HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ADDITIF AU RAPPORT DE CERTIFICATION V2010

HOPITAL D'ENFANTS MARGENCY

18 rue roger salengro Bp 6 - 95580 - Margency

SEPTEMBRE 2015

SOMMAIRE

PREAMBULE 3
1. Présentation du document 4
2. Les niveaux de certification 5

1.PRESENTATION DE L'ETABLISSEMENT 7

2.DECISION DEFINITIVE DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE 9
1. Les décisions par critères du manuel 10
2.Bilan des contrôles de sécurité sanitaire 11
3.Participation au recueil des indicateurs généralisés par la Haute Autorité de Santé 12
4.Suvi de la décision 13

3.CONSTATS ET COTATION PAR CRITERES 14
CHAPITRE 1: MANAGEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT 15
PARTIE 3. MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES SOINS 16
CHAPITRE 2: PRISE EN CHARGE DU PATIENT 23
PARTIE 2. GESTION DES DONNÉES DU PATIENT 24
PARTIE 3. PARCOURS DU PATIENT 30

SYNTHESE DE LA DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE 38

PREAMBULE

L’additif dont vous disposez contient des éléments ayant fait l’objet du suivi décidé par la Haute Autorité de Santé.
A ce titre, nous vous invitons à consulter les précédentes productions de nos services afin de connaître le périmètre concerné par cette modalité de suivi.

1. Présentation du document

Ce document peut comporter :
- une présentation de l’établissement actualisée,
- les critères ayant fait l’objet du suivi (uniquement les critères pour lesquels l’établissement a souhaité réaliser une fiche de suivi),
- une synthèse de la décision de la Haute Autorité de santé,
- des fiches de suivi ayant fait l’objet d’un traitement par la Haute Autorité de Santé
- des plans d’actions engageant l’établissement pour la prochaine procédure de certification.

Il ne comporte pas plusieurs parties du rapport de visite de certification telles que :
- la présentation graphique des résultats,
- le suivi des précédentes décisions de la Haute Autorité de Santé,
- les indicateurs de la Haute Autorité de santé,
- le bilan des contrôles de sécurité sanitaire.

Si vous souhaitez des résultats actualisés concernant l’établissement, nous vous invitons à consulter le site
Scope Santé http://www.scopesante.fr

Cet additif au même titre que le rapport de certification est transmis à l'autorité de tutelle (Agence Régionale de Santé) et est rendu public.

Les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens signés par les établissements de santé et leur Agence Régionale de Santé définissent des objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins et comportent des engagements d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins qui font suite à la procédure de certification.

2. Les niveaux de certification

La décision de certification peut comporter :

- des recommandations : demandes formulées à l'établissement de progresser dans certains domaines,
- des réserves : constat(s) d'insuffisances dans des domaines,
- des réserves majeures : constat(s) d'insuffisances graves relatives aux exigences de qualité et de sécurité.

Certification	Sans recommandation
Certification avec recommandation(s)	Au moins une recommandation
Certification avec réserve(s)	Au moins une réserve (et éventuellement des recommandations)
Décision de surseoir à la Certification = Réserve(s) majeure	Au moins une réserve majeure (et éventuellement des réserves et des recommandations)
Non certification	Une décision de non certification est prise dès lors qu'un établissement fait l'objet de plusieurs réserves majeures et réserves). Elle peut également être prise suite à une décision de surseoir à la certification pour un établissement qui n'aurait pas amélioré significativement à l'échéance fixée, les dysfonctionnements constatés.

1.PRESENTATION DE L'ETABLISSEMENT

HOPITAL D'ENFANTS MARGENCY

Adresse : 18 rue roger salengro Bp 6
95580 Margency VAL D'OISE

Statut : Privé

Type d'établissement : Etablissement de santé privé d'intérêt collectif

Type de prise en charge	Nombre de lits	Nombre de places	Nombre de séances
Soins de suite et/ou de réadaptation	101	5	0

Nombre de sites.:	Un site
Activités principales.:	SSR pédiatrique : - Affections respiratoires - Affections des systèmes digestifs, métaboliques et endocriniens - Affections onco-hématologiques - SSR pédiatrique polyvalent
Activités de soins soumises à autorisation.:	- Activité de soins de suite et réadaptation
Secteurs faisant l'objet d'une reconnaissance externe de qualité.:	Sodexo (restauration) ISO 9001 Elis (linge) ISO 9001 Laboratoire du Groupe Hospitalier d'Eaubonne- Montmorency : COFRAC

Réorganisation de l'offre de soins

Coopération avec d'autres établissements.:	Conventions : Necker enfants malades, Robert Debré, Armand Trousseau, Institut Curie, Institut Gustave Roussy, Institut Robert Merle d'Aubigné
Regroupement/Fusion.:	/
Arrêt et fermeture d'activité.:	/
Création d'activités nouvelles ou reconversions.:	/

2.DECISION DEFINITIVE DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

Au vu des éléments mentionnés dans le présent additif, la Haute Autorité de Santé prononce la certification.

1. Les décisions par critères du manuel

2.Bilan des contrôles de sécurité sanitaire

Les données relatives aux contrôles et inspections réalisés au sein de l'établissement ont été transmises par l'établissement et sont publiées au sein du présent rapport en partie 7. Elles n'ont pas été validées par l'Agence Régionale de Santé.L'ARS n'a en effet pas retourné la fiche interface ES/HAS à la Haute Autorité de Santé.

3.Participation au recueil des indicateurs généralisés par la Haute Autorité de Santé

L'établissement n'est pas assujetti au recueil des indicateurs de la Haute Autorité de Santé.

4.Suivi de la décision

La Haute Autorité de Santé encourage l'établissement à poursuivre sa démarche qualité.

3.CONSTATS ET COTATION PAR CRITERES

CHAPITRE 1: MANAGEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT

PARTIE 3. MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES SOINS

Référence 8: Le programme global et coordonné de management de la qualité et de la sécurité des soins		
Critère 8.a **Programme d'amélioration de la qualité et de sécurité des soins**		
Cotation	A	
E1 Prévoir	**Réponses aux EA**	**Constats**
Un programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est formalisé.	Oui	Depuis la visite initiale, le comité de pilotage redynamisé, formé et accompagné d'un consultant externe a réalisé une analyse des données de l'établissement permettant la définition d'un programme d'actions coordonné. En outre, le nouveau programme d'actions qualité, sécurité, évaluation et développement durable a été formalisé sur la base des orientations stratégiques de l'établissement et des résultats des évaluations (audits, indicateurs, enquêtes, évaluations, bilan d'activité), des résultats de la certification, de l'analyse de la CRUQPC, remontées des instances et/ou responsables. Le PAQS précise pour chaque objectif l'origine de l'action, le format du livrable exigible, le responsable de l'action, l'échéance, l'état d'avancement et les modalités de suivi. Il est accessible à l'ensemble des professionnels via l'intranet de l'établissement. Lors de la visite de suivi en avril 2015, l'HEM (Hôpital d'Enfants Margency) a présenté aux experts-visiteurs un PAQS 2014-2015 qui intègre une approche par thématique ou processus conformément aux attendus de la V2014 et de

	Oui	son compte qualité au delà des exigences de l'itération V2010.
Ce programme prend en compte l'analyse de la conformité à la réglementation, les dysfonctionnements, ainsi que les risques majeurs et récurrents.	Oui	Le PAQS 2014-2015 a colligé en un document unique l'ensemble des plans d'actions qui auparavant figuraient dans ceux d'instances spécialisées (CLIN, COVIRIS,CHSTH...). Ce plan s'appuie sur les résultats des audits réalisés, sur des vigilances sanitaires, l'analyse de la conformité à la réglementation, l'exploitation des fiches de déclaration des événements indésirables et des plaintes et réclamations, sur l'identification des risques a priori. A travers cette dernière réalisée avec la méthode AMDEC, les risques majeurs a priori concernant la prise en charge médicamenteuse et ceux liés au dossier du patient ont été priorisés et intégrés au PAQS. Les risques majeurs et récurrents identifiés dans le cadre de la cellule de gestion des événements indésirables sont également pris en compte dans le PAQS.
Les activités, réalisées dans le cadre du dispositif d'accréditation des médecins, sont prises en compte.	NA	
Le programme est soumis aux instances.	Oui	Le PAQS 2014-2015 a été validé par le comité de direction, la CME et approuvé par le Conseil de surveillance de l'établissement en Décembre 2014.
E2 Mettre en oeuvre	**Réponses aux EA**	**Constats**
Des plans d'actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins sont mis en œuvre dans les secteurs d'activité.	Oui	Le PAQS 2014-2015 est décliné et mis en œuvre en plans d'actions par secteurs d'activité. Pour chaque action, un responsable est désigné et le délai de réalisation de l'action mesuré. Un point d'avancement du PAQS est régulièrement réalisé en Copil Qualité qui permet de réajuster le PAQS lorsque le délai fixé pour la réalisation de l'action n'a pas été respecté.

	Oui	Le PAQS est complet et permet de garantir la coordination et la cohérence des actions.
E3 Evaluer et améliorer	**Réponses aux EA**	**Constats**
Le suivi des plans d'actions des secteurs d'activité est assuré.	Oui	La responsable qualité assure le suivi du PAQS, décliné par secteurs d'activité à travers des rencontres régulières avec les pilotes de thématiques ou de processus. Ce suivi est également réalisé au plan institutionnel par le Comité de pilotage qualité ainsi que par les instances spécialisées, comme par exemple le CLIN, le COVIRIS... Le comité de direction est également régulièrement informé et assure le pilotage global du PAQS. Tout au long de l'année, des actions de sensibilisation sont réalisées auprès des équipes par la responsable qualité et l'encadrement afin de faire respecter les échéanciers définis. Les indicateurs qualité ont été revus en 2014. Leurs modalités de recueil, de suivi et les objectifs cibles sont définis. Les secteurs d'activité disposent des indicateurs de suivi des plans d'actions via l'intranet de l'établissement.
L'efficacité du programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est évaluée annuellement.	Oui	L'établissement évalue l'efficacité de l'ensemble de son PAQS annuellement. Le niveau de réalisation des actions est systématiquement quantifié et le cas échéant l'écart avec les taux cibles définis par thématiques sur un échéancier pluriannuel est évalué. Le résultat des actions est mesuré sur un plan qualitatif et quantitatif à travers soit des indicateurs propres à l'établissement soit les IQSS. Une analyse des résultats est formalisée dans le cadre du rapport d'activité annuel "Qualité-Sécurité,EPP Développement durable". De plus, une démarche relative à la performance du système de management de la qualité a été mis en place en 2014 et 2015.

Le programme est réajusté en fonction des résultats des évaluations.	Oui	Le PAQS est examiné par le Comité de direction annuellement à travers notamment le rapport d'activité Qualité-Sécurité. Le cas échéant, des réajustements sont réalisés. Ainsi, suite à une EPP effectuée sur la sécurité transfusionnelle, une action d'amélioration a été définie et intégrée au PAQS. Elle a débouché sur la mise en place d'un aide mémoire à la transfusion à l'usage du personnel soignant.

Référence 9: La gestion des plaintes et l'évaluation de la satisfaction des usagers		
Critère 9.a **Système de gestion des plaintes et des réclamations**		
Cotation	A	
E1 Prévoir	**Réponses aux EA**	**Constats**
La gestion des plaintes et des réclamations est organisée (CRU en place, procédure formalisée, responsabilités définies).	Oui	Une organisation de gestion des plaintes et réclamations est en place au sein de l'HEM. Une procédure interne de gestion des plaintes et réclamations définie en Décembre 2013 a été révisée en Février 2015. Elle en explicite le mode de recueil, le processus de traitement, l'information à dispenser au patient, le suivi et la mise en œuvre des actions d'amélioration décidées le cas échéant. La responsable qualité de l'établissement assure la responsabilité de la gestion des plaintes et réclamations. Les plaintes et réclamations sont colligées dans le registre réglementaire, mis en place en mai 2005. La CRUQPC dans sa composition et son fonctionnement définis dans son règlement intérieur révisé en Janvier 2013 est conforme à la réglementation. Le livret d'accueil des patients précise les missions de la CRUQPC, les modalités de saisine de celle-ci, les possibilités de recours à la médiation. Les relations avec les usagers sont assurées par la direction de l’établissement dans le cadre de la CRUQPC.

	Oui	L'établissement a réalisé en 2015 un audit destiné à mesurer appropriation par les professionnels de la procédure de gestion des plaintes.
Le système de gestion des plaintes et des réclamations est articulé avec le dispositif de signalement des événements indésirables.	Oui	Une articulation formalisée entre le système de gestion des plaintes et le dispositif de signalement des événements indésirables est assurée par la directrice et la responsable qualité qui siègent à la CRUQPC. Par ailleurs, les plaintes sont enregistrées dans une" fiche de signalement d'une plainte ou d'une réclamation" qui génère systématiquement une fiche de déclaration d'événement indésirable. Ce dispositif mis en place en Février 2015 et accessible à tout professionnel est destiné à optimiser le recueil de plaintes orales. Les plaintes sont ensuite analysées en cellule de gestion des risques. Le cas échéant, une analyse des causes est réalisée permettant de définir une action d'amélioration, elle-même réintégrée au PAQS institutionnel. Le lien entre la fiche de déclaration d'événement indésirable et la plainte est également organisé puisque dans cette fiche figure un item "risque de plainte" permettant de gagner du temps dans la mise en place d'une éventuelle action corrective.
E2 Mettre en oeuvre	**Réponses aux EA**	**Constats**
Les plaintes et réclamations sont traitées en lien avec les professionnels concernés.	Oui	La procédure de gestion des plaintes précise les modalités d'instruction de celles-ci. Elle prévoit la réalisation d'une enquête interne auprès des responsables et professionnels concernés notamment la direction de soins et le médecin éventuellement impliqué. Les autres professionnels de santé sont également associés à la définition des actions d'amélioration nécessaires le cas échéant notamment à travers l'utilisation de la "fiche de signalement d'une plainte ou d'une réclamation".

