

RAPPORT D'INSPECTION

—

EHPAD LES VIOLETTES

Inspection sur site les 14 et 15 juin 2021

Etablissement inspecté

Adresse : 22 Faubourg de Mulhouse, 68120 KINGERSHEIM

Directrice : Pascale FRESSARD

Téléphone : [REDACTED]
[REDACTED]

Equipe d'inspection ARS Grand Est

- Madame Géraldine PETIT, inspecteur de l'Action Sanitaire et Sociale à l'ARS Grand Est
- Madame Patricia SCHULER, inspecteur désigné à l'ARS Grand Est
- Monsieur Grégory BILLIET, inspecteur désigné à l'ARS Grand Est (article 1435-7 du CSP)
- Monsieur Thomas MORITZ, pharmacien inspecteur à l'ARS Grand-Est, coordonnateur de l'inspection

Equipe d'inspection Collectivité européenne d'Alsace

- Docteur Isabelle MAGNIN
- Madame Caroline PIROTH-BECKRICH, cheffe du service accompagnement et transformation de l'offre

Date du rapport : 02/07/2021

Synthèse

Les 14 et 15 juin 2021, une inspection, en mode inopinée, a été conduite conjointement par la Collectivité européenne d'Alsace (CeA) et l'ARS Grand-Est dans les locaux de l'établissement pour personnes âgées (EHPAD) « *Les Violettes* » à Kingersheim dans le Haut-Rhin.

Cette inspection a été motivée par la réception de multiples signalements alertant les services de la CeA et de l'ARS sur des dysfonctionnements liés à la pénurie de personnels soignants - *absence de médecin coordonnateur, turn-over des infirmiers* -. Cette situation induirait une dégradation de la prise en charge des résidents et entraînerait également des erreurs médicamenteuses.

Il est à noter que « *Les Violettes* » ont fait par le passé l'objet d'inspections réitérées par les services du Conseil départemental du Haut-Rhin et de l'ARS, dont la dernière remonte à 2018.

L'inspection a porté sur trois axes majeurs : la prise en charge du médicament, la prise en charge médicale et des soins aux résidents et la gouvernance de l'EHPAD.

Cette approche transversale a permis de corroborer les signalements reçus en amont de l'inspection.

En outre, elle a relevé une **dégradation significative de la prise en charge des résidents** depuis 2018, se caractérisant par **trois niveaux de rupture** dans :

- **La prise en charge médicale** : non continuité des soins par insuffisance de traçabilité des actes, incapacité à faire face en interne à l'urgence et à intégrer les nouveaux besoins médicaux ;
- **La prise en charge des soins** : l'absence de coordination soignante faute de présence infirmière autre qu'intérimaire, la couverture soignante insuffisante, l'incapacité à intégrer les modifications de traitement des résidents, l'absence de protocoles de soins, le glissement des tâches dévolues aux infirmiers vers les aides-soignants ;
- **La prise en charge des médicaments** : défaillances des conditions de détention et de préparation susceptibles à provoquer une erreur médicamenteuse ou à délivrer un médicament périmé ou dégradé -*chaîne du froid*, la non tenue de la comptabilité des stupéfiants.

- ✓ **Ces manquements présentent un risque grave et imminent pour la sécurité des résidents. Ils résultent tant de la pénurie en personnels soignants - *situation inédite à un telle ampleur sur la région mulhousienne* - que de l'absence de pilotage de ce fonctionnement dégradé [REDACTED].**
- ✓ **La mise en danger des résidents engage directement la responsabilité de la direction de l'EHPAD « *Les Violettes* » à laquelle il appartient de faire fonctionner son établissement avec une équipe soignante en mesure de garantir l'intégrité et la dignité des résidents.**

SOMMAIRE

INTRODUCTION	1
PRISE EN CHARGE DU MEDICAMENT	2
1.1. Approvisionnement de l'EHPAD.....	2
1.2. Prescriptions.....	2
1.3. Détention	3
1.4. Préparation des traitements	5
1.5. Distribution-aide à la prise	5
1.6. Gestion de la qualité	6
PRISE EN CHARGE MEDICALE ET DES SOINS AUX RESIDENTS	7
1.7. Coordination des soins	7
1.8. Prise en charge médicale des résidents :	7
1.9. La prise en charge soignante des résidents.....	8
1.10. La gestion des risques	10
GOVERNANCE	12
1.11. Fonction de direction	12
1.12. Amélioration de la qualité et gestion des risques	13
1.12.1. Programme de formation	13
1.12.2. Projet d'établissement	13
1.12.3. Gestion des évènements indésirables	13
1.12.4. Gestion COVID	14
1.12.5. Entretien des locaux	14
CONCLUSION	15
ANNEXE 1 : Liste des écarts et remarques.....	17
ANNEXE 2: Liste des personnes rencontrées	18
ANNEXE 3: Photographies prises sur place.....	19

INTRODUCTION

Le contexte de l'inspection :

Cette inspection s'inscrit dans l'Orientation Nationale d'Inspection Contrôle (ONIC) de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse (PECM) des personnes âgées en établissements pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) proposée par la Direction Générale de la Cohésion Sociale (DGCS) du Ministère en charge de la santé. Cette ONIC prévue sur 3 ans a été intégrée au Programme Régional d'Inspection Contrôle et Evaluation (PRICE) de l'ARS Grand Est.

Cette inspection s'inscrit également dans un contexte où de nombreuses réclamations ont été reçues par l'ARS et la Collectivité européenne d'Alsace (CeA) concernant principalement la prise en charge des résidents et l'encadrement du personnel de l'établissement.

Il existe également un contexte ressources humaines préoccupant avec saisine de l'ARS par la direction de l'établissement face à une absence d'infirmières en poste - *4 postes vacants, 2 en arrêt maladie* -, un turn-over important d'infirmières coordonnatrices (IDEC) dont la titulaire actuelle est en arrêt maladie, ainsi qu'une absence de médecin coordonnateur (MEDEC).

Cet établissement compte 93 places d'hébergement dont une unité de vie protégée (UVP) de 11 lits.

