



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMPTE-RENDU DE CERTIFICATION
DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE
DE BESANÇON**

**2, place Saint-Jacques
25030 BESANÇON CEDEX**

Février 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. 11
PARTIE 3	
CONCLUSIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	
I APPRÉCIATION DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	
 SYNTHÈSE PAR RÉFÉRENTIEL	p. 12
II. DÉCISIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	
II.1 Recommandations formulées par la Haute Autorité de santé	p. 18
II.2 Modalités de suivi	p. 19

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.

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**

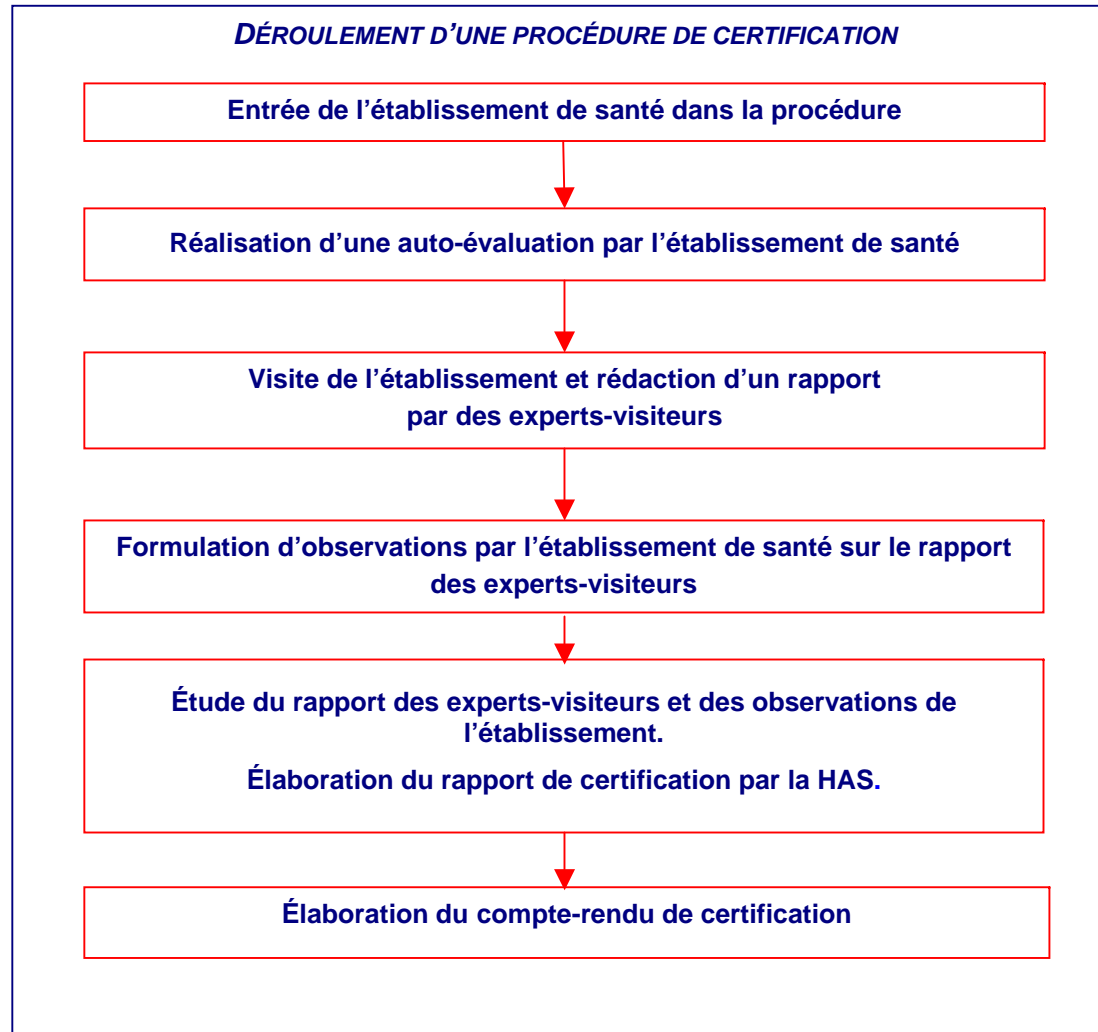
Après l'auto-évaluation, la HAS organise la visite de l'établissement (la « visite de certification ») pour observer son organisation et discuter avec les personnels des résultats de l'auto-évaluation. Cette visite est réalisée par une équipe d'« experts-visiteurs » (médecins, directeurs, soignants)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

