



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMPTE-RENDU DE CERTIFICATION DE  
L'ASSOCIATION POUR L'UTILISATION  
DU REIN ARTIFICIEL (AURA)**

**26, rue des Peupliers  
75013 PARIS**

**Février 2006**

**COMPORTANT LE SUIVI DES DÉCISIONS  
DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ**

**Mai 2007**

## 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 SYNTHÈSE PAR RÉFÉRENTIEL.....</b>	<b>p.10</b>
<b>II. DÉCISIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ</b>	
<b>II.1 Recommandations formulées par la Haute Autorité de santé .....</b>	<b>p.14</b>
<b>II.2 Modalités de suivi .....</b>	<b>p.14</b>
<b>PARTIE 4</b>	
<b>SUIVI DES DÉCISIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ</b>	
<b>I DÉROULEMENT DE LA PROCÉDURE DE SUIVI DES DÉCISIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ .....</b>	<b>p.15</b>
<b>II CONCLUSIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ .....</b>	<b>p.15</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 ETABLISSEMENTS DE SANTE ?**

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.***

## II. QU'APPORTE LA PROCEDURE 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 QUALITE 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 ETABLI 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 REFERENTIELS 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***

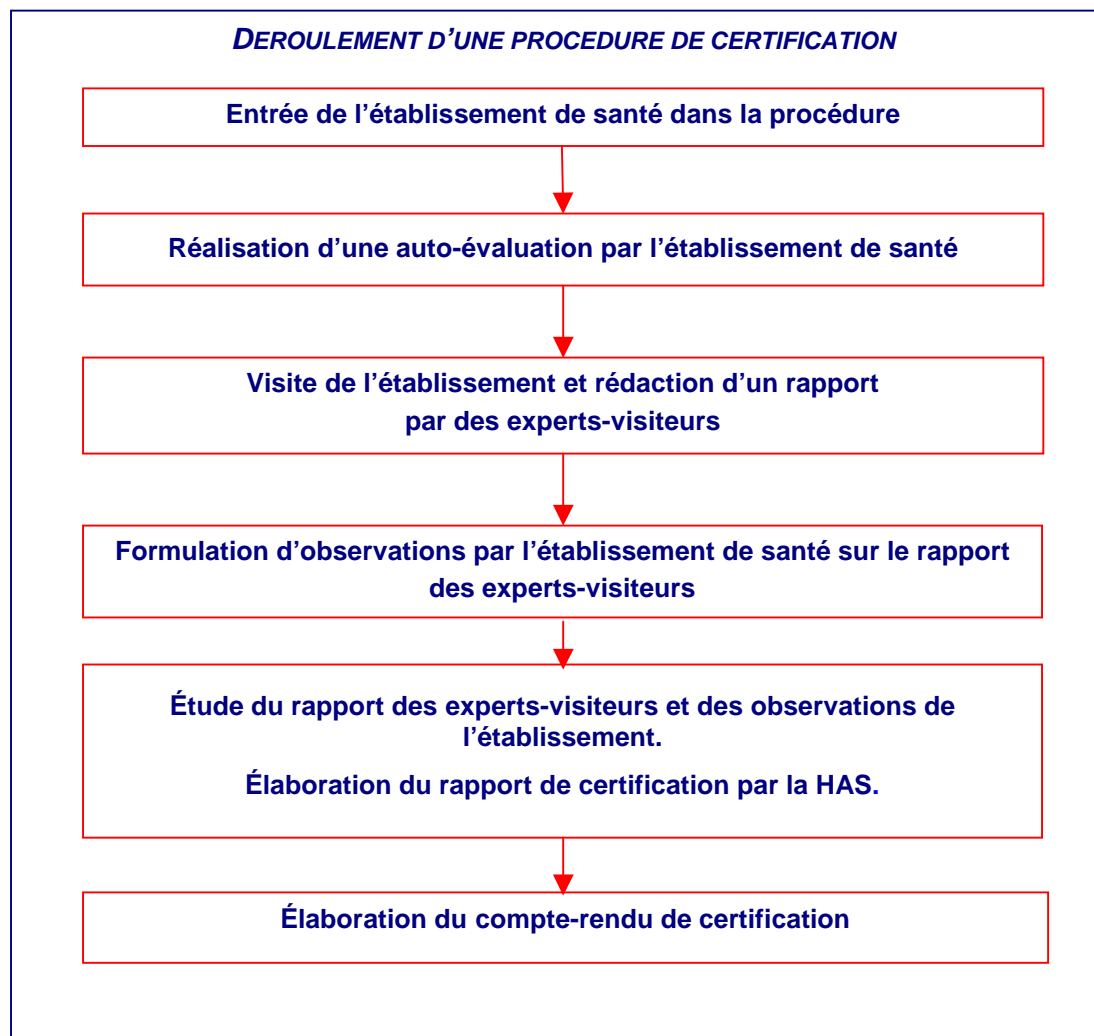
Après l'auto-évaluation, la HAS organise la visite de l'établissement (la « visite de certification ») pour observer son organisation et discuter avec les personnels des résultats de l'auto-évaluation. Cette visite est réalisée par une équipe d'« experts-visiteurs » (médecins, directeurs, soignants)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