La méthode :

L'établissement n'a pas été informé au préalable de cette inspection effectuée conjointement par l'ARS et la CeA.

La lettre de mission du 9 juin 2021 a été remise à la directrice de l'EHPAD le 14 juin 2021, au démarrage de l'inspection.

Lors de cette mission, la directrice, la présidente et du personnel soignant ont été rencontrés, ainsi que le pharmacien titulaire de l'officine en charge de l'approvisionnement des médicaments et la préparatrice référente auprès de l'EHPAD. Des entretiens individuels ont également été organisés.

Différents documents ont été examinés :

- Les dossiers médicaux et de soins des résidents ;
- Les transmissions soignantes ;
- Les outils organisant la prise en charge des résidents ;
- Divers documents institutionnels.

L'analyse de ces documents a permis d'apprécier la sécurité et la qualité de la prise en charge des résidents.

La liste des personnes rencontrées est jointe en ANNEXE 2.

Les constats de l'équipe d'inspection figurent dans le **présent rapport**, en application des dispositions de l'article 24 de la loi n°2000-321 du 12 avril 2000 modifiée relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec l'administration. Les observations numérotées sont classées en :

- **Ecarts** : non-conformités constatées par rapport aux référentiels opposables
- **Remarques** : observations non caractérisées par un référentiel opposable.

PRISE EN CHARGE DU MEDICAMENT

1.1. Approvisionnement de l'EHPAD

L'établissement est approvisionné en médicaments et dispositifs médicaux par [REDACTED].

Une préparatrice en pharmacie est dédiée à hauteur de deux jours par semaine pour préparer, transporter et livrer les médicaments au niveau de l'infirmerie de l'EHPAD.

Le Docteur [REDACTED] assure la suppléance de sa préparatrice en tant que de besoin.

Les formes galéniques orales - comprimés, gélules... - sont préparées dans des semainiers - *blisters de doses à administrer* » - à l'aide du système [REDACTED][®].

Il a été indiqué lors de l'inspection qu'une convention datant de plus d'une vingtaine d'années avait été établie entre l'EHPAD « Les Violettes » et la Pharmacie [REDACTED]. Toutefois, celle-ci n'a pas pu être présentée dans le cadre de cette inspection.

Ecart : 1 : L'absence de convention entre l'EHPAD et cette officine en charge de votre approvisionnement en médicaments est contraire aux dispositions des articles L. 5126-10 II et R. 5126-107 du code de la santé publique (CSP).

Il vous est rappelé que cette convention vise notamment à préciser les missions du « pharmacien référent » et à décrire les actions et responsabilités respectives utiles à cette prestation de service.

Il est constaté sur certains « *blisters de doses à administrer* » que la date de prise des médicaments est difficilement visible sur la dernière ligne du blister. Selon le pharmacien et sa préparatrice, ce problème récurrent serait dû à un décalage d'impression sur les blisters plastifiés.

Remarque 1 : Il convient que les « *blisters de doses à administrer* » livrés à l'EHPAD contiennent toutes les informations utiles afin d'éviter une erreur d'administration par le personnel soignant auprès des résidents.

1.2. Prescriptions

L'EHPAD ne dispose plus de médecin coordonnateur, amené à prescrire en cas d'urgence, ainsi qu'en cas de risques exceptionnels ou collectifs nécessitant une organisation adaptée des soins *selon les dispositions du décret du 5 juillet 2019*¹.

Les prescriptions aux résidents sont assurées par des médecins généralistes dont la liste actualisée a été remise lors de l'inspection.

Ecart 2 : Contrairement aux dispositions des articles L. 313-12 du code l'action sociale et des familles (CASF) et R. 5126-10 du CSP, aucune liste de médicaments par classe pharmacothérapeutique à utiliser préférentiellement par les résidents de l'EHPAD n'a été établie.

¹ Décret n° 2019-714 du 5 juillet 2019 portant réforme du métier de médecin coordonnateur en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

1.3. Détention

Tout d'abord, il est constaté que le stockage des médicaments au sein de l'infirmierie ne répond à aucune logique.

- Des sachets plastiques de médicaments, laissés par les familles des résidents à leur arrivée à l'EHPAD, sont posés à même le sol et contiennent des produits dont certains appartiennent aux listes I et II ;
- Des médicaments - *y compris listés* - et des dispositifs médicaux sont posés sur plusieurs charriots ne pouvant être fermés ;
- Le plan de travail où les médicaments sont préparés est très encombré ;
- Un stock important de compléments alimentaires est conservé alors même que les médicaments et les dispositifs médicaux manquent de place pour être convenablement rangés.

Ensuite, il est noté, au sein de l'infirmierie, la présence d'une multitude de médicaments dont la date limite d'utilisation est dépassée, ***y compris pour des solutions injectables*** - *par exemple 8 boîtes de FRAGMINE® 5000 UI-anti Xa/0,2ml, périmées depuis mars 2021* - qui sont stockés dans les armoires de rangement. Il a été indiqué que le retrait des médicaments périmés n'a pas été réalisé depuis plusieurs mois.²

Enfin, les conditions de conservation des médicaments dans le réfrigérateur ne garantissent pas la bonne conservation des produits à stocker au froid :

- Températures non relevées depuis janvier 2021 ;
- Température relevée le 14 juin 2021- *matin* - de +8°C, correspondant à la limite haute maximale de conservation des vaccins, de certains types d'insuline..., alors que le réfrigérateur est resté fermé plusieurs minutes avant la mesure ;
- Présence d'un thermomètre ne donnant pas les températures minimales et maximales ;
- Présence d'une boîte d'insuline, partiellement gelée, colée contre la paroi du fond du congélateur, et de ce fait inutilisable ;
- Absence de traçabilité de nettoyage du réfrigérateur depuis mai 2020.

Les conditions de stockage des médicaments et des dispositifs médicaux à l'infirmierie induisent le risque de dispenser aux résidents le mauvais médicament et/ou un médicament périmé et/ou un médicament à conserver au froid dégradé.

En outre, les faits constatés contreviennent aux dispositions de l'article R.5132-20 du CSP stipulant que les médicaments inscrits aux listes I et II sont détenus dans un endroit où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'établissement.

