



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMPTE-RENDU D'ACCREDITATION DE
CENTRE MÉDICOCHIRURGICAL
DU MANS**

**Clinique Sainte-Croix
28, rue de la Solitude
Clinique Les Sources-Saint-Côme
14, rue Isaac
72016 LE MANS**

Mars 2005

SOMMAIRE

COMMENT LIRE LE « COMPTE-RENDU D'ACCREDITATION »	p.3
PARTIE 1	
PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ	p.8
PARTIE 2	
DÉROULEMENT DE LA PROCÉDURE D'ACCREDITATION	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.18

COMMENT LIRE LE « COMPTE-RENDU D'ACCREDITATION »

Le « compte-rendu d'accréditation » 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 L'ACCREDITATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ?

L'accréditation 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 d'accréditation est obligatoire et intervient périodiquement.

CE QUE N'EST PAS L'ACCREDITATION

- ***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 D'ACCREDITATION ?

La procédure d'accréditation 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 D'ACCREDITATION ?

La procédure d'accréditation 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* d'accréditation 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 d'accréditation est disponible sur le site Internet de la HAS www.has-sante.fr.

LES RÉFÉRENTIELS D'ACCREDITATION

- 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**

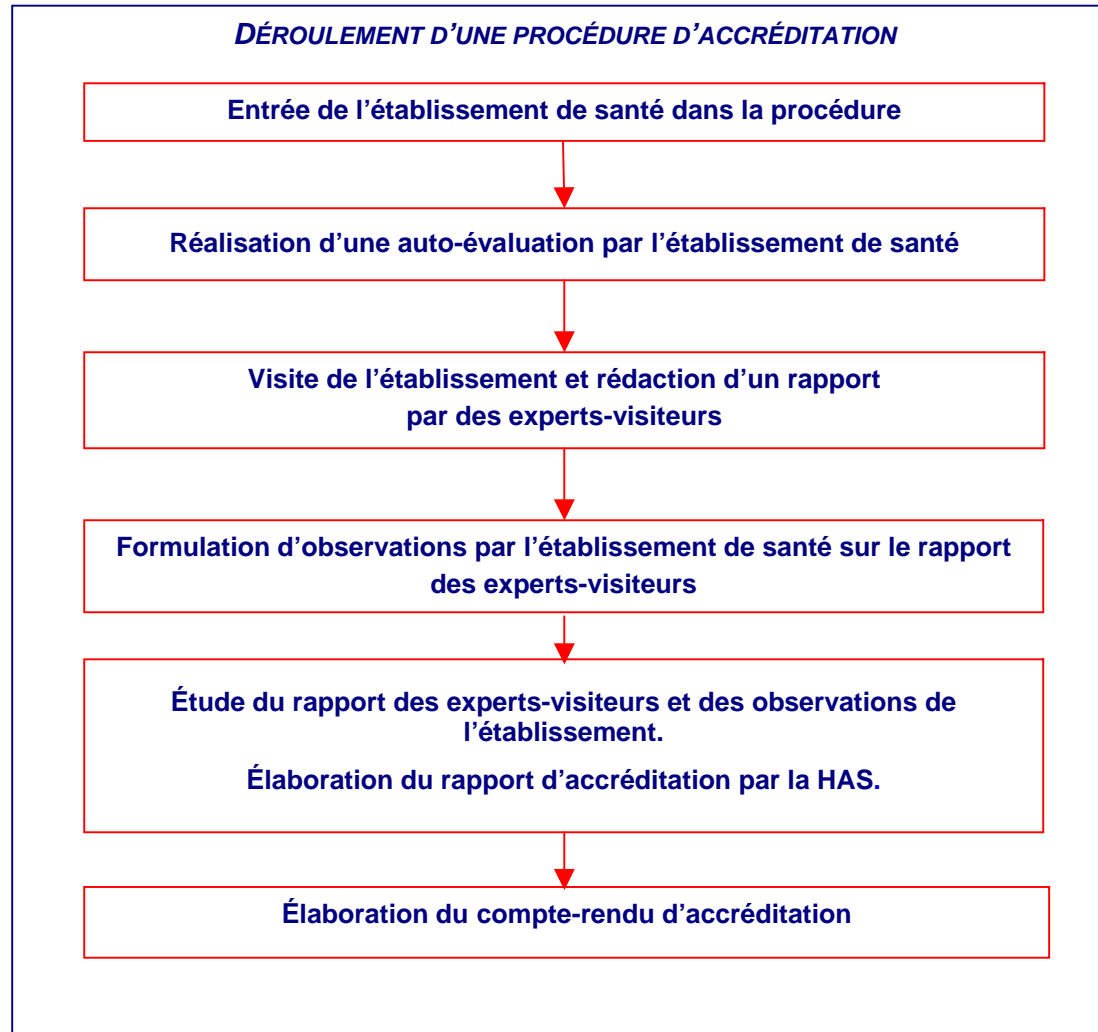
Après l'auto-évaluation, la HAS organise la visite de l'établissement (la « visite d'accréditation ») pour observer son organisation et discuter avec les personnels des résultats de l'auto-évaluation. Cette visite est réalisée par une équipe d'« experts-visiteurs » (médecins, directeurs, soignants) formés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

