

DECISION ARSBFC/DOS/PSH/2017-1661 PORTANT SUSPENSION, EN APPLICATION DE L'ARTICLE L.6122-13 II, DE L'AUTORISATION D'EXERCER L'ACTIVITE DE SOINS DE GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE DE LA CLINIQUE DE COSNES-COURS-SUR-LOIRE (58)

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE DE BOURGOGNE-FRANCHE-COMTE

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.1432-2, L.6114-2, L.6122-1, L.6122-5, L.6122-8, L.6122-13, R.6122-23, R.6122-24, R.6122-25, R.6122-41, R.6123-39 à R.6123-53, D.6124-35 à D.6124-49 et D.6124-91 à D.6124-103 ;

Vu le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;

Vu l'Ordonnance n° 2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales des professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le Décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales des professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret du 8 décembre 2016 portant nomination de Monsieur Pierre PRIBILE, en qualité de directeur général de l'agence régionale de santé de Bourgogne-Franche-Comté ;

Vu l'arrêté n° ARS-B/DG/2012-003 du 29 février 2012 portant adoption du schéma régional d'organisation des soins (SROS) de la région Bourgogne ;

Vu l'arrêté n° ARS-B/DG/2012-009 du 29 février 2012 portant adoption du projet régional de santé de la région Bourgogne pour la période 2012-2016 ;

Vu l'arrêté n° ARS-B/DG/2015-0016 en date du 26 juin 2015 portant modification du schéma régional d'organisation des soins de la région Bourgogne ;

Vu la lettre en date du 26 mai 2016 du directeur général de l'agence régionale de santé de Bourgogne-Franche-Comté informant la Clinique de COSNES-COURS-SUR-LOIRE du renouvellement tacite de son autorisation d'activité de soins de gynécologie-obstétrique pour une durée de 5 ans à compter du 25 juin 2017 ;

Vu l'inspection réalisée sur place du 21 au 23 novembre 2017, diligentée par le directeur général de l'agence régionale de santé de Bourgogne-Franche-Comté et les constats effectués sur place par la mission d'inspection dans le service de gynécologie-obstétrique de la Clinique de COSNES-COURS-SUR-LOIRE ;

Vu la lettre de notification de manquements signée du directeur général de l'agence régionale de santé de Bourgogne-Franche-Comté en date du 7 décembre 2017 et reçue par la Clinique de COSNES-COURS-SUR-LOIRE le 12 décembre 2017 ;

Vu les réponses apportées, par lettre en date du 17 décembre 2017 et transmise à l'ARS le 19 décembre 2017, par le directeur de la Clinique de COSNES-COURS-SUR-LOIRE ;

CONSIDERANT que la notification de manquements portait sur cinq volets :

- Les conditions d'organisation et de fonctionnement du bloc opératoire et de l'activité obstétricale, ainsi que l'organisation de la continuité et de la permanence des soins,
- Les garanties apportées par la structure quant à la gestion des risques,
- Les risques liés au circuit du médicament et aux dispositifs médicaux stériles,
- Les risques liés aux légionelles et à l'eau chaude sanitaire,
- Les risques liés à la sécurité transfusionnelle ;

CONSIDERANT que le directeur de la clinique disposait d'un délai de 8 jours pour faire connaître ses observations et prendre toutes mesures utiles afin de remédier aux manquements énumérés dans la notification et en informer l'agence régionale de santé de Bourgogne-Franche-Comté ;

CONSIDERANT que les éléments portés à la connaissance de l'agence régionale de santé par le directeur de la clinique ne répondent qu'imparfaitement aux manquements relatifs à l'activité de gynécologie-obstétrique :

- l'équipe médicale ne permet pas de garantir la continuité et la sécurité des soins des parturientes et patientes prises en charge dans le service de gynécologie 24 heures sur 24.

En effet, la clinique ne dispose pas du nombre de médecins anesthésistes réanimateurs nécessaire pour assurer le programme opératoire, la prise en charge des urgences absolues de type césarienne et assurer la continuité et la permanence des soins. Cette situation contrevient aux dispositions de l'article D.6124-91 du code de la santé publique qui exigent de l'établissement de santé qu'il mette en place une organisation permettant de faire face à tout moment à une complication liée à l'intervention ou à l'anesthésie effectuée.