Le plaignant est informé des suites données à sa plainte et des éventuelles actions correctives mises en œuvre.	Oui	L'établissement informe le patient systématiquement des suites données à sa plainte dans un premier courrier d'accusé réception sous un délai de 8 jours et de la réponse définitive sur le fond dans les deux mois suivants. Le courrier de réponse au plaignant l'informe systématiquement des modalités de mise en œuvre du dispositif de médiation.
E3 Evaluer et améliorer	**Réponses aux EA**	**Constats**
L'exploitation quantitative et qualitative des plaintes et des réclamations, incluant le suivi du délai de réponse au plaignant, contribue à l'élaboration du programme d'amélioration de la qualité de l'accueil et de la prise en charge.	Oui	La CRUQPC est saisie de l'ensemble des plaintes et réclamations formulées par les patients. L'exploitation qualitative et quantitative est réalisée dans le cadre du rapport de la CRUQPC et dans celui du bilan annuel "Qualité-Sécurité, EPP, développement durable" à travers des indicateurs spécifiques figurant dans ceux relatifs aux droits du patient. Le suivi des délais de réponse aux plaignants est effectué et examiné en CRUQPC et COPIL qualité. Le cas échéant, la plainte est reformulée par la CRUQPC en tant que recommandation et intégrée au PAQS institutionnel (ainsi en ce qui concerne le respect des bonnes pratiques lors de transports externes).

CHAPITRE 2: PRISE EN CHARGE DU PATIENT

PARTIE 2. GESTION DES DONNÉES DU PATIENT

Référence 14: Le dossier du patient		
Critère 14.a - Soins de suite et/ou de réadaptation **Gestion du dossier du patient**		
Cotation	A	
E1 Prévoir	**Réponses aux EA**	**Constats**
Les règles de tenue du dossier sont formalisées et diffusées.	Oui	Depuis la visite initiale, l'HEM (Hôpital d'Enfants de Margency) a mis en œuvre le projet du Système d'Information avec l'informatisation du dossier du patient engagée dès décembre 2013 dans le respect des orientations du nouveau projet d'établissement 2013-2017. L'HEM met en œuvre plusieurs procédures ainsi qu'un guide "dossier patient unique" qui définissent les règles de constitution, tenue, circuit, communication et archivage du dossier patient ainsi que l'évaluation du dossier. Ces documents décrivent les processus de gestion du dossier de la demande d'admission du patient jusqu'à l'archivage de son dossier, et précisent à chaque étape les rôles et responsabilités de chaque intervenant. Ils intègrent les évolutions liées à l'informatisation : la partie médicale avec les transmissions médicales, le résumé du séjour, l'observation médicale d'entrée et les mises à jour du dossier, les fiches d'observation pluri-professionnelle, le dossier de soins avec les fiches revues et améliorées. Les actions de formation sur le dossier informatisé ont été déployées à l'ensemble des professionnels.

	Oui	Les règles de tenue du dossier sont connues des professionnels internes et externes intervenant dans la prise en charge du patient. Les guides d'utilisateurs du logiciel ainsi que le guide dossier sont mis à disposition des professionnels. Lors de la visite de suivi, il n'est plus retrouvé de dossier papier. Seuls, quelques documents comme par exemple la courbe de croissance des enfants (mais par ailleurs aucun logiciel ne l'a conçue), sont rangés dans un classeur par secteurs d'enfants.
Les règles d'accès au dossier, comprenant les données issues de consultations ou hospitalisations antérieures, pour les professionnels habilités, sont formalisées et diffusées.	Oui	L'ensemble des données des patients est mis à disposition des professionnels intervenant dans la prise en charge dans le respect des réglementations en vigueur notamment les données médicales, le dossier de soins, les fiches d'observations pluri-professionnelles. Une organisation est mise en place afin de garantir la disponibilité en temps utile des données du patient. Elle est décrite dans la procédure tenue de dossier et dans le guide du dossier patient unique mis à jour en février 2015. Les règles d'accès au dossier par les professionnels sont formalisées et diffusées auprès des professionnels (procédures et guides). La liste des droits d'accès est gérée par le service informatique sous responsabilité médicale et direction. Les rappels aux exigences de confidentialité et secret professionnel sont rappelés dans le contrat de travail, charte déontologique et charte informatique signées ainsi que dans le guide "dossier patient unique". La procédure d'intégration des nouveaux arrivants intègre une information systématique sur le dossier du patient informatisé. Les procédures relatives aux modalités de sauvegarde et d'archivage informatique issues du dossier Hôpital Numérique sont définies et déployées au sein de l'établissement pour un accès à tout moment aux données, de même que la procédure en mode dégradé en cas de panne informatique. La continuité des soins est organisée, et structurée. Au cours du séjour, chaque professionnel intervenant auprès du patient accède au dossier informatisé et au dossier papier.

