



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMPTE-RENDU DE CERTIFICATION DU
CENTRE DE DIALYSE
SAINT-GUILHEM**

**Bassin de Thau
BP 10 339
34204 SÈTE CEDEX**

Octobre 2006

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.9
PARTIE 3	
CONCLUSIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	
I APPRÉCIATION DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	
 SYNTHÈSE PAR RÉFÉRENTIEL.....	p.10
II. DÉCISIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	
II.1 Recommandations formulées par la Haute Autorité de santé	p.15
II.2 Modalités de suivi	p.15

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.***

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**

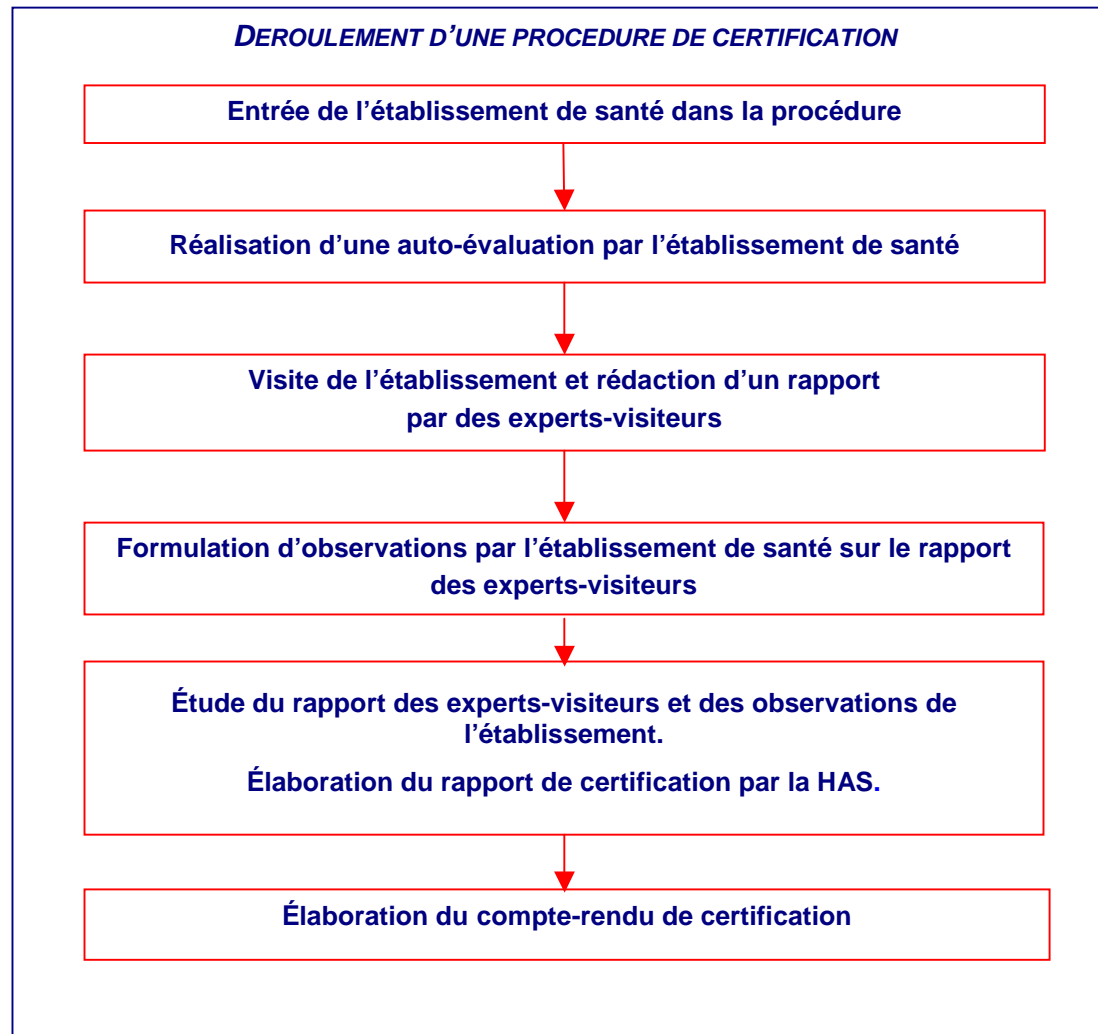
Après l'auto-évaluation, la HAS organise la visite de l'établissement (la « visite de certification ») pour observer son organisation et discuter avec les personnels des résultats de l'auto-évaluation. Cette visite est réalisée par une équipe d'« experts-visiteurs » (médecins, directeurs, soignants)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

