



Le Directeur général

Lille, le 24 OCT. 2022

Réf : 2022-Direction de la Stratégie et des Territoires
Sous direction Projet régional et Parcours
CD
Mission n° 2022-HDF-0110



LETTRE RECOMMANDÉE AVEC ACCUSE RECEPTION

Monsieur le Président,

Dans le cadre du programme régional d'inspection 2019, l'Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) «Les Gloriettes» à Crouy (02880) a fait l'objet d'une inspection en application de l'article L313-13 du code de l'action sociale et des familles, afin de s'assurer de la sécurité et de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Cette inspection a été réalisée le 28 juin 2022.

Le rapport d'inspection ainsi que les décisions envisagées vous ont été notifiés le 19 août 2022.

Par courrier reçu par mes services le 19 septembre 2022, vous avez présenté vos observations concernant les mesures correctives envisagées.

Au regard de votre courrier, la mission d'inspection n'a pas apporté de modification au rapport. En conséquence, 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.

Le contrôle de leur mise en œuvre sera assuré, à l'ARS, par le pôle de proximité territorial de l'Aisne 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

Monsieur le Président
Groupe DomusVi
46-48, rue Carnot
92150 Suresnes

décisions finales complété par les délais de mise en œuvre effective des actions prévues ainsi que les documents demandés dans le respect des délais fixés.

Je vous laisse juger de l'opportunité de transmettre le tableau listant les mesures correctives à mettre en œuvre 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'agrérer, Monsieur le Président, l'assurance de ma considération distinguée.

Directeur de la Sécurité Sanitaire
et de la Santé Environnementale



Eric POLLET

Pièce jointe :

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

Mesures correctives
Inspection du 28 juin 2022 de l'EHPAD « Les Gloriettes » à Crouy.

Ecart (E) et remarques (R) figurant dans les encadrés du rapport d'inspection (à classer par ordre de priorité)		Injonction (I)/mise en demeure (MED)/prescription (P)/ Recommandations (R) Fondement juridique/référence aux bonnes pratiques	Délai de mise en œuvre demandé	Délai de mise en œuvre effectif
E	Ecart n°4 : Selon les entretiens, il n'y a pas de formation spécifique pour les AS , ni de protocoles de soins formalisés individualisés, sans respect des dispositions de l'article R 4311-4 du code de la santé publique et L.313-26 du code de l'action sociale et des familles.	Prescription n°1 : Respecter les dispositions réglementaires de l'article R 4311-4 du code de la santé publique et de l'article L.313-26 du code de l'action sociale et des familles, selon lesquelles l'IDE peut, sous sa responsabilité, assurer certains actes (dont la distribution de certains médicaments) avec la collaboration d'aides-soignants (AS) qu'il encadre et dans les limites de leur qualification reconnue : assurer la formation des AS à l'acte de distribution de certains médicaments; définir des protocoles nominatifs de soins infirmiers datés et signés entre IDE et AS dans le cadre de la collaboration.	immédiat	
E	Ecart n°3 : Les dispositions de l'article R5132-3 du code de la santé publique ne sont pas respectées, les prescriptions ne comportant pas systématiquement l'ensemble des mentions réglementaires, sur la taille et le poids lorsque celles-ci sont nécessaires ainsi que le mode d'emploi particulier notamment pour les comprimés écrasés.	Prescription n°2 : respecter les dispositions de l'article R5132-3 du code de la santé publique concernant les mentions réglementaires sur la prescription médicale, en vue d'administrer le bon médicament, au bon patient, à la bonne posologie, selon la bonne voie d'administration et de forme galénique et au bon moment.	immédiat	
R	Remarque n°14 : les médicaments étant déblistérés lors de la PDA en pharmacie de ville, l'IDE ne peut pas effectuer de vérification de la date de péremption des médicaments du pilulier. Sur les étiquettes du pilulier, ne sont repris ni la date de péremption, ni le numéro de lot.	Recommandation n°1 : s'assurer de la traçabilité des numéros de lot et de la vérification des dates de péremption par la pharmacie d'officine dans le cadre de la PDA, afin de sécuriser le circuit du médicament en ehpad.		
R	Remarque n°17 : l'erreur de date identifiée de PDA à risque potentiel d'erreur d'administration n'a pas conduit à la livraison d'un nouveau pilulier conforme par la pharmacie d'officine, en non respect du mode opératoire du 17 juillet 2018 sur les modalités de livraison et de contrôle par l'IDE.	Recommandation n°2 : Demander à la pharmacie d'officine, en cas d'erreur de PDA, la livraison d'un nouveau pilulier conforme, dans le respect de l'Article R4235-48 du code de la santé publique et de l'arrêté du 26 février 2021 modifiant l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments. Recommandation n°3 : Demander à la pharmacie d'officine suite à une erreur de PDA de réaliser une analyse en vue d'éventuelles mesures préventives et correctives dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité, dans le respect de l'arrêté du 26 février 2021 modifiant l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments.		
R	Remarque n°18 : la mission d'inspection attire l'attention sur la déblistérisation des médicaments et leur mélange dans une même alvéole dans le pilulier ainsi que sur l'absence	Recommandation n°4 : s'assurer de la validation par la pharmacie d'officine du process de Préparation des Doses à Administrer.		

	d'identification des médicaments en ehpad de la livraison à l'administration.			
R	Remarque n°15 : la mission d'inspection constate l'absence de mention de la date limite d'utilisation sur le médicament LANSOYL®en cours d'utilisation au jour de l'inspection. La date d'ouverture y est mentionnée.	Recommandation n°5 : mentionner la date limite d'utilisation après ouverture de formes galéniques à risque de contamination microbiologique, afin de garantir l'efficacité du médicament et la sécurité de son usage dans le respect des conditions d'hygiène.		
R	Remarque n°20 : selon les entretiens, la traçabilité de l'administration ou de la non administration n'est pas systématiquement faite en temps réel, notamment pour les prescriptions non informatisées.	Recommandation n°6 : réaliser la traçabilité de l'administration ou de la non administration en temps réel.		
R	Remarque n°21 : selon les entretiens, la traçabilité de l'administration est faite de manière globale, (non au médicament) pour les prescriptions non informatisées.	Recommandation n°7 : réaliser la traçabilité de l'administration au médicament.	immédiat	
R	Remarque n°22 : selon les entretiens, la liste de médicaments à ne pas écraser ou de gélules à ouvrir n'est pas toujours respectée; des médicaments à ne pas écraser font l'objet d'un broyage, malgré la connaissance de cette information.	Recommandation n°8 : ne pas effectuer de broyage de médicaments ou d'ouverture de gélule ne pouvant l'être, dans le respect des bonnes pratiques de pilage, pour des conditions de sécurité et d'efficacité du médicament. Recommandation n°9 : élaborer une procédure relative au broyage des comprimés ou à l'ouverture des gélules.		
R	Remarque n°23 : selon les entretiens, le broyage des médicaments est effectué tous ensemble dans le même sachet.	Recommandation n°10 : ne pas effectuer le broyage des comprimés ensemble et simultanément, dans le même sachet, en vue de respecter les bonnes pratiques de pilage des médicaments.		
R	Remarque n°24 : au jour de l'audit des soins réalisé en juin 2022 par l'ehpad avec la participation de la Directrice des soins du groupe DomusVi, le local à médicaments accessible depuis la salle de soins a été considéré comme 'très chaud' (pas d'aération, pièce borgne). La mission d'inspection établit le même constat de 'chaleur' dans le local à médicaments au jour de l'inspection.	Recommandation n°11 : réaliser la traçabilité quotidienne de la température du local à médicaments, afin d'assurer la bonne conservation des médicaments.		
R	Remarque n°26 : la mission d'inspection constate dans le coffre à stupéfiants, la présence d'une boîte de FENTANYL®, sans aucune mention d'identification du résident.	Recommandation n°12 : apposer les mentions d'identification du résident sur les boîtes de médicaments.		
R	Remarque n°27 : la mission d'inspection constate la présence de médicaments dans la porte du réfrigérateur.	Recommandation n°13 : ne pas stocker les médicaments dans la porte du réfrigérateur.		
R	Remarque n°4 : La convention d'approvisionnement entre EHPAD et Pharmacie d'officine nécessite une réactualisation.	Recommandation n°14 : réactualiser la convention entre EHPAD et Pharmacie d'officine.		