Pour garantir l'indépendance de la procédure d'accréditation, 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 d'accréditation» 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 d'accréditation est élaboré à partir du rapport d'accréditation



IV. QUE CONTIENT LE COMPTE-RENDU D'ACCREDITATION ?

Le compte-rendu d'accréditation contient les informations suivantes :

- la présentation de l'établissement de santé,
- le déroulement de la procédure d'accréditation,
- 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 d'accréditation des établissements de santé ayant conclu leur procédure d'accréditation 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 médicochirurgical du Mans	
Situation géographique	Ville : Le Mans Département : Sarthe (72)	Région : Pays-de-la-Loire
Statut (<i>privé-public</i>)	Privé	
Type de l'établissement (<i>CHU, CH, CHS, hôp. local, PSPH, Ets privé à but lucratif</i>)	Le centre médicochirurgical du Mans (CMCM) est un établissement hospitalier privé à but lucratif. Il est né du regroupement de 4 cliniques du Mans : Les Sources, Pontlieue, Saint-Côme et Sainte-Croix. La majorité du capital du groupe CMCM est depuis fin 2001 détenue par la société Vedici SA.	
Nombre de lits et places (<i>préciser la répartition des lits par activité, non par service (MCO, SSR, USLD)</i>)	Le Centre Médicochirurgical du Mans totalise 348 lits et places autorisés : - 256 lits et 42 places de court séjour : - 76 lits de médecine, - 180 lits de chirurgie, - 42 places de jour dont 3 en médecine et 39 en chirurgie ; - 50 lits de psychiatrie générale.	
Nombre de sites <i>de l'établissement et leur éloignement s'il y a lieu</i>	Le Centre Médicochirurgical du Mans fonctionne aujourd'hui sur deux sites géographiques : la clinique Les Sources-Saint-Côme et la clinique Sainte-Croix, situées au nord-est du Mans dans le secteur sanitaire 6 (535 772 habitants, source DRASS mai 2003).	
Activités principales (<i>par exemple : existence d'une seule activité ou d'une activité dominante</i>)	Les deux sites développent une activité de chirurgie spécialisée, alors que la médecine et la psychiatrie sont présentes uniquement sur le site Les Sources-Saint-Côme.	
Activités spécifiques (<i>urgences, soins ambulatoires, consultations externes spécialisées, hospitalisation sous contrainte, etc.</i>)	Les spécialités exercées au sein de l'établissement sont diversifiées : - pour la chirurgie : orthopédie, traumatologie et neurochirurgie ; digestive et endocrinienne ; gynécologique et mammaire ; vasculaire ; thoracique ; urologique ; plastique et reconstructrice ; oto-rhino-laryngologie (ORL) (dont carcinologie) ; ophtalmologique ; stomatologique et implantologie ; maxillofaciale ; - pour la médecine : cardiologie et cardiologie interventionnelle (incluant une unité de soins	

