

ANNEXE : MESURES CORRECTIVES DEFINITIVES

Les mesures correctives définitives sont prononcées

- en référence aux écarts et remarques formulés par la mission dans son rapport et mentionnés dans les tableaux ci-dessous ;
- après analyse et prise en compte des réponses de la structure inspectée.

Nature des mesures correctives :

Les injonctions et prescriptions se fondent sur des bases législatives ou réglementaires et sont prononcées suite au constat de non-conformité par rapport à un référentiel opposable (bases textuelles). Ces mesures s'imposent à la structure inspectée.

Les injonctions sont formulées en réponse aux situations de non-conformité les plus significatives ou aux situations de risque majeur.

Les recommandations visent à corriger des dysfonctionnements ou manquements constitutifs de risques mais ne pouvant être caractérisés par la non-conformité à une référence juridique précise ou à un référentiel de bonnes pratiques opposable.

Maintien / Levée des mesures correctives :

Les mesures correctives envisagées lors de la phase contradictoire sont confirmées quand :

- aucune réponse n'est apportée par la structure
- la réponse n'est pas jugée satisfaisante par le commanditaire
- la réponse constitue un engagement sur une action non vérifiable en l'état compte tenu des délais de mise en œuvre ou est une simple déclaration d'intention dépourvue d'éléments probants - les engagements de la structure nécessitent une vérification sur place pour s'assurer de leur réalité (par exemple en matière de travaux).

N°	PRESCRIPTIONS	Cf. Ecart(s)/ Remarque(s)	DELAI	ANALYSE DES REPONSES DE LA STRUCTURE ET CONCLUSION
1	<i>Constituer et réunir la commission de coordination gériatrique conformément aux dispositions de l'arrêté du 5 septembre 2011.</i>	Ecart 1	6 mois	Réponse satisfaisante première réunion de la commission faite le 28 mars. Prévision de la deuxième réunion en octobre 2024. Prescription maintenue dans l'attente
2	<i>Bien que conscient de la situation spécifique de l'établissement, prévoir une augmentation du temps dédié à la fonction de médecin coordonnateur (0,1 ETP à ce jour au lieu des 0,6 ETP requis au regard de la capacité de l'établissement (art. D.312-156 du CASF).</i>	Ecart 2	immédiat	Réponse et engagement noté. Prescription maintenue dans l'attente de la réalisation
3	<i>Remédier aux retranscriptions assurées, par les IDE dans le logiciel de prescription. Pour rappel, en l'absence de validation médicale, le document de référence, lors des étapes successives de la PECM (préparation des piluliers, des médicaments hors piluliers, contrôle des piluliers, administration et aide à la prise), doit rester l'ordonnance médicale originale (art. R. 4311-7 du CSP). Rechercher l'adhésion médicale à l'utilisation de l'outil informatisé [REDACTED] et libérer du temps dédié à la fonction de médecin coordonnateur</i>	Ecart 3 R13	6 mois	Réponse et engagement noté. Le pourcentage obtenu est un bel indicateur de progression, toutefois la prescription reste maintenue dans la mesure où la réponse constitue un engagement sur une action non vérifiable en l'état

4	<p>Désigner un pharmacien référent (pour l'établissement) dans la convention relative à la fourniture en produits de santé (art. L. 5126-10 du CSP)</p> <p>Actualiser ce document pour qu'il corresponde aux pratiques mises en œuvre;</p> <p>Transmettre la nouvelle convention à la caisse primaire d'assurance maladie dont l'établissement relève, à l'ARS, et au conseil compétent de l'ordre (art. L. 5126-10 et R.4235-60 du CSP).</p>	<p>Ecart 4 R15 R16 R18 R19</p>	6 mois	Réponse et engagement noté satisfaisant. Prescription maintenue dans l'attente de la réalisation.
5	<p>Garantir, pour chaque médicament détenu, le maintien des éléments indispensables de traçabilité. A défaut, les éliminer.</p>	Ecart 5	immédiat	Réponse satisfaisante et engagement noté. Prescription maintenue d'une part dans l'attente du nouveau partenariat à venir et d'autre part la réponse constitue un engagement sur une action non vérifiable en l'état.
6	<p>Etablir une liste exhaustive (qualitative et quantitative) des médicaments détenus pour répondre à des besoins de soins prescrits en urgence (art. R. 5126-108 du CSP) : urgence vitale ou plus relative.</p> <p>Éliminer tout stock de médicaments constitué, n'appartenant ni aux traitements en cours des résidents, ni à la dotation pour soins urgents.</p>	Ecart 6	immédiat	Réponse satisfaisante et engagement noté. Prescription maintenue d'une part dans l'attente du nouveau partenariat à venir et d'autre part la réponse constitue un engagement sur une action non vérifiable en l'état.
7	<p>Revoir les modalités de préparation des doses à administrer mises en œuvre par le pharmacien. A ce jour, une préparatrice assure cette opération seule au sein de l'EHPAD sans contrôle effectif d'un pharmacien (art. L. 4241-1 du CSP)</p> <p>Garantir la qualité de la prestation réalisée en vue de l'administration des médicaments et conduire toutes les analyses de risques indispensables à cette fin (articles L.4241-1 et R.4235-48, R.4235-12 du CSP).</p>	Ecart 7 et 8	immédiat	Réponse partiellement satisfaisante Engagement noté. Prescription maintenue dans l'attente du changement de partenariat intervenant sous peu (échéance 30-9-2024). Il est bien noté que la [REDACTED] a d'ores et déjà été informée de la fin du partenariat avec l'EHPAD. Dans l'attente la structure est invitée à redoubler de vigilance et à mettre en place des mesures barrières supplémentaires au vu des analyses de risques indispensables à conduire et considérant qu'elle n'a pas l'assurance d'un contrôle effectif pharmaceutique en temps réel lors de la préparation des doses à administrer.

8	<p><i>Mettre en place une gestion rigoureuse des formes pharmaceutiques multi doses utilisées garantissant, en toutes circonstances, le respect des conditions de conservation après ouverture de chaque spécialité définies dans leur autorisation de mise sur le marché. (Mentionner notamment sur les conditionnements, l'identité du résident, la date d'ouverture et/ou la date limite d'utilisation après ouverture de la spécialité (R.4311- 4, R4311-5 du CSP, R.4312—38, respect du RCP)</i></p>	Ecart 9	immédiat	Réponse satisfaisante et engagement noté. Prescription maintenue dans la mesure où la réponse constitue un engagement sur une action non vérifiable en l'état.
9	<p><i>Garantir la qualité de l'acte d'administration des médicaments au sein de l'établissement, en rendant accessible la prescription médicale pour les ultimes contrôles (art. R. 4311-7 du CSP).</i></p>	Ecart 10	6 mois	Réponse satisfaisante et engagement noté. Prescription maintenue dans la mesure où la réponse constitue un engagement sur une action non vérifiable en l'état.
10	<p><i>Préciser dans la prescription médicale tout mode d'emploi particulier (écrasement de comprimés, ouverture de gélules,...), le cas échéant (article R.5132-3 2° du CSP).</i></p>	Ecart 11	immédiat	Réponse notée. Prescription maintenue dans la mesure où la réponse constitue un engagement sur une action non vérifiable en l'état.

N°	RECOMMANDATIONS	Cf. Remarque(s)	DELAI	REPOSE DE LA STRUCTURE
	Je vous recommande de :			
1	Communiquer la convention établie avec le laboratoire de biologie médicale et fixant les procédures applicables en matière de prélèvement (art. L. 6211-14 du CSP).	Remarque 1	2 mois	Convention reçue. Contrairement à ce qui est écrit, les modalités de transmission de résultats figurant dans les documents ne font pas l'objet d'une transmission par email sécurisé les adresses en █████.com n'étant pas sécurisées. Ce point est à revoir avec le laboratoire. Recommandation maintenue dans l'attente de correction sur la convention.
2	Formaliser institutionnellement la politique de l'établissement en matière de qualité et de sécurité de la prise en charge médicamenteuse (objectifs, calendrier, responsabilités, éventuels indicateurs de suivi).	Remarque 2	1 an	Réponse satisfaisante. Recommandation levée
3	Revoir ou actualiser le contenu de certains des protocoles établis relatifs au "circuit du médicament. Compléter la démarche de formalisation autant que de besoin afin de couvrir l'ensemble des étapes du circuit.	Remarque 3	6 mois	Réponse satisfaisante. Recommandation levée
4	Structurer la démarche de l'établissement en matière de développement d'une culture qualité et gestion des risques par la formation d'un (ou des) personnel(s) à l'assurance qualité et à la gestion des risques	Remarque 4	1 an	Réponse satisfaisante et engagement noté. Recommandation levée
5	Compléter, autant que de besoin, la démarche d'identification et de gestion des risques éventuels pour la santé publique (élaboration de protocoles) et reprendre la réflexion autour des actions collectives et de coordination	Remarque 5	6 mois	Réponse et engagement noté. Recommandation maintenue dans l'attente cf également réponse prescription n°2

