



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



**ADDITIF AU RAPPORT DE  
CERTIFICATION  
CENTRE HOSPITALIER DU  
BELVEDERE**

**72 rue Louis Pasteur  
BP45  
76131 MONT ST AIGNAN**

**SEPTEMBRE 2018**

# SOMMAIRE

SOMMAIRE .....	2
INTRODUCTION.....	3
PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT.....	4
PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE.....	6
THÉMATIQUE « MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES ».....	7
THÉMATIQUE « MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT ».....	11

# INTRODUCTION

## 1. Les objectifs de la certification

La certification mise en œuvre par la Haute Autorité de santé a pour objet d'évaluer la qualité et la sécurité des soins dispensés et l'ensemble des prestations délivrées par les établissements de santé. Elle tient compte notamment de leur organisation interne et de la satisfaction des patients.

Il s'agit d'une procédure obligatoire.

La certification consiste en une appréciation globale et indépendante de l'établissement afin de favoriser l'amélioration continue des conditions de prise en charge des patients. Elle s'attache plus particulièrement à évaluer l'existence et la maturité de projets relatifs à la qualité et à la sécurité et en conséquence, la capacité de l'établissement à identifier et maîtriser ses risques et à mettre en œuvre les bonnes pratiques.

Pour conduire son évaluation, la Haute Autorité de santé se réfère à un référentiel qu'elle a élaboré : le Manuel de certification publié sur son site Internet. La version du Manuel de certification applicable est celle en vigueur à la date de la visite.

Si elle ne se substitue pas aux inspections et contrôles de sécurité sanitaire diligentés par les autorités de tutelle, la certification fournit aux ARS une évaluation externe qualifiée sur le niveau de maturité des différentes composantes de la qualité et de la sécurité des soins des établissements de santé.

Elle est une certification globale et non une certification de toutes les activités de l'établissement. En effet, le dispositif mis en place (référentiel général, visite non exhaustive, experts-visiteurs généralistes) porte sur le fonctionnement global de l'établissement et n'a pas vocation à analyser spécifiquement le fonctionnement de chaque secteur d'activité.

## 2. L'additif au rapport de certification V2014

Le développement d'une démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité dans les établissements de santé nécessite une étape première de développement d'une culture partagée et d'une maîtrise des processus transversaux clés pour la qualité et la sécurité des soins.

Avec la V2014, la certification évalue :

- l'existence d'un système de pilotage de l'établissement pour tout ce qui a trait à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et des prises en charge dans chacun des secteurs d'activité ;
- les résultats obtenus mesurés par l'atteinte d'un niveau de qualité et de sécurité sur des critères jugés essentiels à savoir les « pratiques exigibles prioritaires » (PEP).

Le présent additif au rapport de certification rend compte de l'analyse du compte qualité supplémentaire communiqué par l'établissement après une certification avec obligation(s) d'amélioration. Cette analyse porte sur la ou les obligation(s) d'amélioration et se fait selon 3 axes :

- L'identification et la hiérarchisation des risques,
- La cohérence et déploiement du programme d'actions,
- La mobilisation des données et évaluation du programme d'actions,

Établi après une phase contradictoire avec l'établissement, l'additif au rapport de certification est transmis à l'autorité de tutelle. Il est rendu public.

## PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT

CENTRE HOSPITALIER DU BELVEDERE	
Adresse	72 rue louis pasteur
Département / région	76131 MONT ST AIGNAN SEINE-MARITIME / NORMANDIE
Statut	Public
Type d'établissement	Centre Hospitalier

Liste des établissements rattachés à cette démarche			
Type de structure	FINESS	Nom de l'établissement	Adresse
GCS de moyens	760030635	GCS TELESANTE TELEMEDECINE HAUTE NORMANDIE	2 bis rue georges charpak 76130 MONT ST AIGNAN
Entité juridique	760780262	CENTRE HOSPITALIER DU BELVEDERE	72 rue louis pasteur Bp45 76131 Mont Saint Aignan
Etablissement de santé	760000182	CENTRE HOSPITALIER DU BELVEDERE	72 rue louis pasteur Bp45 76131 MONT ST AIGNAN

Activités			
Type de prise en charge	Activités	Nombre de lits d'hospitalisation	Nombre de places d'hospitalisation partielle
MCO	Chirurgie	8	/
MCO	Gyneco-Obstétrique	69	6
SSR	SSR	3	/

# DÉCISION DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## 1. Niveau de certification

Au vu des éléments mentionnés dans le présent additif, issus de l'analyse du compte qualité, la Haute Autorité de santé :

- prononce la certification de l'établissement avec recommandations d'amélioration.

