

Direction Inspection, Contrôle et Evaluation

Affaire suivie par :

Courriel :

Madame Vanessa RHINO
EHPAD Sarmatia
24, rue Bénard
51250 SERMAIZE-LES-BAINS

Nancy, le **05 DEC. 2023**

Réf. :

Objet : Décision administrative, suite à inspection de la Résidence Sarmatia – SERMAIZE-LES-BAINS

P.J. : - tableau des mesures correctives à mettre en œuvre (annexe 1)

Madame la Directrice,

J'ai diligenté dans votre établissement, le **05/09/2023**, une inspection portant sur le contrôle et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des résidents.

Je vous ai transmis le **26/10/2023** le rapport d'inspection et les décisions que j'envisageais de prendre.

Conformément au code des relations entre le public et l'administration, je vous ai demandé de me présenter, dans le délai d'un mois, vos observations sur les mesures correctives envisagées.

J'ai réceptionné votre réponse en date du **25/11/2023**, ainsi que les documents associés.

Après avoir étudié vos observations et pris en compte les actions mises en œuvre, je vous notifie la présente décision.

I. Prescription

Les prescriptions des écarts **E.2, E.3, E.5** et de la remarque majeure **RM.11** sont **levées**.

Les prescriptions des écarts **E.1, E.4, E.6** et des remarques majeures **RM.19, RM.24** sont **partiellement maintenues** jusqu'à mise en place des actions correctives.

Il est noté l'absence de réponse à la recommandation de l'écart **E.7** qui reste **maintenue**.

II. Recommandations

Les recommandations des remarques **R.1, R.2, R.6, R.7, R.14, R.18 et R.22** sont **levées**.

Les recommandations des remarques **R.3 à R.5, R.8 à R.10, R.12, R.13, R.15 à R.17, R.20, R.21, R.23 et R.25** sont **partiellement maintenues**. La mission souligne la qualité des actions en cours et le respect des délais de mise en œuvre. Il est toutefois rappelé que dans l'attente de la réalisation des travaux du local DASRI, un emplacement provisoire approprié et sécurisé doit être défini.

Concernant la remarque **R.12**, la vérification par le MEDEC des prescriptions médicales retranscrites par les IDE doit être réalisée en amont de la distribution des médicaments aux résidents.

Vous trouverez la synthèse de l'ensemble des mesures dans le tableau en annexe.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification. La juridiction peut notamment être saisie via une requête remise ou envoyée au greffe du Tribunal Administratif ou aussi par l'application Télérecours citoyens accessible à partir du site www.telerecours.fr.

Vous adresserez, dans les délais mentionnés après réception du présent courrier, les éléments justificatifs des mesures mises en œuvre et demandées à la **Délégation Territoriale du 51 – Service médico-social** (ars-grandest-DT51-medico-social@ars.sante.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'expression de ma considération distinguée.

La Directrice Générale
de l'Agence Régionale de Santé Grand Est
et par délégation,
le Directeur
de l'Inspection, Contrôle et Evaluation



Michel MULIC

Copies :

- ARS Grand-Est :
 - o Direction de l'Autonomie
 - o DT51




Annexe 1

Tableau récapitulatif des injonctions, prescriptions et recommandations, en lien avec les constats déclinés en écarts et en remarques

