

Direction Inspection, Contrôle et Evaluation

Affaire suivie par :

Monsieur Benoît THEILLIER
EHPAD ABRAPA HOLTZHEIM
2 allée des Colombes
67810 HOLTZHEIM

Objet : Décision administrative, suite à inspection de l'EHPAD ABRAPA à HOLTZHEIM

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

Monsieur le Directeur,

J'ai diligenté dans votre établissement, le **13/03/2024**, une inspection portant sur le contrôle et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des résidents.

Je vous ai transmis le **06/06/2024** 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 votre réponse en date du **05/07/2024**, 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 en lien avec les écarts **E1, E2, E3 et E4** sont **maintenues** jusqu'à mise en place des actions correctives adéquates.

II. Recommandations

Les recommandations en lien avec les remarques **R2, R7, R8, R12, R17 et R20** sont **levées**.

Les recommandations en lien avec les remarques **R1, R3, R4, R5, R6, R9, R10, R11, R13, R14, R15, R16, R18 et R19** sont **maintenues** jusqu'à mise en place des actions correctives adéquates.

Au regard des réponses apportées et des actions à mener, le **délai de mise en œuvre** des recommandations des remarques **R5 et R6** est porté à respectivement **3 mois et 2 mois**.

Concernant la **Recommandation 17**, vous apportez la réponse suivante : « *Un seul collyre est administré à l'UVP. La pratique a été rectifiée par l'IDEC sur le champ le jour de l'inspection de la PECM. Les inspecteurs se sont rendus en salle de soins au 1er étage et ont vérifié l'intégralité des flacons nécessitant une date d'ouverture et de fermeture. Le pharmacien inspecteur a validé auprès de sa collègue que l'intégralité des flacons présents étaient bien tracés* ».

Il est précisé, à toutes fins utiles, qu'il n'est nullement fait état dans le rapport d'inspection de la validation par le pharmacien inspecteur de la complète traçabilité des flacons présents en salle de soins du 1^{er} étage.

Concernant les **recommandations maintenues** :

- **Rec 4** : Il est précisé que conformément à l'article L. 313-26 du CASF, l'aide à la prise des médicaments peut être assurée par toute personne chargée de l'aide aux actes de la vie courante dès lors que, compte tenu de la nature du médicament, le mode de prise ne présente ni difficulté d'administration ni d'apprentissage particulier. Toutefois, il convient de former ces collaborateurs à la distribution des traitements dans votre établissement, tel que mentionné dans votre procédure du circuit du médicament (EHPAD PR SPC 802), et de les sensibiliser aux erreurs médicamenteuses. Il est souligné qu'une feuille d'émargement « Formation soignants à la distribution des médicaments » répondant à l'attendu a été remise à la mission le jour de l'inspection et qu'il convient de dispenser cette formation à l'ensemble des collaborateurs participant à la distribution des médicaments au sein de votre EHPAD.
- **Rec 11** : Il est précisé que la recommandation porte sur les contrôles réalisés par les IDE de l'établissement en amont de la distribution (contrôle du 1^{er} jour de prise pour chaque résident). Cette pratique constatée le jour de l'inspection est notée positivement par la mission ; les conditions de réalisation sont propices à la vérification et ce contrôle permet de corriger les éventuelles erreurs constatées en amont de la prise. Il est demandé de formaliser ce contrôle d'ores et déjà mis en œuvre dans votre structure. A toutes fins utiles, il est rappelé la co-responsabilité pharmacien/IDE en cas d'EIG lié à une erreur dans un pilulier préparé par une pharmacie.
- **Rec 13** : