



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMPTE-RENDU DE CERTIFICATION DU  
SCM JUPITER**

**18, rue Victor-Hugo  
72015 LE MANS CEDEX 2**

**Avril 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.10</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.11</b>
<b>II. DÉCISIONS 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.***

### 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**

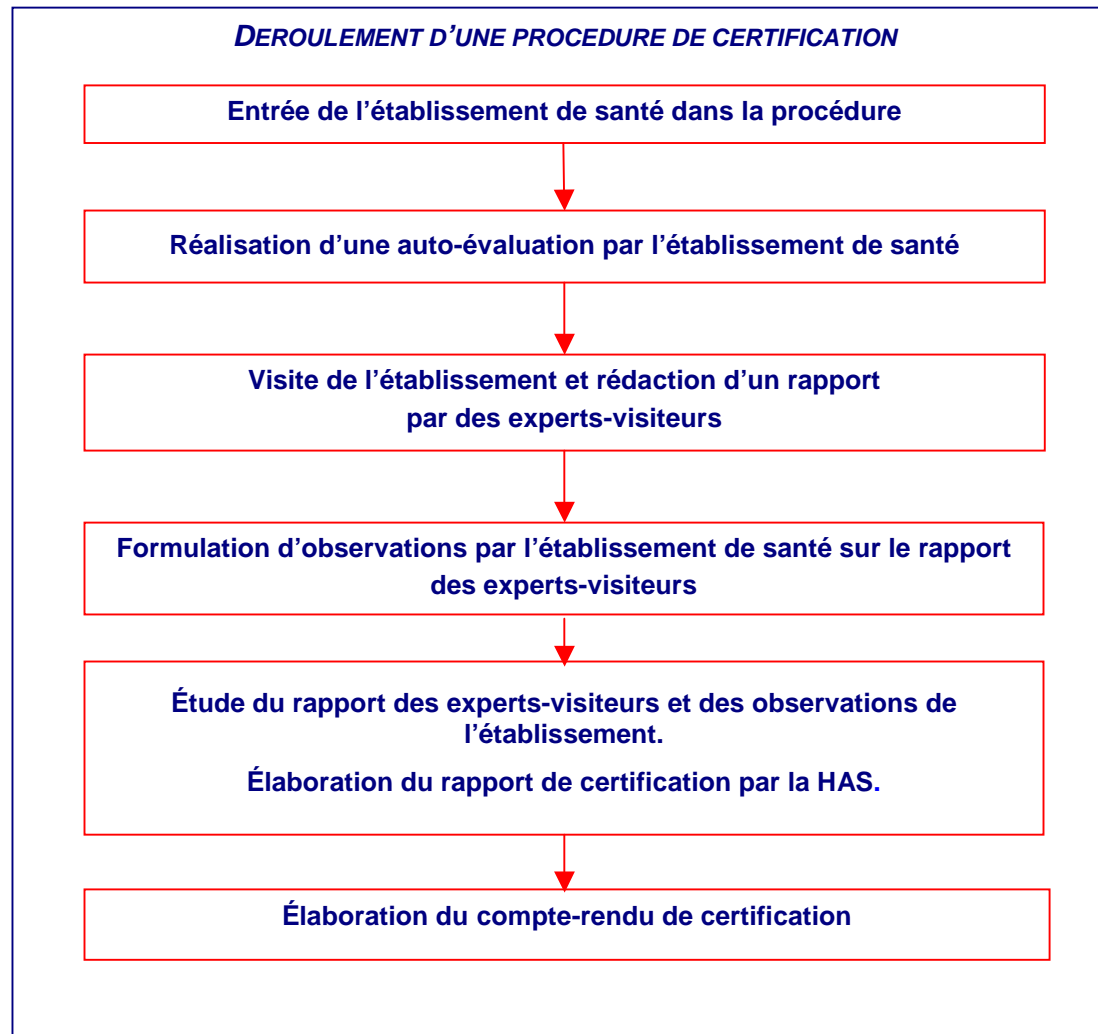
Après l'auto-évaluation, la HAS organise la visite de l'établissement (la « visite de certification ») pour observer son organisation et discuter avec les personnels des résultats de l'auto-évaluation. Cette visite est réalisée par une équipe d'« experts-visiteurs » (médecins, directeurs, soignants) 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 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>	SCM Jupiter. Centre Jean-Bernard : service de médecine nucléaire, service de radiothérapie, service de consultations	
<b>Situation géographique</b>	<b>Ville</b> : Le Mans <b>Département</b> : Sarthe	<b>Région</b> : Pays de Loire
<b>Statut</b> (privé-public)		
<b>Type de l'établissement</b> (CHU, CH, CHS, hôp. local, PSPH, Ets privé à but lucratif)	Établissement privé à but lucratif	
<b>Nombre de lits et places</b> (préciser la répartition des lits par activité, non par service (MCO, SSR, USLD))	Pas de lit	
