

Le directeur général

Réf : 2023-4-31-DOS SDPEQ-CPSB / D3SE-SDIC
Mission n° 2022-HDF-0126



LETTRE RECOMMANDEE AVEC ACCUSE RECEPTION

Lille, le

06 JUIN 2023

Monsieur le Président,

L'EHPAD Denise Delaby, sis 43, rue Victor Hugo à Liévin a fait l'objet d'une inspection dans le cadre du programme régional d'inspection 2022, en application de l'article L. 313-13 du code de l'action sociale et des familles.

Le rapport d'inspection ainsi que les décisions envisagées vous ont été notifiés par courrier envoyé le 29 décembre 2022.

Par courrier reçu par mes services le 30 janvier 2023, vous avez présenté vos observations concernant le rapport et les mesures correctives mises en œuvre.

Vous trouverez ci-joint les décisions finales, qui closent la procédure contradictoire.

A ce titre, je vous demande de mettre en œuvre, dans les délais fixés, les mesures correctives listées dans le tableau joint en annexe.

Monsieur Dominique DIAGO
Président du Conseil d'Administration
Direction générale groupe AHNAC
Rue Entre deux monts
BP 29 - 62806 Liévin Cedex

Le contrôle de leur mise en œuvre sera assuré, à l'ARS, par le pôle de proximité territorial du Pas-de-Calais de la direction de l'offre médico-sociale, en charge du suivi de votre établissement. Ainsi, vous voudrez bien lui transmettre, dans le respect des échéances fixées, le tableau des décisions finales complété par les délais de mise en œuvre effective des actions prévues dans le respect des délais fixés.

Je vous laisse juger de l'opportunité de transmettre le rapport d'inspection modifié au directeur de l'établissement concerné.

Je vous informe que votre établissement peut être inscrit en commission des suites d'inspection que je préside.

Les présentes décisions peuvent faire l'objet d'un recours devant le tribunal administratif dans le délai de deux mois à compter de leur notification.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le directeur général et par délégation

Le directeur de la sécurité sanitaire et

Le Directeur de la Sécurité Sanitaire
et de la Santé Environnementale



Eric POLLET

Pièce jointe :

- le tableau listant les mesures correctives à mettre en œuvre.

Décisions finales - Mesures correctives à mettre en œuvre
Inspection du 20 septembre 2022 de l'EHPAD Denise Delaby à LIEVIN.

| Ecart (E) et remarques (R) figurant dans les encadrés du rapport d'inspection | | Injonction (I)/mise en demeure (MED)/prescription (P)/ Recommandations (R) Fondement juridique/référence aux bonnes pratiques | Délai de mise en œuvre | Délai de mise en œuvre effective (zone réservée pour le suivi de la mise en œuvre des mesures) |
|---|--|---|------------------------|--|
| E.1 | Le temps de présence du médecin coordonnateur n'est pas suffisant au regard de la réglementation en vigueur. Pour 60 lits, il est de 0,5 ETP et passera à 0,6 ETP à partir du 1er janvier 2023 (article D. 312-156 du CASF). | P1 : Le temps de présence de médecin coordonnateur doit être conforme à la réglementation | 3 mois | |
| E.2 | La fiche de poste du médecin coordonnateur ne mentionne pas certaines des missions qu'il est tenu d'exercer, définies à l'article D. 312-158 du CASF, et notamment son rôle par rapport à la commission gériatrique. | P2 : Le médecin inspecteur doit exercer l'ensemble des missions prévues par la réglementation et sa fiche de poste doit en tenir compte. | | |
| E.3 | La procédure traitant de la gestion des périmés indique dans son annexe "audit médicament" des valeurs de température entre 4° et 8°C, alors que la température de conservation des médicaments thermosensibles doit être comprise entre +2°C et +8°C conformément à leur AMM. Ceci ne permet pas de garantir un niveau de sécurisation satisfaisant, conformément à l'article L. 311-3 du CASF. | P3 : Les procédures, le suivi et la traçabilité des températures du réfrigérateur, son entretien et les conditions de stockage des médicaments à l'intérieur de celui-ci doivent permettre de garantir une conservation des spécialités pharmaceutiques thermosensibles dans des conditions satisfaisantes et à une température conforme à leur autorisation de mise sur le marché (AMM) (conservation entre +2°C et +8°C). | | |
| R.35 | Le fridge tag présent dans le réfrigérateur affichait une température de 7°C. Il comportait une croix indiquant une non conformité pour la journée en cours sans que la valeur de la température non conforme et la durée de la non conformité ne soient connues. | | | |