6	<i>Réaliser une étude préalable des risques liées à PECM portant sur l'ensemble des étapes du processus afin de définir un plan d'actions d'amélioration formalisé et plus largement, conduire une réflexion en matière d'audit et d'évaluation des pratiques.</i>	Remarque 6	6 mois	Réponse satisfaisante et engagement noté. Recommandation levée
7	<i>Revoir l'organisation mise en place en matière de recueil et d'enregistrement des signalements effectués en interne par les personnels afin de garantir leur prise en compte et leur traitement systématique. Procéder en temps utile aux déclarations appropriées aux autorités de tutelle</i>	Remarque 7	6 mois	Réponse satisfaisante et engagement noté. Recommandation levée
8	<i>Garantir une remontée systématique des effets indésirables constatés, suspectés d'être dus à des médicaments (déclaration de pharmacovigilance) et des incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical (déclaration de matériovigilance). Prévoir la désignation de responsables.</i>	Remarques 8 et 9	immédiat	Réponse et engagement noté. Recommandation maintenue dans l'attente
9	<i>Définir par écrit une organisation permettant de garantir la prise en compte systématique des alertes sanitaires relatives aux médicaments et aux dispositifs médicaux et la vérification de l'ensemble des stocks détenus au sein de l'EHPAD.</i>	Remarque 10	immédiat	Réponse satisfaisante et engagement noté. Recommandation levée
10	<i>Proposer, si vous le jugez opportun, aux intervenants libéraux la signature du contrat type relatif aux conditions d'exercice.</i>	Remarque 11	1 an	Réponse satisfaisante et engagement noté. Recommandation levée

11	<i>Elaborer une liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique</i>	Remarque 12	1 an	Réponse et engagement noté. Recommandation maintenue dans l'attente.
12	<i>Compléter la procédure relative à l'édition du DLU de manière à ce que les dernières ordonnances actualisées soient bien transmises en temps utile, avec la finalité d'assurer de la complétude des informations détenues dans les DLU de chacun des résidents.</i>	Remarque 14	immédiat	Réponse satisfaisante et engagement noté. Recommandation levée
13	<i>Sécuriser la transmission des données de santé à caractère personnel lors des échanges. Transmettre l'original de la prescription à la pharmacie</i>	Remarque 17	immédiat	Réponse et engagement noté. Recommandation maintenue dans l'attente.
14	<i>Compléter la procédure relative au circuit du médicament</i>	Remarques 18, 19	3 mois	Réponse et engagement noté. Recommandation maintenue dans l'attente
15	<i>Garantir, en toutes circonstances, la sécurisation de la détention des stocks de médicaments et la maîtrise de l'accès aux seuls personnels autorisés. Améliorer les conditions de détention des médicaments et dispositifs médicaux au sein de l'EHPAD</i>	Remarques 20, 21, 22,23	3 mois	Les observations réalisées concernant le stockage du chariot sécurisé avec des médicaments accessibles sur le dessus, ou la surcharge de la mallette d'urgence ne nécessite pas un « investissement financier » mais un changement et une sécurisation dans les pratiques pour maîtriser les accès aux médicaments aux seules personnes autorisées. Réponse et engagement not concernant la formation et la prévision d'une revue des pratiques avec la nouvelle pharmacie. Recommandation maintenue dans l'attente
16	<i>Prévoir l'affichage de la conduite à tenir en cas d'anomalies relevées en matière de contrôle des températures de conservation des médicaments soumis à la chaîne du froid</i>	Remarque 24	3 mois	Réponse satisfaisante. Recommandation levée.
17	<i>Définir par écrit (et tracer) le contrôle des piluliers évoqué par l'établissement.</i>	Remarque 25	6 mois	Réponse satisfaisante. Recommandation levée.

18	<i>En matière de gestion autonome des médicaments laissée au(x) résident(s) revoir les modalités de réévaluation, et tracer les décisions médicales prises</i>	Remarque 26	6 mois	Réponse satisfaisante. Recommandation levée.
19	<i>Définir clairement la conduite à tenir, concernant l'enregistrement d'administration ou de non administration des médicaments.</i>	Remarque 27	6 mois	Réponse satisfaisante. Recommandation levée.