	Oui	Le dossier patient informatisé permet aux professionnels de l'établissement le partage des informations nécessaires médicales et pluri-professionelles ; pour le papier, on retrouve essentiellement des documents d'autres structures par exemple, les résultats des examens de laboratoire, les comptes-rendus, en attendant de pouvoir les scanner en toute sécurité. Dans le cas du transfert vers une autre structure, il existe une fiche de liaison spécifique regroupant les éléments utiles à la continuité de la prise en charge du patient (prescriptions, etc.). La communication est assurée avec les correspondants dès la pré-admission avec mise à disposition des données liées aux patients, puis tout au long de la prise en charge. Les informations sont enregistrées en temps utile par les professionnels.
E2 Mettre en oeuvre	**Réponses aux EA**	**Constats**
Les éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient sont tracés en temps utile dans le dossier du patient.	Oui	En visite de suivi, les éléments constitutifs des étapes de la prise en charge sont tracés en temps réel dans le dossier du patient. L'HEM n'est pas assujetti au recueil des IQSS. Pour autant, il a déployé des évaluations sur les éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient. Les résultats d'évaluation de décembre 2014 sur la qualité des dossiers papier des patients présents 2014 et sortis 2014 sont de 100% sur la traçabilité des transmissions ciblées, 55% sur la traçabilité des écrits éducatifs, 98% sur les 9 critères de tenue du dossier issus des IQSS, 95% sur la douleur, 60% sur la courbe staturo-pondérale. Les résultats de l’audit du dossier 2015 intégrant les aspects du dossier informatisé permettent également d’identifier des résultats satisfaisants : 100% observations médicales d'entrée, 96% résumé de dossier, 83% mises à jour, 100% transmissions. L'ensemble des résultats des évaluations sont analysés et font l’objet d’actions d’amélioration toutes collectées dans le programme coordonné qualité et sécurité. Les

	Oui	améliorations sont analysées en comité de pilotage SIH et/ou comité de pilotage qualité et/ou comité de direction selon la complexité des actions.
La communication du dossier, entre l'ensemble des professionnels impliqués dans la prise en charge et avec les correspondants externes, est assurée en temps utile.	Oui	La communication du dossier, entre l'ensemble des professionnels impliqués dans la prise en charge et avec les correspondants externes, est assurée en temps réel. Les modalités de communication sont formalisés par écrit dans le guide du dossier patient unique. Lors de la visite de suivi, tous ces documents sont retrouvés. Une fiche de liaison est établie en cas de transfert. Les délais de communication sont audités. Du fait de la pré-admission des patients, des informations jugées utiles sont transmises (SSR onco-pédiatrique et pédiatrie spécialisée). A l'arrivée du patient, si besoin (en cas de modification de traitement par exemple) les médecins sont en relation permanente avec les services adresseurs.
E3 Evaluer et améliorer	**Réponses aux EA**	**Constats**
L'évaluation de la gestion du dossier du patient est réalisée, notamment sur la base d'indicateurs.	Oui	L'évaluation de la gestion du dossier du patient est réalisée, notamment sur la base d'indicateurs. Des audits réguliers sont conduits à l'HEM et les actions d'amélioration sont mises en œuvre. Une dynamique autour du dossier informatisé a mobilisé tous les professionnels avec des résultats satisfaisants en matière de traçabilité. Les résultats des audits sont présentés en CME, en Comité Pilotage Qualité et au Comité de Pilotage SIH. Une AMDEC du dossier patient est également réalisée. L'HEM a également rédigé son processus " Dossier Patient".
Les résultats des évaluations conduisent aux améliorations nécessaires.	Oui	L'ensemble des résultats des évaluations est analysé et fait l'objet d'actions d'amélioration toutes collectées dans le programme coordonné qualité et sécurité. Les améliorations sont analysées en comité de pilotage SIH et/ou comité de pilotage qualité et/ou comité de direction selon la complexité des actions.