| Ecart (E) et remarques (R) figurant dans les encadrés du rapport d'inspection | | Injonction (I)/mise en demeure (MED)/prescription (P)/ Recommandations (R) Fondement juridique/référence aux bonnes pratiques | Délai de mise en œuvre | Délai de mise en œuvre effective (zone réservée pour le suivi de la mise en œuvre des mesures) |
|---|--|--|------------------------|--|
| R.36 | Plusieurs médicaments étaient entreposés dans la porte du réfrigérateur à différents endroits. Or la température dans la porte peut différer de celle du reste de l'enceinte et est susceptible de plus fortes variations notamment lors des ouvertures de porte. | R1 : Il convient que le dispositif de suivi des températures utilisé permette de connaître les valeurs des températures non conformes et leur durée afin de définir les mesures à mettre en œuvre. R2 : La procédure devra être modifiée (en tenant compte des différentes remarques formulées) et respectée. | | |
| R.37 | La température n'est pas relevée tous les jours : en juillet, elle a été consignée sur un document écrit à 4 dates différentes sur l'ensemble du mois. La feuille du mois d'août n'a pas été trouvée. | | | |
| R.38 | Le nettoyage du réfrigérateur qu'il est prévu de réaliser une fois par mois n'est pas tracé dans l'emplacement prévu en juillet et septembre 2022 : il semble donc qu'il n'ait pas été réalisé. | | | |
| R.39 | Dans cette hypothèse, celui-ci ne devra être utilisé que pour le stockage des médicaments et un suivi de sa température devra être effectué. Ceci devra être précisé dans la procédure "entretien et contrôle des températures des réfrigérateurs dédiés au stockage des médicaments". | | 1 mois | |
| E.4 | La prescription informatisée n'est pas saisie par le prescripteur ni saisie en sa présence avec impression et signature immédiates de l'ordonnance, ce qui est susceptible de constituer une source d'erreur et n'apporte pas une sécurité suffisante dans la prise en charge (article L.311-3 du CASF). | P4 : Sécuriser les prescriptions informatisées. | 1 mois | |
| E.5 | Néanmoins, la mission d'inspection tient compte que l'établissement indique dans la colonne « à compléter par l'établissement » que les mentions réglementaires ne sont pas toujours précisées sur les ordonnances papier. | P5 : Les mentions réglementaires à apposer sont définies aux articles R. 5132-3 et R. 5125-55 du CSP. | | |

| Ecart (E) et remarques (R) figurant dans les encadrés du rapport d'inspection | | Injonction (I)/mise en demeure (MED)/prescription (P)/ Recommandations (R) Fondement juridique/référence aux bonnes pratiques | Délai de mise en œuvre | Délai de mise en œuvre effective (zone réservée pour le suivi de la mise en œuvre des mesures) |
|---|---|--|------------------------|--|
| E.6 | Toutefois les ordonnances, sur lesquelles la pharmacie doit apposer les mentions relatives à la délivrance des médicaments (notamment cachet de l'officine, date de la délivrance puis quantités délivrées et n° d'ordonnancier pour les médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses, nom du médicament en cas de substitution...) (articles R. 5132-13, R. 5125-53 du CSP) ne sont pas retournées à l'EHPAD or une ordonnance est la propriété du patient. | P6 : Après la délivrance des médicaments avec apposition par la pharmacie des mentions réglementaires sur la prescription, l'ordonnance est à retourner à l'EHPAD. | | |
| E.7 | Dans la mesure où la date de péremption n'apparaît pas sur le sachet, l'infirmière ne peut la vérifier lors de l'administration des médicaments ce qui est contraire aux dispositions de l'article R. 4312-38 du CSP. | P7 : Il importe que les informations relatives aux médicaments déconditionnés (date de péremption notamment) soient communiquées à l'EHPAD afin que les IDE puissent réaliser l'administration des médicaments dans les conditions prévues par la réglementation. | Immédiat | |
| E.8 | La procédure relative au circuit du médicament ne mentionne rien sur la vérification des traitements par l'IDE définie à l'article R. 4312-38 du CSP. | P8 : Il importe que la procédure soit complétée sur ce point et mise en œuvre : conformément aux dispositions de l'article R. 4312-38 du CSP, l'infirmier doit vérifier que le médicament, produit ou dispositif médical délivré est conforme à la prescription et doit contrôler son dosage et sa date de péremption. | Immédiat | |
| E. 9 | Il n'a pas été établi de protocoles nominatifs, datés et signés permettant l'administration de ces traitements à certains résidents (articles L.313-26 CASF, R.4311-4 CSP). | P9 : Ceci nécessite que des protocoles nominatifs, datés et signés soient établis. En outre, les AS doivent être formés aux modalités d'aide à la prise de ces médicaments, dans le respect de la réglementation en vigueur. Les AS doivent intervenir en collaboration avec les IDE et non par délégation. | 1 mois | |
| E.10 | Sept bouteilles d'oxygène sont détenues dans un local non fermé, à accès non limité. Elles ne sont pas arrimées et sont stockées dans un chariot. Aucune information sur la ventilation du local n'a été communiquée. Ces conditions de stockage des bouteilles d'oxygène ne sont pas conformes notamment aux conditions définies dans l'AMM de ce médicament. | P10 : Les conditions de stockage de l'oxygène doivent être revues afin de respecter d'une part l'AMM de l'oxygène, d'autre part le règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public (arrêté du 10 décembre 2004 modifié portant approbation de dispositions complétant et modifiant le règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de | | |

