

**Arrêté n°412/ARS/2024**

**portant suspension des autorisations d'activités de soins de chirurgie ambulatoire, de chirurgie en hospitalisation complète, de traitement du cancer selon les modalités de chirurgie des cancers mammaires et de chirurgie ORL et maxillo-faciale, et de l'autorisation de chirurgie esthétique accordées à la SAS Clinique Durieux**

**Et conditionnant la poursuite des activités de soins de gynécologie obstétrique de la SAS Clinique Durieux et de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale selon la modalité d'hémodialyse en centre pour adulte de l'EURL Centre d'hémodialyse MG Durieux**

**Le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé de La Réunion,**

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L 1413-14 et R 1413-67 et suivants, L 6111-2 et R 6111-1 et suivants, L 6122-1 et suivants et R 6122-23 et suivants, R 6164-1 et suivants ;

Vu le décret du 6 avril 2022 portant nomination de Monsieur Gérard Cotellon à compter du 11 avril 2022 en qualité de directeur général de l'Agence Régionale de Santé La Réunion ;

Vu l'arrêté n°393 du 15 novembre 2013 portant autorisation de l'activité de soins de traitement des cancers selon la modalité de chirurgie ORL et maxillo-faciale accordée à la SAS Clinique Durieux ;

Vu la décision n°44/ARS/2016 du 1<sup>er</sup> avril 2016 portant confirmation du renouvellement de l'activité de soins de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale selon la modalité d'hémodialyse en centre pour adulte accordée à l'EURL Centre d'hémodialyse MG Durieux

Vu la décision n°128/ARS/2028 du 19 septembre 2018 portant confirmation du renouvellement de l'autorisation de l'activité de soins de chirurgie ambulatoire accordée à la SAS Clinique Durieux ;

Vu la décision n°141/ARS/2019 du 31 octobre 2019 portant renouvellement de l'autorisation de l'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie des cancers du sein accordée à la SAS Clinique Durieux ;

Vu la décision n°142/ARS/2019 du 31 octobre 2019 portant renouvellement de l'activité de soins de gynécologie obstétrique accordée à la SAS Clinique Durieux

Vu la décision n°143/ARS/2019 du 31 octobre 2019 portant renouvellement de l'autorisation de l'activité de soins de chirurgie en hospitalisation complète accordée à la SAS Clinique Durieux ;

Vu la décision n°127/ARS/2021 du 15 décembre 2021 portant renouvellement de l'autorisation d'activité de chirurgie esthétique accordée à la SAS Clinique Durieux ;

Vu la circulaire DGS/DHO S/E2 n° 2000-645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation

de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé ;

Vu la circulaire DGOS/PF2 n°2011-416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé ;

Vu l'instruction DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients ;

Vu la décision 2024.0048/CCES/SCES-31266-CQSS du 24 janvier 2024 de la commission de certification des établissements de santé de la Haute Autorité de Santé (HAS) portant adoption du rapport de visite de certification de la Clinique Durieux et du Centre d'hémodialyse MG Durieux et portant non-certification de ces deux établissements ;

Considérant que l'article L 6111-2 du code de la santé publique dispose que « *les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités (...) ils organisent la lutte contre les événements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie (...)* » ;

Considérant que les articles R 6111-1 et suivants du code de la santé publique précisent la finalité et les modalités de définition et de mise en œuvre de la politique de gestion des risques associés aux soins au sein des établissements de santé, celle-ci incluant un programme d'action d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins (PACQSS) ; que ces dispositions comprennent notamment :

- la désignation d'un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins disposant d'une formation adaptée à l'exercice de ses missions,
- l'intégration dans le programme précité d'un volet relatif aux mesures pour lutter contre les infections nosocomiales, ou infections associées aux soins et contractées au sein de l'établissement de santé,
- la constitution d'une équipe opérationnelle d'hygiène composée de personnel médical ou pharmaceutique et de personnel infirmier ;

