



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMPTE-RENDU DE CERTIFICATION DE  
L'ASSOCIATION POUR LE TRAITEMENT  
DES INSUFFISANTS RÉNAUX  
DE LA RÉGION ORLÉANAISE  
(ATIRRO)**

**176 ROUTE D'ORLEANS  
45140 SAINT JEAN DE LA RUELE**

**MAI 2006**

## 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.13</b> |
| <b>II.2 Modalités de suivi .....</b>                                      | <b>p.13</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 ?**

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

La procédure de certification est obligatoire et intervient périodiquement.

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

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

### QU'APPORTE LA 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**

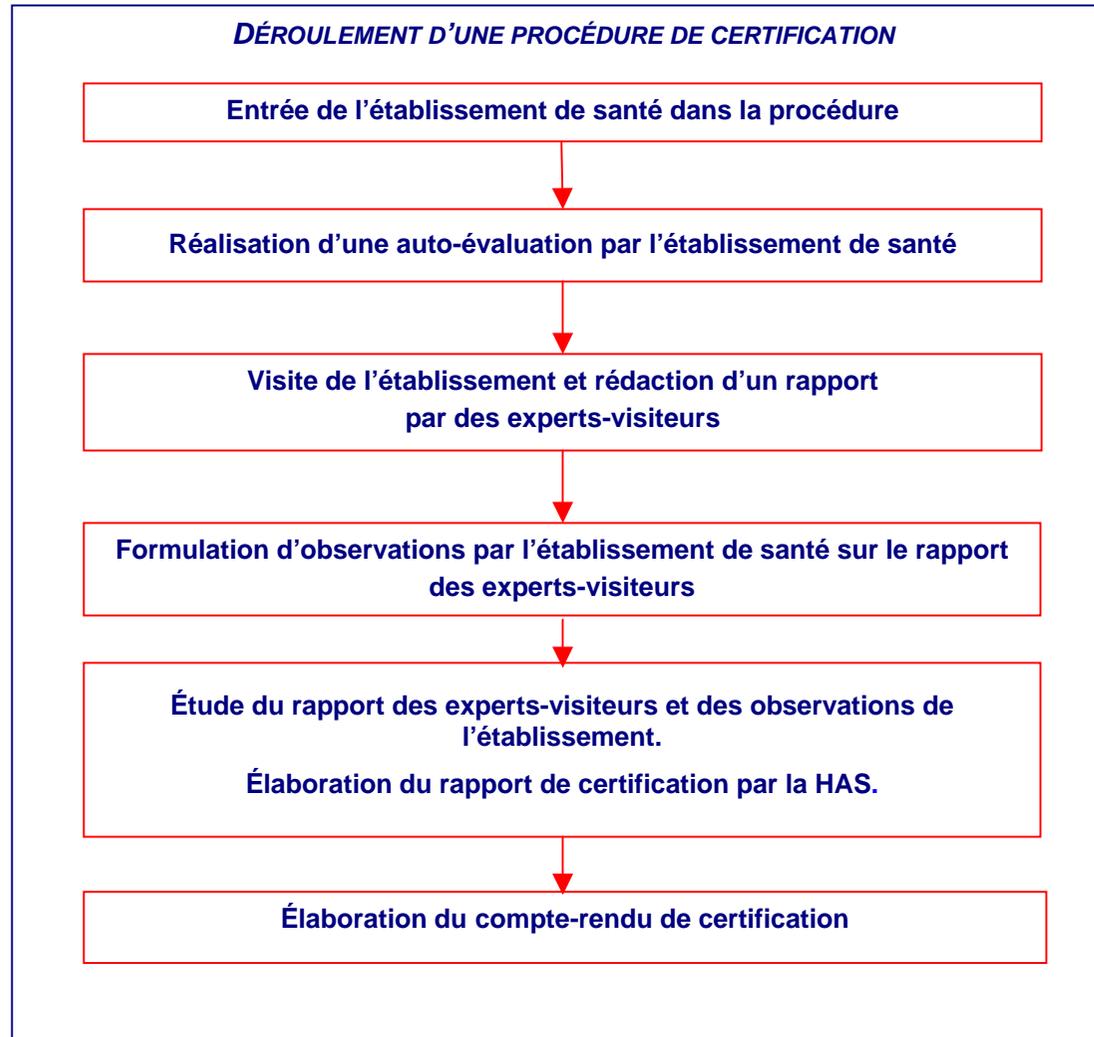
Après l'auto-évaluation, la HAS organise la visite de l'établissement (la « visite de certification ») pour observer son organisation et discuter avec les personnels des résultats de l'auto-évaluation. Cette visite est réalisée par une équipe d'« experts-visiteurs » (médecins, directeurs, soignants) 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>   | Association pour le traitement des insuffisants rénaux de la région orléanaise   |                        |
| <b>Situation géographique</b>   | <b>Ville</b> : Saint-Jean-de-la-Ruelle<br><b>Département</b> : Loiret  | <b>Région</b> : Centre |
| <b>Statut</b> ( <i>privé-public</i> )   | Privé association loi 1901   |                        |
| <b>Type de l'établissement</b>  | Ets privé à but non lucratif   |                        |
| <b>Nombre de lits et places</b>   | 28 places d'autodialyse  |                        |
| <b>Nombre de sites</b><br><i>de l'établissement et leur éloignement s'il y a lieu</i>   | 5 sites dans le département du Loiret :<br>- Poilly-Lez-Gien ;<br>- Olivet ;<br>- Saran ;<br>- Fleury-les-Aubrais ;<br>- Amilly.   |                        |
| <b>Activités principales</b>  | Hémodialyse  |                        |
| <b>Activités spécifiques</b><br><i>(urgences, soins ambulatoires, consultations externes spécialisées, hospitalisation sous contrainte, etc.)</i> | Hémodialyse au domicile des patients<br>Dialyse péritonéale automatisée<br>Dialyse péritonéale continue ambulatoire  |                        |
| <b>Coopération avec d'autres établissements</b><br><i>(GCS, SIH, conventions...)</i>  | Convention avec le CHR : convention entre le CHR d'Orléans concernant d'une part l'entraînement des patients et d'autre part leur rapatriement en cas de besoin.<br>Convention avec le centre de dialyse des Tulipes à Gien : permettant le transfert de patients nécessitant des techniques de dialyse non possibles à l'ATIRRO.                                    |                        |
| <b>Origine géographique des patients</b><br><i>(attractivité)</i>   | Les patients sont de proximité, originaires du département du Loiret ainsi que des vacanciers venant dans le département.  |                        |
| <b>Transformations récentes</b><br><i>réalisées ou projetées, ou les projets de restructuration s'il y a lieu</i>                                 | 2 postes supplémentaires d'autodialyse ont été autorisés ces deux dernières années. Il est envisagé de déplacer le centre de Fleury, Gien et Amilly pour des raisons de confort et de sécurité des patients. Il est aussi envisagé l'achat ou la construction d'un nouveau bâtiment permettant d'accueillir la pharmacie à usage interne ainsi que l'administration. |                        |