| Ecart (E) et remarques (R) figurant dans les encadrés du rapport d'inspection | | Injonction (I)/mise en demeure (MED)/prescription (P)/ Recommandations (R) Fondement juridique/référence aux bonnes pratiques | Délai de mise en œuvre | Délai de mise en œuvre effective (zone réservée pour le suivi de la mise en œuvre des mesures) |
|---|---|--|------------------------|--|
| | | panique dans les établissements recevant du public). L'établissement pourra se rapprocher de la commission de sécurité incendie afin de se mettre en conformité. | 15 jours | |
| E.11 | Il a été relevé la présence dans le chariot de médicaments : - d'un flacon de Risperidone solution buvable 1mg/ml sans nom de patient, sans date d'ouverture ni date limite de conservation, - d'un flacon de Laroxyl gouttes buvables 40mg/ml portant une étiquette avec les mentions manuscrites de date d'ouverture 25/7/2022 et de date limite d'utilisation après ouverture 25/8/2022. Dans la bannette de traitement de nuit, une boîte de Seresta ne comportait pas le nom du résident à qui il est prescrit. Ceci est contraire notamment aux dispositions de l'article R. 4312-38 du CSP et ne permet pas de garantir un niveau de sécurisation suffisant, conformément à l'article L.311-3 du CASF. | P11 : Il convient que : - Le nom du résident soit apposé sur le conditionnement d'un médicament destiné à être administré à un patient donné. - La date d'ouverture et la date limite d'utilisation soient inscrites sur les conditionnements multidoses des médicaments en cours d'utilisation pour les médicaments dont la conservation après ouverture est limitée. - Les dates limites d'utilisation soient respectées et les médicaments arrivés à péremption soient retirés du chariot en vue de leur élimination via Cyclamed. Lors de l'administration, l'infirmière doit vérifier notamment la date de péremption (ou date limite d'utilisation) du médicament. | Immédiat | |
| E.12 | Ces conditions de stockage ne sont pas suffisamment sécurisées et ne correspondent pas à celles indiquées dans la procédure de gestion des stupéfiants qui prévoit que les médicaments stupéfiants sont détenus dans un coffre banalisé fermé à clé, placé dans une armoire et dans un local fermé. Les substances et préparations classées comme stupéfiants doivent être détenues dans des armoires ou locaux fermant à clef et munis d'un système d'alerte ou de sécurité renforcé contre toute tentative d'effraction (Arrêté du 22 février 1990 relatif aux conditions de détention des substances et préparations classées comme stupéfiants). | P12 : Il importe de respecter les conditions de stockage des médicaments stupéfiants définies par la réglementation en vigueur. | | |