PARTIE 1

PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

Nom de l'établissement	Centre hospitalier universitaire de Besançon	
Situation géographique	Ville : Besançon Département : Doubs	Région : Franche-Comté
Statut (<i>privé-public</i>)	Public	
Type de l'établissement (<i>CHU, CH, CHS, hôp. local, PSPH, Ets privé à but lucratif</i>)	CHU - centre hospitalier universitaire	
Nombre de lits et places (<i>préciser la répartition des lits par activité, non par service (MCO, SSR, USLD)</i>)	MCO - médecine, chirurgie, obstétrique : 1153 lits 69 places dont 3 places d'IVG - interruption volontaire de grossesse Psychiatrie : 71 lits Soit un total de 1224 lits et 69 places.	
Nombre de sites <i>de l'établissement et leur éloignement s'il y a lieu</i>	Deux sites : - Saint-Jacques de 401 lits et 34 places situé en ville, - Jean-Minjoz 823 lits et 32 places implanté à la périphérie de l'agglomération et distant de 7 km.	
Activités principales (<i>par exemple : existence d'une seule activité ou d'une activité dominante</i>)	L'ensemble des pathologies nécessitant le recours à un plateau technique sophistiqué est pris en charge au centre hospitalier universitaire à l'exception des grands brûlés, des greffes cardiaques et de la chirurgie cardiaque de l'enfant. La liste des pathologies traitées selon l'ordre décroissant par GHM - groupes homogènes de malades fait ressortir l'importance : - du pôle mère-enfant de niveau 3, - de l'activité de transplantation rénale et hépatique, de moelle osseuse, - de l'activité de cancérologie-radiothérapie.	

<p>Activités spécifiques <i>(urgences, soins ambulatoires, consultations externes spécialisées, hospitalisation sous contrainte, etc.)</i></p>	<p>Chirurgie cardiaque adulte Neurochirurgie et neuroradiologie interventionnelle Accueil et traitement des urgences Activité de SMUR - service mobile d'urgence et de réanimation ; réanimation et soins intensifs spécialisés et surveillance continue Traitement des affections cancéreuses par rayonnements ionisants de haute énergie ; néonatalogie Réanimation néonatale Traitement de l'insuffisance rénale chronique par expuration extrarénale Procréation médicale assistée et diagnostic prénatal</p>
<p>Coopération avec d'autres établissements <i>(GCS, SIH, conventions...)</i></p>	<p>L'établissement est associé dans de nombreuses conventions et nombreux réseaux notamment :</p> <p>Conventions</p> <p>OSMOSE dialyse à domicile Centre hospitalier de Belfort-Montbéliard : utilisation de Petscan Clinique Saint-Vincent (urgences cardiologiques, Petscan) Centre hospitalier de Gray (CCP centre périnatal de proximité, soins palliatifs) SAMU (service d'aide médicale d'urgence) - UPATOU (unité de proximité, d'accueil, de traitement et d'orientation des urgences) et SMUR de la région Franche-Comté...</p> <p>Réseaux</p> <p>Périnatalité Cancérologie Soins palliatifs Cardiologie Urgences neurologiques Mucoviscidose Troubles du langage RFCLIN hygiène...</p>

Origine géographique des patients <i>(attractivité)</i>	64,4 % des patients hospitalisés proviennent du département du Doubs 13,2 % proviennent du département du Jura 15,6 % du département de la Haute-Saône 4,1 % proviennent d'hors région 2,7 % du territoire de Belfort
Transformations récentes <i>réalisées ou projetées, ou les projets de restructuration s'il y a lieu</i>	Mise en place depuis janvier 2005 d'un service de médecine physique et réadaptation fonctionnelle, doté d'une équipe mobile d'évaluation du handicap. Restructuration et extension des urgences de l'adulte. Création d'un département soins palliatifs-douleur. Mise en place d'hôpitaux de jour et de semaines en dermatologie, hépatologie, douleur. Création d'un service d'oncologie et d'un hôpital de jour d'oncologie. Transfert du labo de biologie de la reproduction à proximité de l'AMP (assistance médicale à la procréation). Projets De transfert de l'hôpital Saint-Jacques. De création d'un plateau de biologie. Programme de mise en sécurité incendie.

