



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**ADDITIF AU RAPPORT DE CERTIFICATION
(SUITE À RAPPORT DE SUIVI)**

2^{ÈME} PROCÉDURE

CENTRE HOSPITALIER D'EMBRUN

**8, rue Pierre et Marie Curie
05200 EMBRUN**

Mars 2011

PARTIE 1**PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT**

Nom de l'établissement	CENTRE HOSPITALIER D'EMBRUN	
Situation géographique	Ville : EMBRUN Département : HAUTE ALPES (05)	Région : PROVENCE ALPES COTE D'AZUR
Statut (<i>privé-public</i>)	Public	
Type de l'établissement (<i>CHU, CH, CHS, HL, PSPH, Ets privé à but lucratif</i>)	CENTRE HOSPITALIER	
Nombre de lits et places (<i>préciser la répartition des lits par activité, non par service (MCO, SSR, USLD)</i>)	Médecine : 26 lits SSR : 34 lits USLD : 30 lits	
Nombre de sites (<i>de l'ES et leur éloignement s'il y a lieu</i>)	1 site concerné par la certification	
Activités principales (<i>par exemple ; existence d'une seule activité ou d'une activité dominante</i>)	Médecine polyvalente Médecine gériatrique SSR polyvalent SSR gériatrique USLD EHPAD SSIAD	
Activités spécifiques (<i>urgences, soins ambulatoire, consultations externes spécialisées, hospitalisation sous contrainte, etc...</i>)	Service des urgences Consultations externes Centre de Périnatalité Consultation mémoire Unité Mobile de Soins Palliatifs (UMSP) Radiologie Pharmacie à usage interne Service de Rééducation/ Réadaptation	

<p>Secteurs faisant l'objet d'une reconnaissance externe de la qualité</p>	<p><u>Service restauration</u> Dossier d'agrément européen <u>Blanchisserie</u> Mise en place de la méthode R.A.B.C. <u>Laboratoire de ville</u> Accrédité NF 15189</p>
<p>Coopération avec d'autres établissements <i>(GCS, SIH, conventions...)</i></p>	<p>Liste des conventions cf. annexe N°1</p>
<p>Origine géographique des patients <i>(attractivité)</i></p>	<p>Le Centre Hospitalier d'EMBRUN fait partie du territoire de santé Alpes Nord.</p> <p>En 2008, les patients accueillis en hospitalisation au Centre Hospitalier d'EMBRUN se sont répartis de la façon suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 783 patients provenaient d'EMBRUN - 1 181 patients provenaient du département des Hautes-Alpes <p>Le Centre Hospitalier d'EMBRUN étant situé dans une zone touristique, il a également accueillis en 2008 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 240 patients provenant de la région Provence Alpes Côte d'Azur, - 96 patients provenant d'autre région. - 24 patients provenant d'un pays étranger

<p>Transformations récentes <i>(réalisées ou projetées, ou projets de restructuration)</i></p>	<p><u>Transformations réalisées depuis 1an :</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Rapprochement des services de soins de suite et de réadaptation Polyvalent et Gériatrique (SSRP et SSRG)- Transformation de la chaufferie fioul en gaz.- Installation d'un groupe de transfert fioul pour l'alimentation de la chaudière de la blanchisserie et de la maison de direction.- Remplacement de la calandre sècheuse/repasseuse de la blanchisserie.- Création des vestiaires communs pour le personnel soignant.- Création de locaux pour des consultations externes. (consultations mémoire)- Réhabilitation partielle du service d'USLD.- Mise en conformité des ascenseurs.- Informatisation des prescriptions médicamenteuses en unité de SSR (polyvalent et gériatrique).- Mise en place des pôles. <p><u>Transformations prévues :</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Rapprochement des unités des services de médecine Polyvalent et Gériatrique.- Désenfumage du bâtiment.- Séparatif des réseaux d'eaux usées et fluviales.- Projet d'accueil d'une Maison d'Accueil Spécialisées (MAS) de 10 lits.- Informatisation des prescriptions médicamenteuses dans chaque service du Centre Hospitalier.
---	--

PARTIE 2

RAPPEL DES DÉCISIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Certification avec suivi