Oui	De plus, L'HEM a rédigé son processus "Dossier Patient" afin de faire lien avec le compte qualité à venir.

PARTIE 3. PARCOURS DU PATIENT

Référence 20: La prise en charge médicamenteuse		
Critère 20.a - Soins de suite et/ou de réadaptation **Management de la prise en charge médicamenteuse du patient**		
Cotation	A	
E1 Prévoir	**Réponses aux EA**	**Constats**
L'établissement de santé a formalisé sa politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient, en concertation avec les professionnels concernés.	Oui	Depuis la visite initiale, la politique d'amélioration de la qualité de prise charge médicamenteuse qui était formalisée, a été révisée en décembre 2014 dans sa version 3. Cette politique est faite en concertation avec les professionnels et elle est validée par la COMEDIMS. Une synthèse est notifiée dans le projet d'établissement 2013-2017. Elle comporte des objectifs précis, dont certains ont été réalisés (notamment les outils d'aide aux prescriptions et la revue des procédures). Un des objectifs prioritaires est l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse. L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse a été engagée et même finalisée. En effet, La décision a été prise dès décembre 2013 et le déploiement effectif dès novembre 2014. La politique prend en compte également les engagements en matière de prévention des risques liés au médicament, la formation des professionnels en matière de qualité, l'engagement des différents professionnels de la PUI dans la démarche qualité, l'éducation thérapeutique, les vigilances

	Oui	sanitaires, les patients à risque, les médicaments à risque. La COMEDIMS est en place et se réunit régulièrement. Le responsable du management de la prise en charge de la qualité de la prise en charge médicamenteuse est nommé et validé par l'ARS Ile de France. La cartographie des risques liés à la prise en charge médicamenteuse a été élaborée sous forme d'une AMDEC Processus. L'informatisation a été l'occasion de revoir le circuit de la prise en charge médicamenteuse, de développer des outils d'aide à la prescription et de réaliser une analyse pharmaceutique des prescriptions. L'HEM n'est pas soumis au CBUM. Pour autant, il suit des actions de bon usage des médicaments. La formation des nouveaux arrivants est organisée avec la remise d'un guide d'accueil pour les infirmières.
Le projet d'informatisation de la prise en charge médicamenteuse complète, intégrée au système d'information hospitalier, est défini.	Oui	Depuis la visite initiale, le projet d'informatisation de la prise en charge médicamenteuse complète, intégrée au système d'information hospitalier, est défini et mis en place. Le déploiement est abouti dans toutes les unités de l'établissement.
Des outils d'aide à la prescription (selon les données de référence) et à l'administration, actualisés et validés, sont mis à la disposition des professionnels.	Oui	Des outils d'aide à la prescription et à l'administration, actualisés et validés, sont mis à disposition des professionnels. Le livret thérapeutique en lien avec la prescription, une interface avec la base Claude Bernard ainsi que l'élaboration de prescriptions simplifiées sont disponibles pour les prescripteurs. De plus, l'HEM dispose à la PUI du livre Pediatric & Neonatal Dosage Handbook 20ème édition. Un praticien est également membre du réseau RIFHOP (Réseau Ile de France Hématologie-Oncologie-Pédiatrique).
E2 Mettre en oeuvre	**Réponses aux EA**	**Constats**

Des actions de sensibilisation et de formation des professionnels au risque d'erreurs médicamenteuses sont menées.	Oui	Des actions de sensibilisation et de formation des professionnels au risque d'erreurs médicamenteuses, y compris associées à l'informatisation, sont menées. Un référent pharmaceutique est identifié dans chaque unité. Dans le guide d'accueil remis par la PUI à l'arrivée de chaque nouvelle infirmière, les "never events" sont listés. Un film est également visionné lors de formations sur l'erreur médicamenteuse.
L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse est engagée.	Oui	L'informatisation de la prescription-administration est effective dans toutes les unités de l'HEM lors de la visite de suivi d'Avril 2015. Les chimiothérapies sont elles aussi informatisées dans un logiciel spécifique.
E3 Evaluer et améliorer	**Réponses aux EA**	**Constats**
Un suivi d'indicateurs d'évaluation quantitatifs et qualitatifs, notamment en cohérence avec les engagements du contrat de bon usage des médicaments, des produits et prestations, est réalisé.	Oui	La PUI suit des indicateurs quantitatifs essentiellement mais aussi qualitatifs. Ces indicateurs sont suivis en COMEDIMS et en COMAI.
Le recueil et l'analyse des erreurs médicamenteuses sont assurés avec les professionnels concernés.	Oui	L'HEM dispose d'un système de déclarations des événements indésirables. Le recueil et l'analyse des erreurs médicamenteuses sont assurés avec les professionnels concernés. Suite aux formations, un CREX est mis en place.
Des actions d'amélioration sont mises en place à la suite des différentes évaluations effectuées et de l'analyse des erreurs, avec rétro-information des professionnels.	Oui	Plusieurs actions d'amélioration sont mises en place à la suite des évaluations effectuées (visite des armoires, audit sur le double contrôle, le suivi des fiches de déclamation d'événement indésirable liées au circuit du médicament). Ces actions sont suivies par la COMEDIMS, et la Direction en lien étroit avec l'équipe médicale et para-médicale. La direction des soins et les cadres effectuent le relais de l'information à leurs équipes respectives. La taille de l'HEM permet également un échange direct entre tous les professionnels de l'établissement.