Considérant que l'article R.6164-3 du code de la santé publique prévoit que « *la conférence médicale d'établissement contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins notamment en ce qui concerne : 1° la gestion globale et coordonnée des risques visant à lutter contre les infections nosocomiales et à prévenir et traiter la iatrogénie et les autres événements indésirables liés aux activités de l'établissement. (...) 5° le plan de développement professionnel du personnel médical, maïeutique, odontologique et pharmaceutique salarié de l'établissement* » ;

Considérant que la circulaire DGOS/PF2 n°2011-416 du 18 novembre 2011 susvisée précise que « *chacun des volets [du programme d'actions pour l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins] a des objectifs définis et est structuré en projets clairement identifiés (pilote, calendrier, moyens, indicateurs de suivi de sa réalisation, etc.)* » et que « *ces volets sont notamment : la lutte contre les infections nosocomiales, le bon usage des médicaments (...) et des dispositifs médicaux stériles, les risques associés aux actes invasifs (...)* » ;

Considérant que cette circulaire précise également que « *l'équipe opérationnelle d'hygiène est experte dans la gestion du risque infectieux* », que ces membres « *doivent avoir bénéficié d'une formation diplômante adaptée à leurs missions et activités et avoir des connaissances en management des risques* », qu'elle contribue à la définition du programme de prévention des infections nosocomiales, qu'elle élabore, diffuse et met en place des protocoles avec les

services cliniques et médico-techniques en matière de prévention des infections nosocomiales, et qu'elle organise l'évaluation des pratiques professionnelles dans ce domaine ;

Considérant que le rapport de l'HAS susvisé concluant à la non-certification de la Clinique Durieux et du Centre de dialyse MG Durieux, signalait :

- que les bonnes pratiques d'hygiène des mains n'étaient pas systématiquement appliquées dans toutes les unités de soins ; qu'il avait été observé qu'un certain nombre de professionnels privilégiaient le lavage des mains à l'eau et au savon ; que l'établissement connaissait cette problématique de la non observance de la friction hydroalcoolique des mains par les professionnels ; que l'indicateur ICHSA de consommation de Solutions Hydroalcooliques (SHA) était très en dessous de la moyenne nationale ; que le suivi semestriel du volume de SHA commandé par rapport au volume prévu au premier semestre 2023, montrait une consommation de SHA atteignant à peine 20% sur certains mois de la consommation programmée ; que deux audits de 2023, un évaluant la qualité de la friction en analysant la quantité résiduelle de germes post friction sur des professionnels de tous les services et un audit Pulpe Friction, confirmaient les observations réalisées pendant la visite et la fréquence élevée de non-respect de l'indication d'hygiène des mains après avoir touché le patient et/ou son environnement ;
- qu'il a été constaté des professionnels ne portant pas de masque ou le portant en collier (sous le menton) au bloc opératoire ;
- que les analyses des événements indésirables associés aux soins (EIAS) ne sont pas systématiques et que les plans d'action suivant ces analyses ne sont pas tous inscrits dans le PACQSS et suivis ;
- que les orientations de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ne sont pas priorisées en prenant en compte les résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins, et que les professionnels ne connaissent pas ou connaissent inégalement les actions d'amélioration de la qualité en lien avec leurs activités ;

Considérant que la HAS, dans le rapport susvisé, encourageait la Clinique Durieux et le Centre d'hémodialyse MG Durieux à maîtriser le risque infectieux (application des bonnes pratiques d'hygiène des mains et des précautions complémentaires), et à poursuivre l'acculturation et l'implication des professionnels dans la démarche qualité et sécurité des soins pour mettre en place collectivement des actions d'amélioration s'inscrivant dans le plan d'actions suivi ;