Ecart 3 : Les conditions de détention des médicaments et dispositifs médicaux à l'infirmierie sont contraires aux dispositions des articles R. 5126-15 et R. 5132-20 du CSP.

Il n'a pas été possible de trouver les médicaments prescrits pour des soins en urgence « *dotation d'urgence* » dans l'infirmierie lors de l'inspection.

Remarque 2 : Il convient de vous interroger sur l'opportunité de détenir une dotation d'urgence de médicaments. Dans l'affirmative, ses modalités d'utilisation devront être définies.

² Le second jour de l'inspection, une aide-soignante entamait l'élimination des médicaments périmés dans un carton CYCLAMED® prévu à cet effet.

Il vous est rappelé que conformément aux dispositions de l'article R. 5126-109 de ce même code, les médicaments de la « dotation d'urgence » sont détenus dans un ou des locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité, dédiés à leur stockage.

Les médicaments classés sur la liste des stupéfiants - SKENAN[®], ACTISKENAN[®] - sont conservés dans un coffre-fort muni d'un digicode encastré dans une armoire disposant de portes. A l'arrivée des inspecteurs le 14 juin 2021 à l'infirmerie, cette armoire était fermée à clé.

Toutefois, contrairement aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 12 mars 2013³, il n'est procédé à aucune comptabilité -entrées/sorties - des stupéfiants au sein de l'EHPAD. Il a été déclaré à l'équipe d'inspection que des disparitions/vols de substances stupéifiantes auraient eu lieu, ce qui est invérifiable en l'absence de comptabilité.

Ecart 4 : L'absence de comptabilité relative aux entrées/sorties des stupéfiants, visant à vous assurer en temps réel des stocks présents dans votre établissement, est contraire aux dispositions de la réglementation susvisée

En outre, je vous rappelle que conformément aux dispositions de l'article R. 5132-80 du CSP, tout vol ou détournement de médicament classé comme stupéfiant doit être signalé, sans délai, aux autorités de police et à l'Agence régionale de santé.

Les quantités volées ou détournées sont portées sur le registre prévu à l'article R. 5132-36 de ce même code.

Une bouteille d'oxygène est utilisée pour bloquer la porte de la salle - *jouxtant l'infirmerie* - où sont stockés les médicaments dans le réfrigérateur.

A priori vide, cette bouteille métallique n'en demeure non moins lourde.

Cette configuration est susceptible de provoquer un accident de travail, voire de blesser un résident, par écrasement d'un membre.

Elle n'invite pas non plus à la fermeture de cette salle dans laquelle sont stockés des médicaments listés.

Remarque 3 : Il convient d'enlever cette bouteille d'oxygène et de faire procéder à son élimination via une filière appropriée et ainsi de garder la porte de cette salle fermée afin d'en interdire l'accès aux médicaments à des personnes non autorisées.

³ Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 du code de la santé publique et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur

1.4. Préparation des traitements

Faute de procédure décrivant explicitement ce point (cf. 6. Gestion de la qualité) et dans un contexte de pénurie de personnel infirmier, il n'est pas procédé au double contrôle des médicaments avant leur distribution par le personnel soignant.

Remarque 4: Il convient de mettre un protocole de double contrôle des « blisters de doses à administrer » en définissant les responsabilités respectives pour ce faire. Tout double contrôle des « blisters de doses à administrer » doit systématiquement être enregistré.

La préparation des solutions buvables aux résidents appelle les observations suivantes :

- Le nom du résident est inscrit sur le couvercle du récipient et non sur le flacon lui-même, ce qui est source d'erreurs - *inversion des traitements entre deux résidents* - ;
- Le nom du résident est parfois inscrit au feutre/crayon et a tendance à l'usage à s'effacer ; l'identification par des marquages indélébiles est à privilégier ;
- Le 15 juin, l'infirmière intérimaire en charge de la préparation des traitements a jeté les solutions buvables destinées aux patients ne sachant pas quand celles-ci avaient été préparées - *probablement la veille* - En tout état de cause, afin d'éviter leur dégradation au contact de l'air et de la lumière, il est fortement recommandé de les préparer dans un délai le plus rapproché de leur distribution. *Il est noté qu'à l'unité de vie protégée (UVP), ce point fait l'objet d'une attention plus rigoureuse ;*
- La méthode de nettoyage du petit matériel (cuillères...) et des flacons après leur utilisation, est laissée à la discrétion de chacun. Un protocole doit être rédigé en ce sens.

Remarque 5 : Il convient de revoir avec plus de rigueur la préparation des solutions buvables destinées aux résidents.

1.5. Distribution-aide à la prise

La distribution des médicaments dans les chambres et dans la salle à manger se fait à l'aide de charriots sécurisés.

Tous les étages, ainsi que l'unité de vie protégée, disposent d'un local spécifique de stockage des médicaments fermant à clé, évitant ainsi leur prise intempestive par les résidents, voire de vols par une personne étrangère à l'établissement.

Il a été indiqué que les aides-soignantes vérifient la bonne prise des médicaments par les résidents.

Il conviendra de formaliser ces bonnes pratiques dans la procédure afférente - cf. 1.6. Gestion de la qualité.

Toutefois, aucune liste décrivant les médicaments pouvant être broyés pour faciliter leur prise par les résidents - *en particulier ceux souffrant de troubles de déglutition* - n'a été rédigée. Cette pratique est laissée à l'entière appréciation des aides-soignants.

Remarque 6 : Il convient d'établir la liste des médicaments broyables et sur cette base sensibiliser et former le personnel en charge de la distribution auprès des résidents.

1.6. Gestion de la qualité

La procédure de prise en charge du médicament au sein de l'EHPAD, présentée lors de l'inspection, reprend des notions réglementaires et des logigrammes très généraux.

Toutefois, elle n'a pas de caractère pratique et opérationnel, adapté à la configuration - *infirmierie principale et stockages secondaires de médicaments dans les services aux étages et à l'UVP* - et aux contraintes de l'établissement - *pénurie actuelle d'infirmiers* -.