PARTIE 1

PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

Nom de l'établissement	Centre de dialyse Saint-Guilhem	
Situation géographique	Ville : Sète Département : Hérault	Région : Languedoc-Roussillon
Statut (<i>privé-public</i>)	Privé	
Type de l'établissement (<i>CHU, CH, CHS, hôp. local, PSPH, Ets privé à but lucratif</i>)	Ets privé à but lucratif	
Nombre de lits et places (<i>préciser la répartition des lits par activité, non par service (MCO, SSR, USLD)</i>)	12	
Nombre de sites <i>de l'établissement 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>)	Hémodialyse	
Activités spécifiques (<i>urgences, soins ambulatoires, consultations externes spécialisées, hospitalisation sous contrainte, etc.</i>)	Ambulatoire	
Coopération avec d'autres établissements (<i>GCS, SIH, conventions...</i>)	Convention de collaboration médicale avec le CHU de Montpellier ainsi que le centre hospitalier intercommunal du bassin de Thau. Convention avec l'association d'hémodialyse AIDER et une avec la clinique du Millénaire de Montpellier	
Origine géographique des patients (<i>attractivité</i>)	Territoire de santé du pays de Sète	
Transformations récentes <i>réalisées ou projetées, ou les projets de restructuration s'il y a lieu</i>		

PARTIE 2

DÉROULEMENT DE LA PROCÉDURE DE CERTIFICATION

La présente procédure de certification concerne :

- **Le CENTRE DE DIALYSE SAINT-GUILHEM sis** Bassin de Thau - BP 10 339 - 34204 SÈTE CEDEX

Ce rapport fait suite à l'engagement de l'établissement dans la procédure de certification en date du 27 février 2006.

Cette procédure a donné lieu à une auto-évaluation réalisée par l'établissement, suivie d'une visite effectuée du 20 au 23 juin 2006 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 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 politique de prise en charge, basée sur le respect des droits et information du patient, est une des priorités de la gérance et de tous les professionnels du centre. Le dossier de demande d'autorisation, le projet d'établissement, la délibération de la gérance sur les droits des patients, et la mise en place de la politique de prise en charge au sein du centre s'appuient sur les principes de la charte du patient. L'établissement assure à tous l'accès aux soins, notamment par la prise en charge des patients insuffisants rénaux chroniques avec une astreinte médicale 24 heures/24 et par des aménagements spécifique à l'accueil des patients handicapés.

Une des préoccupations majeures des professionnels est de donner l'information aux patients dès son accueil avec intervention de tous les professionnels et remise systématique du livret d'accueil. Le patient est tenu régulièrement informé de son état de santé. Son consentement est requis pour tout soin. Le document « consentements médicaux et administratifs » signé par le patient, et la fiche de réflexion bénéfice-risque sont intégrés dans son dossier. La CRUQ assure l'information et la gestion des plaintes et/ou réclamations. La charte du patient est affichée et diffusée aux professionnels.

L'évaluation de la démarche qualité en 2005 a permis d'impliquer davantage les professionnels dans la dynamique d'amélioration du respect des droits et information du patient.