	<p>intensifs) ; gastroentérologie y compris endoscopie et endoscopie interventionnelle ; neurologie ; pneumologie ; diabétologie, endocrinologie ; rhumatologie ; angiologie ; dermatologie ; anesthésiologie ; douleur ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - enfin la psychiatrie générale, spécialisée dans la prise en charge des dépressifs. <p>Il n'y a en revanche sur l'établissement ni activité d'obstétrique, ni de SSR ou de long séjour.</p> <p>Le Centre Médicochirurgical du Mans possède une unité de proximité d'accueil, de traitement et d'orientation des urgences ou unité de proximité, d'accueil de traitement et d'orientation des urgences (UPTAOU) (médecine, chirurgie, pédiatrie : 12 000 passages en 2003) sur le site Les Sources-Saint-Côme.</p> <p>En plus de l'hospitalisation traditionnelle de court séjour, l'établissement exerce une activité de médecine de jour (3 places) ainsi que d'anesthésie et chirurgie ambulatoire (24 places sur Sainte-Croix, 15 sur Les Sources-Saint-Côme). Des consultations spécialisées sont assurées sur les deux sites.</p> <p>Une pharmacie à usage intérieur (PUI) est présente sur chaque site, de même qu'une stérilisation centrale.</p> <p>L'imagerie médicale (dont activité de radiologie vasculaire et interventionnelle) est utilisée conjointement par l'équipe de radiologues d'un cabinet privé et par les spécialistes d'organes (chirurgiens, gastroentérologues, cardiologue...) : le matériel de coronarographie appartient à la clinique. Un scanner, récemment transféré de la clinique du Tertre-Rouge, est désormais présent sur le site de Saint-Côme.</p> <p>La prestation d'analyses biologiques et anatomocytopathologiques est sous-traitée à 3 laboratoires.</p> <p>Les prestations de restauration, de nettoyage et désinfection des locaux, de blanchisserie et d'élimination des déchets sont entièrement sous-traitées.</p>
<p>Coopération avec d'autres établissements (GCS, SIH, conventions...)</p>	<p>Conventions avec plusieurs établissements pour la phase relevant des soins de suite.</p> <p><i>Dans le domaine de la cardiologie interventionnelle, le Centre Médicochirurgical du Mans a conclu des conventions avec le Centre Hospitalier du Mans ainsi que la clinique St Gatien et le Centre Hospitalier Régional Universitaire Trousseau de Tours.</i></p> <p>Contrat relais avec l'hôpital du Mans en matière d'accueil et de traitement des urgences.</p> <p>Contrat avec différents établissements pour l'accueil au Centre Médicochirurgical du Mans des patients nécessitant des soins relevant de l'oncologie chirurgicale et des spécialités d'organe (à l'inverse prise en charge par ces établissements des patients du Centre Médicochirurgical du Mans relevant de l'oncologie médicale ou de la radiothérapie).</p> <p>Adhésion au réseau de cancérologie Oncosarthe.</p> <p>Installation de l'association ECHO (dialyse) à la clinique Sainte-Croix (coopérations médicales concernant les consultations de spécialistes, les examens biologiques et radiologiques,</p>