Prescriptions				
Ecart (référence)		Libellé de la prescription		Délai de mise en œuvre
E.1	Le projet d'établissement est caduc, ce qui contrevient à l'article L.311-8 du CASF.	Pre 1	Rédiger un nouveau projet d'établissement en prenant en compte les impératifs de l'article L. 311-8 CASF.	<u>6 mois</u> <i>Finalisation prévue en avril 2024</i>
E.2	L'absence de CVS n'est pas conforme à l'article L.311-6, D.311-3, D. 311-8, D. 311-15 et D. 311-16 du CASF.	Pre 2	Mettre en place des réunions au moins 3 fois par an.	<u>Réalisée</u>
E.3	Au jour de l'inspection, la commission de coordination gériatrique n'est pas active, contrairement aux dispositions de l'article D. 312-158 3° du CASF.	Pre 3	Réunir la commission de coordination gériatrique au moins une fois par an.	<u>Réalisée</u>
E.4	Le médecin coordonnateur travaille à hauteur de 0,3 ETP, alors que l'article D. 312-156 du CASF prévoit 0,4 ETP pour les établissements dont la capacité est comprise entre 45 et 59 places.	Pre 4	Réviser le temps de travail du médecin coordonnateur afin de l'adapter au nombre de résidents de l'établissement.	<u>6 mois</u> <i>Il est pris note que le médecin coordonnateur a donné son accord de principe et qu'un avenant à son contrat de travail sera signé le 02/01/2024</i>
RM.11	L'instabilité de l'équipe IDE et le manque d'effectif occasionnent une fragilité importante dans l'organisation des soins dispensés aux résidents et impacte de façon significative le temps destiné à la coordination de l'IDEC.	Pre 5	Stabiliser l'équipe IDE et transmettre à l'ARS les contrats des IDE embauchés.	<u>Réalisée</u>
E.5	Il n'a pas été présenté de liste préférentielle des médicaments à prescrire chez le sujet âgé conformément à l'article L. 313-12 V du CASF.	Pre 6	Transmettre la liste préférentielle des médicaments à prescrire chez le sujet âgé ou, le cas échéant, en établir une.	<u>Réalisée</u>

E.6	La décision d'écrasement des comprimés ou d'ouverture des gélules aux patients présentant des troubles de la déglutition repose sur l'appréciation de l'IDE, alors que la pratique du broyage relève de la prescription médicale (Article R. 5132-3 2° du CSP).	Pre 7	Mener une évaluation médicale et pharmaceutique pour chaque résident présentant des troubles de la déglutition. Former le personnel aux troubles de la déglutition et à la conduite à tenir.	<u>2 mois</u> <i>Evaluations en cours, réalisées lors du renouvellement des prescriptions médicales</i> <u>3 mois</u> <i>Deux sessions de formation programmées le 08/12/2023 et le 15/12/2023</i>
RM.19	Les piluliers sont stockés dans l'infirmerie sur une pailasse exposée au soleil, ce qui contrevient aux conditions de conservation des médicaments et peut induire une altération de certains comprimés déblistérés.	Pre 8	Définir un emplacement adapté au stockage des piluliers afin de garantir la stabilité des comprimés déblistérés.	<u>Immédiat</u> <i>Travaux en cours</i>
RM.24	A proximité du local DASRI, les agents ont constaté que du linge sale appartenant aux résidents était entreposé à l'extérieur du bâtiment, à proximité de poubelles remplies et de caisses contenant une quantité importante de bouteilles en verre vides.	Pre 9	Définir, à l'intérieur du bâtiment, un lieu de stockage pour le linge sale. Vider les ordures ménagères et mettre en place une organisation permettant d'assurer la propreté de l'environnement extérieur.	<u>Immédiat</u> <i>Travaux en cours</i> <u>Réalisée</u>
E.7	Le chariot d'urgence est présent dans un couloir accessible au public alors que son emplacement doit être sécurisé, ce qui contrevient aux dispositions de l'article R. 4312-39 du CSP.	Pre 10	Sécuriser le chariot d'urgence (emplacement).	<u>1 mois</u>