De nombreuses évaluations réalisées auprès des patients (questionnaire de satisfaction, bilan de plaintes et réclamation) et des professionnels (respect de la confidentialité, connaissance de la charte) sont réalisées et permettent de poursuivre cette dynamique d'amélioration.

I.2 Dossier du patient

Dès son ouverture, l'établissement a développé une politique de mise en place du dossier patient, afin d'assurer la traçabilité de toutes les actions effectuées par les différents professionnels.

La politique d'amélioration continue de la qualité du dossier du patient est basée sur le respect des règles de confidentialité, sur la gestion fiable des informations, et sur la gestion organisée du DPA afin d'assurer l'accès aux informations et la coordination de la prise en charge des patients entre les professionnels.

Les professionnels ont montré, par leur forte participation aux groupes de travail, qu'il était nécessaire de s'investir dans l'amélioration continue de la qualité du dossier patient, en raison de son impact dans l'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients, aussi bien dans la continuité des soins que dans leur sécurité et leur efficacité.

La confidentialité est respectée, le dossier contient les éléments nécessaires à l'identification du patient. La tenue de chacune des trois parties du dossier est sous la responsabilité d'un référent : une IDE pour le dossier de soins infirmiers, une secrétaire pour le dossier administratif, et un médecin pour le dossier médical.

Les médecins mènent devant tout acte invasif une réflexion bénéfice-risque et le signifient sur la fiche de traçabilité du dossier du patient.

I.3 Organisation de la prise en charge des patients

Avant l'ouverture du centre, la politique générale de prise en charge du patient, précisée dans le projet d'établissement, a été définie par la gérance, la direction, les médecins et le cadre IDE sur les bases de la charte du patient.

Le centre a mis en place une prise en charge de qualité et de sécurité des patients, lui garantissant accueil, information et traitement personnalisés adaptés à ses besoins. Une évaluation de la continuité des soins est assurée en interne grâce à l'identification initiale et régulière des besoins des patients par les professionnels du centre. Une organisation adaptée en cas de consultation et d'hospitalisation dans des établissements extérieurs est assurée par le centre afin de permettre la continuité des soins. Les conventions de collaboration médicale signées avec ces établissements facilitent cette organisation nécessaire à la continuité des soins.

Les professionnels du centre coordonnent leur organisation. Des protocoles et procédures sont mis en place par les responsables de service ou de vigilance. Des formations ciblées sur les règles de bonnes pratiques en hygiène et de respect des protocoles sont faites.

La participation pluriprofessionnelle aux groupes de travail et aux groupes d'auto-évaluation dans la démarche qualité a permis de mieux identifier les besoins spécifiques des patients et de réaliser les actions à mener pour répondre aux objectifs du référentiel.

Des indicateurs de résultats et des évaluations des pratiques professionnelles sont mis en place, et des actions d'amélioration sont apportées dans l'organisation de la prise en charge des patients.

L'organisation de l'accueil avec intervention des secrétaires, du médecin, du cadre infirmier et des Infirmières diplômées d'État est bien structurée. La tenue du dossier du patient est organisée avec application d'une procédure générale d'organisation de celui-ci.

Des actions d'amélioration dans l'organisation de la prise en charge sont en cours de réalisation par les groupes de travail : la création d'un site Internet pour favoriser l'accès aux informations des activités du CDSG au public et aux professionnels de santé extérieurs, la mise en place d'une fiche d'éducation avec le dossier d'éducation, la mise en service d'une messagerie interne pour renforcer la coordination entre les professionnels, la mise en place de la télétransmission des résultats biologiques par le laboratoire du CHIBT.

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

Le projet d'établissement, établi par la direction en collaboration avec la gérance, présenté puis révisé en Conférence médicale d'établissement, définit la démarche qualité et permet d'établir des objectifs, repris dans le contrat d'objectifs et de moyens. Des instances et des commissions sont mises en place par les responsables afin de réaliser les actions à mener nécessaires à la réalisation de leurs missions.

