



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMPTE-RENDU DE CERTIFICATION  
DE LA CLINIQUE SAINTE-ISABELLE**

**236, ROUTE D'AMIENS  
80102 ABBEVILLE**

**DECEMBRE 2005**

## SOMMAIRE

---

<b>COMMENT LIRE LE « COMPTE-RENDU DE CERTIFICATION » .....</b>	<b>p.3</b>
<b>PARTIE 1</b>	
<b>PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ.....</b>	<b>p.8</b>
<b>PARTIE 2</b>	
<b>DÉROULEMENT DE LA PROCÉDURE DE CERTIFICATION .....</b>	<b>p.9</b>
<b>PARTIE 3</b>	
<b>CONCLUSIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ</b>	
<b>I APPRÉCIATION DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ</b>	
<b>    SYNTHÈSE PAR RÉFÉRENTIEL .....</b>	<b>p.10</b>
<b>II. DÉCISIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ</b>	
<b>II.1 Recommandations formulées par la Haute Autorité de santé .....</b>	<b>p.14</b>
<b>II.2 Modalités de suivi .....</b>	<b>p.14</b>

---

## COMMENT LIRE LE « COMPTE-RENDU DE CERTIFICATION »

---

Le « compte-rendu de certification » dont vous disposez résulte d'une procédure d'évaluation externe d'un établissement de santé (hôpital ou clinique), conduite par la Haute Autorité de santé (HAS). Cette procédure vise à développer les actions relatives à la qualité et à la sécurité des soins au sein de chaque établissement.

Ce compte-rendu présente les résultats de la procédure engagée par l'établissement. Pour en faciliter la lecture quelques informations vous sont proposées ci-dessous.

### I. QU'EST-CE QUE LA CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ?

L'certification est un moyen pour inciter l'ensemble des professionnels des établissements de santé (soignants, médecins, personnels administratifs, agents d'entretien...) à analyser leur organisation et à améliorer la qualité de la prise en charge des patients.

La procédure de certification est obligatoire et intervient périodiquement.

***CE QUE N'EST PAS LA CERTIFICATION***

- ***Elle n'établit pas un palmarès des hôpitaux ou cliniques.***
- ***Elle ne note pas les médecins, les soignants ou les services.***
- ***Elle ne décide pas de l'attribution de moyens supplémentaires.***

### QU'APPORTE LA PROCÉDURE DE CERTIFICATION ?

La procédure de certification favorise une meilleure organisation de l'établissement au service de la personne soignée. Grâce à l'auto-évaluation et à la visite des experts-visiteurs, elle permet aux professionnels de l'établissement de santé de :

- réfléchir ensemble à leur organisation, en fonction des différents besoins des personnes soignées ;
- reconnaître les points forts et les points à améliorer ;
- définir des actions prioritaires ;
- faire évoluer leur façon de travailler.

#### **dans le but de :**

- permettre à tous d'accéder à des soins de qualité ;
- contribuer à mieux répondre aux différents besoins de chaque personne soignée ;
- améliorer la qualité et la sécurité des soins (cf. encadré) et des autres services (accueil, hôtellerie, information...).

**APPORT POUR LA QUALITÉ DES SOINS**

- ***L'information de la personne soignée et de sa famille sur les conditions de séjour et sur son état de santé.***
- ***L'amélioration de la sécurité des soins.***
- ***Une meilleure coordination des professionnels intervenant auprès de la personne soignée.***
- ***La réalisation de soins respectant les bonnes pratiques recommandées.***

### III. COMMENT EST ÉTABLI LE COMPTE-RENDU DE CERTIFICATION ?

La procédure de certification d'un établissement de santé se déroule en plusieurs temps. Elle débute par une évaluation réalisée par les professionnels de cet établissement (appelée « auto-évaluation ») à l'aide d'un manuel\* de certification proposé par la HAS. Ce manuel comporte 300 questions permettant l'appréciation de la sécurité et de la qualité regroupées en 10 chapitres appelés référentiels.

Ces référentiels sont complémentaires, de façon à traiter l'ensemble des activités d'un établissement et aboutir à une vision transversale de son fonctionnement.

\* Le manuel de certification est disponible sur le site Internet de la HAS [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).