APPRECIATIONS	MODALITES 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 certification 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 l'utilisation du rein artificiel (AURA)	
<b>Situation géographique</b>	<b>Ville :</b> Paris et région parisienne <b>Département :</b> Seine	<b>Région :</b> Île-de-France
<b>Statut</b> ( <i>privé-public</i> )	PSPH	
<b>Type de l'établissement</b> ( <i>CHU, CH, CHS, Hop. Local, PSPH, Ets privé à but lucratif</i> )	Association	
<b>Nombre de lits et places</b> ( <i>préciser la répartition des lits par activité, non par service (MCO, SSR, USLD)</i> )	24 lits et 306 places	
<b>Nombre de sites</b> <i>de l'établissement et leur éloignement s'il y a lieu</i>	21 sites répartis sur 8 territoires de santé, dont trois sur Paris (centre Pasteur Vallery-Radot, centre Henri-Küntziger, et Saint-Ouen)	
<b>Activités principales</b> ( <i>par exemple : existence d'une seule activité ou d'une activité dominante</i> )	Néphrologie et hémodialyse (en centre lourd, dialyse médicalisée, autodialyse et formation)	
<b>Activités spécifiques</b> ( <i>urgences, soins ambulatoires, consultations externes spécialisées, hospitalisation sous contrainte, etc.</i> )	Activité en grande partie ambulatoire	
<b>Coopération avec d'autres établissements</b> ( <i>GCS, SIH, conventions...</i> )	Conventions avec tous les établissements de santé des sites géographiques	
<b>Origine géographique des patients</b> ( <i>attractivité</i> )	Grande région parisienne et France	
<b>Transformations récentes</b> <i>réalisées ou projetées, ou les projets de restructuration s'il y a lieu</i>	Restructuration projetée entre les deux centres parisiens	

## **PARTIE 2**

---

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

---

La présente procédure de certification concerne :

- **L'Association pour l'utilisation du rein artificiel ( AURA)** sis 26 rue des peupliers 75013 PARIS.

Ce rapport fait suite à l'engagement de l'établissement dans la procédure de certification en date du 8 décembre 2004.

Cette procédure a donné lieu à une auto-évaluation réalisée par l'établissement, suivie d'une visite effectuée du 3 au 7 octobre 2005 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 Février 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**

La culture historique de L'AURA et la spécificité de ses activités garantissent les droits et l'information du patient mais les professionnels ne les formalisent pas. La structure multisites de l'association favorise l'accès aux soins des patients insuffisants rénaux.

L'information et l'éducation du patient sur sa maladie, les techniques de prise en charge et son traitement représentent un atout important de L'AURA. Mais le consentement éclairé du patient dans le cas de techniques impliquant son autonomie n'est pas consigné par écrit dans son dossier. L'intimité et la dignité du patient sont préservées tout en respectant une certaine convivialité.

La dynamique qualité en matière de confidentialité et de droit des patients est récente et n'a pas encore été évaluée.

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

Chaque centre a construit son propre dossier sans réel consensus pluridisciplinaire au sein de l'association. Cependant, le logiciel Hémodial permet la mise en commun des informations médicales entre tous les sites. L'élaboration d'un cahier des charges pour généraliser et étendre le dossier du patient informatisé est en cours. Il permettra d'améliorer la traçabilité des prescriptions médicales et la suppression des retranscriptions infirmières. Conscient des améliorations à apporter, l'ensemble des professionnels est en attente d'une coordination. La définition d'une politique du dossier, en développant les liens de coordination de manière pluridisciplinaire devrait permettre à l'ensemble des sites de L'AURA d'inscrire le dossier du patient dans une réelle dynamique.