PARTIE 2

DÉROULEMENT DE LA PROCÉDURE DE CERTIFICATION

La présente procédure de certification concerne :

- **Le centre hospitalier universitaire de Besançon sis 2 place Saint-Jacques - 25030 BESANÇON CEDEX.**

Ce rapport fait suite à l'engagement de l'établissement dans la procédure de certification en date du **12 août 2004**.

Cette procédure a donné lieu à une auto-évaluation réalisée par l'établissement, suivie d'une visite effectuée du **20 au 24 et du 27 au 28 juin 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 **février 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

L'établissement s'est approprié les principes de la charte du patient hospitalisé. Il a défini et mis en œuvre une politique volontariste d'amélioration de la qualité du respect des droits des patients. De nombreuses actions ont été menées dans ce domaine : aménagements et dispositifs pour optimiser l'accueil et l'accès aux soins des patients. L'information du patient sur les conditions de séjour et sur sa prise en charge médicale fait l'objet de nombreux projets professionnels. Cependant, elle reste à assurer pour les patients hospitalisés dans un service autre que celui où ils étaient initialement adressés.

De nombreux professionnels impliqués aux différents points du parcours du patient à l'hôpital ont pris part à l'élaboration et à la mise en œuvre de la politique d'accueil et d'information. La communauté médicale est impliquée dans cette politique à travers l'engagement de la commission médicale d'établissement, la formation des internes et lors d'initiatives visant à systématiser l'information. La traçabilité du consentement et de l'information apportée au patient n'est pas systématiquement consignée dans le dossier du patient. Le respect de l'intimité, de la confidentialité n'est pas totalement assuré et doit être renforcé. Une politique de respect de la confidentialité est en cours de finalisation. Elle reste à mettre en œuvre. La gestion des plaintes et des réclamations est opérationnelle et les procédures sont portées à la connaissance des patients et des professionnels. La commission des relations avec les usagers est en place et a été définie comme l'instance de proposition et d'évaluation de la politique des droits des malades. L'évaluation du respect des droits du patient reste à développer.

I.2 Dossier du patient

La réflexion de l'établissement a été orientée sur le projet d'un dossier du patient informatisé, et en priorité d'un dossier médical commun informatisé, en y associant les professionnels concernés. Ce dossier vient d'être installé dans 3 services cliniques.

Les modalités de constitution et d'archivage du dossier du patient, qu'il soit au format papier ou informatisé (dossiers de spécialités) sont encore spécifiques à chaque service, hors certaines composantes du dossier de soins et, récemment des recommandations émanant de la commission médicale d'établissement.

Un groupe de médecins, à l'initiative par la commission médicale d'établissement, a rédigé un premier document de synthèse, rappelant les règles de tenue du dossier du patient et se fixant des objectifs prioritaires. Ce groupe a vocation à devenir pérenne. Une harmonisation, sur des principes communs partagés, doit être recherchée pour la constitution et le classement du dossier du patient.

La trace de la réflexion bénéfice-risque de la stratégie diagnostique et thérapeutique adoptée pour le patient est largement initiée. Elle doit être systématisée à l'ensemble des services.

L'information du patient sur les conditions pratiques d'accès à son dossier médical est assurée, l'accès à ces informations est organisé. Les professionnels portent une attention particulière à la confidentialité des informations concernant le dossier du patient.

La « charte de la confidentialité » en rappelle les règles. Ces actions doivent être complétées afin d'assurer en toutes circonstances le respect de la confidentialité.

La circulation du dossier du patient est organisée selon des modalités complexes, liées aux modes d'archivage propres à chaque service. Une harmonisation des pratiques facilitant l'accès aux données doit être recherchée. La tenue du dossier du patient fait l'objet d'actions d'évaluation, suivies de propositions d'amélioration. Ce travail est plus formalisé et systématisé pour la partie « dossier de soins ». Ces actions doivent d'être poursuivies et optimisées.