Référence 20: La prise en charge médicamenteuse		
Critère 20.a bis - Soins de suite et/ou de réadaptation **Prise en charge médicamenteuse du patient**		
Cotation	A	
E1 Prévoir	**Réponses aux EA**	**Constats**
Les règles et supports validés de prescription sont en place pour l'ensemble des prescripteurs.	Oui	Les règles de prescription ont été revues au regard de l'informatisation et définies dans une procédure. Le support unique de prescription administration existe et est informatisé. Il est utilisé en temps réel : la prescription est saisie à l'admission du patient et modifiée chaque fois que nécessaire. Elle peut être saisie au moment de la pré-admission du patient et est validée au moment de l'admission. Les modalités de prescription sont spécifiques dans le respect des réglementations en vigueur pour les stupéfiants, les médicaments dérivés du sang (MDS) et certains médicaments à statut particulier comme les ATU, les médicaments en essais cliniques, les chimiothérapies, la nutrition parentérale et certains anti-infectieux.
La continuité du traitement médicamenteux est organisée, de l'admission jusqu'à la sortie, transferts inclus.	Oui	La continuité du traitement médicamenteux est organisée, de l'entrée à la sortie, transfert inclus, dans la mesure où un certain nombre de traitements font suite à une prescription antérieure ou ultérieure comme les protocoles de chimiothérapie, la nutrition parentérale en accord avec les hôpitaux de référence initiateurs. La pré-admission réalisée

	Oui	permet d'anticiper sur la commande des produits nécessaires. Des procédures sont rédigées et notamment celles de la gestion des traitements personnels avec une vigilance particulière puisque l'HEM est un établissement spécifique pédiatrique (enfants, adolescents et leur famille). Selon l'âge du patient, les informations relatives à son traitement sont expliquées ainsi qu'à leurs parents. Lors d'un transfert, une fiche de liaison est rédigée pour l'établissement receveur.
Les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments sont définies.	Oui	Les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments sont définies dans la politique de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. La délivrance est nominative, la dotation pour besoins urgents est organisée, le conditionnement unitaire est privilégié au maximum avec une identification jusqu'à l'administration. En l'absence de dosage pédiatrique unitaire, la PUI reconditionne. L'analyse pharmaceutique de niveau 2 est réalisée. La dispensation est nominative journalière pour 4 unités, et nominative hebdomadaire pour les 2 autres. L'acheminement des médicaments est conforme aux bonnes pratiques. Le respect de la chaîne du froid est respecté. Si besoin, l'information et les conseils aux utilisateurs est réalisée. Pour rappel, l'établissement est un ES pédiatrique donc les parents sont associés à l'information. Une procédure pour besoins urgents est rédigée. L'optimisation des stocks à la PUI est suivie.
Les règles d'administration des médicaments sont définies, et la traçabilité de l'acte est organisée.	Oui	Les règles d'administration des médicaments sont formalisées depuis la visite initiale. La traçabilité de l'acte est effectuée en temps réel par les infirmières. La prescription informatisée mise en place permet de garantir la sécurisation de l'administration des médicaments pour tous les patients. Une photographie du patient a été insérée dans le logiciel. Les administrations de produits de chimiothérapie font l'objet d'une triple vérification et un calcul des doses est vérifié par un praticien. Le matériel