<b>Nombre de sites</b> de l'établissement et leur éloignement s'il y a lieu	Un site rattaché à la clinique Victor-Hugo	
<b>Activités principales</b> (par exemple : existence d'une seule activité ou d'une activité dominante)	Radiothérapie avec 3 accélérateurs de particules et 1 scanner de dosimétrie, consultations oncologiques par 5 radiothérapeutes et 3 oncologues médicaux ; scintigraphie avec 2 gammas caméras	
<b>Activités spécifiques</b> (urgences, soins ambulatoires, consultations externes spécialisées, hospitalisation sous contrainte, etc.)	Soins ambulatoires	
<b>Coopération avec d'autres établissements</b> (GCS, SIH, conventions...)	Avec la clinique Victor-Hugo (SAS, SCM, GIE) et convention pour la Pharmacie à usage intérieur. Conventions avec le CH du Mans ; les cancérologues participent aux réunions de concertations pluridisciplinaires ; les trois cliniques du Mans : Le Pré, Le Tertre Rouge, CMCM ; avec les hôpitaux périphériques ou de soins de suite : centre médical Gallouédec à Parigné-l'Évêque, le centre médical Georges-Coulon au Grand-Lucé ; avec la clinique Saint-Joseph à Alençon. Réseaux : le centre participe au réseau : Onco Sarthe	
<b>Origine géographique des patients</b> (attractivité)	Les trois quarts des patients sont originaires de la Sarthe ; l'autre quart en majorité de l'Orne, de l'Eure-et-Loir, Mayenne.	