	l'hospitalisation). Utilisation partagée d'équipement urologique (<i>lithotritie</i>) avec un groupement interrégional de cliniques .
Origine géographique des patients <i>(attractivité)</i>	La population vient pour plus de 90 % du département de la Sarthe, sinon des départements limitrophes (Orne, Mayenne...) Sur les patients sarthois : 40 % habitent Le Mans, 30 % les communes limitrophes, les 30 % restants étant répartis équitablement sur le département.
Transformations récentes <i>réalisées ou projetées, ou les projets de restructuration s'il y a lieu</i>	<p>Depuis 2001, le groupe Centre Médicochirurgical du Mans a vu sa structure profondément modifiée : arrivée d'un nouvel actionnaire majoritaire (fin 2001), plan social mené à terme (courant 2002) accompagné de la fermeture définitive du site de Pontlieue et du regroupement des activités sur les 2 seuls sites géographiques de Les Sources-Saint-Côme et Sainte-Croix. Cette restructuration s'est accompagnée en son temps d'une réduction importante du nombre de lits de médecine, plus réduite du nombre de lits de chirurgie, et enfin à la demande des tutelles de l'augmentation notable de la capacité du secteur de psychiatrie.</p> <p>Au travers du contrat d'objectifs et de moyens (COM) signé avec l'agence régionale d'hospitalisation (ARH) des Pays-de-Loire en juillet 2002, et la rédaction de son projet médical en juin 2003, le groupe Centre Médicochirurgical du Mans inscrit désormais sa politique de développement dans l'optique du transfert et du regroupement de son activité sur un nouveau site, en association avec 2 autres établissements dont l'un est à dominante obstétricale et gynécologique (Le Tertre-Rouge) et l'autre exclusivement de soins de suite et de réadaptation (SSR). Ce projet a reçu l'avis favorable du CROSS le 9 mars 2004 : il devrait ainsi assurer le rééquilibrage de l'offre de soins entre le nord (hôpital public) et le sud de l'agglomération mancelle à l'horizon du premier trimestre 2007.</p> <p>Sans attendre la réalisation du site unique, des actions notables ont été réalisées récemment (transfert du scanner appartenant au cabinet de radiologues sur le site de Les Sources-Saint-Côme ; création de « lits chauds » en oto-rhino-laryngologie (ORL) à orientation palliative). D'autres actions sont destinées à être réalisées à court terme : fusion de 2 LABM et implantation à proximité de L'unité de proximité, d'accueil de traitement et d'orientation des urgences (UPATOU) sur le site Les Sources-Saint-Côme ; création d'une zone type unité d'hospitalisation de courte durée (UHCD) de 4 lits à proximité de L'unité de proximité, d'accueil de traitement et d'orientation des urgences (UPATOU) ; désignation de 3 nouveaux lits à orientation soins palliatifs sur le site Les Sources Saint Côme et 2 lits sur le site Sainte Croix ; projet de neurochirurgie (SOS Rachis) et de chirurgie du handicap (transfert de l'activité de la clinique de l'Arche).</p>

PARTIE 2

DÉROULEMENT DE LA PROCÉDURE D'ACCREDITATION

La présente procédure d'accréditation concerne :

- **Le centre médicochirurgical du Mans (CMCM), sis 14 rue Isaac, 72016 Le Mans.**

Ce rapport fait suite à l'engagement de l'établissement dans la procédure d'accréditation en date du 5 janvier 2004.

Cette procédure a donné lieu à une auto-évaluation réalisée par l'établissement, suivie d'une visite effectuée du **11 au 15 octobre 2004** par une équipe multiprofessionnelle de **4 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 Mars 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 d'accréditation.

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

Les principes du respect des droits du patient et de son information sont des valeurs traditionnelles pour le personnel et les médecins du Centre Médicochirurgical du Mans.

Ils sont rappelés en préambule du nouveau projet médical et inspirent certains des objectifs stratégiques retenus au contrat d'objectifs et de moyens. Une démarche qualité est instituée et des actions ont été réalisées concernant notamment l'accessibilité à l'établissement pour les personnes handicapées. Les modalités d'accueil, d'admission et de prise en charge dans l'établissement sont efficaces, mais mériteraient d'être formalisées, comme celles concernant la prise en charge sociale.

Le consentement du patient ou de son représentant est recherché et tracé. L'information nécessaire, concernant l'état de santé et les soins réalisés, est donnée, mais reste encore le plus souvent orale sans possibilité d'être tracée dans le dossier médical ou le dossier de soins.

La satisfaction du patient est recherchée, mais le questionnaire de sortie a encore un taux de retour limité. La gestion des plaintes est exhaustive et fait l'objet d'une forte réactivité de l'établissement, ainsi que de la commission de relation avec les usagers pour les dossiers dont elle est saisie. Une analyse régulière (3 ou 4 fois par an) et coordonnée des plaintes et réclamations est faite entre le département qualité et cette commission. Il s'agit là indéniablement d'un point fort de l'établissement qui s'attachera désormais à développer sa politique d'évaluation plus en amont, dans le cadre du respect des droits du patient et de son information.