Elle n'apporte de ce fait aucune aide pour un nouvel arrivant et/ou du personnel intérimaire devant appliquer les pratiques en vigueur dans l'EHPAD.

Remarque 7: Il convient d'actualiser - en la rendant opérationnelle - la procédure de prise en charge des médicaments au prisme notamment des écarts/observations notifiés dans ce rapport.

Dès sa validation, il vous appartient d'en faire prendre connaissance à toutes les personnes impliquées dans le circuit de prise en charge du médicament et mise à leur disposition- *actuellement une version très parcellaire de la procédure en cours est rangée dans une bannette de l'infirmierie au milieu d'autres documents sans lien avec le système documentaire.*

PRISE EN CHARGE MEDICALE ET DES SOINS AUX RESIDENTS

1.7. Coordination des soins

La coordination médicale est absente depuis [REDACTED], [REDACTED]. Le poste est inoccupé. La recherche de MEDEC est confiée à la clinique du Diaconat Roosevelt et Fonderie de Mulhouse.

Je vous rappelle l'obligation de votre établissement à disposer d'un médecin coordonnateur à hauteur minimale de 0,50 ETP selon les dispositions de l'article R. 312-156 du CASF.

Aucune information spécifique relative à cette absence n'a été faite par la direction vers les médecins traitants intervenants dans la structure.

Aucune organisation, même partiellement supplétive, n'a été proposée aux médecins libéraux par l'établissement, tel que renseigner les antécédents médicaux dans le dossier lors des admissions, organiser à minima le suivi médical : avis préadmission de leurs propres patients, éléments de liaison d'urgence ...

De fait, les dossiers médicaux examinés sont très majoritairement vides ou alors obsolètes ; les dossiers de liaison d'urgence sont inexploitable.

Toute la guidance médicale institutionnelle est absente. La directrice seule admet les nouveaux résidents sans tenir compte de leurs besoins médicaux et de la capacité ou non pour l'établissement d'y répondre.

La guidance médicale des équipes est absente : pas de réunions pluridisciplinaires, pas d'avis de prise en charge, pas de réponse au questionnaire des équipes, pas de directives de soin s'appliquant à toute l'équipe...

La coordination soignante est totalement absente du fait de l'absence d'IDEC, de l'absence d'infirmière autre qu'intérimaire, de l'absence de pérennisation de toute organisation des soins.

Il n'y a pas eu de pilotage de la direction avec mise en place de référents au moins dans l'organisation et le suivi des outils du soin.

Les agents intervenant auprès des résidents n'ont pas connaissance de l'organisation précédemment mise en place, du fait du turn-over et de l'absence de pilotage institutionnel. Ils travaillent au jugé, individuellement et sans même tenter de s'accorder entre eux.

Ecart 5 : La prise en charge des résidents tel que détaillée ci-dessus est contraire aux dispositions de l'article D. 312-155.0 du CASF, détaillant les conditions techniques minimales d'organisation et de fonctionnement des EHPAD.

Ecart 6 : L'absence de coordination médicale et soignante est contraire aux dispositions des articles D. 312-156 et D. 312-158 du CASF.

1.8. Prise en charge médicale des résidents :

Tous les résidents ont un médecin traitant.

Il est cependant observé dans certains dossiers des difficultés à les joindre ou à les faire se déplacer à l'EHPAD.

Ainsi il a fallu trois semaines d'appels des IDE intérimaires pour réussir à faire venir un médecin traitant pour une résidente agitée, médecin qui n'a vu aucune IDE le jour de son passage et qui n'a fait que renouveler le traitement sans prendre en compte les difficultés remontées par les équipes.

De façon générale il **y a une absence totale de réactivité face aux nouveaux besoins médicaux et de soins des résidents.**

En l'absence d'IDE, les prescriptions médicales et ordonnances s'accumulent partout en salle de soin et en pièce pharmacie où elles s'entassent avec d'autres documents. Le jour de l'inspection des ordonnances datées de fin mai, et non prises en compte, ont été retrouvées dans des bannettes en salle de soin.

Un résident a été hospitalisé. A sa sortie le 13 juin 2021, il disposait d'une prescription à mettre en œuvre immédiatement à son retour à l'EHPAD. Aucune mise en œuvre de ce traitement n'apparaissait le 15 juin lors de l'analyse des dossiers.

Ce résident est décédé le week-end suivant.

Selon un médecin libéral rencontré et un constat fait entre la fiche de traitement et la dose donnée au résident, certains changements de traitement demandés par le médecin n'ont pas été actés, ni pris en compte - *ordonnance du 4 juin examinée, non prise en compte le 15 juin* -.

Les anticoagulants, non intégrés dans les « *blisters de doses à administrer* » préparés par la pharmacie, sont donnés de façon irrégulière, selon la présence ou non d'une IDE, sans traçabilité de délivrance ou d'absence de celle-ci.

La surveillance de la coagulation des résidents⁴ n'est plus prescrite ni faite régulièrement, les laissant à la merci d'un accident majeur.

Les traitements buvables ou en sachets non préparés par la pharmacie sont donnés irrégulièrement et/ou rendus inefficaces car préparés trop en avance lorsque des IDE sont présents

(cf. **Remarque 5**).

En cas de difficulté aigue ou majeure, d'urgence, le personnel a pour consigne d'appeler « SOS médecins ». Or, cette structure ne dispose d'aucun dossier de liaison d'urgence à jour et les dossiers médicaux de l'EHPAD sont vides d'antécédents pour les nombreux résidents arrivés après janvier 2020 ne permettant pas une intervention médicale adaptée et pleinement efficace.