D'autre part, contrairement aux dispositions des articles D.6124-44, 46 et 48 du code de la santé publique, qui exigent une couverture pédiatrique 24 heures sur 24 et la réalisation d'une visite quotidienne, la clinique ne dispose pas de pédiatre et l'intervention d'un pédiatre libéral n'est programmée que 3 fois par semaine et ne permet pas des interventions en urgence ;

- l'organisation du travail, par plage de 24 heures par sage-femme parfois doublée sur un espace-temps de 72h00 (2 plages de 24 heures effectuées sur 72 heures), outre qu'elle ne respecte pas le droit du travail, ne garantit pas les conditions de sécurité compatibles avec une vigilance continue pendant 24 heures au sein du service de gynécologie-obstétrique ;
- les procédures régissant le service de maternité n'étant pas actualisées et validées et l'établissement ne s'engageant pas à les actualiser avant deux mois, l'activité de gynécologie-obstétrique n'offre pas pendant cette période les garanties de sécurité des soins nécessaires à la prise en charge des parturientes ;

CONSIDERANT que l'établissement a fait connaître par courriel du 21 décembre 2017, son incapacité à remplacer un personnel soignant en arrêt maladie et sa décision de ne plus assurer l'accueil des parturientes du 24 décembre 2017 à 8h00 au 26 décembre 2017 à 8h00. Qu'en conséquence, la Clinique de COSNES-COURS-SUR-LOIRE a décidé de ne pas assurer son activité de gynécologie-obstétrique pendant la période précitée ;

CONSIDERANT qu'il appert de l'ensemble de ces constats que la Clinique n'est pas en situation de remédier aux manquements relevés dans la notification de manquements dans des délais permettant d'assurer la sécurité des parturientes ;

CONSIDERANT que l'ensemble des constats qui subsistent caractérisent des conditions de fonctionnement susceptibles de mettre en danger la sécurité des patientes, des parturientes et des nouveaux nés et justifient, de ce fait, le recours à la notion d'urgence évoquée à l'article L.6122-3 II du CSP ;

DECIDE

Article 1^{er} :

En application du II de l'article L.6122-13 du code de la santé publique, l'autorisation d'exercer l'activité de soins de gynécologie-obstétrique de la Clinique de COSNES-COURS-SUR-LOIRE est suspendue.

Article 2 :

La présente décision prend effet à compter du 26 décembre 2017 à huit heures.

Article 3 :

L'établissement doit porter à la connaissance de l'agence régionale de santé de Bourgogne-Franche-Comté, dans un délai maximum de 6 mois, l'ensemble des mesures prises pour remédier aux manquements notifiés, conformément au II de l'article L6122-13 du code de la santé publique, avec la présente décision.

Le délai précité prend effet à compter du jour de notification de la présente décision.

Article 4 :

Dès réception de la présente décision, la clinique avise immédiatement les personnels concernés qui interviennent au sein de l'établissement et organise sans délai l'information des patientes et le recueil des informations suivantes :

- choix du lieu d'accouchement,
- absence d'opposition au transfert de leur dossier médical dans l'établissement choisi,
- invitation des parturientes à prendre contact avec l'établissement choisi afin de planifier une consultation de fin de grossesse complémentaire au suivi assuré par le gynécologue obstétricien référent.

Afin de permettre aux établissements choisis par les patientes d'assurer la continuité des soins, la clinique assure sans délai la transmission des dossiers médicaux.

Article 5 :

Conformément aux articles L6122-10-1, R6122-42 et R6122-44 du code de la santé publique, la présente décision peut être contestée par la voie d'un recours hiérarchique formé auprès de Madame la ministre chargée de la santé dans un délai de deux mois à compter de sa notification. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux qui peut être formé dans le même délai auprès du :

Tribunal administratif de Dijon
22 rue d'Assas
21000 Dijon

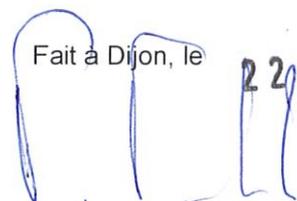
Conformément à l'article L411-2 du code des relations entre le public et l'administration, le recours hiérarchique n'interrompt le délai de recours contentieux que s'il est introduit dans le délai de deux mois suivant la notification de la présente décision.

A l'égard des tiers, ces délais courent à compter de la date de publication de la décision au recueil des actes administratifs de la Préfecture de région.

Article 6 :

Le directeur de l'organisation des soins, le directeur de l'inspection, du contrôle et de l'audit, le délégué départemental de la Nièvre de l'agence régionale de santé de Bourgogne-Franche-Comté sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Bourgogne-Franche-Comté et sur le site internet de l'agence régionale de santé de Bourgogne-Franche-Comté.

Fait à Dijon, le 22 DEC. 2017



Le Directeur Général