Au vu des éléments d'appréciation non satisfaits (présents en partie ou absents) mentionnés dans le présent rapport issu des résultats de l'auto-évaluation et de la visite sur site, la HAS prononce **une certification avec suivi** qui porte sur les points suivants :

- **24c MCO, SSR, SLD** (La réflexion bénéfice-risque est prise en compte dans l'élaboration du projet thérapeutique et est tracée dans le dossier du patient).
- **31b MCO, SSR, SLD** (Les conditions de dispensation des médicaments sont maîtrisées) ; **31c SLD** (Les conditions d'administration du médicament au patient garantissent la conformité à la prescription et la traçabilité de l'acte).

Ces points feront l'objet d'un **rapport de suivi dans un délai de 9 mois**.

La HAS invite l'établissement à poursuivre sa démarche d'amélioration de la qualité sur les points suivants :

- **03d** (La politique des ressources humaines favorise la motivation des personnels).
- **11b** (La gestion des risques est organisée et coordonnée).
- **12b** (Une organisation permettant de répondre à une alerte sanitaire concernant les produits de santé est en place).
- **26a MCO, SSR, SLD** (La prise en charge de la douleur est assurée) ; **26b MCO, SSR, SLD** (Le patient est impliqué et participe à la prise en charge de la douleur, sa satisfaction est évaluée périodiquement).
- **43a** (Le recueil, la satisfaction, les réclamations et les plaintes des patients et de leur entourage sont suivis d'actions d'amélioration) ; **43b** (Les délais d'attente sont analysés et des actions d'amélioration sont entreprises) ; **43c** (La satisfaction des correspondants externes est évaluée et prise en compte).
- **44b** (Une évaluation des prestations logistiques est réalisée auprès des secteurs d'activité utilisateurs).

PARTIE 3**CONSTATS**

Décision : 24c MCO, SSR, SLD (La réflexion bénéfice-risque est prise en compte dans l'élaboration du projet thérapeutique et est tracée dans le dossier du patient).

Appréciation par la HAS de la situation de l'établissement compte tenu du rapport de suivi transmis par l'établissement

Rappel du critère indexé à la décision (<i>N° et libellé</i>) : 24c La réflexion bénéfice-risque est prise en compte dans l'élaboration du projet thérapeutique et est tracée dans le dossier du patient.			<i>Prise en charge concernée :</i> MCO	
Eléments d'appréciation (EA)	Réponses aux EA (Présent : OUI, EN PARTIE, NON)	Constats	Cotation du critère	Dynamique
Intégration de la réflexion bénéfice-risque dans l'élaboration du projet thérapeutique	OUI	Un groupe de travail composé de 2 praticiens, de 2 cadres soignants, de 2 IDE a été constitué. Celui ci s'est réuni mensuellement. Un bilan de l'existant a été réalisé. Un plan d'actions et un échéancier ont été fixés. Des fiches d'information sur les actes effectués dans l'établissement ont été rédigées. Celles-ci sont à disposition des patients s'ils le souhaitent cette possibilité d'accès est inscrite dans le livret d'accueil. L'information est donnée oralement aux patients lors de la réalisation de l'acte ou de l'examen. Une procédure bénéfice /risque a été écrite. La réflexion bénéfice-risque peut être faite lors des réunions en collaboration avec le patient ou la famille du patient, les soignants et l'équipe de l'UMSP.	B	
Traçabilité de la réflexion bénéfice-risque dans le dossier du patient.	EN PARTIE	L'information donnée au patient est tracée par le médecin dans le dossier médical et par l'infirmière dans le dossier de soins par l'intermédiaire de transmissions. Un audit est envisagé pour évaluer cette traçabilité.		

