en place depuis l'auto-évaluation n'ont pas été recensées ; il n'y a pas de programme d'amélioration de la qualité.

Les besoins et la satisfaction des patients sont partiellement connus par les questionnaires de satisfaction dont le taux de retours reste à optimiser. Les besoins des autres utilisateurs ne sont pas régulièrement évalués. La gestion des réclamations et des plaintes n'est pas coordonnée, la procédure est en cours de formalisation. Un système d'évaluation régulière de la satisfaction de l'ensemble des utilisateurs reste à mettre en place.

Des groupes d'auto-évaluation qualité multidisciplinaires et multicatégoriels sont en place sur des thèmes prioritaires. Une procédure des procédures est en place, son utilisation reste à généraliser. Des classeurs qualité sont présents dans toutes les unités de soins. La gestion des documents externes reste à organiser.

La fiche de signalement des événements indésirables est en cours de mise en place. L'établissement a mis en place une commission d'évaluation des risques professionnels en vue d'élaborer le document unique.

Les experts-visiteurs ont pu constater l'engagement réel des professionnels de soins dans une démarche continue d'amélioration de la qualité. L'évaluation de l'efficacité des programmes de gestion de la qualité et de prévention des risques reste à prévoir dès leur mise en place.

I.9 Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle

L'établissement a structuré les vigilances sanitaires ; des correspondants sont identifiés. La politique de mise en place des vigilances reste à poursuivre dans le cadre de la commission de la coordination des vigilances et de gestion des risques.

L'hémovigilance est opérationnelle ; les autres vigilances sont à rendre opérationnelles en continu. Des procédures d'alertes sont élaborées. Une organisation est en place pour répondre aux alertes descendantes, mais reste à rendre opérationnelle en continu ; le fonctionnement des alertes ascendantes reste à améliorer.

L'information et la formation des professionnels sont assurées pour l'hémovigilance, mais restent à assurer régulièrement pour l'ensemble des vigilances.

L'organisation de l'hémovigilance permet à l'établissement d'assurer les actes transfusionnels conformément aux bonnes pratiques. Le dossier transfusionnel est en place.

Des évaluations annuelles sont réalisées en hémovigilance et ponctuelles pour les autres vigilances. Des évaluations régulières restent à généraliser à l'ensemble des vigilances.

I.10 Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux

Une politique de gestion du risque infectieux existe dans l'établissement depuis plusieurs années.

Le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) compte parmi ses membres des représentants des différents services.

L'équipe opérationnelle d'hygiène EOH est opérationnelle.

Des formations régulières en hygiène sont dispensées, mais le nombre de personnel formé est faible et reste à améliorer.

Le signalement des infections nosocomiales n'est pas systématiquement réalisé par tous les services. Il reste à le systématiser. Le CLIN assure la gestion des bactéries multirésistantes (BMR).

L'établissement a mis en place une unité fonctionnelle de microbiologie de l'environnement qui assure les prélèvements à périodicité établie, d'air, de surface et d'eau, dans les différents services à risque. Le suivi des prélèvements et des actions n'est pas toujours tracé. Il reste à généraliser.

Le dépistage de la maladie de Creutzfeldt-Jakob est recherché systématiquement avant toute endoscopie. Cependant il n'est pas recherché avant les interventions. Il reste à mettre en place au bloc opératoire et à être tracé dans le dossier du patient.

La consommation d'antibiotiques est suivie par la pharmacie et le CLIN.

Des formations sont organisées en collaboration avec la médecine du travail pour informer le personnel sur la prévention des accident d'exposition au sang (AES). Un protocole est élaboré. Cependant les déclarations ne sont pas exhaustives. Elles restent à généraliser.

En néonatalogie, les locaux ne sont pas aux normes, les protocoles concernant l'alimentation parentérale ne sont pas écrits. La remise aux normes des locaux et la formalisation des protocoles sont à mettre en œuvre.

L'efficacité du programme de prévention du risque infectieux est évaluée tous les deux ans selon un outil établi par le CCLIN Sud-Ouest. Le président du CLIN de l'établissement a participé à l'élaboration de cet outil.

II. DÉCISIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

II.1 Recommandations formulées par la Haute Autorité de santé

- Mettre en œuvre les mesures permettant d'assurer le respect des droits des patients et d'améliorer l'accès à l'établissement ;
- Assurer la coordination de la prise en charge du patient lors de sa sortie ;
- Renforcer l'accompagnement de l'entourage des personnes décédées ;
- Poursuivre la mise en œuvre de la politique qualité et de gestion des risques en incluant les vigilances sanitaires et l'évaluer ;
- Assurer le dépistage et la traçabilité des patients à risque de la maladie Creutzfeldt-Jacob.

Réserves formulées par la Haute Autorité de santé

- Mettre en œuvre une politique du dossier du patient garantissant :
 - le regroupement des informations et leur accessibilité
 - la confidentialité et la fiabilité des informations relatives au patient
 - la traçabilité des données relatives au patient
 - la conformité des prescriptions médicales
- Mettre en place un système d'assurance qualité en stérilisation, en restauration et en blanchisserie et garantir la maîtrise du risque infectieux lors de la préparation des aliments du nourrisson ;
- Assurer la traçabilité et l'évaluation de la maintenance des bâtiments, des équipements et des installations.