**LES RÉFÉRENTIELS DE CERTIFICATION**

- 1. Droits et information du patient**
- 2. Dossier du patient**
- 3. Organisation de la prise en charge du patient**
- 4. Management de l'établissement et des secteurs d'activité**
- 5. Gestion des ressources humaines**
- 6. Gestion des fonctions logistiques**
- 7. Gestion du système d'information**
- 8. Qualité et prévention des risques**
- 9. Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle**
- 10. Surveillance, prévention, contrôle du risque infectieux**

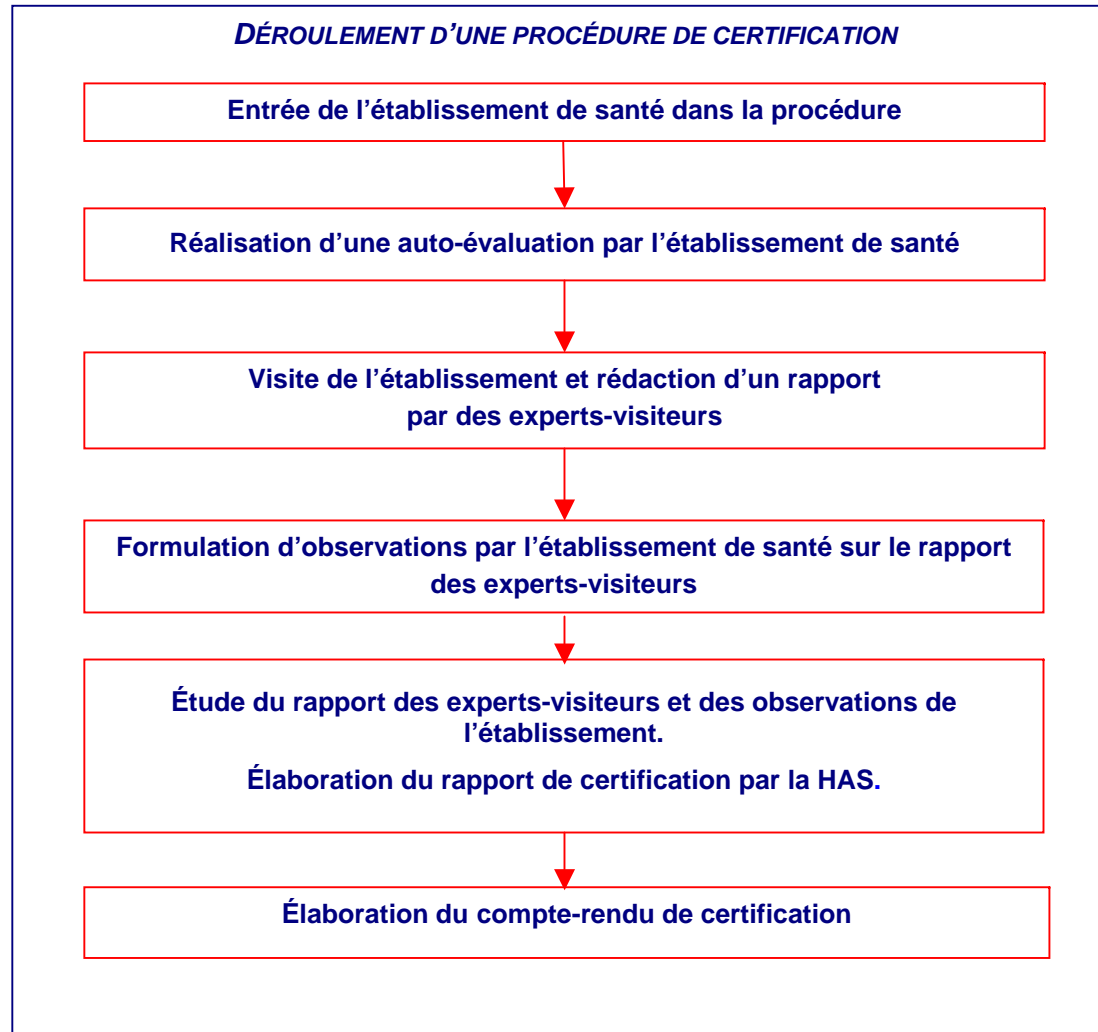
Après l'auto-évaluation, la HAS organise la visite de l'établissement (la « visite de certification ») pour observer son organisation et discuter avec les personnels des résultats de l'auto-évaluation. Cette visite est réalisée par une équipe d'« experts-visiteurs » (médecins, directeurs, soignants)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

Pour garantir l'indépendance de la procédure de certification, les experts-visiteurs sont issus d'établissements de santé publics et privés d'une région différente de celle de l'établissement visité.

Les résultats de cette visite et les observations de l'établissement sur celle-ci sont analysés par la Haute Autorité de santé.