## 2. Décisions

### RECOMMANDATIONS D'AMELIORATION

Droits des patients  
Parcours du patient  
Dossier patient  
Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire

## 3. Suivi de la décision

La Haute Autorité de santé appréciera au travers de la transmission du prochain compte qualité la démarche de management de la qualité et des risques de l'établissement.  
Le prochain compte qualité sera transmis à la Haute Autorité de santé au plus tard le 31 décembre 2020.

## **PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE**

## THÉMATIQUE « Management de la qualité et des risques »

### 1. Engagement et pilotage

Axes d'analyse	Réponse	Constat
Prise en compte des éléments du rapport de certification dans l'engagement de la Gouvernance ?	Oui	Le centre hospitalier du belvédère a pris en compte les éléments du rapport de certification dans l'engagement de la gouvernance, dans le pilotage de la démarche et dans le management opérationnel.
Prise en compte des éléments du rapport de certification dans le pilotage de la démarche ?	Oui	La politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins a été actualisée, elle se décline en 6 axes. Elle relève de la décision conjointe du directeur et du président de la CME après concertation du Directoire, de la CME et des autres instances.
Prise en compte des éléments du rapport de certification dans le management opérationnel de la démarche ?	Oui	<p>Le programme qualité et de sécurité des soins est un outil de management permettant de décliner dans un seul document sa politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Il comprend différents volets et est pluriannuel. Il est élaboré par la CME, en lien direct avec le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins. La commission des usagers et la CSIRMT apportent leur contribution à son élaboration de ce programme d'actions. Il est présenté au CHSCT.</p> <p>Bien que l'ensemble des professionnels ait été mobilisé dès septembre 2017, certaines actions ont été ralenties en raison d'un audit financier qui a mobilisé un grand nombre d'entre eux.</p>

## 2. Cohérence et déploiement du programme d'actions

Axes d'analyse	Réponse	Constat
Actualisation du plan d'actions suite au rapport de certification ?	Oui	Le plan d'actions a été mis à jour depuis la visite de certification qui s'est déroulée en juin 2017, une seule action est en cours et toutes les autres actions sont finalisées.
Cohérence et déploiement du plan d'actions ?	En grande partie	<p>La plupart des actions d'amélioration, en lien avec les écarts, sont mises en place :</p> <p>La politique qualité et gestion de risque pluriannuelle a été actualisée et intégrée dans la manuel qualité 2017-2021. Une évaluation de cette politique en juin 2018.</p> <p>Le PAQSS a été évalué en juin 2018 et il est prévu qu'il le soit tous les ans. Il est mesuré le taux de réalisation des actions d'amélioration et le taux d'atteinte des cibles. Il est prévu en juillet 2018 de définir des objectifs et indicateurs, de mettre en œuvre des plans d'actions par unité et d'organiser des rencontres entre cellule qualité, responsable médicaux et cadre de chaque unités en octobre 2018.</p> <p>La procédure du système de gestion documentaire a été réactualisée en juillet 2018 (mettre à disposition un classeur spécifique dans chaque unité et l'intégralité des documents qualité dans le bureau qualité, mise à jour des classeurs de fiche de poste par unité).</p> <p>Les alertes descendante et ascendante en pharmacovigilance et matériovigilance ont été actualisées en juillet 2018. 30 personnes ont été formées en 2017 à la pharmacovigilance.</p> <p>Le comité de gestion de la qualité et des risques (CGQR) est en charge du pilotage des démarches EPP depuis février 2018. Le programme a été évalué. Certaines EPP ont été clôturées. A ce jour 18 démarches EPP sont actives et 3 nouvelles démarches EPP en obstétriques sont en réflexion. Il a été décidé qu'1 nouvelle EPP devait être initiées tous les ans</p>