| Ecart (E) et remarques (R) figurant dans les encadrés du rapport d'inspection | | Injonction (I)/mise en demeure (MED)/prescription (P)/ Recommandations (R) Fondement juridique/référence aux bonnes pratiques | Délai de mise en œuvre | Délai de mise en œuvre effective (zone réservée pour le suivi de la mise en œuvre des mesures) |
|---|---|---|------------------------|--|
| E.13 | Il a été constaté la présence en stock de 9 ampoules de morphine alors que le stock théorique de la dotation pour besoins urgents de ce médicament est de 10 et qu'aucune administration de ce médicament stupéfiant n'a été enregistrée. | P13 : Il est rappelé que toute administration d'un médicament stupéfiant doit être réalisée au vu d'une prescription et enregistrée (articles R.4312-38, R.4311-7, R. 4311-5 5°, R.5132-5 du CSP). | Immédiat | |
| E.14 | La dotation de médicaments pour besoins urgents est conservée sur des étagères dans la pièce fermée à clé (seules les IDE ont la clef). Les conditions de stockage de ces médicaments ne sont pas conformes aux dispositions de l'article R. 5126-109 du CSP selon lesquelles ces médicaments doivent être détenus dans des locaux, armoires ou dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité et dédiés à leur stockage. | P14 : Il est demandé d'y remédier. | | |
| E.15 | Toutefois le paquet n'est pas scellé (sauf s'il s'agit de médicament stupéfiant). Or conformément aux dispositions des articles L.5125-25 et R. 5125-47 du CSP, toute commande livrée en dehors de l'officine par toute autre personne ne peut être remise qu'en paquet scellé (paquet opaque au nom d'un seul patient dont la fermeture est telle que le destinataire puisse s'assurer qu'il n'a pas pu être ouvert par un tiers). | P15 : Le paquet doit être scellé. | | |
| R.1 | D'autres actions restent à développer ou à poursuivre comme, par exemple, celles mises en œuvre pour "limiter le risque iatrogène". | R3 : Il convient de développer et poursuivre les actions prévues dans le projet d'établissement. | | |
| R.2 | Il n'est pas prévu que les actions de formation / information mises en place par le médecin coordonnateur dans l'EHPAD et relatives notamment à la prise en charge médicamenteuse soient enregistrées et que les supports soient accessibles aux personnes concernées. | R4 : Il convient d'assurer la traçabilité des actions de formations/informations relatives notamment à la prise en charge médicamenteuse et que les supports soient accessibles aux personnes concernées. | | |
| R.3 | La fiche de poste du médecin coordonnateur n'est pas nominative et n'est pas signée. | R5 : Il est souhaitable que la fiche de poste soit nominative et signée par la personne occupant la fonction. | | |

| Ecart (E) et remarques (R) figurant dans les encadrés du rapport d'inspection | | Injonction (I)/mise en demeure (MED)/prescription (P)/ Recommandations (R) Fondement juridique/référence aux bonnes pratiques | Délai de mise en œuvre | Délai de mise en œuvre effective (zone réservée pour le suivi de la mise en œuvre des mesures) |
|---|---|---|------------------------|--|
| R.4 | Les missions relatives à la prise en charge médicamenteuse dont celles indiquées en 3 ^{ème} colonne par l'établissement ne sont pas détaillées dans la fiche de poste de l'IDEC, qui n'est ni signée, ni nominative. | R6 : Il est souhaitable que la fiche de poste de l'IDEC développe davantage les missions qu'elle effectue relatives à la prise en charge médicamenteuse. Il convient également que cette fiche de poste soit nominative et signée par la personne occupant la fonction. | | |
| R.5 | La convention avec la pharmacie d'officine n'indique notamment pas : - la qualification du personnel de l'officine qui participe à la réalisation de la préparation des doses à administrer, - la possibilité pour l'EHPAD de réaliser dans l'officine un audit sur les conditions de réalisation de la préparation des doses à administrer et d'avoir accès, en cas de besoin, aux documents relatifs à la préparation des doses à administrer réalisée au sein de l'officine. | R7 : Il est souhaitable de compléter cette convention. | | |
| R.6 | Il n'a pas été évoqué lors de l'inspection la réalisation effective par le pharmacien des tâches suivantes mentionnées dans la convention : bilan d'activité de dispensation, éléments en vue d'analyser la progression de la prescription antibiotique, bilan annuel permettant d'avoir une vision de la consommation médicamenteuse. | R8 : Il importe que les termes de la convention soient respectés et soient explicites pour chacune des parties sur l'action réellement effectuée. | | |
| R.7 | La notion de bilan médical partagé effectué par le pharmacien indiquée sur la convention n'a pu être explicitée. | | | |
| R.8 | Il n'a pas été désigné de personne en charge de la gestion des risques. | R9 : Il convient de désigner une personne en charge de la gestion des risques, qui a été ou sera formée en conséquence. | | |
| R.9 | Il n'a pas été désigné une personne (et/ou un groupe ou un comité) en charge de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. | R10 : Il convient de désigner une/des personne(s) en charge de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, qui a (ont) été ou sera (seront) formée(s) en conséquence. | | |