La communication interne, et la communication externe se développent régulièrement depuis l'ouverture du centre. Des fiches de fonction sont établies pour chaque catégorie socioprofessionnelle et définissent leurs activités. La politique budgétaire concourt à l'atteinte des objectifs de l'établissement et un suivi de l'activité est réalisé mensuellement.

I.5 Gestion des ressources humaines

Le projet social fait partie intégrante du projet d'établissement ; il a été rédigé par le directeur et validé par la gérance. De par la taille de l'établissement et de la présence régulière des cogérants qui sont également les médecins de l'établissement, les échanges sont permanents et facilités entre les différents professionnels et la direction.

La gestion prévisionnelle des emplois est effective et les fiches de fonction des personnels sont rédigées. Les nouveaux salariés accueillis par la direction reçoivent une information sur le centre et ses missions. Une formation spécifique leur est dispensée avant leur confirmation dans le poste. D'autres actions de formation sont réalisées : hygiène, qualité, informatique, vigilances. Le plan de formation doit être formalisé pour les prochaines années.

L'établissement mène une réflexion sur l'élaboration d'une grille en vue de la réalisation d'un entretien annuel d'évaluation.

Le document unique sur les risques professionnels reste à construire en associant les professionnels.

Une enquête de satisfaction a été menée auprès des personnels et suivie d'actions d'améliorations.

I.6 Gestion des fonctions logistiques

La politique de gestion des fonctions logistiques mise en place par la direction et les professionnels concernés a pour objectif principal d'assurer la qualité des prestations délivrées aux patients, en ce qui concerne leur sécurité et leur satisfaction. Elle vise aussi à assurer la sécurité des professionnels et des locaux, et le respect de l'environnement. Une politique de maintenance préventive et curative est définie.

Les fonctions logistiques annoncent une dynamique d'amélioration continue.

Des formations spécifiques des professionnels sont faites sur les fonctions logistiques, notamment pour les règles d'hygiène concernant le linge et la fonction bionettoyage.

Le directeur, avec la participation des différents responsables des secteurs d'activité, anime la commission logistique, technique et sociale, qui a pour mission le suivi de la politique de gestion des fonctions logistiques et des demandes du personnel.

La formation sécurité incendie est dispensée au personnel, mais devrait être étendue au personnel de sous-traitance.

L'évaluation des fonctions logistiques par les utilisateurs reste à mener.

I.7 Gestion du système d'information

La politique du système d'information a été initiée en amont de l'ouverture du centre avec l'installation de logiciel spécifique à la gestion du dossier du patient hémodialysé et spécifique à la facturation.

La restructuration récente du service informatique permet au centre de développer et d'optimiser les moyens d'information des professionnels. La confidentialité et la sécurité des données sont assurées, les déclarations à la CNIL ont été effectuées. La formation des professionnels dans l'exploitation d'un logiciel spécifique qualité/communication a permis de développer les échanges d'information.

Un responsable de l'information médicale est désigné, le règlement intérieur du DIM est présenté en CME.

Les dysfonctionnements sont recensés et traités, la mise en place d'un plan d'amélioration de la qualité favorise une dynamique de la gestion de l'information.

I.8 Gestion de la qualité et prévention des risques

Dès 2003, la gérance initie la politique qualité en intégrant dans le projet d'établissement un chapitre relatif à la démarche qualité à mettre en place au Centre de dialyse de St Guilhem. L'ouverture du centre a permis sa mise en œuvre et son développement. L'audit réalisé pour la mise en place de la démarche d'accréditation a donné une nouvelle dimension à la cellule qualité, qui a défini un plan d'actions d'améliorations intégrant la formalisation des documents, l'information et la formation des personnels ainsi que les évaluations. La mise en place d'un logiciel qualité/communication a soutenu la transmission de l'information à tous les professionnels.

De nombreuses évaluations ont été réalisées et seront programmées ; des indicateurs de suivi sont en place. La pérennité de la démarche qualité représente un point fort pour l'établissement.

