

Le directeur général

Lille, le

Réf : 2022-DSSSE- SDIC-YM
Mission n° 2022-HDF-0124



Lettre recommandée avec accusé de réception.

Monsieur le directeur général,

Dans le cadre du programme régional d'inspection 2022, j'ai décidé de diligenter une inspection programmée au sein de l'EHPAD « Résidence-retraite MBV – Hélisende », situé au 54, Rue de la Place à Rozoy-sur-Serre, en application de l'article L313-13 du code de l'action sociale et des familles.

L'objectif de cette inspection est de s'assurer de la sécurité et de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (PECM) des résidents. Elle a été réalisée le 23 août 2022 par Daphné DECAUDIN pharmacien inspecteur de santé publique et Youssef MAHYAOUI IDE en qualité d'inspecteur coordonnateur de cette mission.

Le rapport d'inspection ainsi que les décisions envisagées vous ont été notifiés le 10 décembre 2022. Or, nous n'avons pas reçu à ce jour de réponse de votre part. Ainsi, la mission d'inspection n'a pas apporté de modification au rapport d'inspection. Toutes les prescriptions et recommandations sont maintenues. Celles-ci devront être prises en compte afin que les mesures correctives nécessaires soient mises en œuvre dans les délais arrêtés

En conséquence, vous trouverez ci-joint les décisions finales, qui closent la procédure contradictoire. Je vous demande de mettre en œuvre, dans les délais fixés, les mesures correctives listées dans le tableau joint en annexe.

Julien MOREAU
Directeur général
Mutuelle MBV, Siège Administratif
255, Allée de la Marquerose
34430 Saint-Jean-de-Védas

Le contrôle de leur mise en œuvre sera assuré, par le pôle de proximité territorial du département de l'Aisne de la direction de l'offre médico-sociale, en charge du suivi de votre établissement.

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

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 effectives des actions prévues ainsi que les documents demandés.

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 directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Pièce jointe :

- tableau des mesures correctives à mettre en œuvre.

**Mesures envisagées à la suite de l'inspection
de l'EHPAD « MBV Résidence Hélisende » 54, rue de la cour des près à Rozoy-sur-Serre (02360).**

Ecart (E) et remarques (R) figurant dans les encadrés du rapport d'inspection	Recommandations (R) Injonction (I)/mise en demeure (MED)/prescription (P)	Délai de mise en œuvre	Date de mise en œuvre
<p>Remarque n° 1 : Le projet de soins ne comporte pas un volet sur le circuit du médicament, ni sur la politique du médicament au sein de l'EHPAD, alors que certains risques tels que l'iatrogénie occupent une place centrale dans la prise en charge de la personne âgée. Cette organisation est contraire aux recommandations de la HAS-ANESM "Prise en charge médicamenteuse en EHPAD", juin 2017, p 6 : " Définir la politique de qualité et de sécurité de la prise en charge médicamenteuse " :</p> <ul style="list-style-type: none"> - En incluant cette thématique dans le projet d'établissement, au sein du projet de soins ; Cette politique prend en compte les spécificités de l'établissement avec ou sans PUI ; Cette politique prend en compte les résultats des évaluations (interne et externe). - En identifiant un comité de pilotage pluriprofessionnels (direction, médecin coordonnateur, infirmier, pharmacien, médecin traitant) ; - En élaborant et en déployant le plan d'action et de communication, composé d'objectifs contractualisés auprès des équipes et validée par les instances de l'établissement ; - En mettant en œuvre le suivi du plan d'actions ; - En communiquant en interne sur le plan d'actions ; - En intégrant cette thématique dans le plan de formation". <p>Remarque n°5 : L'EHPAD n'a pas mis en place des axes de travail portant sur une politique globale de la qualité et de la sécurité des médicaments, tels que prévus par les</p>	<p>Recommandation n°1 : Annexer au projet de soins un volet spécifique à la politique du médicament. Cette politique doit prendre en compte notamment les risques de l'iatrogénie, la réévaluation thérapeutique des prescriptions médicales d'une manière régulière. ...</p> <p>Mettre en place une politique globale de la qualité et de la sécurité des médicaments.</p>	<p>6 mois dès la clôture de la procédure contradictoire.</p>	