I.2 Dossier du patient

L'établissement a entrepris un travail d'harmonisation du dossier du patient, rendu nécessaire par la fusion successive de quatre cliniques avec des cultures différentes. Les instances et les professionnels sont largement associés à ce travail.

Le dossier administratif est renseigné : l'identité du patient est garantie ; les données recueillies sont actualisées au regard de la loi du 4 mars 2002.

Le dossier médical et pour partie le dossier de soins ont fait l'objet d'une uniformisation de leurs documents, mais n'ont pas encore de guide d'utilisation.

Le dossier du patient contient les éléments nécessaires à la coordination des soins (informations préalables à l'hospitalisation, informations recueillies pendant l'hospitalisation et celles liées à la sortie du patient) ; il bénéficie d'un classement fiable.

La démarche engagée dans le cadre de l'amélioration du dossier du patient mérite d'être pérennisée, elle constitue en effet une priorité de l'établissement à l'échéance du futur site unique. Les professionnels doivent s'attacher désormais à éliminer toute retranscription dans le dossier concernant notamment les prescriptions médicales, permettant ainsi de garantir le lien avec le dossier de soins pour la planification, la validation et la traçabilité des actes réalisés. De même la traçabilité de l'information donnée au patient, ainsi que celle de la discussion bénéfice-risque doivent être renforcées.

Le circuit du dossier du patient est organisé de façon à assurer son accessibilité et sa sécurité.

L'évaluation du dossier qui vient d'être initiée selon une méthodologie de référence, devra être poursuivie.

I.3 Organisation de la prise en charge des patients

Des orientations stratégiques sur l'organisation de la prise en charge des patients sont clairement définies, avec désormais comme référence le transfert sur un site unique. Un projet médical existe. Une organisation pour gérer les flux de patients est en place. La politique hôtelière est définie.

L'accès aux deux sites de l'établissement et l'accueil (préadmission pour les séjours programmés et admission non programmée incluant l'urgence) sont organisés. La permanence de l'accueil est assurée et des dispositions ont été prises pour maîtriser les délais d'attente.

L'évaluation initiale du patient, régulièrement réajuste en cours de séjour, est effectuée en tenant compte des besoins spécifiques. L'établissement organise la lutte contre la douleur et a prévu la prise en charge des soins palliatifs. L'effort consenti par l'établissement dans l'offre de prise en charge psychologique de la douleur est à souligner.

La prise en charge est coordonnée entre professionnels au sein des services et entre les secteurs de l'établissement : elle bénéficie de la très large polyvalence des compétences représentées. La continuité des soins est assurée pour la prise en charge médicale et soignante. La prise en charge des urgences vitales internes est organisée autour de l'unité de proximité, d'accueil, de traitement et d'orientation des urgences (UPATOU). La gestion des blocs opératoires est optimisée et le conseil de bloc, par son efficacité, est un élément promoteur certain de la qualité dans la prise en charge des patients.

L'implantation prochaine sur site d'un laboratoire d'analyses médicales et celle déjà réalisée d'un scanner concourent à l'amélioration des prestations de biologie et d'imagerie. La sécurisation du circuit du médicament reste, quant à elle, à être renforcée (sécurisation du stockage, validation des prescriptions notamment).

La sortie du patient est organisée.

À ce jour certaines recommandations sur les pratiques cliniques et des protocoles diagnostiques et thérapeutiques sont utilisés dans les secteurs. La généralisation de leur mise en place dans l'ensemble des secteurs est à l'étude. Enfin si l'évaluation de certaines pratiques professionnelles est d'ores et déjà réalisée, sa pratique reste encore à généraliser notamment dans le domaine médical.

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

La restructuration des différentes cliniques sur deux sites a permis une consolidation financière et le projet de transfert sur un site unique a fédéré les différents acteurs. Une nouvelle culture d'entreprise se met en place et permet de travailler sur l'harmonisation des pratiques.