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

La politique adoptée par L'AURA offre aux patients une prise en charge adaptée et individualisée bien que le projet de soins et le projet social soient à formaliser. Tous les besoins bio-, psycho-, et sociaux sont pris en compte tout le long du séjour. Les évaluations initiales, la compréhension des modes de vie et la préoccupation permanente de la satisfaction du patient sont les valeurs fortes de L'AURA. La création

d'une unité de psychonéphrologie est une action innovante dans le monde de la dialyse : ses interventions intéressent tous les processus dans la prise en charge du patient jusqu'aux enfants de patients dialysés avec l'élaboration d'un livret créé spécifiquement à leur attention. L'essentiel des améliorations en matière de prise en charge porte sur la coordination entre les professionnels, le partage des informations, le renforcement des règles de prescriptions médicales et la traçabilité des administrations paramédicale. La formalisation des évaluations des pratiques professionnelles renforcera la dynamique qualité de la prise en charge du patient.

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

Le nouveau projet d'établissement n'a pas été rédigé. Seul un projet médical définit les orientations stratégiques de L'AURA déterminées pluridisciplinairement et précisées par la Présidente du Conseil d'Administration en début d'année 2005. L'association est en attente des nouvelles dispositions du schéma régional d'organisation sanitaire 3. En fonction de celles-ci, un calendrier d'actions pourra être réalisé. Les organigrammes sont diffusés mais demeurent incomplets et peu connus des professionnels. Les instances sont actives, et exercent leurs attributions, sauf en ce qui concerne actuellement la conférence médicale d'établissement qui doit se transformer prochainement en conférence d'établissement. Le plan d'investissement est défini de manière pluriannuelle. Il répond aux besoins de renouvellement des équipements, et prépare les restructurations à venir. L'organisation du management doit se structurer autour d'une gestion prévisionnelle des emplois et l'exhaustivité des fiches de poste. Il n'existe pas de coordination générale des soins. La communication interne a été améliorée par la création d'un journal interne mensuel, d'un intranet, qui reste toutefois en phase d'appropriation par le personnel. Le site Internet a été mis en ligne. La structure de L'AURA étant multisites, la coordination entre les secteurs d'activité n'est pas entièrement réalisée. La coordination transversale est souhaitée par les personnels, en particulier avec une direction médicale. Des visites régulières des unités d'autodialyse par les membres de la cellule qualité permettent un lien concret entre la structure centrale de l'association, les personnels des unités et les médecins en charge des patients hors centre.

#### I.5 Gestion des ressources humaines

Les valeurs et la stratégie sociale sont reconnues par le personnel mais le projet social n'est pas encore formalisé. La structure de concertation entre la communauté médicale et la direction évolue vers une conférence d'établissement plus adaptée à la multiplicité des équipes soignantes. Les missions de poste à responsabilité ne sont pas toutes formalisées et la procédure d'évaluation et d'entretien annuel n'existe pas. La formation du personnel est prise en charge de façon appropriée, facilitée par l'action d'un centre de formation agréé propre à L'AURA. Les conditions et la sécurité au travail sont adaptées et prises en compte dans les secteurs d'activité. Un programme d'actions pour évaluer l'organisation et la politique des ressources humaines reste à mettre en place.

## I.6 Gestion des fonctions logistiques

Le programme d'équipement et de rénovation des unités de dialyse est opérationnel, effectif sur un mode pluriannuel, avec des objectifs de qualité définis.

La maintenance des équipements est assurée sur tous les sites et supportée par une gestion de maintenance assistée par ordinateur. La surveillance de l'eau sanitaire et de dialyse est réalisée sur tous les sites, une vigilance spécifique étant nécessaire sur un site où la boucle est vétuste. Le circuit d'élimination des déchets est opérationnel.

La restauration est assurée et de qualité sur tous les sites, y compris en autodialyse.

La livraison des patients à domicile est assurée avec sécurité et confidentialité. Le circuit de distribution des solutés de dialyse péritonéale à domicile est bien adapté aux besoins des patients, mais nécessite une plus grande sécurisation pharmaceutique.

L'évaluation de la qualité des prestations logistiques est initiée en interne et il est envisagé qu'elle soit étendue aux prestataires externes.