Ecarts (E) et remarques (R) figurant dans les encadrés du rapport d'inspection	Recommandations (R) Injonction (I)/mise en demeure (MED)/prescription (P)	Délai de mise en œuvre	Date de mise en œuvre
recommandations de bonnes pratiques professionnelles ANESM-HAS "PECM en EHAPD, juin 2017".			
Ecart n°1 : Contrairement aux dispositions de l'article L.312-158 du CASF, l'EHPAD ne dispose pas d'un médecin coordonnateur. Ecart n°5 : En l'absence de médecin coordonnateur, les dispositions des 5°, 6°, 7° et 8° alinéas de l'article D312-158 du CASF relatives à la prise en charge des résidents, à la coordination et à la qualité des soins ne peuvent pas être respectées.	Prescription n°1 : L'établissement doit disposer dans son équipe d'un médecin coordonnateur afin de garantir les actions prévues par le décret n° 2019-714 du 5 juillet 2019 portant réforme du métier de médecin coordonnateur en EHPAD.	3 mois dès la clôture de la procédure contradictoire	
Remarque n°2 : La procédure "remplacement IDE" ne précise pas les conditions d'accès sécurisés avec différents codes (infirmerie...).	Recommandation n°2 : Elaborer une procédure relative aux conditions des accès sécurisés avec différents codes (infirmerie...).	3 mois dès la clôture de la procédure contradictoire	
Remarque n°3 : L'IDEC n'a pas suivi de formation sur la prise en charge médicamenteuse. Remarque n°4 : Une personne est nommée au niveau du groupe comme référente de la gestion des risques. Or, la personne référente du circuit du médicament et de la PECM n'est pas clairement identifiée au sein de l'EHPAD.	Recommandation n°3 : Garantir la formation de l'IDEC à la gestion du circuit du médicament. Désigner un référent circuit du médicament au niveau de l'EHPAD.	6 mois dès la clôture de la procédure contradictoire	
Ecart n°2 : La convention dite "convention de partenariat" conclue avec l'officine le 25 mai 2021 ne détaille pas les modalités d'approvisionnement, de dispensation et de détention des médicaments, produits ou objets du monopole officinal et les dispositifs médicaux stériles, ce qui est contraire aux dispositions de l'article L.5126-107 du CSP. Ces modalités sont reprises dans la procédure "circuit du médicament" qui, en tant que document interne, n'est opposable qu'à l'EHPAD. Ecart n°3 : La convention ne désigne pas de pharmacien référent, ce qui est contraire aux dispositions de l'article L.5126-10-II du CSP.	Prescription n°2 : La convention avec la pharmacie d'officine doit détailler les modalités d'approvisionnement, de dispensation et de détention des médicaments, produits ou objets du monopole officinal et les dispositifs médicaux stériles. Désigner un pharmacien référent dans la convention EHPAD/pharmacien d'officine.	3 mois dès la clôture de la procédure contradictoire	

Ecarts (E) et remarques (R) figurant dans les encadrés du rapport d'inspection	Recommandations (R) Injonction (I)/mise en demeure (MED)/prescription (P)	Délai de mise en œuvre	Date de mise en œuvre
Remarque n°6 : L'EHPAD n'organise pas d'une manière régulière des formations aux bénéfices des agents (IDE, AES, AMP ...) sur la prise en charge médicamenteuse.	Recommandation n°4 : Mettre en place et de manière régulière des formations aux bénéfices des agents (IDE, AES, AMP...) sur la prise en charge médicamenteuse.	6 mois dès la clôture de la procédure contradictoire	
Remarque n°7 : Les modalités de rédaction des documents relatifs à la qualité ne sont pas maitrisées. Tous les documents ne sont pas harmonisés. De plus, les procédures ne sont pas révisées d'une manière régulière avec les professionnels de l'établissement.	Recommandation n°5 : garantir une rédaction des documents de qualité d'une manière maitrisée. Réviser avec les professionnels de l'EHPAD les procédures qualité.	3 mois dès la clôture de la procédure contradictoire	
Remarque n°8 : Les réponses apportées dans le document ANAP transmis et les informations recueillies par la mission d'inspection sont souvent discordantes. L'usage du "NA" (non applicable) est mal compris ce qui donne des scores hauts injustifiés. Cet outil, correctement rempli, devrait être alors la base de réflexion pour un plan d'actions efficient.	Recommandation n°6 : Refaire d'une manière périodique l'exercice de remplissage de l'outil ANAP afin d'identifier les zones à risques dans le circuit du médicament. Et mettre en place un plan d'actions afin de procéder aux ajustements nécessaires.	3 mois dès la clôture de la procédure contradictoire	
Remarque n°9 : La procédure sur les EIG et le protocole du circuit du médicament ne comporte aucune information sur les erreurs relatives au circuit du médicament, ni sur la conduite à tenir, par exemple, contact du centre anti-poison, centre 15, CRPV (centre régional de pharmacovigilance), Réeva, etc.	Recommandation n°7 : Intégrer dans la procédure circuit du médicament, la conduite à tenir en cas d'erreur d'administration des médicaments.	1 mois dès la clôture de la procédure contradictoire	
Remarque n°10 : Aucun professionnel n'est formé à la gestion des risques et à la démarche qualité, pour le traitement et le suivi des EI ou EIG au sein de l'EHPAD.	Recommandation n°8 : Former une personne parmi les professionnels à la qualité et à la gestion des risques. Et développer la démarche qualité et gestion des risques dans les processus de prise en charge des résidents et d'organisation du travail.	6 mois dès la clôture de la procédure contradictoire	
Remarque n°11 : L'EHPAD n'examine pas la possibilité pour les résidents autonomes de gérer leur propre traitement, soit d'une manière totale ou partielle. Cette organisation n'est pas conforme aux recommandations de la HAS-ANESM " Qualité de vie en EHPAD (volet 4) " L'accompagnement personnalisé de la santé du résident", p 39, septembre 2012.	Recommandation n°9 : Mettre en place une organisation permettant aux résidents autonomes de prendre leurs traitements totalement ou en partie. Cette organisation doit faire l'objet d'une validation par un médecin.	3 mois dès la clôture de la procédure contradictoire	