| Ecart (E) et remarques (R) figurant dans les encadrés du rapport d'inspection | | Injonction (I)/mise en demeure (MED)/prescription (P)/ Recommandations (R) Fondement juridique/référence aux bonnes pratiques | Délai de mise en œuvre | Délai de mise en œuvre effective (zone réservée pour le suivi de la mise en œuvre des mesures) |
|---|--|---|------------------------|--|
| R.10 | Alors que l'EHPAD fait partie du groupe AHNAC, il n'y a pas de capitalisation avec l'organisation mise en place concernant le management de la qualité et de la sécurité de la PECM. | R11 : Il convient d'impulser au sein de l'EHPAD une dynamique sur la sécurité et la qualité de la prise en charge médicamenteuse en s'appuyant notamment sur les personnes ou groupes prévus aux points 1.2.4, 1.2.5 et sur ce qui a été mis en place plus largement au sein du groupe AHNAC. | 2 mois | |
| R.11 | Selon les renseignements communiqués, il existe un plan de formation pluri-annuel mais celui-ci ne mentionne pas de formations adaptées pour le personnel de l'EHPAD sur la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse. | R12 : Il convient d'intégrer dans le plan de formation pluri-annuel les actions de formations adaptées pour le personnel de l'EHPAD sur la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse. | | |
| R.12 | La procédure qui traite de la gestion des médicaments multidoses prévoit que les conditionnements multidoses (formes buvables, bains de bouche, insulines en flacon, formes dermiques) sont partagés entre les patients auxquels ils ont été prescrits. Or les médicaments multidoses ne peuvent être partagés entre plusieurs patients pour des raisons notamment d'hygiène et de risque de confusion. Il est en outre rappelé que les médicaments sont facturés au nom d'un patient donné. | R13 : Il convient que les médicaments multidoses ne soient pas partagés entre plusieurs patients et que le médicament porte clairement le nom du patient auquel il a été prescrit afin d'éviter tout risque de confusion. | | |
| R.13 | La procédure relative au circuit du médicament est une procédure du groupe AHNAC commune à 4 EHPAD qui ne correspond pas sur différents points à ce qui est réalisé dans l'établissement, par exemple en ce qui concerne notamment l'administration et la distribution des médicaments pour lesquelles il a été indiqué que ces opérations n'étaient jamais réalisées par des ASH (alors que la procédure le prévoit en contradiction avec les dispositions réglementaires). | R14 : Compte tenu de plusieurs différences notables, il convient que l'EHPAD Denise Delaby dispose d'une procédure relative au circuit du médicament à jour, adaptée à l'établissement et respectant la réglementation en vigueur. | 1 mois | |
| R.28 | L'attention de l'établissement est appelée sur le fait que les agents des services hôteliers ne peuvent accomplir des actes relevant du rôle propre de l'infirmier contrairement à ce qui est indiqué entre guillemets en page 8 de la procédure du circuit du médicament (cf. point 1.3.1, remarque R.13). | | | |