## I.7 Gestion du système d'information

L'association est actuellement en train de redéfinir son schéma directeur informatique qui est étroitement lié à sa stratégie face à la reconfiguration de l'offre de soins. Les moyens et les données existant apportent déjà une grande utilité à la gestion et à la prise en charge des patients. Il manque une structure de type département d'information médicale pour promouvoir le dossier du patient et la légitimité des règles d'archivage. Les outils informatiques apportent les garanties nécessaires à la protection des données pour peu que les utilisateurs respectent la charte du bon usage des ressources informatiques. La très prochaine définition du cahier des charges du dossier du patient informatisé apportera la dynamique de progrès et de coordination nécessaire dont les acteurs sont demandeurs.

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

La politique qualité n'est pas formalisée, une démarche a été mise en place au travers de la préparation à la visite d'accréditation. Celle-ci a permis de créer une réelle dynamique qualité qui s'est révélée être un élément fédérateur au sein de L'AURA, au travers de la création d'une cellule qualité portée par la responsable assurance qualité et l'équipe d'hygiène. Le plan global de gestion de la qualité n'a pas été finalisé à ce jour, mais des axes ont été priorités dans le projet médical. La gestion documentaire est initialisée sur tous les sites, et en cours de développement.

Des actions sont menées de façon pérenne dans le domaine de l'hygiène (prévention des accidents d'exposition au sang, harmonisation des pratiques lors du branchement). Des indicateurs de qualité ont été identifiés, il reste à les étendre dans les domaines des pratiques professionnelles médicales. Le programme de gestion des risques est initié par la rédaction du document unique qui doit faire l'objet d'un

programme de prévention à définir. Les actions d'évaluation doivent être coordonnées, et formalisées afin d'être utilisées au mieux par l'ensemble de l'association.

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

Les vigilances sont organisées, effectives et régulièrement suivies par les instances concernées. Des formations en hémovigilance et en matériovigilance sont régulièrement dispensées au personnel, des formations en pharmacovigilance et en réactovigilance sont à généraliser à l'ensemble du personnel. La réactovigilance est à structurer.

La matériovigilance est à optimiser par la traçabilité des dispositifs médicaux stériles.

Les procédures de sécurité transfusionnelles sont effectives. Le dossier transfusionnel est en place sur les sites concernés.

L'évaluation des pratiques reste à développer, en particulier pour le dossier transfusionnel.

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

La politique de maîtrise et de prévention du risque infectieux est définie et coordonnée à L'AURA depuis la création d'une équipe opérationnelle d'hygiène et la réactivation du comité de lutte contre les infections nosocomiales. Celui-ci est en relation avec les réseaux régionaux. Son programme et son bilan sont portés à la connaissance des professionnelles et des instances. La rédaction des protocoles a permis d'harmoniser les pratiques au travers d'actions d'évaluations qui ont été incluses d'emblée dans la méthodologie de la démarche. Des indicateurs sont ciblés dans certains domaines et doivent être étendus. La connaissance et la mise en œuvre des procédures sont soutenues par un réseau de correspondants présents dans tous les sites. Des actions de surveillance et de prévention sont formalisées, elles doivent être étendues de façon homogène à toutes les structures de l'association. La maîtrise du risque lié à la qualité de l'eau de dialyse est à mettre en œuvre au centre Vallery-Radot, elle est réalisée sur tous les autres sites. Malgré le caractère éclaté des structures de L'AURA, et l'éloignement géographique, la démarche d'amélioration dans le domaine des soins portée par l'hygiène permet un meilleur service rendu aux patients par le biais de la diminution du risque d'infection. Un lien fort entre les équipes est établi par l'intermédiaire de recommandations, pratiques de soins, et actions d'évaluation communes. La dynamique qualité est à pérenniser en renforçant les actions d'évaluation et en les coordonnant sur l'ensemble des structures de l'association.

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

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

- Mettre sous assurance qualité le circuit des médicaments et des dispositifs médicaux stériles.
- Mettre en place les entretiens d'évaluation, généraliser les fiches de poste et sécuriser les dossiers des agents.
- Développer la concertation entre la communauté médicale et la direction.

### **Réserves formulées par la Haute Autorité de santé**

- Définir, mettre en œuvre et évaluer une politique du dossier du patient pour optimiser la continuité, la traçabilité et la sécurité des soins.
- Garantir la maîtrise du risque infectieux notamment au travers de la politique d'antibiothérapie et de la maintenance préventive de l'eau de dialyse au Centre Paul Valéry-Radot.