I.3 Organisation de la prise en charge des patients

La politique adoptée par l'établissement intègre dans ses différents projets l'organisation d'une prise en charge globale des patients. Les instances et les professionnels s'impliquent fortement dans la mise en place des différentes actions d'amélioration. Les nombreux comités spécifiques et transversaux opérationnels comme le comité de lutte contre les infections nosocomiales, le comité de liaison alimentation et nutrition, le comité de lutte contre la douleur, la commission des anti-infectieux, le comité d'éthique... favorisent la dynamique d'amélioration de la prise en charge globale des patients. La mise en place de nombreux projets professionnels impulse une réelle dynamique d'amélioration continue dans différents secteurs (les réanimations, les urgences, aux laboratoires, au service social, en restauration avec les diététiciennes...). La politique d'accueil mise en œuvre, constitue un point fort de l'établissement. L'ensemble du corps médical participe à la garantie de la sécurité de la prise en charge du patient 24 heures/24. Des points restent cependant à améliorer comme : L'amélioration de la signalisation des urgences en ville ; l'amélioration de la continuité des soins médicaux pour les patients hébergés dans un service autre que celui où ils étaient adressés ; la traçabilité systématique de la réflexion bénéfico-risque et de l'évaluation régulière de l'état du patient ; la garantie de la sécurité des blocs opératoires notamment du bloc central de Jean-Minjoz ; la poursuite de la mise en œuvre des préconisations formulées lors de l'audit réalisé en imagerie médicale ; la réactivation de la lutte contre le tabac ; la sécurisation du circuit du médicament à toutes les étapes du processus.

L'évaluation des pratiques professionnelles est largement engagée dans certains secteurs. Elle est à développer comme le propose l'établissement.

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

Il existe un projet d'établissement couvrant la période 2000 à 2004 où les objectifs et choix stratégiques sont explicites, hiérarchisés et quantifiables. Le projet est bâti autour d'un projet médical, il est complété par un contrat d'objectifs et de moyens couvrant la période 2002-2006. La démarche qualité constitue un des axes de ce projet. L'ensemble des acteurs de l'institution y a été associé.

Les organigrammes hiérarchique et fonctionnel du centre hospitalier universitaire sont définis, ils sont connus de tous.

L'analyse des différents comptes rendus démontre que les sujets traités dans chaque instance relèvent bien de la compétence de ces dernières.

L'établissement dispose d'un certain nombre d'outils de communication. Cependant le centre hospitalier universitaire est invité à renforcer sa politique de communication notamment à destination des personnels de santé extérieurs ainsi qu'à destination du grand public.

Le centre hospitalier universitaire dispose d'un plan pluriannuel d'investissements, d'un plan quinquennal d'amortissements et d'un plan pluriannuel de retour à l'équilibre. Il met à disposition de certains acteurs différents tableaux de bord.

La mise en place d'une commission de l'innovation participe à un souci d'amélioration du suivi budgétaire.

Un comité d'étude et de validation des protocoles illustre l'investissement des cadres de santé dans l'évaluation des pratiques professionnelles.

Il existe une volonté d'inscrire l'établissement dans une vision prospective. Cette vision n'est pas encore totalement partagée dans les faits par les différents cadres de proximité du fait d'un manque d'informations ou d'une compréhension parcellaire des différents indicateurs économiques recensés ce jour. L'établissement est invité à clarifier et structurer les différents indicateurs afin de mener une évaluation périodique des objectifs institutionnels.

I.5 Gestion des ressources humaines

Un projet social est intégré au projet d'établissement, il est repris dans le contrat d'objectifs et de moyens et est construit selon une démarche participative. Une charte sociale précise les principes et valeurs retenus par le centre hospitalier universitaire. Le dialogue social s'exerce à travers des différentes instances représentatives du personnel. La commission médicale d'établissement exerce pleinement ses fonctions. Les contacts avec les représentants du personnel et la consultation des procès-verbaux ne soulignent pas un dialogue social tendu. L'établissement est cependant invité à rédiger les règlements intérieurs des différentes instances. Les fonctions de gestion des ressources humaines sont identifiées et connues de tous. Il existe un service infirmier de compensation et de suppléance dont les acteurs sont formés afin d'être rapidement efficaces dans les structures qui le sollicitent. Une analyse de charge de travail (PRN) est en place. La mise en place d'une gestion prévisionnelle des emplois et des compétences est attendue (GPEC). L'accueil des nouveaux salariés est organisé (demi-journées d'accueil, accueil spécifique des personnels soignants...). L'établissement doit rendre systématique l'entretien annuel d'évaluation des personnels.

Plusieurs contrats d'amélioration des conditions de travail ont été signés depuis 2000. Un dispositif de recensement des situations de violence au centre hospitalier universitaire a été mis en place depuis novembre 2002. Le document unique est en cours de finalisation. L'établissement est invité à formaliser un plan pluriannuel d'amélioration des conditions de travail ainsi qu'un plan pluriannuel de prévention des risques. Il n'y a pas eu d'enquête de satisfaction du personnel depuis 1999. Il importe pour l'établissement de développer une politique d'amélioration de la qualité des ressources humaines.