1.9. La prise en charge soignante des résidents

La couverture soignante n'est pas suffisamment qualifiée selon les plannings fournis et analysés. Il apparaît ainsi que :

- L'établissement reste fréquemment plusieurs jours sans aucune IDE intérimaire – *jusqu'à trois jours consécutifs* - ;
- La présence d'IDE de journée (matin et soir) est rare et parfois non effective malgré le planning indiquant l'inverse (cf. le 15 juin 2021) ;
- Les AS « aides-infirmières » ont pour rôle la distribution des médicaments, sans disposer de fiche de poste, sans être formées par une IDE - *contenu formation non connu* - sans disposer de procédure adaptée ;
- Aucune procédure de soins en mode « dégradé » n'a été mise en place ;
- Le faible nombre d'AS est à comparer au nombre d'agents sans qualification (1/3 ou moins) selon les plannings ;
- Les AS sont réparties indifféremment ; un étage se retrouve parfois sans AS et uniquement avec des agents non qualifiés ;
- Aucun rôle de référence est donné aux AS par rapport aux agents sans qualification : mêmes tâches et mêmes responsabilités ;
- Des glissements de tâches multiples (exemple : pansements) ne sont pas tracés, car ni écrit organisationnel, ni cadrage n'ont été formalisés.

⁴ Dosage « INR » pour International Normalized Ratio

Le matériel indispensable au soin est mal géré, parfois absent :

- Absence de porte bonbonne à oxygène, de charriot d'urgence, d'aspirateur à mucosité ;
- Des disparitions - vols de matériel médical - *cf. transmission message du 9 avril 2021* - ;
- Frigidaire de salle de soins contenant des médicaments usagés et ne tenant pas le froid dont les températures ne sont plus relevées et dont le nettoyage n'est plus enregistré - **cf. Ecart 3-** ;
- Ordinateur portable relié au projet de soins infirmiers (PSI) pour les transmissions d'équipe n'est pas en place à l'infirmerie ;
- Gants inadaptés aux toilettes (trop fins, trop lâches) portés par les AS et ASL ;
- Absence de gants de toilette à usage unique ;
- Dispositifs d'incontinence inadaptés, commandes et stocks gérés sans visibilité par l'équipe
- Le jour de l'inspection rupture d'eau chaude, **les résidents ont été lavés à l'eau froide** sans consignes de la direction d'allègement des soins d'hygiène ou de report des douches.

Les différents outils écrits organisant la prise en charge soignante sont tous éclatés et obsolètes :

- Les IDE intérimaires ont un guide intitulé « Guide IDE intérimaire », non daté, avec un déroulé des tâches IDE ancien, n'intégrant pas la disparition complète de l'équipe infirmière ;
- Les transmissions entre IDE intérimaires sur leurs tâches se font par post-it non datés et sans suivi vu les présences aléatoires de la couverture IDE - *parfois 3 jours consécutifs sans IDE intérimaires* - ;
- Le centre de soins infirmiers intervenant pour les insulines des diabétiques dispose d'un classeur de suivi spécifique n'intégrant pas de liaison avec l'équipe et les transmissions de PSI - *dernière transmission PSI vue dans leur classeur en date de début juin 2021 !* -. Pas connaissance de malaise hypoglycémique éventuel avant de faire une injection d'insuline par exemple ;
- La programmation des pansements et autres soins infirmiers se fait sur papier hors logiciel de soin ;
- Les plans de soin AS des résidents sur le logiciel PSI ne sont pas à jour, certains n'en ont pas.
- Les fiches d'organisation par étages examinées, indiquant les consignes de levers, de prise en soin, de dispositifs d'incontinence, ne comportent à 90 % que des noms de résidents décédés (en 2020 !) ;
- Les équipes travaillent sans consignes formalisées et sans consensus sur la ligne de conduite ;
- Les protocoles de soin existants ne sont pas connus des équipes, les signatures des agents les ayant lus s'arrêtent pour certains en 2015, ou en 2018. Ils sont stockés en classeur à la direction ;
- Les consignes médicales spécifiques données par les IDE, suivi hydratation, latéralisation, suivi dénutrition, ne sont suivies d'aucun effet, en absence de traçabilité et de support ;
- La bonne alimentation des résidents est à la merci des décisions des soignants, - *repas mixé mélangeant tout entrée-plat-dessert dans un seul bol* - ou des décisions unilatérales de la direction - *ne plus servir en chambre, en conséquence le résident ne mange plus !* - malgré un suivi des poids fait mensuellement mais ne servant à rien et ne modifiant pas les conduites ;
- Des fiches de chute sont réalisées, mais sans analyse, ni suivi (exemple : un résident épileptique ayant son traitement antiépileptique en gouttes, ne le reçoit donc que très aléatoirement et chute... sans remise en question de la forme galénique vers le médecin) ;
- L'organisation de la prise en charge est strictement orale sans aucune continuité des soins ;
- Des transmissions écrites sont faites sur PSI, mais ne permettent pas le suivi des soins par ruptures de l'écrit (ex : signalement par IDE difficulté respiratoire, saturation à prendre la nuit... aucune suite donnée).

En conclusion :

La prise en soin du résident est faite de manière totalement irresponsable, anarchique, sans aucune sécurité, entraînant **une mise en danger immédiate et très réelle des résidents**. La continuité et la sécurité des soins n'est pas assurée aux résidents.

Ecart 7 : Au regard de l'ensemble des dysfonctionnements détaillés ci-dessus, la mise en œuvre de la continuité et de la sécurité des soins ne répondent pas aux dispositions de la réglementation en vigueur :

- Article R. 4127-47 du CSP : « *Quelles que soient les circonstances, la continuité des soins aux malades doit être assurée* ».
- Article L. 1110-1 du CSP. « *Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible* »
- Art L1110-5 du CSP : « *Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées* »
- Art. L. 311-3 du CASF « *L'exercice des droits et libertés individuels est garanti à toute personne prise en charge par des établissements et services sociaux et médico-sociaux. Dans le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, lui sont assurés : « 1° Le respect de sa dignité, de son intégrité, de sa vie privée, de son intimité et de sa sécurité »*

1.10. La gestion des risques

La gestion des risques n'est pas en place dans la structure.