<b>Transformations récentes</b> <i>réalisées ou projetées, ou les projets de restructuration s'il y a lieu</i>	Une nouvelle salle de traitement est en cours de réalisation pour le changement d'un accélérateur de particules. Participation au Groupement d'intérêt économique TEP du Maine à hauteur de 50 % ; demande d'évolution TEP ou TEP-TDM déposée. Demande en cours d'autorisation d'utilisation des radioéléments artificiels ou source non scellée en thérapie ambulatoire auprès de l'autorité de sûreté nucléaire. Demande validée par la région.
---	---

## PARTIE 2

### DÉROULEMENT DE LA PROCÉDURE DE CERTIFICATION

La présente procédure de certification concerne :

- **Le SCM Jupiter** sis 18 rue Victor Hugo – 72015 LE MANS Cedex 2.

Ce rapport fait suite à l'engagement de l'établissement dans la procédure de certification en date du **30 mai 2006**.

Cette procédure a donné lieu à une auto-évaluation réalisée par l'établissement, suivie d'une visite effectuée du 12 au 15 décembre 2006 par une équipe multiprofessionnelle de **2 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 **Avril 2007**.

**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'information du patient est un axe privilégié du projet d'établissement de la SCM Jupiter. La charte du patient hospitalisé a été adaptée aux modalités de prise en charge (soins externes). Un « agenda patient » comportant entre autres, toutes les informations utiles sur le parcours thérapeutique, sur les modalités d'examen est remis à chaque patient lors de la première consultation. La réflexion bénéfice-risque est développée et tracée dans le dossier. La mise en place de consultations de manipulateurs en radiothérapie assure l'optimisation de l'information du patient quant au traitement mis en œuvre. L'intimité et la dignité de la personne soignée sont respectées tout au long de la prise en charge. L'établissement a prévu une actualisation des connaissances du personnel sur les droits du patient. L'évaluation du respect de ces droits se fait au travers d'enquêtes de satisfaction mises en place dans le secteur de radiothérapie. Ces enquêtes devront être déployées sur les secteurs de consultations et de médecine nucléaire.

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

Une politique du dossier du patient unique est en place au sein de la SCM Jupiter et de la clinique Victor-Hugo. Le dossier est structuré et adapté aux secteurs d'activité. À ce jour, seul le dossier de médecine nucléaire est informatisé. L'informatisation générale est prévue courant 2007 et sera l'opportunité pour l'établissement de mettre en place le numéro d'identification permanent du patient. Les professionnels sont acteurs de l'évolution du dossier et respectent les règles de confidentialité. Les conditions d'archivage ne répondent pas de manière optimale aux normes de sécurité mais un déménagement des archives dossier sur papier et données informatiques dans des locaux neufs et conformes est programmé dans le premier semestre 2007. Les démarches d'évaluation du dossier du patient devront être mises en œuvre.

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

L'établissement s'attache à concilier deux impératifs : amélioration de l'accueil et des conditions de prise en charge du patient cancéreux et amélioration des techniques modernes en radiothérapie et médecine nucléaire. Le parcours thérapeutique du patient est tracé dans le dossier et dans l'agenda patient permettant une vision globale de la prise en charge par l'ensemble des professionnels. Les besoins spécifiques sont identifiés et pris en compte. La coordination des professionnels en interne de la SCM Jupiter est une priorité afin que les patients bénéficient des meilleurs soins sans aucune rupture. Des protocoles diagnostiques et thérapeutiques sont largement utilisés. Une réflexion sur l'évaluation des pratiques professionnelles est en cours.

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

Le projet d'établissement a été écrit pour les années 2006 à 2008 ; les orientations stratégiques ont été élaborées par les dirigeants en associant les professionnels ; le projet social existe dans sa partie organisationnelle et le schéma directeur du système d'information est soigneusement planifié pour un développement de l'informatisation.

L'organigramme hiérarchique est formalisé et connu de tous les professionnels.

Les instances assurent pleinement leurs attributions depuis leur création ; certaines d'entre elles sont partagées avec la clinique Victor-Hugo appartenant au groupe.

Il existe une politique financière en adéquation avec le système juridique du centre Jean-Bernard. Les outils de suivis sont adaptés et la comptabilité analytique sera opérationnelle dès le début de l'année 2007.

La communication interne est à la mesure de l'établissement, dans un management de proximité ; la communication externe est axée sur les pratiques médicales de la spécialité du centre, permettant des rencontres médicales de concertation et d'échanges.

L'organisation est axée sur la prise en charge sans rupture des patients, avec des actions exemplaires de suivi, bien que la mission de l'établissement soit une activité ambulatoire.

L'établissement se prépare à écrire un contrat pluriannuel d'objectif et de moyen. Différents bilans d'activité annuels sont produits.

## I.5 Gestion des ressources humaines

Le centre a élaboré un projet social succinct avec des finalités organisationnelles.

Le management de proximité est participatif et sous-tendu par des valeurs explicites et une forte culture d'entreprise.

Le fonctionnement des instances est instauré depuis 2001 en délégation unique.

La GPEC est adaptée à l'établissement.

Les recrutements se font avec des fiches de poste et de fonction, avec vérification des conditions d'exercice. La procédure d'accueil est optimisée, mais l'évaluation de la période d'essai n'est pas formalisée, alors qu'elle est structurée.

Il existe une politique d'encadrement des stagiaires.