Ecarts (E) et remarques (R) figurant dans les encadrés du rapport d'inspection	Recommandations (R) Injonction (I)/mise en demeure (MED)/prescription (P)	Délai de mise en œuvre	Date de mise en œuvre
<p>Remarque n°12 : L'EHPAD n'a pas identifié les résidents à risque, notamment au regard de potentiels troubles de la déglutition. Cette organisation n'est pas conforme aux recommandations HAS-ANESM "Fiche repère "prise en charge médicamenteuse à l'EHPAD", juin 2017, et aux bonnes pratiques de soins en EHPAD (ministère de la santé, de la jeunesse et des sports et société française de gériatrie et gérontologie - octobre 2007, pages 56-57).</p> <p>Remarque n°13 : L'EHPAD n'a pas élaboré une cartographie des risques (chute, escarres, infection, liberté d'aller et venir, troubles de la déglutition, iatrogénie, troubles cognitifs, douleurs) spécifiques à la population accueillie, afin de mettre en place des actions préventives. L'organisation actuelle n'est pas conforme aux bonnes pratiques de la HAS-ANESM, septembre 2012, volet 4, p 49 : "prévention et la gestion des risques liés à la santé".</p>	<p>Recommandation n°10 : Identifier les résidents à risque, notamment ceux ayant des troubles de la déglutition et mettre en place des actions de prévention.</p> <p>Elaborer une cartographie des risques par résident et d'une manière globale par rapport aux profils des résidents. Cette démarche a pour objectif de mettre en place des actions préventives.</p>	3 mois dès la clôture de la procédure contradictoire	
Remarque n°14 : Tous les médecins traitants n'utilisent pas Netsoin pour notamment prescrire.	Recommandation n°11 : Inciter les médecins traitants à utiliser Netsoin, notamment pour prescrire.	3 mois dès la clôture de la procédure contradictoire	
Ecart n°4 : Il arrive qu'un des huit médecins traitants rédige des prescriptions sans examen préalable du résident, ce qui est contraire aux dispositions de l'article R. 5132-3 du CSP.	Prescription n°3 : Garantir aux résidents d'une manière systématique un examen clinique à chaque consultation médicale, sauf en cas d'urgence.	Dès la clôture de la procédure contradictoire.	
Remarque n°15 : Il n'y a pas d'organisation de révision des traitements des résidents, au moins deux fois par an et après la survenue de tout événement indésirable (confusion, chute, agitation, somnolence), ce qui est contraire aux attendus du paragraphe "évaluer et adapter les prescriptions: au moment de l'accueil et tout au long de l'accompagnement" de la fiche repère "prise en charge médicamenteuse à l'EHPAD" de l'ANESM-HAS , juin 2017, et aux bonnes pratiques de soins en EHPAD (ministère de la santé, de la jeunesse et des sports et société française de gériatrie et gérontologie - octobre 2007, page 79).	Recommandation n°12 : Mettre en place une organisation garantissant la régulation thérapeutique des médicaments prescrits.	3 mois dès la clôture de la procédure contradictoire	