La Haute Autorité de santé établit un «rapport de certification» qui est transmis à l'établissement de santé et à l'autorité dont il dépend dans sa région (Agence Régionale de l'Hospitalisation ou ARH ).

Le compte-rendu de certification est élaboré à partir du rapport de certification.



#### IV. QUE CONTIENT LE COMPTE-RENDU DE CERTIFICATION ?

Le compte-rendu de certification contient les informations suivantes :

- la présentation de l'établissement de santé,
- le déroulement de la procédure de certification,
- les conclusions de la HAS sur la situation de l'établissement.

Ces conclusions mettent en évidence une synthèse selon les 10 référentiels.

Dans ses décisions, la HAS peut émettre :

- des recommandations : demandes formulées à l'établissement pour progresser sur des domaines précisés en perspective de la prochaine procédure ;
- des réserves : constat(s) d'insuffisances sur des domaines précisés et absence de dynamique de progrès ;
- des réserves majeures : constat(s) d'insuffisances graves relatives aux exigences de qualité et de sécurité, sans qu'il y ait eu de preuves d'actions correctrices.

Les décisions de la HAS peuvent se résumer de la façon suivante :

APPRÉCIATIONS	MODALITÉS DE SUIVI
Sans recommandation	La HAS encourage l'établissement de santé à poursuivre la dynamique engagée.
Avec recommandations	L'établissement de santé met en œuvre les mesures préconisées et assure le suivi des recommandations formulées par la HAS en vue de la prochaine procédure.
Avec réserves	L'établissement de santé produit un rapport de suivi ou fait l'objet d'une « visite ciblée » sur les sujets concernés dans un délai fixé par la HAS.
Avec réserves majeures	L'établissement de santé doit apporter des solutions aux réserves majeures lors d'une « visite ciblée » à une date fixée par la HAS.

\* \*

\*

*Les comptes rendus de certifications des établissements de santé ayant conclu leur procédure de certification sont disponibles auprès de la direction de chaque établissement concerné et sur le site Internet de la HAS [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)*

**PARTIE 1**

**PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ**

<b>Nom de l'établissement</b>	Clinique Sainte-Isabelle	
<b>Situation géographique</b>	<b>Ville</b> : Abbeville <b>Département</b> : Somme	<b>Région</b> : Picardie
<b>Statut</b> (privé public)	Société anonyme	
<b>Type de l'établissement</b> (CHU, CH, CHS, hôp. local, PSPH, Ets privé à but lucratif)	Établissement privé à but lucratif	
<b>Nombre de lits et places</b> (préciser la répartition des lits par activité, non par service (MCO, SSR, USLD))	74 lits et 32 places de chirurgie	
<b>Nombre de sites</b> de l'établissement et leur éloignement s'il y a lieu	Monosite	
<b>Activités principales</b> (par exemple : existence d'une seule activité ou d'une activité dominante)	Chirurgie et traitement de l'insuffisance rénale chronique par exuration extrarénale	
<b>Activités spécifiques</b> (urgences, soins ambulatoires, consultations externes spécialisées, hospitalisation sous contrainte, etc.)		
<b>Coopération avec d'autres établissements</b> (GCS, SIH, conventions...)	Convention pour transferts en réanimation et pour dialyse avec le centre hospitalier d'Abbeville	
<b>Origine géographique des patients</b> (attractivité)	Arrondissement d'Abbeville et départements limitrophes (Seine-Maritime et Pas-de-Calais)	
<b>Transformations récentes</b> réalisées ou projetées, ou les projets de restructuration s'il y a lieu	Fermeture du service de la maternité, développement des alternatives de dialyse en centre et hospitalisation ambulatoire.	

## **PARTIE 2**

---

### **DÉROULEMENT DE LA PROCÉDURE DE CERTIFICATION**

---

La présente procédure de certification concerne :

- **La clinique Sainte Isabelle, sise 236 route d'Amiens – 80102 Abbeville.**

Ce rapport fait suite à l'engagement de l'établissement dans la procédure de certification en date du 24 novembre 2004.

Cette procédure a donné lieu à une auto-évaluation réalisée par l'établissement, suivie d'une visite effectuée du 20 au 23 septembre 2005 par une équipe multiprofessionnelle de 3 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 décembre 2005.