Recommandations				
Remarque (référence)		Libellé de la recommandation		Délai de mise en œuvre
R.1	Il n'a pas été transmis à la mission le suivi des actions issues de l'audit réalisé sur la prise en charge médicamenteuse.	Rec 1	Transmettre à l'ARS le suivi des actions issues de l'audit réalisé sur la PECM.	<u>Réalisée</u>
R.2	Aucun référent qualité n'a été nommé pour organiser et structurer l'organisation qualité au sein de l'EHPAD.	Rec 2	Nommer un référent qualité et structurer l'organisation qualité dans l'établissement.	<u>Réalisée</u>
R.3	Il n'est pas prévu de formation continue sur la prise en charge médicamenteuse dans le plan de formation de l'établissement.	Rec 3	Intégrer des formations spécifiques sur la PECM dans le plan de formation continue des salariés concernés.	<u>6 mois</u> <i>Il est pris note que la démarche de formation sur la PECM a été initiée</i>
R.4	La formation des nouveaux arrivants n'intègre pas la présentation des procédures et protocoles relatifs au poste.	Rec 4	Intégrer les procédures et les protocoles dans la formation au poste des nouveaux arrivants.	<u>1 mois</u> <i>Mise en place d'une checklist d'information pour les nouveaux arrivants à partir de décembre 2023</i>
R.5	Il n'est pas établi de conventions avec les médecins traitants intervenants auprès des résidents.	Rec 5	Formaliser les conventions et les proposer à la signature des intervenants libéraux concernés.	<u>6 mois</u> <i>Il est pris acte de l'envoi des conventions aux médecins traitants pour signature</i>
R.6	La procédure « analyse d'un événement indésirable par méthode ALARM » communiquée par l'EHPAD décrit l'analyse réalisée uniquement pour les événements indésirables graves.	Rec 6	Transmettre à l'ARS la procédure décrivant le traitement des EI non EIG, de la déclaration (fiche de signalement) à la clôture de l'événement, ou le cas échéant, en établir une.	<u>Réalisée</u>
R.7	Il n'a pas été transmis à la mission la liste des événements indésirables déclarés en interne dans l'établissement sur 2022 et 2023.	Rec 7	Transmettre à l'ARS la liste des EI déclarés dans l'établissement sur 2022/2023.	<u>Réalisée</u>
R.8	La charte d'incitation à la déclaration des événements indésirables mise à jour le 17 juin 2023 n'est pas connue du personnel de l'établissement.	Rec 8	Diffuser à l'ensemble du personnel la charte d'incitation à la déclaration des EI.	<u>1 mois</u> <i>Formations sur les EI, avec diffusion de la charte d'incitation, programmées le 30/11/2023 et le 07/12/2023</i>

R.9	La déclaration des effets indésirables liés aux médicaments n'est pas définie dans le système documentaire de l'établissement et le formulaire CERFA utilisé est obsolète.	Rec 9	Etablir une procédure sur la déclaration des effets indésirables liés aux médicaments et veiller à faire référence à la déclaration en ligne et/ou au formulaire CERFA en vigueur.	<u>3 mois</u> <i>Il est pris note qu'une actualisation de la procédure est en cours</i>
R.10	L'organisation garantissant la prise en compte des alertes sanitaires des produits de santé n'est pas formalisée.	Rec 10	Formaliser l'organisation garantissant la prise en compte des alertes sanitaires des produits de santé.	<u>3 mois</u> <i>Formalisation en cours</i>
R.12	Les retranscriptions en pharmacie sont réalisées par une préparatrice en pharmacie et il n'est pas prévu de double vérification afin de sécuriser cette pratique source de potentielles erreurs. La retranscription par l'IDE avec vérification ultérieure par le MEDEC présente un risque d'erreur elle aussi.	Rec 11	Sécuriser la retranscription des ordonnances sur l'outil Oreus®. <i>Recommandation transmise à la pharmacie</i>  Procéder à la vérification des retranscriptions en amont de la distribution des médicaments aux résidents.	<u>Réalisée</u> <u>1 mois</u> <i>Il n'est pas précisé que la vérification par le médecin coordonnateur est réalisée en amont de la distribution</i>
R.13	La pharmacie n'a pas formalisé dans son système documentaire la liste des médicaments exclus de la PDA en raison de leur forme galénique, de leur posologie, ou encore des conditions de conservation actuelles des médicaments à l'EHPAD.	Rec 12	Lister dans un document qualité les médicaments exclus de la PDA et communiquer cette liste à l'EHPAD Sarmatia. <i>Recommandation transmise à la pharmacie</i> 	<u>3 mois</u> <i>Liste en cours de rédaction</i>
R.14	Il n'est pas mis en place de double contrôle des piluliers par un pharmacien ou un préparateur en pharmacie, différent de celui ayant préparé, afin de détecter de potentielles erreurs de préparation et de sécuriser le circuit du médicament.	Rec 13	Mettre en place des modalités de contrôles des piluliers par un pharmacien ou un préparateur en pharmacie différent de celui les ayant préparés, en concertation avec l'EHPAD et dans le sens des contrôles déjà existants. <i>Recommandation transmise à la pharmacie</i> 	<u>Réalisée</u>