Considérant qu'à la suite de la décision de non-certification, ces deux établissements ont bénéficié de l'accompagnement, à la demande de l'Agence Régionale de Santé de La Réunion, du Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins (CPIAS), de l'Observatoire des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques (OMEDIT) et de la Structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA) ; et qu'ils s'étaient engagés à mettre en œuvre les recommandations dans les meilleurs délais ;

Considérant que la mission d'inspection diligentée par le directeur général de l'Agence Régionale de Santé de La Réunion le 28 et 29 octobre 2024, portant sur le pilotage et l'effectivité de la politique de gestion des risques et de la qualité des soins au sein de la Clinique Durieux et du Centre d'hémodialyse MG Durieux, et dont les investigations sont encore en cours, a déjà constaté les éléments suivants :

- le document définissant la politique de qualité et de gestion des risques, s'il existe et a été signé par la directrice générale et la présidente de la conférence médicale d'établissement de la Clinique, ne comporte pas le descriptif des moyens et

- compétences mobilisés pour faire face aux engagements de l'établissement qui n'a pu attesté de sa diffusion auprès des personnels ;
- le plan d'action pour l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins existe, mais sous la forme d'un listing de 474 lignes d'action, incrémenté au fil du temps, sans priorisation claire ni indicateur d'évaluation au regard de la plupart des actions ; son élaboration n'émane pas de la conférence médicale de l'établissement, et les responsables des actions et experts ne sont pas tous identifiés ;
  - malgré l'engagement de la présidente de la conférence médicale d'établissement (CME) de la Clinique dans l'amélioration de la qualité et la gestion des risques, la communauté médicale reste peu mobilisée sur cette thématique ;
  - la politique de qualité et de sécurité des soins, coordonnée désormais au sein d'un comité de pilotage « gestion des risques », repose sur des moyens humains insuffisants et non-pérennes, avec le choix d'une externalisation des prestations : recours à un ingénieur qualité, sous la forme d'une prestation de consultant de 2 jours par semaine ; infirmières hygiénistes composant l'équipe opérationnel d'hygiène, dont l'une selon un contrat de prestation de 30 jours par an, dont certains en distanciel, et dont l'échéance est fin 2024 ;
  - si le directeur des soins infirmiers (DSI) a été désigné « coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins (CGRAS) » depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2024, il ne dispose pas des qualifications requises, sa fiche de poste en tant que DSI n'a pas été modifiée, et le temps consacré à cette nouvelle mission n'est pas défini ; à titre complémentaire, l'équipe en charge de la qualité au sein de l'établissement est composée d'une responsable qualité et gestion des risques, qualifiée, et d'une assistante, mais sans disposition d'une compétence médicale ;
  - l'équipe opérationnelle d'hygiène ne répond pas, dans sa composition, aux exigences réglementaires de pluridisciplinarité et d'adaptation des effectifs à l'activité de l'établissement, et qu'il n'existe pas d'instance formalisée portant les missions précédemment dévolues au comité de lutte contre les infections nosocomiales ;
  - si des référents hygiène ont été identifiés dans les services, tous n'ont pas bénéficié d'une formation et l'animation de ce réseau reste fragile et incertaine ;
  - la liste des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) qui serait à conduire est disproportionnée et non priorisée et ne concerne que les personnels soignants salariés de l'établissement à l'exclusion des médecins libéraux qui ne sont pas associés à la démarche ;
  - le nouveau logiciel de gestion des risques a été déployé par l'établissement depuis septembre 2024 sans formation, au jour de l'inspection, des personnels ne permettant pas que ces derniers puissent l'utiliser pour déclarer les événements indésirables ; la formation des personnels à l'utilité et l'obligation de déclaration des événements indésirables n'a pas été mise en œuvre, et la mission d'inspection a constaté une méconnaissance, par la plupart des soignants reçus en entretien, y compris du personnel d'encadrement, de leur rôle dans la gestion de la qualité et de la sécurité des soins et dans la compréhension même de la définition d'un événement indésirable associé aux soins ; le plan de développement des compétences, dans son état actuel, ne répond pas à ces lacunes ;
  - il existe une sous-déclaration des événements indésirables graves associés aux soins au regard des niveaux attendus, traduisant un défaut de vigilance et de capacité de mises en œuvre des mesures correctives ;
  - l'équipe opérationnelle d'hygiène ne peut s'appuyer sur le système d'information pour le repérage et l'analyse des situations infectieuses rares, particulières ou sévères, mettant en cause la réalité de la surveillance épidémiologique des infections