**Après avoir pris connaissance :**

- **du rapport des experts, et plus particulièrement des modalités de réalisation de l'auto-évaluation et de la visite, de la mise à disposition des documents de synthèse sur la sécurité et du suivi des recommandations faites par les organismes de contrôle,**
- **des observations et informations complémentaires au rapport des experts fournies par l'établissement,**

**la Haute Autorité de santé décide que l'établissement faisant l'objet du présent rapport a satisfait à la procédure de certification.**

## PARTIE 3

---

### CONCLUSIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

---

#### I APPRECIATION DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

##### Synthèse par référentiel

##### I.1 Droits et information du patient

La clinique Sainte-Isabelle ne dispose pas de projet d'établissement, mais a repris dans son contrat d'objectifs et de moyens les principes de la charte du patient. Un groupe de travail a été mis en place sur le thème de l'accueil du patient, puis a évolué vers les droits et informations au patient. La procédure d'accès, par le patient, à son dossier reste à actualiser. La charte du patient est affichée dans les services et chaque membre du personnel a été destinataire d'un exemplaire, tout comme les personnes nouvellement embauchées. L'accès à l'établissement par tous est favorisé tant sur le plan ergonomique que social. La clinique, ayant développé une activité chirurgicale avec les patients anglais, des mesures ont été prises pour faciliter la compréhension et la communication lors de leur séjour. Les conditions de séjours du patient sont reprises dans le livret d'accueil et le règlement intérieur. Le personnel de l'établissement est identifié. Le consentement de la personne est requis pour les soins et elle reçoit une information bénéfice-risque orale. La clinique dispose en majorité de chambres individuelles, et des mesures sont prises pour respecter l'intimité de la personne soignée. La confidentialité des informations relatives au patient est respectée presque à tous les stades de sa prise en charge, mais elle reste à sécuriser lors de la sortie du patient et de son passage au secrétariat médical. Le traitement des plaintes est identifié. Le questionnaire de sortie, seul, permet l'évaluation du respect des droits et informations du patient.

##### I.2 Dossier du patient

Il existe une politique du dossier du patient qui a permis la création d'un dossier unique et qui est partagée par l'ensemble des professionnels ; jusqu'en janvier 2005 chaque praticien avait son dossier propre. La composition de ce dossier comprend l'ensemble des données du patient. Une grille d'évaluation a été mise en place. L'évaluation presque mensuelle menée sur des échantillons a permis d'identifier des possibilités d'amélioration sur les prescriptions médicamenteuses et la trace bénéfice-risque. D'autres items ont pu être ainsi améliorés, appelant la pérennisation de la démarche d'évaluation que les professionnels se sont appropriée.

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

Les objectifs du Contrat d'Objectifs et de Moyens ont fait office de projet d'établissement, mais un réel projet réalisé avec les professionnels permettrait une appropriation plus profonde. Les éléments existents qui demandent à être réunis par la Conférence médicale d'établissement, la direction et les instances. Il existe de réels atouts dans l'organisation de la prise en charge du patient. La matérialisation de la surveillance médicale dans le dossier, la réalité des réunions de conseil de bloc font partie des améliorations qui renforceraient cette prise en charge.

Les axes stratégiques par le biais du projet médical permettront de structurer les autres projets. La mise en place des évaluations des pratiques professionnelles, volet de ce projet, est un des éléments nécessaires à la politique qualité de la prise en charge du patient.

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

L'établissement dispose d'un contrat d'objectifs et de moyens ; il a mis en œuvre le versant stratégique. Les enjeux du futur projet d'établissement sont cernés ; il reste à les formaliser et à les faire partager. Les instances fonctionnent réglementairement. La clinique a assumé financièrement ses engagements stratégiques. Les secteurs d'activité disposent de peu d'outils de pilotage. Les procédures d'organisation des secteurs et de l'entreprise ont progressé. Le Contrat d'Objectifs et de Moyens n'est pas évalué.

### I.5 Gestion des ressources humaines

L'établissement dispose d'un projet social ; les instances sociales fonctionnent normalement. La Conférence médicale d'établissement joue son rôle. La gestion prévisionnelle des effectifs répond aux besoins de la clinique. Les procédures d'accueil des nouveaux agents et des stagiaires sont en place. La gestion administrative du personnel est identifiée. Il n'existe pas d'évaluation des professionnels ni de plan de formation structuré. Le document unique des situations de risque au travail n'est pas élaboré. Il n'existe pas de bilan social. Les personnels ont adopté des horaires facilitant leur vie personnelle. L'évaluation de la qualité de la gestion des ressources humaines n'est pas mise en place.