Les entretiens annuels d'évaluation devront être mis en place ; le plan de formation est cependant adapté au développement des compétences ; le dispositif DIF est respecté.

La GRH garantit la confidentialité ; des réponses sociales sont faites aux problèmes individuels et de reclassement professionnel.

Le document unique est en voie de finalisation ; il est prévu en 2007 de procéder à des enquêtes de satisfaction du personnel.

## I.6 Gestion des fonctions logistiques

Il existe une politique d'achat et d'approvisionnement adaptée et participative, ainsi qu'une politique de maintenance préventive et curative qui est assurée par des organismes externes et ou par des professionnels qui se sont formés à la maintenance des équipements lourds (les accélérateurs de particules).

Les fonctions hôtelières (lingerie et restauration), sont externalisées et évaluées.

Le brancardage est organisé et dépend de la clinique Victor-Hugo.

La collecte et l'élimination des différents types de déchets sont protocolisées, organisées et évaluées (déchets ménagers, DASRI, déchets radioactifs solides et liquides).

La sécurité des biens et des personnes est garantie, ainsi que la sécurité des personnes contre l'incendie ; une mise aux normes des locaux d'archivage communs à la clinique Victor-Hugo est prévue en 2007 (finalisation de l'aile en construction).

L'évaluation des prestations logistiques est pratiquée pour certains domaines et doit être généralisée.

## I.7 Gestion du système d'information

La politique du système d'information est clairement définie dans le schéma directeur du SIH.

Le système d'information est en lien direct avec la stratégie de l'établissement ; il en est à sa phase finale du DPA. Le développement de l'informatisation est dynamique grâce à la participation et l'évaluation pluriprofessionnelle.

La sécurité d'accès aux données informatisées est garantie ; les déclarations à la CNIL sont faites. La protection des données informatiques relatives à l'incendie est prévue lors de la finalisation du nouveau bâtiment en 2007.

L'établissement s'est porté volontaire pour l'expérimentation du PMSI en radiothérapie.

Un bilan d'activité annuel est établi.

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

La politique qualité est intégrée au fonctionnement du centre depuis 1999.

Les responsables qualité sont identifiées et parties prenantes de toutes les démarches.

Des thèmes prioritaires sont définis et le personnel est formé au niveau méthodologique par les RAQ. Procédures et protocoles sont formalisés selon une procédure ; la gestion documentaire aux normes de la qualité.

Les réponses aux besoins des patients sont multiples, innovantes (bornes interactives, entretiens avec les manipulateurs, appels des patients si retards en soins, projet d'une maison des patients), et sont la priorité du centre, dans une démarche permanente d'amélioration des prestations.

Les plaintes et réclamations, au demeurant rares sont recueillies et traitées selon une procédure connue et évaluée. La procédure de déclaration des événements indésirables est opérationnelle et pérenne.

Les risques professionnels sont identifiés et protocolisés, mais le document unique est en voie de finalisation. La radioprotection tant pour les professionnels que pour les patients est une priorité pour le centre, évaluée sous différentes formes.

## I.9 Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle

Les activités des vigilances sanitaires concernent la matériovigilance, l'hémovigilance pour les produits dérivés du sang utilisé en médecine nucléaire et la radioprotection. Les vigilances sont structurées et opérationnelles. La fiche de signalement d'un événement indésirable est en place. La radioprotection des personnels et des patients est une préoccupation majeure de l'établissement. La mise en place de la dosimétrie opérationnelle a amené des améliorations certaines dans la protection des personnels.

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

L'adhésion du personnel de la SCM Jupiter au CLIN de la clinique Victor-Hugo témoigne de l'implication de la structure dans la maîtrise du risque infectieux. Des procédures adaptées à l'activité de l'établissement sont en place et connues des professionnels. Leur évaluation reste à développer.

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

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 ne fait l'objet d'aucune recommandation et l'invite à poursuivre sa démarche d'amélioration continue de la qualité.