- nosocomiales ;
- la migration sur le nouveau logiciel de gestion des risques s'est traduite par l'arrêt de l'accès aux protocoles de soins et d'hygiène de l'établissement pour les personnels médico-soignants et les professionnels n'ont pas accès aux protocoles sous format papier ;
  - les protocoles présentés à la mission d'inspection sont, pour nombre d'entre eux, anciens ou non validés, et n'ont, pour la grande majorité, pas été remis à jour, certains datant de plus de 5 ans ; ainsi si les protocoles du parcours d'hémodialyse sont à jour (12 protocoles sur 12), ce n'est pas le cas du parcours en chirurgie (45% de finalisation et validation), dans une moindre mesure du parcours en maternité (67% de finalisation et validation) avec également validation du protocole du bloc obstétrical ; aucun protocole n'est listé ni pour le bloc opératoire ni pour l'endoscopie ;
  - le programme de gestion des bactéries multirésistantes (BMR) et des bactéries hautement résistantes émergentes (BHRe) est inexistant, et il a été porté à connaissance de la mission d'inspection qu'un cas de BMR n'avait fait l'objet d'une information de l'équipe soignante par le chirurgien au fait de cette situation qu'une semaine après l'intervention ; le ménage des locaux de soins étant assuré par une société extérieure, avec des agents dont la formation à l'hygiène hospitalière n'est pas contrôlée les établissements de santé, le risque est avéré de diffusion à l'intérieur et à l'extérieur des établissements des bactéries multirésistantes ;
  - l'utilisation de solution hydroalcoolique (SHA) reste inférieure aux quantités attendues au regard de l'activité des établissements, témoignant d'un faible progrès de l'hygiène des mains à l'occasion des soins par rapport à ce qu'avaient constaté les visiteurs de la HAS ; la mission a reçu le témoignage de l'existence d'au moins un professionnel de santé intervenant au bloc opératoire et refusant l'utilisation de solution hydroalcoolique ;
  - un médecin au moins continue de se déplacer en dehors du bloc opératoire avec sa tenue de bloc et des personnels fréquentent la cafétéria de l'établissement en tenue de soin en contravention avec les règles d'habillement et de déshabillage, et avec le risque de favoriser la transmission des agents infectieux au sein des établissements ;

Considérant qu'il ressort de ces constats que, si l'établissement s'est engagé dans la structuration d'une politique de gestion de la qualité et de la sécurité des soins, les réalisations et résultats ont faiblement progressé par rapport aux constats et préconisations du rapport de la HAS adopté le 24 janvier 2024 et s'appuient sur des moyens incertains et insuffisants ;

Considérant que cette situation rend compte de l'insuffisance de mise en œuvre, avec la diligence nécessaire, par la Clinique Durieux et le Centre d'hémodialyse MG Durieux, des mesures correctives immédiates attendues depuis janvier 2024 à la suite du rapport de la HAS, de la persistance de pratiques constituant un risque immédiat pour la qualité et sécurité des soins et que ceci qualifie l'urgence tenant à la sécurité des patients et des personnels pour certaines activités ;

Considérant que l'activité de chirurgie et d'endoscopie est davantage concernée par le défaut de révision des protocoles relatifs à la qualité et à la sécurité des soins ;

Considérant qu'il convient dès lors de faire cesser sans délai l'exposition des patients et personnels à un risque sanitaire pour les activités de chirurgie et d'endoscopie et d'appliquer les dispositions du II de l'article L 6122-13 du code de la santé publique ;