### **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.

Cependant, la Haute Autorité de santé ayant émis des réserves sur les points mentionnés ci-dessus, un rapport de suivi sera produit par l'établissement sur les sujets concernés dans un délai de 12 mois 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.

## **PARTIE 4**

---

### **SUIVI DES DÉCISIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ**

---

#### **I DÉROULEMENT DE LA PROCÉDURE DE SUIVI DES DÉCISIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ**

Un rapport de suivi a été transmis à la HAS en mars 2007.

Ce rapport de suivi a été communiqué à la HAS, pour délibération, en mai 2007.

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

##### **II.1. Concernant la 1<sup>ère</sup> réserve :**

La réserve suivante a été émise par la HAS :

- Définir, mettre en œuvre et évaluer une politique du dossier du patient pour optimiser la continuité, la traçabilité et la sécurité des soins.
  
- ✓ Appréciation de la Haute Autorité de santé

Suite à la réserve formulée par la Haute Autorité de santé, l'AURA a mis en place :

- un groupe de travail portant sur l'amélioration du dossier de soins : composé de 4 cadres infirmiers, 2 infirmiers responsables et 2 infirmiers, appartenant à 5 services différents.
- Un groupe de travail portant sur l'amélioration du dossier informatique composé de 4 médecins et du responsable informatique.

Différentes actions d'amélioration ont été mises en oeuvre:

- L'élaboration d'une procédure décrivant le circuit d'un dossier patient papier unique adapté aux besoins de l'établissement, et les items minimum communs et uniformes devant figurer dans tous les dossiers
- L'élaboration de supports papier de transmissions entre les professionnels
- L'implication des utilisateurs dans l'amélioration de l'outil informatique

Le matériel informatique est installé dans toutes les unités d'autodialyse et le logiciel médical de l'établissement est en cours de déploiement sur la totalité des sites. La rédaction d'un manuel d'utilisation du logiciel médical à l'usage des nouvelles IDE est terminée, et se poursuit par l'élaboration du manuel à l'usage des médecins.

L'établissement a prévu de réaliser un audit du dossier entre juin et décembre 2007.

✓ Décisions de la Haute Autorité de santé

Au vu du rapport de suivi fourni par l'établissement, la Haute Autorité de santé décide de lever la réserve sus-mentionnée et l'invite à poursuivre la mise en œuvre du plan d'amélioration de la qualité.

## II.2. Concernant la 2<sup>ème</sup> réserve :

La réserve suivante a été émise par la HAS :

- Garantir la maîtrise du risque infectieux notamment au travers de la politique d'antibiothérapie et de la maintenance préventive de l'eau de dialyse au Centre Paul Valéry-Radot.

✓ Appréciation de la Haute Autorité de santé

L'établissement a reçu le 26 février 2007, l'autorisation officielle des services de sécurité incendie de la Préfecture de Police pour le transfert des activités de dialyse actuellement implantées au Centre Pasteur Vallery Radot, dans des locaux de l'hôpital Notre Dame de Bon Secours. Ce déménagement interviendra dans le courant du 2<sup>ème</sup> semestre 2007, et prévoit la mise en place d'un nouveau traitement d'eau et d'une boucle neuve.

De plus, le comité des antibiotiques de l'AURA avec le renfort de plusieurs autres médecins, a travaillé à l'élaboration de procédures d'antibiothérapie et de procédures d'antibioprophylaxie. Parallèlement, la mise en place des bonnes pratiques a été poursuivie à la pharmacie. La dispensation nominative des antibiotiques est en place en hospitalisation. L'administration de Vancomycine est tracée. La dispensation nominative contrôlée des antibiotiques injectables est organisée et sera mise en place en hospitalisation et centre d'hémodialyse le 01/03/07, en unité de dialyse médicalisée 01/09/07. La dispensation nominative contrôlée des antibiotiques par voie orale en réserve hospitalière se fera en fin d'année 2007. La mise en place de ce contrôle permettra d'affiner l'évaluation de la prescription des antibiotiques dans l'établissement.

✓ Décisions de la Haute Autorité de santé

Au vu du rapport de suivi fourni par l'établissement, la Haute Autorité de santé décide de lever la réserve sus-mentionnée et émet la recommandation suivante :

- Poursuivre la mise en œuvre des actions de maîtrise du risque infectieux notamment au travers de la politique d'antibiothérapie et de la maintenance préventive de l'eau de dialyse.

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