I.6 Gestion des fonctions logistiques

Les besoins en équipements sont recensés et traduits dans des plans annuel et pluriannuel d'équipements réalisés en concertation ; l'approvisionnement des différents secteurs est organisé et connu des services.

La maintenance tant préventive que curative, externe ou réalisée en régie, est planifiée et tracée et bénéficiera du travail d'inventaire initié par le service biomédical.

Les fonctions de restauration et de blanchisserie sont clairement engagées dans une démarche qualité qui devra être appliquée à toutes les étapes.

L'établissement a identifié des dysfonctionnements dans le circuit d'élimination des déchets ; Dans l'attente de la réalisation d'aires de stockage final des déchets sur les deux sites, la direction a procédé à l'embauche d'une bio-hygiéniste, de deux agents affectés à la collecte et vient de prohiber certaines pratiques.

La direction a décidé de rendre obligatoire la formation incendie.

La violence, sous toutes ses formes, fait l'objet d'une prise en charge, dans le cadre d'un « observatoire de la violence » qui recense et analyse les situations, élabore des protocoles et propose des actions d'amélioration.

L'établissement a d'ores et déjà réalisé un certain nombre d'évaluations ponctuelles ; Il lui reste à généraliser et à coordonner son programme d'évaluation des prestations logistiques auprès des services utilisateurs.

I.7 Gestion du système d'information

L'actuel schéma directeur de l'information (SDI) s'étend sur la période 2002 à 2006. Il a été défini en cohérence avec le projet médical de l'établissement, mais aussi avec la politique régionale de santé. Lors de ce SDI, l'établissement a choisi de privilégier l'ouverture et la sécurisation de l'information médicale. Cette ambition est notamment portée par le projet phare du dossier du patient informatisé. De multiples instances sont chargées du suivi de l'exécution du SDI regroupant les services concernés par la gestion du système d'information. Une clarification des rôles et missions de la direction du service informatique, de la direction de l'information médicale et de la direction des équipements médicaux a été effectuée récemment. Si la sécurité du système d'information est globalement bien assurée par une hiérarchisation des risques et des protections, la politique de sécurité du système d'information doit être formalisée, notamment les règles d'écriture de l'identité. L'établissement propose d'écrire une charte d'utilisation de l'informatique qui sera portée à la connaissance de tous les agents. Les patients disposent d'un droit à la rectification ou à l'anonymisation.

Le département d'information médicale est un service à part entière dont les missions ont été recentrées sur l'information médicale ainsi que sur sa participation à la mise en place de la tarification à l'activité. Sa coordination avec les autres acteurs du système d'information hospitalier doit être développée. L'implication des professionnels dans la démarche qualité concernant la gestion du système d'information a été modeste et a souffert, dans le passé, de délais courts dans la définition des besoins. Des dispositifs viennent d'être mis en place afin de déboucher sur une amélioration du recueil des besoins et de la mesure de la satisfaction des utilisateurs. La communication avec des professionnels utilisateurs va être renforcée.

I.8 Gestion de la qualité et prévention des risques

La démarche qualité a été initiée dans l'établissement dans les années 1996-1998 au niveau des secteurs médicotecniques dans le cadre de programmes d'amélioration de la qualité ANAES. La politique qualité est définie dans le projet d'établissement et dans le contrat d'objectifs et de moyens 2002-2006 signé par l'agence régionale de l'hospitalisation. Des objectifs précis sont définis. Des structures qualité sont en place depuis 1999. Des responsables en matière de qualité sont nommés et connus des professionnels. La prise en compte des besoins et de la satisfaction des patients est organisée. De nombreuses démarches qualité pluridisciplinaires ont été ou sont menées sur des thèmes prioritaires comme l'accueil, l'information du patient, l'hygiène... Des protocoles sont élaborés, leur évaluation est en cours de développement. Il existe plusieurs systèmes documentaires spécifiques à chaque secteur (soins, pharmacie, laboratoire...). L'établissement propose de s'appuyer sur l'outil intranet, qui comporte déjà un certain nombre de protocoles et procédures, pour développer un système global de gestion documentaire. Un comité de gestion des risques est en place depuis 2002. Le signalement centralisé et informatisé des événements indésirables, testé dans quelques services sera étendu prochainement à l'ensemble des services et aux vigilances. La politique globale de gestion des risques et des événements indésirables ainsi qu'un programme global et coordonné de gestion des risques sont en cours d'élaboration. Ils sont à finaliser. Des évaluations régulières des plans et projets qualité sont réalisées. L'évaluation du fonctionnement du système de signalement des vigilances est effective. Celui des événements indésirables n'est pas encore réalisé. Il importe de finaliser une politique globale de gestion de la qualité et de la prévention des risques.