R.15	Les erreurs constatées dans la préparation des doses à administrer ne sont pas intégrées dans la démarche d'amélioration continue de la qualité (recherche des causes, récurrence, mise en place d'actions préventives).	Rec 14	Intégrer les erreurs issues de la PDA dans une démarche d'amélioration continue de la qualité (recherche des causes, récurrence, mise en place d'actions préventives).	<u>6 mois</u> <i>Mise en place d'une nouvelle organisation en janvier 2024</i>
R.16	Les IDE n'ont pas de référentiel à leur disposition tels que les travaux de l'OMEDIT Normandie ¹ portant sur les médicaments écrasables en vue de vérifier au préalable que la forme solide prescrite convient aux actes d'écrasement.	Rec 15	Mettre à disposition des IDE un référentiel portant sur les médicaments écrasables et sensibiliser le personnel à son utilisation.	<u>1 mois</u> <i>Document à disposition du personnel</i> <i>Formations programmées en décembre 2023</i>
R.17	L'établissement ne dispose pas de protocole de lutte contre la douleur ni de protocole sur la surveillance de certaines classes thérapeutiques pouvant occasionner des anomalies du bilan biologique, des modifications du comportement (chute, tentative de suicide...) ou une modification de la courbe pondérale.	Rec 16	Mettre en place les protocoles demandés.	<u>6 mois</u> <i>Action en cours par le médecin coordonnateur</i>
R.18	Il n'existe pas de bon de livraison permettant à l'EHPAD et à l'officine de formaliser la réception des médicaments.	Rec 17	Formaliser la réception des médicaments livrés par la pharmacie à l'EHPAD.	<u>Réalisée</u>
R.20	En l'état, la pièce destinée au stockage des médicaments ne semble pas optimale pour assurer les conditions de stockage des médicaments entre +15°C et +25°C.	Rec 18	Mener une réflexion sur les conditions de température actuelles de l'infirmerie et évaluer, si nécessaire, la faisabilité des actions à entreprendre afin d'assurer le stockage des médicaments entre +15°C et +25°C.	<u>9 mois</u> <i>Installation d'un film anti-chaleur</i>

¹ <https://www.omedit-normandie.fr/boite-a-outils/bon-usage/liste-des-medicaments-ecrasables/liste-des-medicaments-ecrasables,3184,3511.html>

R.21	La vérification des péremptions des dispositifs médicaux n'est pas formalisée, la périodicité définie sur l'enregistrement « contrôle mensuel du stock de réserve médicamenteuse » n'est pas respectée et est en contradiction avec le formulaire « contrôle température de l'infirmerie + entretien pharmacie » indiquant un suivi trimestriel des péremptions.	Rec 19	Formaliser la vérification des péremptions des dispositifs médicaux. Définir la périodicité des vérifications des péremptions et homogénéiser les différents enregistrements. Resensibiliser l'équipe IDE.	<u>Réalisée</u> <u>1 mois</u> <i>Mise à jour des supports de traçabilité et des fiches de tâches pour décembre 2023</i> <u>1 mois</u>
R.22	Il a été constaté la présence de denrées alimentaires dans l'enceinte climatique devant être dédiée aux médicaments thermosensibles.	Rec 20	Retirer ces denrées et proscrire l'usage du réfrigérateur pharmaceutique à des fins de conservation de produits alimentaires.	<u>Réalisée</u>
R.23	Le lieu d'entreposage provisoire des DASRI présente un risque pour le personnel soignant ayant accès à l'infirmerie.	Rec 21	Définir un emplacement approprié et sécurisé pour stocker les DASRI et sensibiliser le personnel en ce sens.	<u>Immédiat</u> <i>Travaux en cours</i>
R.25	Le rangement des dossiers médicaux ne respecte pas la confidentialité des données contenues dans lesdits dossiers.	Rec 22	Sécuriser le rangement des dossiers médicaux.	<u>1 mois</u> <i>Cadenas commandé</i>