Considérant que les autres activités présentent un niveau moindre de risque, au regard des manquements constatés, justifiant de faire application des dispositions d'injonction prévues au I de l'article L 6122-13 du code de la santé publique ;

## ARRETE

### **Article 1 :**

Les autorisations des activités de soins de chirurgie ambulatoire, de chirurgie en hospitalisation complète, de traitement du cancer selon les modalités de chirurgie des cancers du sein et de chirurgie ORL et maxillo-faciale, et l'autorisation d'activité de chirurgie esthétique, accordées à la SAS Clinique Durieux, sont suspendues à compter du jour suivant la notification du présent arrêté.

Cette suspension s'applique également aux activités d'endoscopie.

La Clinique Durieux veille à ce que les patients dont les interventions chirurgicales étaient programmées dans les jours et semaines suivant le présent arrêté soient correctement informés de la suspension des activités chirurgicales et réorientés, avec l'accompagnement nécessaire, vers les autres établissements de santé de La Réunion, mobilisés à cet effet par l'Agence Régionale de Santé de La Réunion, dans le respect du libre choix des patients et en priorisant les interventions de pouvant être différées.

Les patients hospitalisés pour motifs chirurgicaux au jour suivant la notification du présent arrêté, et qui ont déjà subi l'intervention justifiant leur séjour, peuvent poursuivre leur hospitalisation au sein de la Clinique Durieux pour le temps nécessaire à la surveillance post-opératoire et à ce que leur état de santé permette leur sortie ; les éventuelles réinterventions ou reprises chirurgicales devront être assurées dans d'autres établissements de santé de La Réunion avec la réorientation et l'accompagnement de la Clinique Durieux.

### **Article 2 :**

La SAS Clinique Durieux l'EURL MG Durieux sont mises en demeure de remédier aux manquements constatés par la Haute Autorité de Santé dans son rapport de visite de certification du 24 janvier 2024 et par la mission d'inspection diligentée par le directeur général de l'Agence Régionale de Santé de La Réunion le 28 et 29 octobre 2024, dans un délai maximal de 4 mois à compter de la notification du présent arrêté, en prenant notamment les mesures suivantes :

- 1) production du document relatif à la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, répondant aux attendus d'un tel document, précisant les engagements de l'établissement, l'organisation retenue, et les moyens et compétences réunis pour satisfaire à ces engagements ; ce document devra être arrêté par le représentant légal de l'établissement après concertation avec la conférence médicale de l'établissement et communiqué à l'ensemble des personnels ;
- 2) production d'un programme d'actions pour l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, élaboré par la conférence médicale de l'établissement, répondant aux attendus d'un tel document et incluant notamment un volet relatif à la prévention des infections nosocomiales ;
- 3) élaboration d'un programme de prévention des infections nosocomiales qui devra s'appuyer sur les données de surveillance épidémiologique, les signalements des infections nosocomiales, leur analyse, l'évaluation des pratiques professionnelles et les résultats des indicateurs ; l'établissement devra y définir son organisation interne pour assurer le recueil de données permettant de mener une politique de prévention de ces infections (lien avec DIM, lien avec le laboratoire, enquête d'incidence etc.).
- 4) élaboration d'un programme de gestion des bactéries multirésistantes (BMR) et des bactéries hautement résistantes émergentes (BHRe) ;
- 5) révision des protocoles en vigueur au sein de l'établissement qui devront faire l'objet d'une validation et être datés ; les protocoles devenus sans objet devront être listés, avec