Ainsi :

- Les risques encourus par les résidents dans la prise en charge médicale et soignante actuelles (cf. ci-dessus) ne sont pas pris en compte ;
- Le traitement des événements indésirables est quasi inexistant :
 - o Des agents ont signalé aux inspecteurs avoir fait des déclarations d'événements indésirables graves sans qu'ils aient été retenus par la direction ;
 - o Des problèmes vus dans les transmissions (vols de matériel ou de stupéfiants, comportements inadéquats, etc.) n'ont pas été retrouvés par les inspecteurs dans le classeur des EIG ;
 - o Le jour de l'inspection les résidents ont été lavés à l'eau froide sans que cela fasse l'objet d'un EI tracé ;
 - o Les événements indésirables sont minimisés et non retenus par la direction. De ce fait les mesures correctives ne sont pas mises en œuvre.
- Un audit sur les risques psycho-sociaux a été conduit début 2020. De nombreux salariés en « *burn-out* », un turn-over des personnels, des tensions extrêmes du personnel dont des menaces de suicide (cf. transmissions sur PSI du 27 novembre 2020), montrent un climat difficile. Les résultats de l'audit n'ont pas été divulgués à l'ensemble des salariés et n'ont donné lieu à aucun plan d'action.

Remarque 8: il convient de mettre en place une gestion des risques et une démarche qualité efficaces et dynamiques, intégrant l'analyse et le traitement des événements indésirables, l'analyse du turn-over et de l'audit sur les risques psycho-sociaux suivi d'un plan d'action.

Le secret médical n'est pas respecté avec la secrétaire de l'accueil au rez-de-chaussée qui a accès aux transmissions du logiciel de soin.

Par ailleurs, la présidente du Conseil d'administration assiste parfois aux transmissions soignantes.

La notion de secret médical partagé ne s'applique pas pour ces personnes extérieures à la prise en charge.

Ecart 8 : La gestion du secret médical dans votre EHPAD, dépassant le périmètre de la seule équipe soignante, ne répond pas aux dispositions de l'article L. 1110-4 du CSP -

- Un professionnel peut échanger avec un ou plusieurs professionnels identifiés des informations relatives à une même personne prise en charge, à condition qu'ils participent tous à sa prise en charge et que ces informations soient strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention ou à son suivi médico-social »

GOUVERNANCE

Les inspecteurs soulignent le nombre important de réclamations concernant cet établissement.

Entre janvier 2020 et avril 2021, sept réclamations ont été traitées par les services de l'ARS. Ces plaintes émanaient de familles, de membres du personnel ainsi que de l'association [REDACTED]. Depuis 2014, ce sont 24 plaintes et réclamations qui ont été traitées par l'ARS.

L'EHPAD « Les Violettes » a fait l'objet d'une inspection en mai 2014, axée sur les conditions de management. Un suivi d'inspection a été réalisé par l'ARS en avril 2015, lequel a montré peu d'avancées sur la mise en œuvre des préconisations (portant principalement sur le management et l'organisation du travail, suite à un conflit social lié aux techniques de management [REDACTED]).

Le rapport de l'évaluation externe menée en 2014 a confirmé le caractère prioritaire des actions à mener en matière de management et de ressources humaines.

Des visites relatives à l'organisation des soins - ARS/Conseil départemental (CD) - ont également été menées, dans le but d'améliorer la prise en charge dans cet établissement (juin 2015, novembre 2016)

En février 2018, une réunion a été organisée à l'EHPAD, en présence du CD 68 suite à la réception répétée de plaintes.

Le 29 avril 2021, Madame [REDACTED], la directrice, a été invitée à un échange conjointement par les services de l'ARS et de la CeA, en raison du caractère préoccupant de la situation.

Il est également souligné que suite aux investigations menées sur place les 14 et 15 juin 2021, un certain nombre de personnes a été rencontré par les inspecteurs en dehors des locaux de l'EHPAD.

Des entretiens complémentaires ont été menés le 23 juin 2021 dans les locaux de l'ARS à Colmar (lettre de mission spécifique). Sept personnes ont été entendues dans ce cadre.

Des témoignages écrits ainsi que des photos ont également été reçus postérieurement à la visite sur place. Ces témoignages sont issus de personnels en poste, d'anciens membres du personnel, de médecins et soignants intervenant dans la prise en charge des résidents.

Ces témoignages confirment et complètent les constats effectués par les inspecteurs et notés dans le présent rapport.

1.11. Fonction de direction

L'EHPAD est dirigé par Madame [REDACTED] D depuis [REDACTED]. Elle émerge à temps plein dans cet établissement.

Selon l'organigramme non nominatif remis à la mission, les personnels sont placés directement sous l'autorité de la directrice, à l'exception des IDE, AS, ASL, qui sont placés sous l'autorité de l'IDEC. Les fiches de poste remises confirment ce positionnement hiérarchique.

Le conseil d'administration est présidé par Madame [REDACTED] [REDACTED]. Monsieur [REDACTED] [REDACTED] pharmacien, est membre du conseil d'administration en qualité de « *conseiller qualité* ».

Une délégation de pouvoirs en date du 8 juillet 2014 a été remise à la mission.

Le périmètre du document remis ne couvre que la gestion des ressources humaines et l'application du code du travail.

En effets, l'article D. 312-176-5 du CASF, en particulier, prévoit que dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux de droit privé, mentionnés au I de l'article L. 312-1 de ce même code, lorsque la personne physique ou morale gestionnaire confie à un professionnel la direction d'un ou plusieurs établissements ou services sociaux ou médico-sociaux, elle précise par écrit, dans un document unique, les compétences et les missions confiées par délégation à ce professionnel.

Ce document doit préciser la nature et l'étendue de la délégation, notamment en matière de :

- conduite de la définition et de la mise en œuvre du projet d'établissement ou de service ;
- gestion et animation des ressources humaines ;
- gestion budgétaire, financière et comptable en application des articles R. 314-9 à R. 314-55 ;
- coordination avec les institutions et intervenants extérieurs.

Ecart 9: La délégation de pouvoirs présentée n'est conforme ni dans son objet et ni dans son périmètre aux dispositions prévues par l'article D. 312-176-5 du CASF.
--

1.12. Amélioration de la qualité et gestion des risques

1.12.1. Programme de formation

Le programme remis porte sur l'année 2020. Il n'a pas été remis de programme pour 2021. Les formations inscrites en 2020 portaient notamment sur le développement des compétences (formation IDEC, VAE Aide-soignante, diplôme d'aide-soignante...), la prise en charge des personnes (communication avec les personnes difficiles, gestion des familles). La réalisation du programme 2020 a été bouleversée par la crise sanitaire.