## **PARTIE 2**

---

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

---

La présente procédure de certification concerne :

- **l'Association pour le Traitement des Insuffisants Rénaux de la Région Orléanaise (ATIRRO), sise 176 route d'Orléans - 45140 Saint-Jean de la Ruelle.**

Ce rapport fait suite à l'engagement de l'établissement dans la procédure de certification en date du **28 octobre 2005**.

Cette procédure a donné lieu à une auto-évaluation réalisée par l'établissement, suivie d'une visite effectuée du **17 au 20 janvier 2006** 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 **mai 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'ATIRRO applique les principes de la charte du patient, sans avoir procédé à une formalisation dans un projet d'établissement. L'ensemble des acteurs est fortement impliqué. La confidentialité et le respect de l'intimité sont assurés. L'information du patient est complète avec l'aide du centre hospitalier. Le consentement écrit du patient est requis. La satisfaction du patient est mesurée à l'aide d'un questionnaire annuel. L'amélioration du respect des droits du patient doit s'orienter sur deux axes : d'une part une progression dans la culture de l'écrit, avec une formalisation dans un projet d'établissement, et un certificat de consentement plus détaillé ; d'autre part une évaluation du respect du droit du patient.

##### **I.2 Dossier du patient**

Le dossier du patient informatisé qui a été mis en place est adapté à la spécificité de l'ATIRRO. Il permet une connaissance de tous les éléments nécessaires au traitement du patient dans toutes les unités d'autodialyse et au siège de l'ATIRRO. Il assure la coordination des soins dans les unités, et avec le centre hospitalier pour la phase de pré-dialyse, pour les consultations régulières et pour une éventuelle sortie vers le service de greffe. L'accès au dossier est limité par des codes qui assurent la confidentialité des informations. L'ensemble des acteurs est impliqué dans la tenue du dossier, sans que ceci ait fait l'objet d'un document écrit. L'établissement devra s'engager dans une évaluation pour poursuivre la dynamique qualité dans le dossier du patient.

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

Les orientations médicales, soignantes et hôtelières restent à définir et à formaliser. Il existe une réelle volonté des soignants de pratiquer une prise en charge globale et individuelle des patients. Le planning de séances, des horaires, des congés est réalisé en partenariat avec le patient. La prise en charge est évaluée régulièrement et coordonnée avec le Centre Hospitalier Régional. La continuité des soins est assurée ; en revanche il n'existe pas d'organisation permettant de garantir la prise en charge d'une urgence vitale lors d'une séance de dialyse (absence de matériel notamment). Les règles relatives aux prescriptions sont établies néanmoins il conviendra de maîtriser le circuit de stockage de l'érythropoïétine. Les professionnels tels que

techniciens, pharmacien, cadres infirmiers ont établi les protocoles nécessaires à leur activité. Afin d'améliorer les prises en charge il reste aussi à initier l'évaluation des pratiques professionnelles.