Ecarts (E) et remarques (R) figurant dans les encadrés du rapport d'inspection	Recommandations (R) Injonction (I)/mise en demeure (MED)/prescription (P)	Délai de mise en œuvre	Date de mise en œuvre
Remarque n°16 : L'EHPAD ne dispose pas de liste de médicaments à risques, ce qui est contraire au paragraphe "évaluer et adapter les prescriptions au moment de l'accueil et tout au long de l'accompagnement" de la fiche repère "prise en charge médicamenteuse à l'EHPAD" de l'ANESM-HAS, juin 2017, et aux bonnes pratiques de soins en EHPAD (ministère de la santé, de la jeunesse et des sports et société française de gériatrie et gérontologie - octobre 2007, pages 78-81).	Recommandation n°13 : Elaborer des outils relatifs à l'identification et au suivi des médicaments à risque.	3 mois dès la clôture de la procédure contradictoire	
Remarque n°17 : L'EHPAD n'a pas mis en place une étude systématique de la mention " ne pas délivrer" en cas disponibilité de certains médicaments. Remarque n°20 : L'accumulation de boites de médicaments dans les casiers nominatifs contribue à l'absence d'organisation de suivi des dates de péremption des médicaments stockés et contribue à laisser en stock des médicaments dont la date de péremption est dépassée.	Recommandation n°14 : Mettre en place une organisation permettant aux IDE d'identifier les médicaments en surnombre et de porter la mention sur l'ordonnance à « ne pas délivrer » afin de ne pas constituer un stock important de médicaments.	Dès la clôture de la procédure contradictoire.	
Remarque n°18 : Les noms des résidents ne sont pas systématiquement reportés sur les contenants des médicaments multi doses ; cette organisation ne permet pas de suivre la règle des 5B de la HAS (outil de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments - mai 2013). Remarque n°19 : La base documentaire traitant des médicaments multidoses (durée de conservation des flacons, pommades entamées, etc.) n'est pas actualisée.	Recommandation n°15 : Garantir l'identification des flacons de produits multidoses destinés à chaque résident en apposant sur ces flacons son nom et prénom. Actualiser la base documentaire traitant des médicaments multidoses (durée de conservation des flacons, pommades entamées, etc.).	Dès la clôture de la procédure contradictoire.	
Ecart n°6 : Les dates de péremption des médicaments, des produits de santé et des dispositifs médicaux ne sont pas correctement vérifiées et des produits périmés peuvent être stockés et utilisés, ce qui est contraire aux dispositions de l'article R. 4312-38 du CSP. Remarque n°23 : Les règles de stockage des produits de santé, notamment sur l'organisation du suivi des dates limites d'utilisation ne sont pas structurées.	Prescription n°4 : Garantir la traçabilité du contrôle des dates de péremption de tous les médicaments et des dispositifs médicaux. La traçabilité de ce contrôle doit être effectuée d'une manière régulière.	3 mois dès la clôture de la procédure contradictoire	