		<p>par Pôle. Lors de la CME de septembre 2018, un point sera fait sur les démarches EPP afin de définir 1 démarche EPP en chirurgie et proposé les 3 démarches EPP d'obstétrique pour validation.</p> <p>L'ensemble des actions correctives des EI ont été répertoriés dans un tableau de bord et en assurer le suivi en CGQR, CAFEI et CREX en juillet 2017. Il existe une très bonne culture de la déclaration qui est croissante avec un passage de 263 à 510 déclarations d'EI par an. 52% de ces EI font l'objet d'une action corrective. 6 CREX en obstétrique et 2 en chirurgie/anesthésie en 2017. 1 RMM par spécialité en 2017 (chirurgie, anesthésie et obstétrique).</p>
Échéances définies et acceptables ?	Oui	Des échéances sont définies pour chaque action d'amélioration et sont acceptables. La plupart des actions sont finalisées.
Suivi de la mise en œuvre et efficacité des actions ?	Oui	Des modalités de suivi sont définies pour chaque action d'amélioration, permettant de suivre l'état d'avancement de ces dernières et d'en mesurer leur efficacité quand celles-ci sont finalisées.

### 3. Mobilisation des données et évaluation du programme d'actions

Axes d'analyse	Réponse	Constat
Actualisation des données suite au rapport de certification ?	Oui	<p>Les données ont été actualisées depuis la visite de certification et sont en lien avec les écarts du rapport : nombre d'EI, nombre de CREX et RMM, % d'EI traités, taux de documents de la GED &lt; 3 ans, nombre d'EPP en cours, taux d'actions réalisées lors de l'évaluation annuelle du PAQSS et le taux de cibles atteintes.</p> <p>Il est également mesurer le taux de retour et de satisfaction des patients par les biais des questionnaires de sortie et de l'enquête e-satis ainsi que</p>

		le nombre de plaintes et réclamations.
Présence de résultats démontrant une amélioration ?	En grande partie	<p>Les résultats des évaluations menées et des indicateurs suivis montrent des améliorations :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Politique : 64 cibles atteintes sur 87, soit 73%</li> <li>- PAQSS : l'évaluation annuelle du PAQSS montre que 63% des actions sont réalisées et 92% des cibles atteintes.</li> <li>- EI : il existe une très bonne culture de la déclaration qui est croissante avec un passage de 263 à 510 déclarations d'EI par an. 52% de ces EI font l'objet d'une action corrective dont certaines le sont par des CREX et des RMM (en 2017 : 6 CREX en obstétrique, 2 en chirurgie/anesthésie et 1 RMM).</li> <li>- EPP : 18 EPP sont en cours</li> <li>- Taux de documents de la GED &lt; 3 ans a augmenté entre décembre 2016 et décembre 2017 en passant de 38% à 45%..</li> </ul>

## THÉMATIQUE « Management de la prise en charge médicamenteuse du patient »

### 1. Identification & hiérarchisation des risques

Axes d'analyse	Réponse	Constat
Prise en compte des éléments du rapport de certification pour mettre à jour l'identification des risques ?	Oui	Le centre hospitalier du belvédère a identifié des risques en lien avec tous les écarts du rapport de certification relatifs à la prescription, l'analyse pharmaceutique, la préparation des médicaments, l'administration, le traitement personnel, le rangement et la conservation des médicaments et l'évaluation).
Analyse de la décision (analyse des causes et choix des actions engagées) ?	Oui	Une analyse écrite a été réalisée pour chaque risque, notamment en lien avec les écarts du rapport de certification.
Cohérence entre les niveaux de maîtrise des risques et les dispositifs de maîtrise ?	Oui	Les niveaux de maîtrise des risques sont cohérents avec les dispositifs de maîtrise énoncés, les actions d'amélioration en cours et finalisées.