Le responsable qualité est également le responsable de la gestion des risques.

Le centre se propose de développer un guide de prévention des risques liés à la dialyse après avoir élaboré son programme de gestion des risques.

I.9 Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle

L'établissement a mis en place une politique de surveillance et de prévention des incidents liés à l'utilisation des produits de santé. La direction a nommé des correspondants pour chaque vigilance et a mis en place le Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance.

Les correspondants ont mis en place des procédures d'alerte, et assurent la formation des professionnels. Ils assurent une veille réglementaire, et traitent les alertes internes et externes. Ils assurent aussi la traçabilité des produits. Ils présentent leur bilan à la direction et à la CME.

Le comité de l'eau, issu du Comité de lutte contre les infections nosocomiales, est mis en place par le pharmacien gérant afin d'assurer la vigilance relative à la qualité de l'eau.

Le dossier transfusionnel fait partie du dossier du patient et fait l'objet d'une procédure d'utilisation. Le guide transfusionnel et le guide d'hémovigilance regroupent les protocoles et procédures nécessaires aux bonnes pratiques transfusionnelles. Des évaluations sont en place et participent à la dynamique d'amélioration de la qualité en sécurité transfusionnelle et en hémovigilance.

Les professionnels concernés sont formés aux différentes vigilances sanitaires et ils participent activement à la politique de vigilance sanitaire et de sécurité transfusionnelle.

La cellule qualité et de gestion des risques suit tous les événements indésirables grâce aux fiches de signalement établies par les professionnels. Un premier bilan a été réalisé pour le second semestre 2005 et a permis de mettre en place des actions correctives et préventives afin d'améliorer la qualité et la sécurité des soins dans le cadre des vigilances.

I.10 Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux

Dès 2004, le CDSG a mis en place une politique de surveillance, de prévention et de contrôle du risque infectieux afin de réduire le risque d'infection pour les patients, les professionnels et toute personne présente dans le centre. Le Comité de lutte contre les infections nosocomiales créé en avril 2004 a mis en place son premier programme trisannuel de 2005 à 2007.

Les professionnels compétents et formés en hygiène sont associés aux groupes de travail sur la maîtrise du risque infectieux, participent aux réunions du Comité de lutte contre les infections nosocomiales et aux travaux de l'équipe opérationnelle d'hygiène. Le pharmacien hygiéniste participe aux travaux du Comité de lutte contre les infections nosocomiales et de l'équipe opérationnelle d'hygiène, et assure en grande partie la formation interne et les évaluations en hygiène. La surveillance porte essentiellement sur la qualité de l'eau, sur les infections, sur les Bactéries multirésistantes et les séroconversions. À ce jour, aucune infection à Bactéries multirésistantes, aucune séroconversion et aucun phénomène épidémique à partir de l'eau n'est signalé au CDSG.

Les professionnels participent aussi aux démarches de prévention, aussi bien celles qui concernent la prise en charge des patients (hygiène de base, désinfection de générateurs, prévention de la transmission croisée...) que celles concernant sa propre sécurité (lunettes de sécurité, gants...).

La mise en place du Comité de lutte contre les infections nosocomiales et de l'équipe opérationnelle d'hygiène, le développement et la diffusion des protocoles et procédures, la formation interne (hygiène des mains, fonction ménage, circuit du linge, circuit des déchets, antibioprophylaxie, mesures préventives de transmission croisée...) et externe ainsi que les évaluations réalisées illustrent bien la dynamique d'amélioration de la surveillance, de la prévention et du contrôle du risque infectieux. Le programme de 2006 permet de poursuivre cette dynamique.

II DÉCISIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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.

Considérant la dynamique qualité de l'établissement, la Haute Autorité de santé décide qu'il ne fait l'objet d'aucune recommandation et l'invite à poursuivre sa démarche d'amélioration continue de la qualité.