Ecarts (E) et remarques (R) figurant dans les encadrés du rapport d'inspection	Recommandations (R) Injonction (I)/mise en demeure (MED)/prescription (P)	Délai de mise en œuvre	Date de mise en œuvre
Ecart n°9 : L'EHPAD n'a pas mis en place une organisation lui permettant de tracer la vérification des produits de santé et des dispositifs médicaux d'une manière régulière. Cette organisation est contraire aux dispositions de l'article R.4312-38 du CSP.			
Ecart n°7 : Absence de protocole de collaboration nominatif entre les IDE et les AES/AMP portant sur l'aide à la prise des médicaments, ce qui est contraire aux articles L.313-26 du CASF, R.4311-3 et 4 du CSP. De plus, ces professionnels ne sont pas formés au bon usage du médicament, tel que prévu par les recommandations ANESM-HAS "Prise en charge médicamenteuse en EHPAD, juin 2017".	Prescription n°5 : Elaborer des protocoles de coopération entre les IDE et les AES/AS. Ces protocoles doivent porter sur des actes autorisés, dont l'aide à l'administration de médicaments. Ces protocoles doivent être nominatifs, datés et signés par les professionnels.	3 mois dès la clôture de la procédure contradictoire	
Remarque n°21 : Les AS n'ont pas été informées ni formées aux nouveaux actes autorisés (irrigation des yeux, accompagnement éducatif de la personne, pose et changement de poche de stomie, relevé du rythme cardiaque/fréquence respiratoire/saturation en oxygène, calcul IMC, lecture test tuberculinique, lecture glycémie, recueil des urines stériles, lecture taux acétone et bilirubine par lecture instantanée transcutanée) dans le cadre de la réforme du décret de compétences n° 2021-980 du 23 juillet 2021 relatif à la réalisation de certains actes professionnels par les infirmiers et d'autres professionnels de santé.	Mettre en place un dispositif d'information et de formation relatif à la mise en place des actes autorisés pour les AS, conformément au décret n° 2021-980 du 23 juillet 2021 relatif à la réalisation de certains actes professionnels par les infirmiers et d'autres professionnels de santé.		
Ecart n°8 : L'aide à la prise de médicament réalisée au sein de l'EHPAD par des éducateurs ne respecte pas les dispositions de l'article R 4311-4 et 5 du CSP et de l'article L.313-26 du CASF, ainsi que du décret n° 2021-1133 du 30 août 2021 relatif au diplôme d'Etat d'accompagnant éducatif et social.	Recommandation n°16 : Mettre en place une organisation garantissant aux IDE de travailler avec les médecins traitants et le pharmacien référent d'officine sur les formes galéniques des médicaments et la possibilité de substitution.	Dès la clôture de la procédure contradictoire.	
Remarque n°22 : Les questions relatives aux formes galéniques des médicaments ne font pas l'objet d'un échange structuré et régulier avec les médecins traitants. Cette organisation n'est pas conforme avec les recommandations de la HAS "règle 5 B, outils de sécurisation, d'autoévaluation et d'administration des médicaments, p 43", ni avec les recommandations de la			

Ecarts (E) et remarques (R) figurant dans les encadrés du rapport d'inspection	Recommandations (R) Injonction (I)/mise en demeure (MED)/prescription (P)	Délai de mise en œuvre	Date de mise en œuvre
HAS-ANESM "Fiche repère prise en charge médicamenteuse en EHPAD, juin 2017, p 6. Les IDE ne travaillent pas avec les médecins prescripteurs sur les formes galéniques de remplacement pour les résidents ayant des troubles de la déglutition.			
Ecart n°10 : Les médicaments de la dotation pour besoins urgents ne font pas l'objet de prescription, ce qui n'est pas conforme aux dispositions des articles R. 5126-108, R. 5132-4 et R. 5132-5 du CSP.	Prescription n°6 : Etablir une prescription portant sur la dotation pour besoins urgents. Organiser le suivi des dates de péremption des produits de la dotation pour besoins de soins prescrits en urgence.	Dès la clôture de la procédure contradictoire.	
Remarque n°24 : L'EHPAD dispose d'un extracteur d'oxygène ne comportant pas la dernière date d'entretien.	Recommandation n°17 : Mentionner sur l'extracteur la date du dernier contrôle.	Dès la clôture de la procédure contradictoire.	
Remarque n°25 : Les relevés journaliers de température ne sont pas systématiquement tracés. La procédure "relevé des températures réfrigérateurs médicaments" n'est pas à jour. Elle ne contient pas d'information sur la conduite à tenir sur le devenir des médicaments stockés en cas d'excursion de température du réfrigérateur.	Recommandation n°18 : Tracer le contrôle de la température du réfrigérateur d'une manière journalière, afin de garantir la bonne conservation des produits thermosensibles. Et mettre à la disposition des professionnels une procédure de conduite à tenir en cas de variations des températures en dehors de l'intervalle 2C° à 8C°.	Dès la clôture de la procédure contradictoire.	
Remarque n°26 : L'approvisionnement des médicaments en cas d'urgence hors semaine (dimanche, jour férié) n'est pas formalisé.	Recommandation n°10 : Formaliser l'approvisionnement des médicaments en cas d'urgence hors semaine (dimanche, jour férié).	Dès la clôture de la procédure contradictoire.	
Remarque n°27 : L'EHPAD n'a pas formalisé ses relations avec le CPIAS. Les professionnels dont les IDE n'identifient les interlocuteurs externes : Réeva, CRPV...	Recommandation n°20 : Formaliser les relations avec le CPIAS du territoire. Et informer les professionnels sur les interlocuteurs externes intervenant notamment dans les questions de gestion des EIG	3 mois dès la clôture de la procédure contradictoire.	