

Direction Inspection, Contrôle et Evaluation

Madame la Directrice
EHPAD Sainte-Elisabeth
103 rue de la Forêt
57970 BASSE-HAM

Objet : Décision administrative, suite à inspection de l'EHPAD Sainte-Elisabeth situé à Basse-Ham

Madame la Directrice,

J'ai diligenté dans votre établissement, le 21 février 2024 une inspection portant sur le contrôle et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des résidents.

Je vous ai transmis le 2 avril 2024 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 un tableau récapitulatif indiquant l'avancée des différentes actions à mettre en œuvre en date du 19 juin 2024.

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

L'ensemble des prescriptions et des recommandations est maintenu. Je note, à la lecture du tableau récapitulatif transmis, que vous avez bien pris en compte les orientations fixées par la mission d'inspection. Cependant, l'ensemble des actions prévues doit encore être finalisé.

Vous trouverez la synthèse de l'ensemble des mesures dans le tableau en annexe 1.

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 de la Moselle**.

Par ailleurs, je vous prie noter que les injonctions et prescriptions maintenues pourront faire l'objet d'un suivi d'inspection avant d'être considérées comme prises en compte.

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

Copies :

- ARS Grand-Est :
 - o Direction de l'Autonomie
 - o DT57

Signé électroniquement
Agence Régionale de Santé GRAND EST
Pour la directrice générale et par délégation - Le Directeur de
l'Inspection Contrôle et Evaluation
Michel MULIC
Nancy le 27/09/2024

Annexe 1

Tableau récapitulatif des 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	Article L. 311-8 du CASF : le projet d'établissement n'est pas à jour.	Pre 1	Poursuivre le travail en cours de mise à jour du projet d'établissement et le transmettre une fois finalisé.	1 an
E.2	Article D. 312-156 du CASF : le temps de travail du médecin coordonnateur n'est pas conforme à la réglementation.	Pre 2	Tout en soulignant la qualité de l'investissement du médecin coordonnateur de l'établissement, mener une réflexion sur la possibilité d'étendre son temps de travail pour se conformer à la réglementation.	6 mois

Recommandations				
Remarque		Libellé de la recommandation		Délai de mise en œuvre
R.1	L'établissement ne dispose pas d'informations de la part de l'officine s'agissant des rappels de lots.	Rec 1	En lien avec l'officine, organiser la circulation de l'information s'agissant des rappels de lots.	2 mois
R.2	Les missions de référent prise en charge médicamenteuse ne sont pas reprises dans la fiche de poste du responsable qualité.	Rec 2	Intégrer les missions de référent prise en charge médicamenteuse à la fiche de poste actuelle du responsable qualité.	2 mois
R.3	Le formulaire de traçabilité individuel et nominatif utilisé pour l'administration des médicaments ne permet pas de connaître précisément les jours de prise des médicaments dont la posologie est autre que quotidienne ; la mention « donné totalement » est utilisée, sans précision des médicaments distribués.	Rec 3	Mettre en place une organisation, dans l'attente de l'informatisation du circuit du médicament, permettant de tracer avec précision les différentes informations relatives à la distribution des médicaments, notamment pour les médicaments dont la posologie est autre que quotidienne.	2 mois
R.4	La mission a constaté lors de la visite l'absence d'un médicament prescrit à une résidente (Tercian® 40mg/ml en suspension buvable). Il n'a pas été apporté d'explications sur cet événement pouvant impacter de manière significative sa prise en charge médicamenteuse.	Rec 4	Déclarer en interne cet événement indésirable afin d'analyser les causes, évaluer l'impact sur la résidente et mettre en place de potentielles actions correctives et préventives. Apporter en réponse au présent rapport les explications nécessaires à la bonne compréhension de l'événement.	<u>1 mois</u>
R.5	La vérification à réception des médicaments si besoin et hors rouleaux n'est pas réalisée et formalisée, ce qui peut participer à la survenue d'événements indésirables. Par ailleurs, il n'existe pas de contrôle qualitatif des médicaments en amont de la vérification réalisée lors de la distribution des traitements aux résidents.	Rec 5	Organiser une réflexion sur les modalités de contrôle qui devront porter sur les quantités et sur la qualité des médicaments livrés.	4 mois

R.6	Des quantités importantes de Doliprane® ont été relevées dans le contenant individuel d'une résidente ; une vigilance particulière est demandée en raison du contexte global de tensions d'approvisionnement en médicaments.	Rec 6	Organiser une gestion des stocks de médicaments permettant de répondre aux besoins des résidents sans réaliser d'excédents de stock.	2 mois
R.7	La gestion des périmés mise en place au sein de l'établissement ne permet pas d'écarter le risque de distribuer un médicament périmé.	Rec 7	Revoir l'organisation du contrôle des péremptions afin de pouvoir identifier clairement les médicaments dont la date de péremption arrive à échéance	3 mois
R.8	La différence constatée entre le stock théorique de l'oxycodone® LP 5mg et le stock physique dans le coffre-fort sécurisé démontre que la gestion de la comptabilité des produits stupéfiants est perfectible.	Rec 8	Tracer de manière rigoureuse les entrées et les sorties de produits stupéfiants.	1 mois
R.9	Le processus de gestion des produits soumis à la chaîne du froid n'est pas pleinement défini et détaillé dans la documentation qualité de l'établissement (transport, réception, stockage, avis pharmaceutique quant à l'utilisation possible ou non des produits à la suite d'une excursion de température).	Rec 9	Organiser et formaliser précisément le processus de gestion des produits soumis à la chaîne du froid.	3 mois