1.12.2. Projet d'établissement

Le projet d'établissement remis à la mission couvre la période 2016-2020. Il sera à remettre à jour. Il n'a pas été fait état de travaux allant dans ce sens.

Ecart 10: Contrairement aux dispositions de l'article L. 311-8 du CASF, le projet d'établissement n'a pas été remis à jour.
--

1.12.3. Gestion des événements indésirables

Il n'a pas été mis en place de procédure de gestion des événements indésirables.

Une fiche de déclaration des événements indésirables est à disposition des personnels et du public au niveau de l'accueil de l'EHPAD. Les fiches renseignées sont remises à la directrice qui les traite directement et apporte une réponse, orale ou par mail, selon le document remis à la mission d'inspection.

Le tableau de suivi des événements indésirables remis par la direction fait état d'une vingtaine d'événements ainsi gérés depuis le début de l'année 2021.

Il n'a pas été fait état d'une analyse de ces événements - cf. 10. Gestion des risques.

Les événements indésirables dans la gestion médicamenteuse ne sont pas répertoriés.

Les personnels interrogés connaissent l'existence de la fiche de déclaration, mais ignorent les suites données aux déclarations.

Remarque 9 : il convient de mettre en place une véritable gestion et analyse des événements indésirables.

1.12.4. Gestion COVID

Il a été enregistré 26 décès liés au COVID19 entre le 9 mars 2020 et le 30 juin 2020. Deux clusters ont été recensés, l'un en novembre 2020 et l'autre en décembre 2020.

Selon les entretiens effectués avec le personnel, celui-ci n'a pas connaissance de consignes claires relatives aux visites des résidents. Il a été fait état d'une note du 31 mai 2021 sur la gestion des visites. Cette note n'a pas été remise à la mission d'inspection.

Globalement, hormis une fiche de renseignements, un registre, et un **unique** distributeur de solution hydro alcoolique placés à l'accueil de l'établissement, les inspecteurs n'ont constaté aucun dispositif particulier de prévention dans l'établissement. L'accès aux locaux et aux étages était libre le jour de l'inspection.

Remarque 10 : il convient de clarifier les règles d'accès aux locaux et d'augmenter le nombre de points de distribution de solution alcoolique à tous les étages de l'établissement.

1.12.5. Entretien des locaux

Les locaux sont propres et bien tenus.

Il est noté que lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que certains personnels portent des tenues spécifiant des fonctions ou noms, ne correspondant pas à ceux des personnes les revêtant. Il conviendra de s'assurer que chacun porte une tenue correspondant à sa fonction et portant son nom.

Remarque 11 : Il convient de remédier à cette situation induisant une confusion sur l'identité des soignants tant auprès des résidents que de leur famille.

Lors de la visite les inspecteurs ont constaté le port de gants non adaptés par les personnels intervenant auprès des résidents.

Remarque 12 : Il convient de mettre à disposition du personnel des gants adaptés à la prise en charge des résidents.

CONCLUSION

Au regard des constats et observations soulevées à l'issue de cette inspection conjointe de la Collectivité européenne d'Alsace et de l'ARS Grand-Est, il ressort que les conditions de prise en charge des résidents au sein de l'EHPAD « Les Violettes » **présente un risque grave et immédiat pour leur sécurité.**

Cette situation résulte des manquements suivants mis en évidence par l'équipe d'inspection, à savoir :

- **La rupture de la prise en charge médicale** se matérialisant par :
 - o L'absence de coordination médicale depuis le départ à la retraite de l'ancien médecin coordonnateur début 2020 ;
 - o La non continuité des soins par insuffisance de traçabilité des actes et suivis médicaux : dossiers de liaison d'urgence inexploitable ou absents, antécédents médicaux non transcrits, difficulté de recours à certains médecins traitants ;
 - o L'admission de résidents sans avis médical n'intégrant pas la lourdeur en soins à la décision d'admission ;
 - o L'incapacité à répondre en interne aux besoins urgents des résidents et à intégrer rapidement les nouveaux besoins médicaux.

- **La rupture de la prise en charge des soins** se matérialisant par :
 - o L'absence de coordination soignante du fait de l'absence d'IDEC et de l'absence d'IDE autre qu'intérimaire ;
 - o L'absence de circulation d'informations entre les différents intervenants soignants actuels : centre de soins infirmiers, IDE intérimaire entre eux et avec l'équipe ;
 - o L'incapacité à intégrer rapidement les modifications de traitements des résidents, y compris pour ceux souffrant de troubles de la coagulation.
 - o La couverture soignante insuffisante du fait de l'absence fréquente - *jusqu'à trois jours consécutifs* - d'IDE dans l'établissement ;
 - o Une répartition du personnel sans se soucier de la présence au moins d'une AS par étage ;
 - o L'absence de protocole de soins nécessaires à la prise en charge actuelle des résidents et la non connaissance ou le non suivi de ceux préexistants par le personnel en place ;
 - o Les glissements de tâches infirmiers vers les AS ;
 - o La non mise à jour des plans de soins des résidents dans le PSI, voire leur absence pour certains d'entre eux.
 - o La dérive de cette prise en charge vers une forme strictement orale, n'assurant ainsi aucune traçabilité des soins.

- **La rupture de la prise en charge médicamenteuse** se matérialisant par :
 - o Les nombreuses défaillances dans le circuit de détention et préparation du médicament de nature à provoquer une erreur médicamenteuse ou à délivrer un médicament périmé ou dégradé -*chaîne du froid* - ;
 - o La non tenue de la compatibilité des stupéfiants dans un contexte de suspicion par rapport à des vols/disparitions dans un passé récent.

Malgré **les inspections réitérées** menées par la CeA et l'ARS Grand-Est, la qualité des soins prodigués aux patients ne cesse de se détériorer. Cette dérive aboutit maintenant à la mise en danger des résidents.