### I.6 Gestion des fonctions logistiques

Les approvisionnements et équipements se font au regard des besoins sans que cela soit formalisé. Le personnel commence à être associé aux choix des matériels. L'inventaire des équipements de l'établissement a été réalisé. Les contrôles réglementaires sont mis en œuvre et les recommandations suivies. Une politique de maintenance tant préventive que curative reste à établir. La fonction repas fait l'objet d'un traitement par un prestataire extérieur. Les repas sont distribués par les aides-soignantes. Des questionnaires de satisfactions sont en place de la part de l'établissement et du prestataire, mais l'évaluation du prestataire par la clinique reste à faire. Le traitement du linge est externalisé. La lingère a été formée. Les contrôles sont effectués par le prestataire. L'entretien des locaux est assuré par les agents de ménage, pour lesquels des fiches de poste sont en place. Des prélèvements de surface sont à mettre en place. La fonction transport est assurée par les brancardiers en interne. Un protocole est en place rappelant les conditions de sécurité et de confidentialité pendant le brancardage. L'élimination des déchets en respectant les conditions réglementaires. Le local des DASRI n'est pas sécurisé.

Les protocoles d'alerte incendie sont en place. Le document unique des risques professionnels reste à finaliser. Un cycle de formation incendie est actuellement en cours pour le personnel. Les prestations logistiques ne sont pas évaluées.

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

La clinique n'a pas formalisé de schéma directeur d'information. L'informatisation, d'abord cantonnée au secteur administratif, a gagné les consultations et le bloc opératoire. Les déclarations à la Commission nationale informatique et libertés ont été récemment effectuées. L'établissement a pris les mesures pratiques de protection des données des patients. L'activité de gestion de l'information médicale est contractualisée et organisée. La CME commence à en être informée. L'évaluation des besoins des utilisateurs du système d'information n'est pas effective.

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

L'établissement n'a pas finalisé de politique de gestion de la qualité et de prévention des risques. Une structure de pilotage réel de la qualité, regroupant tous les acteurs de la clinique reste à mettre en œuvre. La clinique s'est engagée dans un processus d'une meilleure connaissance des besoins de ses patients ; il est nécessaire qu'elle l'étende à l'ensemble de ses clients. Elle a entrepris une mise en place importante de procédures qui bénéficieraient d'un formalisme partagé entre tous les secteurs d'activité. La mise en place récente de la fiche d'événements indésirables doit rechercher l'universalité dans l'entreprise ; le système documentaire mérite d'être identifié et finalisé. L'évaluation de la gestion de la qualité et de la prévention des risques pourrait bénéficier du dynamisme du Comité de lutte contre les infections nosocomiales et reste à mettre en œuvre.

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

La politique des vigilances sanitaires est intégrée à la culture de l'établissement. Les professionnels y sont associés de manière large. Le développement de la qualité est compris par l'ensemble. Ces vigilances sont efficaces. Le développement de la formation de l'ensemble des professionnels concernés, la finalisation des comités nécessaires (comité des dispositifs médicaux) sont l'étape suivante à l'important travail effectué depuis plusieurs années par les correspondants d'hémovigilance de pharmacovigilance et de matériovigilance. La coopération avec la Conférence médicale d'établissement est un élément susceptible de rendre plus efficace l'action des correspondants et de faciliter les évaluations nécessaires à ces activités.

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

Le Comité de lutte contre les infections nosocomiales définit annuellement son programme, et identifie des actions de préventions prioritaires. Il existe un suivi des Bactéries multirésistantes. Dans sa composition le Comité de lutte contre les infections nosocomiales a associé les représentants des différentes instances et a réalisé son organigramme. Un bilan annuel d'activité est rédigé, validé et diffusé. L'établissement a particulièrement développé sa stratégie de surveillance sur les secteurs d'activité à risque. Le signalement des infections nosocomiales est opérationnel. La commission des antibiotiques a été créée. Divers protocoles ont été mis en place par le Comité de lutte contre les infections nosocomiales. Le livret des antibiotiques a été réactualisé en 2005. Le programme de surveillance des Accidents d'exposition au sang a été mis en place conjointement avec le Comité d'hygiène, de sécurité et des

conditions de travail, qui en fait une analyse trimestrielle. Le service de stérilisation a été mis en conformité en 2003. Les contrôles sur l'environnement sont réalisés. Les contrôles de surface sont réalisés au bloc opératoire. Le rapport annuel du Comité de lutte contre les infections nosocomiales permet l'évaluation de l'atteinte des objectifs et propose des actions d'améliorations.

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

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

- Assurer le respect des bonnes pratiques en matière de prescriptions médicales.
- Assurer la traçabilité de la réflexion bénéfices-risques.
- Mettre en place l'évaluation des personnels.
- Poursuivre la mise en œuvre et évaluer la politique qualité et de prévention des risques.

### **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.

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

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