| Ecart (E) et remarques (R) figurant dans les encadrés du rapport d'inspection | | Injonction (I)/mise en demeure (MED)/prescription (P)/ Recommandations (R) Fondement juridique/référence aux bonnes pratiques | Délai de mise en œuvre | Délai de mise en œuvre effective (zone réservée pour le suivi de la mise en œuvre des mesures) |
|---|--|--|------------------------|--|
| R.14 | Les conditions d'accueil et de formation des nouveaux arrivants intervenant dans le circuit du médicament (formation au logiciel Titan, formation sur le circuit du médicament, journée effectuée en doublon dans l'établissement...) ne sont pas formalisées dans une procédure écrite. | R15 : Il convient de formaliser dans une procédure écrite les conditions d'accueil et de formation des nouveaux arrivants. | | |
| R.15 | Consécutivement à l'autodiagnostic réalisé en juin 2022, il n'a pas encore été défini de plan d'actions. | R16 : Il convient de définir un plan d'actions consécutivement à l'autodiagnostic réalisé en juin 2022. | 1 mois | |
| R.16 | Le nombre de déclarations d'évènement indésirable est significatif d'une sous-déclaration. | R17 : Compte tenu de la sous-déclaration d'évènements indésirables, il est indispensable de re-sensibiliser le personnel de l'EHPAD à l'importance de déclarer les évènements indésirables de façon à mettre en place des actions correctives et éviter leur réitération. | 1 mois | |
| R.17 | La procédure relative aux FEI est une procédure groupe valable pour tous évènements indésirables qui comporte des copies d'écran faisant état de FEI relatives aux dons d'organe, à la gestion des RH, à la gestion des ressources financières qui ne correspond pas à la FEI disponible en informatique dans l'EHPAD (qui, elle, mentionne d'autres items plus en rapport avec son activité). | R18 : Il convient que l'EHPAD Denise Delaby dispose d'une procédure relative à la déclaration d'évènement indésirable adaptée à l'établissement. | | |
| R.18 | Il n'y a pas de personne identifiée pour le recueil, l'enregistrement et le suivi des évènements indésirables. | R19 : Il est souhaitable qu'une personne soit identifiée pour impulser une dynamique dans le traitement des FEI : favoriser les déclarations, assurer leur suivi, la mise en œuvre d'actions correctives et la réalisation de RETEX... Une organisation devra être définie à cet égard incluant au besoin une démarche d'analyse spécifique aux EI liés aux soins. Il est en outre souhaitable que l'établissement s'appuie sur ce qui a déjà pu être mis en place sur ce thème au sein du groupe AHNAC. | 1 mois | |
| R.19 | Un RETEX n'est pas mis en place consécutivement à l'analyse des FEI liés aux soins. | R20 : Il importe de réaliser un RETEX consécutivement à l'analyse des EI liés aux soins. | | |

| Ecart (E) et remarques (R) figurant dans les encadrés du rapport d'inspection | | Injonction (I)/mise en demeure (MED)/prescription (P)/ Recommandations (R) Fondement juridique/référence aux bonnes pratiques | Délai de mise en œuvre | Délai de mise en œuvre effective (zone réservée pour le suivi de la mise en œuvre des mesures) |
|---|---|--|------------------------|--|
| R.20 | Compte tenu que la prescription informatisée imprimée n'est pas signée immédiatement, dans l'hypothèse d'un arrêt ou d'une modification de traitement ajoutés par le médecin de façon manuscrite sur l'ordonnance imprimée, au moment où il la signe, la prescription en informatique différera de celle imprimée. Ceci est une source d'erreur potentielle d'autant que la pharmacie disposera de deux prescriptions différentes qu'elle ne détectera pas forcément. | R21 : Il est primordial de revoir l'organisation afin que la version informatisée transmise à la pharmacie ne puisse différer de la version papier signée du médecin prescripteur. | 1 mois | |
| R.21 | L'attention de l'établissement est appelée sur le fait que, comme les médicaments placés en sachet sont déconditionnés, la personne qui administre les traitements ne peut les identifier qu'au vu des mentions apposées par la pharmacie sur les sachets. Or l'EHPAD ne s'est pas assuré que le procédé de préparation des doses à administrer avait été validé par la pharmacie. | R22 : Il importe que le procédé de préparation des doses à administrer réalisé par la pharmacie ait été validé par celle-ci. L'EHPAD devra s'en assurer. | 3 mois | |
| R.22 | Toutefois, l'identification du résident n'est apposée que sur une partie du pilulier. | R23 : Il importe d'identifier les deux moitiés du pilulier aux nom et prénom du patient afin d'éviter toute confusion. | | |
| R.23 | Ce nettoyage n'est pas prévu dans une procédure ni tracé. | R24 : Il convient que le nettoyage des piluliers soit mentionné dans une procédure et tracé. | | |
| R.24 | L'enregistrement sur papier réalisé montre que cette périodicité n'est pas respectée. | R25 : Il convient de respecter la périodicité des entretiens mentionnée dans les procédures de l'EHPAD. | | |
| R.25 | Les mesures à prendre en cas de non conformités détectées par l'EHPAD sur les traitements préparés par la pharmacie ne sont pas prévues dans la procédure : enregistrement de la non conformité, modalités d'information de la pharmacie, enregistrement des mesures mises en œuvre afin que cela ne se reproduise pas, suivi, clôture... | R26 : Un registre des non conformités pourra être établi. | 15 jours | |