Rappel du critère indexé à la décision (N° et libellé) : 24c La réflexion bénéfico-risque est prise en compte dans l'élaboration du projet thérapeutique et est tracée dans le dossier du patient.			Prise en charge concernée : SSR	
Eléments d'appréciation (EA)	Réponses aux EA <i>(Présent : OUI, EN PARTIE, NON)</i>	Constats	Cotation du critère	Dynamique
Intégration de la réflexion bénéfico-risque dans l'élaboration du projet thérapeutique	OUI	Un groupe de travail composé de 2 praticiens, de 2 cadres soignants, de 2 IDE a été constitué. Celui ci s'est réuni mensuellement. Un bilan de l'existant a été réalisé. Un plan d'actions et un échéancier ont été fixés. Des fiches d'information sur les actes effectués dans l'établissement ont été rédigées. Celles-ci sont à disposition des patients s'ils le souhaitent cette possibilité d'accès est inscrite dans le livret d'accueil. L'information est donnée oralement aux patients lors de la réalisation de l'acte ou de l'examen. Une procédure bénéfico /risque a été écrite. La réflexion bénéfico-risque peut être faite lors des réunions en collaboration avec le patient ou la famille du patient, les soignants et l'équipe de l'UMSP.	B	
Traçabilité de la réflexion bénéfico-risque dans le dossier du patient.	EN PARTIE	L'information donnée au patient est tracée par le médecin dans le dossier médical et par l'infirmière dans le dossier de soins par l'intermédiaire de transmissions. Un audit est envisagé pour évaluer cette traçabilité.		

Appréciation par la HAS de la situation de l'établissement compte tenu du rapport de suivi transmis par l'établissement

Rappel du critère indexé à la décision (<i>N° et libellé</i>) : 24c La réflexion bénéfico-risque est prise en compte dans l'élaboration du projet thérapeutique et est tracée dans le dossier du patient.			Prise en charge concernée : SLD	
Eléments d'appréciation (EA)	Réponses aux EA (Présent : OUI, EN PARTIE, NON)	Constats	Cotation du critère	Dynamique
Intégration de la réflexion bénéfico-risque dans l'élaboration du projet thérapeutique	OUI	Un groupe de travail composé de 2 praticiens, de 2 cadres soignants, de 2 IDE a été constitué. Celui ci s'est réuni mensuellement. Un bilan de l'existant a été réalisé. Un plan d'actions et un échéancier ont été fixés. Des fiches d'information sur les actes effectués dans l'établissement ont été rédigées. Celles-ci sont à disposition des patients s'ils le souhaitent cette possibilité d'accès est inscrite dans le livret d'accueil. L'information est donnée oralement aux patients lors de la réalisation de l'acte ou de l'examen. Une procédure bénéfico /risque a été écrite. La réflexion bénéfico-risque peut être faite lors des réunions en collaboration avec le patient ou la famille du patient, les soignants et l'équipe de l'UMSP.	B	
Traçabilité de la réflexion bénéfico-risque dans le dossier du patient.	EN PARTIE	L'information donnée au patient est tracée par le médecin dans le dossier médical et par l'infirmière dans le dossier de soins par l'intermédiaire de transmissions. Un audit est envisagé pour évaluer cette traçabilité.		

Décision : 31b MCO, SSR, SLD (Les conditions de dispensation des médicaments sont maîtrisées)

Appréciation par la HAS de la situation de l'établissement compte tenu du rapport de suivi transmis par l'établissement

Rappel du critère indexé à la décision (<i>N° et libellé</i>) : 31b Les conditions de dispensation des médicaments sont maîtrisées			Prise en charge concernée : Médecine	
Eléments d'appréciation (EA)	Réponses aux EA (Présent : OUI, EN PARTIE, NON)	Constats	Cotation du critère	Dynamique
Validation par le pharmacien des prescriptions et du traitement complet du patient.	EN PARTIE	<p>Le pharmacien valide les prescriptions nominatives :</p> <ul style="list-style-type: none"> - médicaments dérivés du sang, - médicaments stupéfiants, - médicaments inscrits sur la liste des molécules onéreuses, - tous les anti-infectieux. <p>Les prescriptions de traitement hors livret thérapeutique sont transmises à la pharmacie sur une fiche spécifique qui est contrôlée par le pharmacien. Le traitement complet du patient n'est pas validé.</p>	C	<p>Le COPIL gestion des risques est en charge des actions d'amélioration relatives au circuit du médicament. Le SSR est informatisé depuis septembre 2010. Le déploiement informatisé est envisagé pour 2011 selon le budget dans les unités de médecine.</p>
Délivrance nominative des médicaments par le personnel de la pharmacie à usage intérieur ou de la pharmacie d'officine, hors cadre de l'urgence.	EN PARTIE	<p>Les médicaments soumis à une réglementation particulière sont délivrés nominativement avec suivi de l'administration. Il s'agit des :</p> <ul style="list-style-type: none"> - médicaments dérivés du sang, - médicaments stupéfiants, - médicaments inscrits sur la liste des molécules onéreuses, - tous les anti-infectieux. <p>Les procédures de délivrance de ces médicaments et la procédure générale de dispensation des produits pharmaceutiques dans les unités de soins sont écrites et validées à la réunion du Comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles (CMDMS) du 23/10/2008 et diffusées.</p>		