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, un rapport de suivi sera produit par l'établissement 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 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 mai 2007.

Ce rapport de suivi a été communiqué à la HAS, pour délibération, en juillet 2007.

II CONCLUSIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

II.1 Rappel du libellé des réserves

II.2. Concernant la 1^{ère} réserve :

La réserve suivante a été émise par la HAS :

Mettre en œuvre une politique du dossier du patient garantissant :

- le regroupement des informations et leur accessibilité
- la confidentialité et la fiabilité des informations relatives au patient
- la traçabilité des données relatives au patient
- la conformité des prescriptions médicales

✓ Appréciation de la Haute Autorité de santé

L'établissement a défini une politique du dossier patient unique avec un plan d'actions permettant le regroupement, l'accessibilité, la confidentialité et la fiabilité des informations ainsi que la conformité des prescriptions médicales. Le groupe de travail « dossier patient » a élaboré un nouveau dossier médical et son guide d'utilisation. Ce guide comprend les règles de bonne tenue et de la gestion du dossier patient, les modalités de son accessibilité, de son archivage et de son évaluation

Le nouveau dossier regroupe toutes les données relatives à la prise en charge du patient.

Les règles de bonne pratique de tenue du dossier a fait l'objet d'une communication en CME.

Un formulaire de désignation de la personne de confiance ainsi qu'une nouvelle feuille d'observation médicale ont été mis en place. Celle-ci comporte notamment la date et l'heure de l'observation.

Le dossier médical comporte un rappel des actes invasifs nécessitant une réflexion bénéfique/risque dont la traçabilité doit être assurée. Cette liste a été validée par la CME et diffusée à tous les médecins.

Une évaluation du dossier dans 5 services pilotes et des audits sur le respect de la confidentialité ont été réalisés.

✓ 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 :

- Veiller au respect de la confidentialité au niveau des dossiers patient et poursuivre la mise en œuvre du regroupement des informations.

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

II.3. Concernant la 2^{ème} réserve :

La réserve suivante a été émise par la HAS :

Mettre en place un système d'assurance qualité en stérilisation, en restauration et en blanchisserie et garantir la maîtrise du risque infectieux lors de la préparation des aliments du nourrisson.

✓ Appréciation de la Haute Autorité de santé

- Concernant la stérilisation centrale, un manuel d'assurance qualité a été rédigé et validé. Il rappelle les règles et les textes réglementaires et définit les exigences et les responsabilités. Il sera régulièrement actualisé.
Des travaux de mise aux normes techniques des blocs opératoires et de la stérilisation débuteront en juin 2007. Le CLIN y sera associé.

- Concernant le circuit restauration, une nouvelle cuisine est programmée pour novembre 2007. Dans cette attente, des procédures et des fiches techniques ont été élaborées pour l'ensemble du circuit : traçabilité des denrées, lavage des mains, tenue du personnel, hygiène des locaux, contrôles, etc.
Une sensibilisation du personnel aux nouvelles procédures ainsi qu'une évaluation sont programmées.

- En blanchisserie, le personnel a suivi une formation sur la méthode RABC en avril 2006. Le traitement du linge a été clairement défini et identifié. Les procédures et modes opératoires relatifs à l'hygiène et aux circuits propre et sale ont été élaborés et validés par le CGRIN (prélèvements bactériologiques entre autres)
Une évaluation de la méthode est prévue en 2007

✓ Décisions de la Haute Autorité de santé

Au vu la Haute Autorité de santé décide de lever la réserve sus-mentionnée et émet la recommandation suivante :

- Poursuivre la mise aux normes au niveau des blocs opératoires, de la stérilisation et de la restauration et évaluer la mise en assurance qualité de la fonction blanchisserie.

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

II.4. Concernant la 3^{ème} réserve :

La réserve suivante a été émise par la HAS :

- Assurer la traçabilité et l'évaluation de la maintenance des bâtiments, des équipements et des installations.

✓ Appréciation de la Haute Autorité de santé

L'objectif fixé par l'établissement est de répertorier de façon exhaustive tous les équipements dans le logiciel de gestion de la maintenance assistée par ordinateur (GMAO) qui assurera la traçabilité et le suivi de toutes les interventions réalisées sur ces équipements.

La politique de maintenance des bâtiments, des équipements et des installations est formalisée dans un document.

- Concernant les équipements biomédicaux, 40% des interventions sont déjà saisies de manière exhaustive.
- En ce qui concerne le génie civil, un maître d'œuvre et un maître d'ouvrage délégué ont été désignés pour la conduite de l'opération de mise en sécurité des façades et les différentes installations sont en cours de rénovation.

Les évaluations de ces actions sont prévues.

✓ 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 l'invite à poursuivre la mise en œuvre du plan d'amélioration de la qualité.