| Ecart (E) et remarques (R) figurant dans les encadrés du rapport d'inspection | | Injonction (I)/mise en demeure (MED)/prescription (P)/ Recommandations (R) Fondement juridique/référence aux bonnes pratiques | Délai de mise en œuvre | Délai de mise en œuvre effective (zone réservée pour le suivi de la mise en œuvre des mesures) |
|---|---|---|------------------------|--|
| R.26 | Cette non-conformité ainsi que les mesures prises n'ont pas été enregistrées. | R27 : Il importe que l'EHPAD alerte l'officine sur ce point et assure le suivi et la traçabilité des mesures prises pour remédier à cette non-conformité. | | |
| R.27 | La délivrance récurrente de traitements laxatifs, alors que, selon les déclarations des personnes rencontrées, la mention "ne pas délivrer" est indiquée sur l'ordonnance, interpelle sur les modalités d'analyse pharmaceutique et de préparation des doses à administrer au sein de l'officine. | | | |
| R.29 | Le fait que les médicaments soient broyés tous ensemble pour un même résident est contraire aux recommandations existantes et n'exclut pas un risque d'interaction médicamenteuse. | R28 : Il convient de respecter les recommandations en termes de broyage des médicaments. | 3 mois | |
| R.30 | La procédure relative au circuit du médicament n'est pas à jour en ce qui concerne les personnes effectuant le rangement des médicaments. | R29 : Il convient de modifier la procédure relative au circuit du médicament en conséquence. | | |
| R.31 | Les locaux sont de petite taille ; la petite pièce dans laquelle est rangé le chariot de médicaments est exiguë, ne dispose pas d'un plan de travail et ne permet pas une vérification ou une préparation des traitements dans des conditions satisfaisantes. | R30 : Il convient de mettre à disposition des personnels des locaux adaptés et de taille suffisante. | | |
| R.32 | La procédure relative à la gestion des stupéfiants ne précise pas les conditions de gestion et renouvellement de la dotation des médicaments stupéfiants. | R31 : Il convient de compléter la procédure de gestion des stupéfiants. | 1 mois | |
| R.33 | Le sac d'urgence n'est pas fermé par un cadenas, un lien d'inviolabilité ou système équivalent permettant d'assurer la sécurité du contenu et de pouvoir détecter toute ouverture et utilisation non tracée. | R32 : Il convient de sécuriser les conditions d'utilisation du sac d'urgence. | | |
| R.34 | Toutefois la procédure ne prévoit pas la fréquence de vérification du contenu du sac d'urgence (concordance par rapport à la liste définie) et la traçabilité de ces opérations. | | 1 mois | |

| Ecart (E) et remarques (R) figurant dans les encadrés du rapport d'inspection | | Injonction (I)/mise en demeure (MED)/prescription (P)/ Recommandations (R) Fondement juridique/référence aux bonnes pratiques | Délai de mise en œuvre | Délai de mise en œuvre effective (zone réservée pour le suivi de la mise en œuvre des mesures) |
|---|---|--|------------------------|--|
| R.40 | A la différence de ce qui est indiqué dans la procédure de circuit du médicament, l'IDE ne signe pas de feuille de traçabilité validant la livraison sauf s'il s'agit de médicaments classés comme stupéfiants. | R33 : Il est souhaitable que l'IDE soit informée des traitements déposés, notamment des médicaments placés au réfrigérateur. | | |
| R.41 | Les médicaments avec leurs conditionnements primaire (flacon, blister...) et secondaire (boîte carton) sont placés dans un bac Cyclamed. | R34 : Les conditionnements secondaires des médicaments (emballages vides en carton) ainsi que les notices sont à placer dans les poubelles de tri sélectif. Seuls les médicaments et les emballages en contact avec les médicaments (blisters, flacons, tubes...) sont à placer dans les cartons Cyclamed en vue de leur reprise par la pharmacie. | | |