- justification de leur retrait ; les protocoles devront être accessibles en permanence à tous les personnels concernés ;
- 6) désignation d'un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, ou confirmation du coordonnateur désigné, avec disposition d'une fiche de poste détaillée et d'un temps de travail dédié cohérent avec les objectifs à atteindre et avec l'activité de l'établissement, et engagement de formation qualifiante sous 12 mois ;
  - 7) constitution d'une équipe opérationnelle d'hygiène stable et conforme à la réglementation, dotée d'un temps médical ou pharmaceutique et d'un temps infirmier, chaque membre disposant d'une fiche de poste détaillée et d'un temps de travail dédié cohérent avec la taille et l'activité de l'établissement ;
  - 8) constitution d'un comité de lutte contre les infections nosocomiales ou instance équivalente qui devra proposer et suivre le volet « lutte contre les infections nosocomiales » du programme d'actions d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins (PACQSS) ;
  - 9) production des fiches de poste des référents hygiène des services avec identification du temps de travail dédié à cette fonction et production de la liste nominative par service avec information des professionnels de l'établissement sur leur rôle ;
  - 10) révision de la liste des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) à réaliser, en veillant à leur justification, à une programmation réaliste et priorisée, et à l'intégration des médecins intervenant au sein de l'établissement ;
  - 11) révision des relations contractuelles avec le prestataire externe des locaux de soins afin de s'assurer de la formation des intervenants aux règles d'hygiène hospitalière et de l'application de ces dernières ;
  - 12) formation des personnels et des médecins à l'utilisation du logiciel de gestion des risques et alimentation de celui-ci avec les protocoles en vigueur ;
  - 13) reconduction des formations à l'hygiène des mains et à l'utilisation de la solution hydroalcoolique, avec mise en demeure et prises des mesures nécessaires à l'égard des personnels médicaux et soignants ne se conformant aux consignes ;
  - 14) rappel des règles sur l'habillement et le port des tenues de soins et mise en demeure et prises des mesures nécessaires à l'égard des personnels médicaux et soignants ne se conformant pas aux consignes.

En application du II de l'article L 6122-13 du code de la santé publique, la Clinique Durieux sera autorisée à reprendre les activités suspendues à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté avant le terme des 4 mois, si elle apporte la preuve de la remédiation aux manquements constatés.

### **Article 3 :**

La poursuite de l'activité de soins de gynécologie obstétrique par la Clinique Durieux et de l'activité de soins de traitement de l'insuffisance rénale chronique par le Centre d'hémodialyse MG Durieux est conditionnée, en application du I de l'article L 6122-13 du code de la santé publique, à la transmission par ces deux établissements de santé à l'Agence Régionale de Santé de La Réunion, sous 8 jours à compter du jour suivant la notification du présent arrêté, de :

- leurs observations sur les manquements constatés rappelés dans les considérants ci-dessus,
- leurs propositions de mesures adoptées ou envisagées, en complément de celles listées à l'article 2,
- de leurs positions sur la mise en œuvre et délais de mise en œuvre, pour ces activités de soins, des mesures correctives listées à l'article 2.

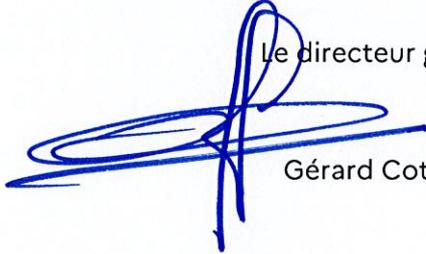
En cas de défaut de réponse, ou d'insuffisance de la réponse, le directeur général de l'Agence

Régionale de Santé de La Réunion pourra faire injonction de prendre les mesures nécessaires et de faire cesser les manquements sans préjudice, le cas échéant, d'une suspension des autorisations concernées.

**Article 4 :**

Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal administratif de Saint Denis, 17 rue Félix Guyon, 97400 Saint Denis, dans le délai de 2 mois à compter de sa notification ou sa publication au recueil des actes administratifs de la préfecture de La Réunion. Le tribunal administratif peut être également saisi par l'application informatique « Télérecours citoyens » accessible sur le site internet [www.telerecours.fr](http://www.telerecours.fr)

Fait à Saint Denis, le 5 novembre 2024

  
Le directeur général  
Gérard Cotellon