Rappel du critère indexé à la décision (N° et libellé) : 31b Les conditions de dispensation des médicaments sont maîtrisées			Prise en charge concernée : Médecine	
Eléments d'appréciation (EA)	Réponses aux EA <i>(Présent : OUI, EN PARTIE, NON)</i>	Constats	Cotation du critère	Dynamique
Préparation des médicaments non prêts à l'emploi, sous responsabilité d'un pharmacien, dans le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (médicaments radio pharmaceutiques, anticancéreux, préparations pédiatriques, etc.).	NA	L'activité des services n'implique pas ce type de préparation.		
Conditionnement unitaire des médicaments le nécessitant, comportant leur dénomination jusqu'au moment de l'administration.	OUI	Les règles de préparation des médicaments garantissant leur identification jusqu'à administration ont été décrites dans la procédure « Règles de bonnes pratiques d'administration des médicaments dans les unités de soins » validées par la CSSI et la CME en octobre 2005.		
Sécurisation du transport des médicaments.	OUI	Depuis la mise en place de la nouvelle organisation de la pharmacie et des nouvelles modalités de dispensation des produits pharmaceutiques dans les unités de soins, les transports des médicaments sont assurés par les préparateurs à l'aide de chariots spécifiques.		
Recueil et analyse des événements indésirables.	EN PARTIE	Le recueil est effectué par des fiches de signalement des événements indésirables des vigilances sanitaires (matéiovigilance et pharmacovigilance). Un bilan est réalisé régulièrement en réunion du CMDMS. Peu d'événements sont signalés chaque année. Un audit sur le circuit des événements indésirables a été réalisé en mars 2009. Une nouvelle fiche de déclaration ainsi que la procédure correspondante est en cours de rédaction. Des réunions d'information sur la gestion des risques seront programmées.		

Rappel du critère indexé à la décision (<i>N°et libellé</i>) : 31b Les conditions de dispensation des médicaments sont maîtrisées			Prise en charge concernée : SSR	
Eléments d'appréciation (EA)	Réponses aux EA (Présent : OUI, EN PARTIE, NON)	Constats	Cotation du critère	Dynamique
Validation par le pharmacien des prescriptions et du traitement complet du patient.	OUI	Le circuit du médicament est informatisé depuis le 28 septembre 2010. Le pharmacien valide les prescriptions et le traitement complet du patient.	B	
Délivrance nominative des médicaments par le personnel de la pharmacie à usage intérieur ou de la pharmacie d'officine, hors cadre de l'urgence.	EN PARTIE	Les médicaments soumis à une réglementation particulière sont délivrés nominativement avec suivi de l'administration. Il s'agit des : - médicaments dérivés du sang, - médicaments stupéfiants, - médicaments inscrits sur la liste des molécules onéreuses, Tous les anti-infectieux. La délivrance nominative des autres traitements (possible depuis l'informatisation du circuit du médicament) est en cours d'étude.		
Préparation des médicaments non prêts à l'emploi, sous responsabilité d'un pharmacien, dans le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (médicaments radio pharmaceutiques, anticancéreux, préparations pédiatriques, etc.).	NA	L'activité des services n'implique pas ce type de préparation.		
Conditionnement unitaire des médicaments le nécessitant, comportant leur dénomination jusqu'au moment de l'administration.	OUI	Les règles de préparation des médicaments garantissant leur identification jusqu'à administration ont été décrites dans la procédure « Règles de bonnes pratiques d'administration des médicaments dans les unités de soins » validées par la CSSI et la CME en octobre 2005.		
Sécurisation du transport des médicaments.	OUI	Depuis la mise en place de la nouvelle organisation de la pharmacie et des nouvelles modalités de dispensation des produits pharmaceutiques dans les unités de soins, les transports des médicaments sont		