La politique de communication mise en œuvre par l'établissement permet une diffusion efficace de l'information.

Les professionnels sont engagés dans de nombreuses instances institutionnelles ou groupes de travail.

Le mode de management de l'établissement permet l'implication et la responsabilisation de l'encadrement, mais n'intègre que partiellement la méthodologie de gestion de projets et d'évaluation de leur mise œuvre.

I.5 Gestion des ressources humaines

Un département des ressources humaines est en place et est structuré avec des missions bien définies.

Les instances sont organisées et fonctionnent en collaboration avec la direction. Le projet médical est rédigé et connu des professionnels.

Le projet social reste à structurer et à rédiger même si des outils sont déjà mis en place pour l'amélioration de la gestion des ressources humaines.

Depuis 2003, l'ensemble des personnels a fait l'objet d'un entretien d'évaluation.

I.6 Gestion des fonctions logistiques

La fonction achat prend en compte les besoins des utilisateurs et l'organisation des approvisionnements est satisfaisante.

L'établissement sous-traite les fonctions hôtelières (restauration, bionettoyage, lingerie) à des prestataires de service ; toutefois ces fonctions logistiques restent totalement intégrées aux organisations de l'établissement.

Le service technique intervient dans la limite de ses compétences et de ses responsabilités et fait appel à des professionnels habilités pour toute autre intervention.

La sécurité des bâtiments fait l'objet de contrôles et d'actions correctives, mais les protocoles d'alerte ne couvrent pas encore l'ensemble des risques potentiels relatifs aux installations et aux équipements. La prévention du risque incendie vient de faire l'objet d'une réactivation des dispositifs en particulier par la nomination d'un responsable et la remise en œuvre des formations qui concerneront désormais et de façon régulière l'ensemble des personnels.

L'engagement des professionnels se manifeste par une démarche participative au sein de commissions multiprofessionnelles.

Des évaluations sont réalisées, elles sont ponctuelles et ne couvrent pas toutes les fonctions logistiques.

I.7 Gestion du système d'information

De nombreuses actions sont mises en œuvre pour permettre la diffusion de l'information sans être colligées dans un schéma directeur.

Les informaticiens répondent régulièrement aux besoins des utilisateurs.

Le personnel, médecin et techniciens d'information médicale (TIM) du département d'information médicale, assure l'exhaustivité et la qualité des données produites.

La sensibilisation des médecins sur les impacts de la saisie des données est à encourager.

Un travail de sensibilisation et de formation est entrepris par les informaticiens pour préparer les personnels au développement de l'informatique sur l'établissement.

Le projet de dossier médical informatisé permettra de développer une culture informatique et une cohésion entre tous les collaborateurs.

I.8 Gestion de la qualité et prévention des risques

La direction du Centre Médicochirurgical du Mans a initié il y a environ 2 ans une politique qualité à considérer désormais dans l'optique du projet de restructuration de l'activité sur un site unique (harmonisation des pratiques, organisations futures...). Des démarches qualité sont initiées dans différents secteurs d'activité de l'établissement, qui répondent notamment aux objectifs retenus dans le contrat d'objectifs et de moyens (COM) signé en 2002. Au travers de la procédure d'accréditation, de l'auto-évaluation et des groupes de travail sur le futur site unique, les professionnels se sont mobilisés autour de ces démarches. Ce qui manque encore aujourd'hui c'est la formalisation d'un projet qualité, décliné sous forme d'actions prioritaires hiérarchisées, quant à l'organisation mise en place, elle méritera certainement de voir les responsabilités et missions de chacun rappelées et formalisées dans le cadre de la réalisation de ce projet.

La prévention des risques concerne aujourd'hui principalement les obligations et vigilances réglementaires. Certains risques plus spécifiques sont identifiés (risques professionnels, risque infectieux...) et des actions préventives sont réalisées. Toutefois une approche plus globale de la gestion des risques et une cartographie générale de l'établissement restent à réaliser, qui pourront par exemple s'appuyer sur un système de signalement des événements indésirables d'ores et déjà opérationnel et connu des professionnels. Un programme de prévention des risques devra être établi.