	Oui	d'administration des médicaments à risque est standardisé. Les infirmières et les préparatrices sont formées à la gestion des médicaments. Une référente est identifiée par service.
E2 Mettre en oeuvre	**Réponses aux EA**	**Constats**
Les règles de prescription sont mises en œuvre.	Oui	Les prescriptions sont conformes à la réglementation. Les règles de prescription des injectables sont mises en œuvre notamment pour l'administration des chimiothérapies (par voie centrale ou en intrathécal). Des molécules hors AMM doivent parfois être utilisées chez les enfants. L'établissement n'est pas assujetti au recueil des IPAQSS. Pour autant, il a réalisé un recueil Hors Protocole. Des audits ont été réalisés en décembre 2014, janvier 2015 et février 2015 notamment sur la qualité des prescriptions et la traçabilité de l'administration sur le logiciel. Les résultats montrent 91,57% de conformité sur les prescriptions, et 100% des administrations sont tracées.
Le développement de l'analyse pharmaceutique des prescriptions et de la délivrance nominative des médicaments est engagé.	Oui	L'analyse pharmaceutique des prescriptions de niveau 2 est réalisée par les pharmaciens qui ont accès aux données biologiques depuis la visite initiale. La délivrance nominative des médicaments est effective soit journalière, soit hebdomadaire selon les unités de soins. La pharmacienne participe aux transmissions médicales avec le médecin de garde. Des échanges entre praticiens et pharmaciens sont facilités par la taille de la structure mais également par la spécificité de la prise en charge des patients.
Les bonnes pratiques de préparation sont appliquées (anticancéreux, radiopharmaceutiques, pédiatrie, etc.).	Oui	Les bonnes pratiques des médicaments non prêts à l'emploi (chimiothérapie et dose enfant) sont sous la responsabilité du pharmacien. L'HEM dispose d'une unité centralisée de préparation des anticancéreux qui est récente et qui respecte les recommandations de bonnes pratiques. Les protocoles sont validés et conformes avec le RIFHOP.

Les professionnels de santé assurent l'information des patients sur le bon usage des médicaments.	Oui	L'information sur le bon usage des médicaments est donnée aux enfants, adolescents et à leurs parents. Dans certains domaines (notamment dans le secteur des enfants pris en charge pour des greffes), l'information est structurée sous forme d'éducation thérapeutique reconnue et validée. La traçabilité est spécifiée dans le dossier informatisé.
La traçabilité de l'administration des médicaments dans le dossier du patient est assurée.	Oui	La traçabilité de l'administration des médicaments est effective dans tous les services de l'HEM. Elle est effectuée en temps réel par les infirmières. Toutes les administrations sont tracées dans le logiciel dédié.
E3 Evaluer et améliorer	**Réponses aux EA**	**Constats**
Un audit périodique du circuit du médicament est réalisé, notamment sur la qualité de l'administration.	Oui	Plusieurs audits sur le circuit du médicament ont été réalisés et notamment sur la qualité de l'administration. L'informatisation de l'HEM a été une priorité en 2014. Pour autant, des audits ont été poursuivis sur la traçabilité, la tenue des armoires, les chariots d'urgence, le contenu des piluliers. Des évaluations (double vérification chimio, audit prescriptions, double contrôle de l'administration, contrôle étiquetage des perfusions) sont régulièrement menées. De plus, un audit externe de la prise en charge médicamenteuse a été réalisé en janvier 2015.
Des actions visant le bon usage des médicaments sont mises en œuvre (notamment sur la pertinence des prescriptions, etc.).	Oui	Des actions visant le bon usage des médicaments sont mises en œuvre. Ces actions sont inscrites dans le PAQS de l'HEM. Elles sont également présentées en COMEDIMS et en COMAI. D'autres actions portant sur l'évaluation des risques (AMDEC processus de prise en charge médicamenteuse par exemple) sont réalisées.

SYNTHESE DE LA DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

	Date de la visite / rapport de suivi	Niveau de certification prononcé	Suivi de la décision	Echéance
Visite initiale	du 11/06/2013 au 14/06/2013	Certification avec sursis	visite de suivi	12
Visite de suivi	du 23/04/2015 au 24/04/2015	Certification sans recommandation	/	/

	Visite initiale	Visite de suivi
14.a (Gestion du dossier du patient) - Soins de suite et/ou de réadaptation	Réserve	Décision levée
20.a (Management de la prise en charge médicamenteuse du patient) - Soins de suite et/ou de réadaptation	Recommandation	Décision levée
20.a bis (Prise en charge médicamenteuse du patient) - Soins de suite et/ou de réadaptation	Réserve Majeure	Décision levée
8.a (Programme d'amélioration de la qualité et de sécurité des soins)	Recommandation	Décision levée
9.a (Système de gestion des plaintes et des réclamations)	Recommandation	Décision levée