I.9 Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle

Les activités de vigilances sanitaires sont structurées et opérationnelles. Elles sont organisées en un comité de coordination des vigilances.

Les référents en vigilance sont fortement impliqués dans leur mission. Ils ont, en particulier, mis en place un diplôme universitaire de « coordination des vigilances sanitaires à l'hôpital » à l'université de Besançon.

Un rapport annuel d'activité est réalisé pour chaque vigilance.

Les vigilances disposent d'un site intranet permettant une mise à disposition des professionnels d'une information actualisée.

Des actions de formation sont assurées auprès des professionnels soignants et des internes. Le comité a souhaité une plus grande implication des médecins dans les actions mises en place.

Les alertes ascendantes et descendantes sont organisées.

Les règles de sécurité transfusionnelle sont établies et mises à disposition des professionnels.

L'information délivrée aux patients lors d'une transfusion sanguine n'est pas totalement satisfaisante, des actions d'amélioration sont en cours et doivent être poursuivies. L'établissement participe à un projet régional d'élaboration d'un logiciel de coordination des vigilances. Une évaluation de chaque vigilance est initiée. L'établissement propose de mettre en place des indicateurs pertinents.

I.10 Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux

L'établissement affirme sa politique de maîtrise du risque infectieux au travers du plan d'actions du comité de lutte contre les infections nosocomiales, appliqué par l'équipe opérationnelle d'hygiène, relayé par quatre réseaux hiérarchisés de correspondants d'hygiène et faisant l'objet d'un rapport annuel transmis aux instances et aux services.

L'établissement a clairement identifié des dysfonctionnements en matière d'hygiène dans le circuit des déchets, dans le fonctionnement du bloc opératoire central, dans la décontamination des dispositifs médicaux non stérilisables et a planifié un certain nombre d'actions correctives qu'il devra mettre en application.

Les démarches qualité en blanchisserie et restauration sont structurées. Reste à réaliser la totalité des étapes du processus, en appliquant régulièrement la procédure de nettoyage des conteneurs et véhicules dédiés au linge, et en veillant aux bonnes pratiques de distribution des repas.

La consommation d'antibiotiques fait l'objet d'une maîtrise participative, au sein de la commission des anti-infectieux, elle est confrontée au taux de résistance bactérienne ; elle est analysée et donne lieu à une rétro-information aux secteurs d'activité.

La prévention et la prise en charge des infections touchant les professionnels font l'objet de procédures définies et connues de tous.

Le patient et leurs représentants sont au cœur du dispositif de lutte contre le risque infectieux et complètement associés à la démarche.

Un certain nombre d'indicateurs de bonnes pratiques sont en place et permettent une démarche d'évaluation qu'il conviendra de poursuivre et d'amplifier.

II. DÉCISIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

II.1 Recommandations formulées par la Haute Autorité de santé

- Prendre en compte dans la politique du dossier patient toutes ses composantes (papier et informatique) en assurant la confidentialité des données, la traçabilité systématique de l'évaluation régulière de l'état du patient, l'accessibilité et la sécurité des dossiers archivés ;
- Généraliser la traçabilité du recueil du consentement, de l'information donnée au patient et de la réflexion bénéfices-risques ;
- Veiller au respect des bonnes pratiques en matière de prescriptions médicales et supprimer les transcriptions ;
- Veiller au respect des bonnes pratiques en matière d'hygiène en optimisant la décontamination des dispositifs médicaux non stérilisables et en appliquant les procédures de nettoyage des véhicules et des containers ;
- Généraliser les entretiens annuels d'évaluation pour l'ensemble des personnels.

Réserves formulées par la Haute Autorité de santé

- Assurer le bon fonctionnement des blocs opératoires du site Jean-Minjoz en mettant en place les règles de fonctionnement, en respectant l'ensemble des procédures de bio-nettoyage et en finalisant les travaux programmés ;
- Garantir la qualité et la sécurité de la totalité du circuit d'élimination des déchets.

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, une visite ciblée aura lieu sur les sujets concernés dans un délai de 12 mois à l'issue de la date d'envoi du présent rapport.

A l'issue de la transmission du rapport des experts consécutif à la visite ciblée, la Haute Autorité de santé procédera à un réexamen de la situation de l'établissement.