L'évaluation des démarches qualité et de la gestion des risques reste à mettre en place, en dehors des domaines spécifiques plus particulièrement développés.

I.9 Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle

L'établissement met en place une politique de maîtrise des vigilances.

L'hémovigilance est structurée, les pratiques transfusionnelles sont formalisées et connues des professionnels. Le comité d'hémovigilance est opérationnel et placé sous la responsabilité de professionnels compétents et dynamiques. La matériovigilance et la pharmacovigilance sont désormais organisées, mais leur fonctionnement n'est pas encore bien connu des personnels même si ceux-ci ont déjà par ailleurs recours à l'utilisation de fiches de non-conformité.

À ce jour, seule la pratique transfusionnelle a fait l'objet de formations ponctuelles auprès des professionnels et l'intégration des vigilances et de la sécurité transfusionnelle au plan de formation continu doit être désormais un objectif prioritaire de l'établissement.

De même si la traçabilité des produits sanguins labiles est régulièrement suivie et que la connaissance des pratiques en transfusion a fait l'objet d'une évaluation récente, l'établissement s'attachera désormais à généraliser la pratique de l'évaluation à l'ensemble des vigilances sanitaires.

I.10 Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux

La politique de maîtrise du risque infectieux est définie au travers du contrat d'objectifs et de moyens et au travers d'un programme d'activité annuel du comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN). Depuis 2002, le fonctionnement de ce dernier a été redynamisé et son action sera désormais relayée par une équipe opérationnelle d'hygiène renforcée et d'un réseau de correspondants dans les secteurs de soins.

Des actions de surveillance épidémiologique sont réalisées. La procédure de gestion du risque *Legionella* vient d'être formalisée. Le signalement des infections nosocomiales est organisé. Le suivi de la résistance bactérienne aux antibiotiques reste, quant à lui, très parcellaire, et dans le domaine de l'antibiothérapie, l'établissement ne s'est pas encore engagé dans un programme de maîtrise des consommations et des bonnes pratiques.

Des protocoles visant à la maîtrise du risque infectieux, lié à l'environnement ou aux actes de soins sont opérationnels. Les processus de stérilisation et de désinfection des dispositifs médicaux sont maîtrisés. Quant à la coordination du comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) avec les services techniques, elle sera renforcée en cas de travaux ou d'aménagements internes.

Concernant les personnels, un plan de formation en hygiène a été établi sur 3 ans, les nouveaux embauchés quant à eux devant bénéficier à court terme d'une prise en charge spécifique. Des actions efficaces visant à la prévention et à la prise en charge des accidents d'exposition au sang (AES) sont réalisées : les procédures sont formalisées.

Enfin en termes d'évaluation, si les prestataires font régulièrement auditer les fonctions logistiques dont ils ont la charge, la culture de l'audit des pratiques n'est pas encore ancrée dans l'esprit des professionnels de l'établissement. Dans le cadre de la dynamique qualité amorcée, ceux-ci s'attacheront désormais à généraliser la pratique de l'évaluation des actions réalisées dans le cadre de la prévention et de la maîtrise du risque infectieux.

II. DÉCISIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

II.1 Recommandations formulées par la Haute Autorité de santé

- Généraliser la traçabilité de la discussion bénéfice-risque,
- Formaliser, mettre en oeuvre et évaluer le programme qualité et de prévention des risques,
- Garantir la formation régulière de l'ensemble des personnels contre le risque incendie,
- Mettre en place un programme de maîtrise des consommations et des bonnes pratiques en antibiothérapies.

Réserve formulée par la Haute Autorité de Santé

- Sécuriser le circuit du médicament et supprimer les transcriptions des prescriptions médicales.

II.2 Modalités de suivi

Au vu des éléments contenus dans le présent rapport d'accréditation 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 d'accréditation.

Cependant, la Haute Autorité de Santé ayant émis des réserves sur les points mentionnés ci-dessus, un rapport de suivi aura lieu 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.