### 2. Cohérence et déploiement du programme d'actions

Axes d'analyse	Réponse	Constat
Actualisation du plan d'actions au regard des risques ?	Oui	Le plan d'actions a été mis à jour depuis la visite de certification qui s'est déroulée en juin 2017, une seule action est en cours et toutes les autres actions sont finalisées.
Cohérence et déploiement du plan d'actions ?	En grande partie	La plupart des actions d'amélioration, en lien avec les écarts, sont mises en place :  En juillet 2018, la procédure d'organisation du circuit du médicament et les règles d'administration ont été actualisées et diffusées. Il y est rappelé les règles de prescription,

		<p>préparation et administration, les responsabilités de chacun et l'obligation d'une traçabilité de l'administration en temps réel sur le support unique de prescription-administration informatique.</p> <p><u>Prescription – administration sur un même support</u></p> <p>Les prescriptions du nouveau-né sont informatisées depuis mars 2018. L'informatisation de l'intégralité des prescriptions en mars 2018 est à 95%. Un déploiement sur l'intégralité des lits pédiatriques doit être réalisé à court terme (2018).</p> <p><u>Analyse pharmaceutique</u></p> <p>Afin de réaliser une analyse pharmaceutique à partir des données complètes du patient, le profil informatique du pharmacien a été modifié et le pharmacien a, à présent, accès au poids, IMC, âge et aux résultats des analyses biologiques pour réaliser une analyse complète.</p> <p><u>Administration</u></p> <p>L'organisation a été changée, les vitamines et antalgiques sont donnés par une sage-femme (rappel dans la procédure des responsabilités de chacun) et non plus par l'aide-soignant ou l'auxiliaire de puériculture.</p> <p><u>Rangement et conservation des médicaments</u></p> <p>Les médicaments de la PUI ont été rangés en DCI (Mise à jour livret thérapeutique en DCI, achat porte étiquette et édition étiquette en DCI) en février 2018.</p> <p>Le rangement des armoires à pharmacie (ajout d'étagères armoires fixes, achat 3 armoires) a été adapté en juin 2018.</p> <p>Il est prévu de relier les armoires réfrigérées à une alarme centralisée d'ici décembre 2018. Un devis a été réalisé.</p> <p><u>Traitement personnel</u></p> <p>Les règles de gestion des traitements personnels ont été formalisées en juin 2018.</p>
--	--	---

		<p><u>Evaluation</u></p> <p>Un audit flash est réalisé par le cadre et un soignant chaque mois de juin à novembre 2018 sur 5 dossiers par unité. Un audit observationnel de l'administration a été réalisé en juillet 2018.</p>
Échéances définies et acceptables ?	Oui	Des échéances sont définies pour chaque action d'amélioration et sont acceptables. La plupart des actions sont finalisées.
Suivi de la mise en œuvre et efficacité des actions ?	Oui	Des modalités de suivi sont définies pour chaque action d'amélioration, permettant de suivre l'état d'avancement de ces dernières et d'en mesurer leur efficacité quand celles-ci sont finalisées.

### 3. Mobilisation des données et évaluation du programme d'actions

Axes d'analyse	Réponse	Constat
Actualisation des données suite au rapport de certification ?	Oui	Les données ont été actualisées suite à la visite de certification, elles sont en lien avec les différents écarts du rapport.
Présence de résultats démontrant une amélioration ?	En grande partie	<p>Les résultats des évaluations menées et des indicateurs suivis permettent de montrer des améliorations de pratiques mais aussi quelques marges de progrès :</p> <p>*L'informatisation de l'intégralité des prescriptions en mars 2018 est à 95%.</p> <p>*Un audit flash est réalisé par le cadre et un soignant chaque mois de juin à novembre 2018 sur 5 dossiers par unité. L'audit flash et d'observance de l'administration de juillet 2018 montrent que :</p>

		<ul style="list-style-type: none"><li>- La prescription et l'administration est sur le même support dans 97% des cas.</li><li>- Les professionnels ont connaissance de la procédure sur les responsabilités dans le circuit du médicament (87%).</li><li>-Le stockage et la conformité de la préparation est à 95% mais l'étiquetage des préparations a une conformité de 49%.</li><li>- L'audit d'observance montre que l'administration des médicaments est conforme à 86% alors que l'audit flash montre que 47% des administrations sont complètes. Les professionnels tracent l'administration en temps réel à hauteur de 70%. Il montre également que toutes les administrations sont réalisées par des personnes habilitées (sage-femme, IDE et puéricultrice)</li></ul> <p>Une sensibilisation des professionnels sera réalisée sur octobre et novembre 2018 par le pharmacien auprès de chaque unité. L'audit flash qui est réalisé tous les mois, permet une sensibilisation continue au sein de chaque unité.</p> <p>Il est programmé une évaluation relative à l'analyse pharmaceutique au 2<sup>ème</sup> semestre 2018.</p>
--	--	---