Rappel du critère indexé à la décision (<i>N° et libellé</i>) : 31b Les conditions de dispensation des médicaments sont maîtrisées			Prise en charge concernée : SSR	
Eléments d'appréciation (EA)	Réponses aux EA (Présent : OUI, EN PARTIE, NON)	Constats	Cotation du critère	Dynamique
		assurés par les préparateurs à l'aide de chariots spécifiques.		
Recueil et analyse des événements indésirables.	EN PARTIE	<p>Il existe des fiches de signalement des événements indésirables des vigilances sanitaires (matériorvigilance et pharmacovigilance) dont un bilan est réalisé régulièrement en réunion du CMDMS. Peu d'évènements sont signalés chaque année.</p> <p>Un audit sur le circuit des événements indésirables a été réalisé en mars 2009. Une nouvelle fiche de déclaration ainsi que la procédure correspondante est en cours de rédaction. Des réunions d'information sur la gestion des risques seront programmées.</p>		

Rappel du critère indexé à la décision (<i>N°et libellé</i>) : 31b Les conditions de dispensation des médicaments sont maîtrisées			Prise en charge concernée : USLD	
Eléments d'appréciation (EA)	Réponses aux EA (Présent : OUI, EN PARTIE, NON)	Constats	Cotation du critère	Dynamique
Validation par le pharmacien des prescriptions et du traitement complet du patient.	EN PARTIE	<p>Le pharmacien valide les prescriptions nominatives :</p> <ul style="list-style-type: none"> - médicaments dérivés du sang, - médicaments stupéfiants, - médicaments inscrits sur la liste des molécules onéreuses, - tous les anti-infectieux. <p>Les prescriptions de traitement hors livret thérapeutique sont transmises à la pharmacie sur une fiche spécifique qui est contrôlée par le pharmacien. Le traitement complet du patient n'est pas validé.</p>	C	<p>Le COPIL gestion des risques est en charge des actions d'amélioration relatives au circuit du médicament. Le SSR est informatisé depuis septembre 2010. Le déploiement informatisé est envisagé pour 2011 selon le budget de l'USLD.</p> <p>La dispensation nominative sera préparée par la pharmacie en 2011.</p>
Délivrance nominative des médicaments par le personnel de la pharmacie à usage intérieur ou de la pharmacie d'officine, hors cadre de l'urgence.	EN PARTIE	<p>Les médicaments soumis à une réglementation particulière sont délivrés nominativement avec suivi de l'administration. Il s'agit des :</p> <ul style="list-style-type: none"> - médicaments dérivés du sang, - médicaments stupéfiants, - médicaments inscrits sur la liste des molécules onéreuses, - tous les anti-infectieux. <p>Les procédures de délivrance de ces médicaments et la procédure générale de dispensation des produits pharmaceutiques dans les unités de soins ont été validées à la réunion du CMDMS du 23/10/2008 et diffusées.</p> <p>La restructuration de l'équipe de la pharmacie va permettre un redéploiement de temps préparateur pour la mise en place d'une délivrance nominative en 2011.</p>		
Préparation des médicaments non prêts à l'emploi, sous responsabilité d'un	NA	L'activité des services n'implique pas ce type de préparation.		