Si la pénurie en matière de personnel infirmiers est entendue, il est rappelé en premier lieu qu'elle est inédite à ce niveau sur la région mulhousienne et qu'il est de **la responsabilité de la direction de l'établissement** que celui-ci fonctionne avec une équipe pluridisciplinaire disposant

notamment d'un médecin coordonnateur et de professionnel(s) infirmier(s) diplômé(s) d'Etat (cf. article D. 312-155.0 du CASF).

En second lieu, l'organisation du travail dans cette situation dégradée n'a fait l'objet d'aucune action concrète de pilotage de la part de la direction de l'EHPAD : tenue de réunions de service, définition des tâches, appui au personnel infirmier intérimaire pour asseoir leur rôle, mise à jour du système documentaire. De ce fait, le personnel apparaît déboussolé, livré à lui-même, ce qui génère de la résignation pour certains, des initiatives personnelles plus ou moins opportunes pour d'autres et des conflits internes non sans impact sur la qualité de prise en charge des résidents.

Docteur Isabelle MAGNIEN

CeA



Madame Caroline PIROTH-BECKRICH

CeA



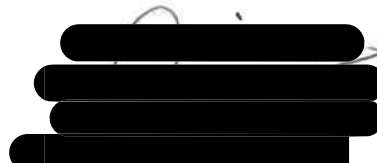
Madame Patricia SCHULER

Référente en soins infirmiers
à l'ARS Grand Est



Madame Géraldine PETIT

Inspectrice de l'Action Sanitaire et Sociale
à l'ARS Grand Est



Monsieur Grégory BILLIET

Inspecteur désigné à
l'ARS Grand Est



Monsieur Thomas MORITZ

Pharmacien Inspecteur
à l'ARS Grand Est



ANNEXES

ANNEXE 1 : Liste des écarts et remarques

NUMEROTATION	OBJET DE L'ECART	PAGE
E1	Absence de convention EHPAD/officine pour l'approvisionnement des médicaments	2
E2	Absence de liste de médicaments à utiliser préférentiellement	2
E3	Conditions non satisfaisantes de stockage des médicaments	3
E4	Absence de comptabilité associée aux médicaments stupéfiants	4
E5	Manquements relatifs à la prise en charge médicale des résidents	7
E6	Manquements relatifs à la coordination médicale et soignante	7
E7	Manquements à la continuité et à la sécurité des soins entraînant une mise en danger immédiate des résidents	10
E8	Nécessaire restauration du secret médical dans le seul périmètre de l'équipe soignante	11
E9	Non mise à jour du document de délégation de pouvoirs selon les dispositions réglementaires en vigueur	13
E10	Non mise à jour du projet d'établissement selon les dispositions réglementaires en vigueur	13
OBJET DE LA REMARQUE		
R1	Décalage impression sur les « blisters de dose à administrer	2
R2	Absence de médicaments de la dotation d'urgence	3
R3	Utilisation d'une bouteille d'oxygène pour caler une porte induisant un danger	4
R4	Mise en place d'un double contrôle des « <i>blisters de doses à administrer</i> » et traçabilité à assurer	5
R5	Révision des modalités de préparation des solutés buvables	5
R6	Etablissement de la liste des documents broyables	5
R7	Mise à jour de la procédure de prise en charge des médicaments et transmission au personnel de la procédure susvisée	6
R8	Mise en place d'une gestion des risques et d'une démarche qualité adaptées	10
R9	Mise en place d'une véritable gestion et analyse des événements indésirables	13
R10	Renforcement des moyens de prévention contre le COVID	14
R11	Identification adaptée des blouses	14
R12	Mise à disposition de gants adaptés aux soignants	14

ANNEXE 2: Liste des personnes rencontrées

Madame [REDACTED] Président
Madame [REDACTED] directrice
Monsieur [REDACTED], Président de la CVS et représentant des familles
Docteur [REDACTED], pharmacien titulaire à Mulhouse
Madame [REDACTED], préparatrice en pharmacie à la Pharmacie ZIMMERMANN
Madame [REDACTED], IDE intérimaire
Monsieur [REDACTED] IDE intérimaire
Madame [REDACTED], AS
Monsieur [REDACTED], ASL

ANNEXE 3: Photographies prises sur place



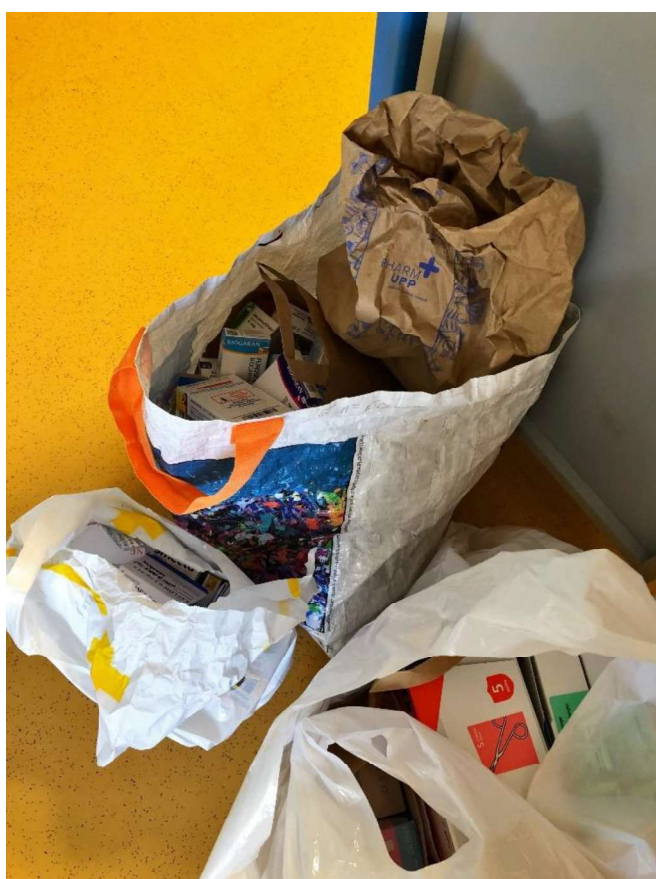
Boite de Fragmine® en solution injectable périmée à l'infirmerie



Boite de Lovenox® en solution injectable périmée à l'infirmerie



Infirmierie



Infirmierie