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

Le projet d'établissement s'appuyant sur les avis des instances institutionnelles reste à formaliser. Les orientations médicales, soignantes et architecturales sont toujours en cours de validation. La conférence médicale d'établissement n'est pas mise en place. La communication externe vers les professionnels de santé s'exprime au travers de la relation avec le centre hospitalier de référence. Le rôle des acteurs est identifié. La communication orale entre les professionnels est préférée à la consultation formelle des instances, lorsqu'elles existent. Les responsables des secteurs d'activité s'appliquent à améliorer la qualité du service rendu. Toutefois, les objectifs de management de tous les secteurs ne sont pas formalisés, les indicateurs de mesure de l'amélioration de la qualité restent à construire.

#### I.5 Gestion des ressources humaines

L'établissement n'a pas finalisé de projet social, bien qu'ayant poursuivi des objectifs d'amélioration des ressources humaines au profit des patients qu'il prend en charge. Les professionnels ne sont pas représentés pas des instances réglementaires, leur consultation et le dialogue dans l'établissement reposent sur des relations informelles. La mobilité et la disponibilité des personnels, notamment d'encadrement et soignants, sont les garants du maintien des prestations de soins aux patients. La mise en œuvre de fiches de poste, de processus formalisés, d'évaluation du personnel sont les premières étapes choisies par l'établissement pour améliorer la qualité de la gestion des ressources humaines.

#### I.6 Gestion des fonctions logistiques

Les fonctions logistiques de l'établissement répondent aux besoins des patients pris en charge à domicile ou en autodialyse. Les objectifs sont rarement formalisés. L'établissement maîtrise la maintenance de ses dispositifs spécifiques au traitement de l'insuffisance rénale. L'établissement s'appuie sur la disponibilité de ses collaborateurs notamment pour les approvisionnements en urgence, et plus généralement sur une organisation qui se transmet oralement entre les professionnels. La mise en œuvre de la démarche qualité pour répondre à son accréditation a entraîné l'établissement et ses responsables d'activité à formaliser des processus et diffuser des conduites à tenir homogénéisées dans ses centres d'autodialyses notamment. Les professionnels ont exprimé le besoin de renforcer le contrôle des différents circuits, notamment le bionettoyage et les déchets, avant d'organiser une évaluation des prestations logistiques.

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

L'établissement souhaite développer une informatique communicante pour s'adapter à sa multiplicité géographique. Sa politique du système d'information n'est pas formalisée, et se construit principalement autour d'un dossier du patient informatisé partagé, une messagerie interne électronique. Des réunions à fréquence variable permettent de coordonner les actions entre les professionnels. La confidentialité et la sécurité des données du patient sont recherchées.

Les professionnels privilégient une réactivité immédiate à un plan d'amélioration structuré de la qualité de l'information. L'établissement a identifié le besoin d'évaluer son système d'information.

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

La politique qualité et prévention des risques n'est pas définie, néanmoins un cadre qualité a été nommé et des protocoles ont été rédigés afin de maîtriser les processus identifiés à risque. La satisfaction des patients est recherchée et appréciée annuellement à partir d'une enquête ainsi que par la participation de patients au conseil d'administration. La gestion documentaire est à élaborer. Un système de déclaration des événements indésirables est en place. La démarche étant récente, le programme de prévention des risques n'a pas fait l'objet à ce jour d'une évaluation de son efficacité.

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

Les vigilances sont sous la responsabilité du pharmacien, sauf l'infectiovigilance qui est prise en charge par le Comité de lutte contre les infections nosocomiales. Les correspondants sont connus de tous. La gestion des alertes sanitaires est opérationnelle. Le personnel s'est approprié la méthode de déclaration des événements indésirables. La traçabilité des produits et dispositifs médicaux se généralise. L'évaluation des vigilances permettra à l'établissement d'améliorer l'implication des instances et de finaliser la traçabilité de tous les produits.

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

La politique de maîtrise du risque infectieux est mise en place et coordonnée par le Comité de lutte contre les infections nosocomiales. L'ensemble des acteurs est sensibilisé à la maîtrise du risque infectieux, même si le Comité de lutte contre les infections nosocomiales n'est pas toujours consulté. Les protocoles de prévention sont connus, facilement accessibles et appliqués. Les actions de surveillance des générateurs de dialyse et de l'eau, de prévention des hépatites sont adaptées à l'activité de dialyse rénale. Les personnels reçoivent une formation permanente. Les patients ont également été formés à la prévention du risque infectieux en autodialyse. La recherche des légionelloses est faite régulièrement. La qualité des circuits est variable selon les unités. L'évaluation de la maîtrise du risque infectieux débute, de nouveaux indicateurs sont mis en place. Le programme d'actions annuel du Comité de lutte contre les infections nosocomiales devra être formalisé. Il devra être consulté avant tout projet d'aménagement de locaux et toute acquisition de dispositifs médicaux. L'établissement poursuivra l'évaluation des actions d'amélioration déjà engagées et précisera le rôle de chacun.

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

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

- Poursuivre et évaluer la mise en place de la politique qualité et prévention du risque.

### **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.