Rappel du critère indexé à la décision (<i>N° et libellé</i>) : 31b Les conditions de dispensation des médicaments sont maîtrisées			Prise en charge concernée : USLD	
Eléments d'appréciation (EA)	Réponses aux EA (Présent : OUI, EN PARTIE, NON)	Constats	Cotation du critère	Dynamique
pharmacien, dans le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (médicaments radio pharmaceutiques, anticancéreux, préparations pédiatriques, etc.).				
Conditionnement unitaire des médicaments le nécessitant, comportant leur dénomination jusqu'au moment de l'administration.	OUI	Les règles de préparation des médicaments garantissant leur identification jusqu'à administration ont été décrites dans la procédure « Règles de bonnes pratiques d'administration des médicaments dans les unités de soins » validées par la CSSI et la CME en octobre 2005.		
Sécurisation du transport des médicaments.	OUI	Depuis la mise en place de la nouvelle organisation de la pharmacie et des nouvelles modalités de dispensation des produits pharmaceutiques dans les unités de soins, les transports des médicaments sont assurés par les préparateurs à l'aide de chariots spécifiques.		
Recueil et analyse des événements indésirables.	EN PARTIE	Il existe des fiches de signalement des événements indésirables des vigilances sanitaires (matéiovigilance et pharmacovigilance) dont un bilan est réalisé régulièrement en réunion du CMDMS. Peu d'évènements sont signalés chaque année. Un audit sur le circuit des événements indésirables a été réalisé en mars 2009. Une nouvelle fiche de déclaration ainsi que la procédure correspondante est en cours de rédaction. Des réunions d'information sur la gestion des risques seront programmées.		

Décision : 31c SLD Les conditions d'administration du médicament au patient garantissent la conformité à la prescription et la traçabilité de l'acte).

Appréciation par la HAS de la situation de l'établissement compte tenu du rapport de suivi transmis par l'établissement

Rappel du critère indexé à la décision (<i>N° et libellé</i>) : 31c Les conditions d'administration du médicament au patient garantissent la conformité à la prescription et la traçabilité de l'acte).			Prise en charge concernée : SLD	
Eléments d'appréciation (EA)	Réponses aux EA (Présent : OUI, EN PARTIE, NON)	Constats	Cotation du critère	Dynamique
Administration des médicaments par des professionnels habilités.	OUI	L'administration est réalisée par les infirmières. Elle est définie dans la procédure « Règles de bonnes pratiques d'administration des médicaments dans les unités de soins » validée en 2005.	B	
Retour d'information aux médecins et aux pharmaciens, quant aux problèmes survenus lors de l'administration (motif de non-administration, non-disponibilité du médicament, etc.).	EN PARTIE	Tout problème éventuel est tracé sur la feuille "validation IDE" par un rond rouge. Le problème considéré est transmis oralement au médecin et dans le dossier du patient par l'IDE dans les transmissions ciblées. Parfois au pharmacien sur la fiche de signalement d'un évènement indésirable spécifique aux vigilances (partie pharmacovigilance). Toute difficulté dans l'application, le respect des règles de base dans l'administration fait l'objet d'une déclaration sur la fiche de signalement d'un évènement indésirable générale.		
Traçabilité de l'administration des médicaments sur un support unique de prescription et d'administration, dans le dossier du patient, au moment de la prise.	OUI	L'administration du traitement est notée dans le dossier de soins sur la feuille prévue à cet effet, "validation IDE". L'IDE s'identifie par son paraphe au regard de la prescription médicale.		

PARTIE 4

DECISIONS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

Certification

Au vu des éléments mentionnés dans le présent additif au rapport de certification issus du rapport de suivi, la HAS prononce la **certification**.

La HAS invite l'établissement à poursuivre sa démarche d'amélioration de la qualité sur les points suivants :

- **03d** (La politique des ressources humaines favorise la motivation des personnels).
- **11b** (La gestion des risques est organisée et coordonnée).
- **12b** (Une organisation permettant de répondre à une alerte sanitaire concernant les produits de santé est en place).
- **26a MCO, SSR, SLD** (La prise en charge de la douleur est assurée) ; **26b MCO, SSR, SLD** (Le patient est impliqué et participe à la prise en charge de la douleur, sa satisfaction est évaluée périodiquement).
- **31b MCO, SSR, SLD** (Les conditions de dispensation des médicaments sont maîtrisées)
- **43a** (Le recueil, la satisfaction, les réclamations et les plaintes des patients et de leur entourage sont suivis d'actions d'amélioration) ; **43b** (Les délais d'attente sont analysés et des actions d'amélioration sont entreprises) ; **43c** (La satisfaction des correspondants externes est évaluée et prise en compte).
- **44b** (Une évaluation des prestations logistiques est réalisée auprès des secteurs d'activité utilisateurs).