R	Remarque n°25 : La traçabilité de la vérification des dates de péremption doit porter sur chaque produit (médicaments et dispositifs médicaux). Ce qui permet aux IDE d'établir une balance des entrées et sorties à différentes périodes lors des contrôles de ces dates.	Recommandation n°15 : réaliser la traçabilité de la vérification des dates de péremption sur chaque produit (médicaments et dispositifs médicaux), afin de permettre aux IDE d'établir une balance des entrées et sorties à différentes périodes lors des contrôles de ces dates.		
E	Ecart n°2 : en l'absence de désignation d'un pharmacien référent et de la définition de ses missions dans la convention signée entre les deux parties, les dispositions de l'article L5126-10 du code de la santé publique ne sont pas respectées.	Prescription n°3 : Désigner un pharmacien référent et définir ses missions dans la convention signée entre l'officine et l'EHPAD, afin de respecter les dispositions de l'article L5126-10 du code de la santé publique.		
E	Ecart n°1 : Le médecin coordonnateur est présent sur site une journée par mois. Cette organisation ne respecte pas les dispositions de l'article D.312-156 du code de l'action sociale et des familles. De plus, les missions décrites à l'article D. 312-158 du code de l'action sociale et des familles ne sont pas remplies par ce médecin, en raison de son recrutement récent en mai 2022.	Prescription n°4 : mettre en œuvre les missions du médecin coordonnateur, définies dans l'article D. 312-158 du code de l'action sociale et des familles ainsi que les dispositions organisationnelles définies dans l'article D.312-156 du code de l'action sociale et des familles.	12 semaines	
R	Remarque n°8 : La mission d'inspection rappelle l'importance d'une culture "positive" du signalement ainsi que la nécessité de déclaration sans délai à l'ARS Hauts-de-France tout d'EIG.	Recommandation n°16 : inciter le personnel à la déclaration d'EIG et effectuer la déclaration selon les modalités du Point Focal Régional.		
R	Remarque n°9 : La mission d'inspection constate l'absence de démarche formalisée d'analyse spécifique de gestion des événements indésirables liés aux soins. L'EHPAD n'organise pas de RETEX aux agents, ni de bilans d'une manière régulière.	Recommandation n°17 : formaliser la démarche d'analyse spécifique de gestion des évènements indésirables liés aux soins.		
R	Remarque n°10 : Il n'existe pas d'outil au sein de l'EHPAD, tel qu'une charte d'incitation à la déclaration des EI liés aux soins et des EIG.	Recommandation n°18 : mettre en place une charte d'incitation à la déclaration des effets et événements indésirables.		
R	Remarque n°16 : selon l'audit des soins réalisé en juin 2022 par l'ehpad avec la participation de la Directrice des soins du groupe DomusVi, la procédure de non interruption de tâches est à réviser pour une réflexion en équipe des moments d'interruption qui sont à risques d'erreur.	Recommandation n°19 : réviser la procédure de non interruption des tâches, en prenant en compte les moments d'interruption à risques d'erreurs.		
R	Remarque n°19 : la mission d'inspection n'a pas constaté d'affichage en salle de soins, de la table d'équivalence entre les princeps et génériques, dans le cadre des bonnes pratiques de substitution.	Recommandation n°20 : afficher en salle de soins la table d'équivalence entre les princeps et génériques, dans le cadre des bonnes pratiques de substitution ; demander celle-ci à la pharmacie d'officine assurant la dispensation des médicaments.		
R	Remarque n°6 : Tous les protocoles ne sont pas connus par tous les agents de l'EHPAD.	Recommandation n°21 : informer les agents de l'EHPAD sur les protocoles et veiller à leur appropriation.		

R	Remarque n°12 : toutes les prescriptions médicamenteuses des résidents ne sont pas informatisées.	Recommandation n°22 : inciter les médecins traitants à utiliser le logiciel de soins pour faciliter et sécuriser l'organisation du circuit du médicament ; poursuivre les rencontres par le médecin coordonnateur des médecins traitants.		
R	Remarque n°13 : Il n'existe pas de procédure de réévaluation médicamenteuse. De plus, les réévaluations des traitements par le médecin coordonnateur en lien avec les médecins traitants n'ont pas encore été initiées.	Recommandation n°23 : formaliser la procédure de réévaluation médicamenteuse et organiser la démarche ad hoc, de manière concertée notamment entre médecin coordonnateur et médecins traitants des résidents et la pharmacie d'officine. Recommandation n°24 : intégrer un axe de diminution du risque iatrogène dans la politique de qualité et de sécurité de la prise en charge médicamenteuse.		
R	Remarque n°5 : La mission d'inspection constate l'absence de formation spécifique des IDE et des AS sur le thème de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.	Recommandation n°25 : mettre en place des formations spécifiques auprès des IDE et AS sur le thème de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.		
R	Remarque n°3 : Selon les entretiens, l'IDEC n'a pas de formation spécifique sur le circuit du médicament. De plus, elle n'a pas suivi de formation spécifique pour devenir IDEC, ni de formation dans le domaine de la qualité et la gestion des risques.	Recommandation n° 26 : former l'IDEC par une formation spécifique sur le circuit du médicament ainsi que sur la qualité des soins et la gestion des risques ainsi que pour devenir IDEC.		
R	Remarque n°7 : Des actions ont été définies à la suite de la réalisation des 2 évaluations menées en mai et juin 2022 mais le plan d'actions n'est pas formalisé, ni évalué.	Recommandation n°27 : mettre en place les actions identifiées suite aux évaluations réalisées en mai et juin 2022.		
R	Remarque n°2: Au jour de l'inspection, la politique de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse n'est pas intégrée au projet d'établissement.	Recommandation n°28 : intégrer au projet d'établissement la politique de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.		
R	Remarque n° 1 : le projet d'établissement ne comporte pas de projet de soins détaillé comportant des thématiques de santé curatives et préventives avec des objectifs pondérables à décliner sous la responsabilité de référents désignés, cf. recommandations de la HAS-ANESM volet 2 « Organisation du cadre de vie et de la vie quotidienne », juin 2011 p 45.	Recommandation n°29 : élaborer dans le projet d'établissement, un projet de soins détaillé comportant des thématiques de santé curatives et préventives avec des objectifs pondérables à décliner sous la responsabilité de référents désignés, selon les recommandations de la HAS-ANESM volet 2 « Organisation du cadre de vie et de la vie quotidienne », juin 2011 p 45.		
R	Remarque n°11 : La commission des menus ne comporte pas de personnel soignant, ce qui n'est pas conforme aux recommandations du rapport cité dans l'avis N°53 du Conseil National de l'Alimentation du 15 décembre 2005.	Recommandation n°30 : faire participer le personnel soignant à la commission des menus.	24 semaines	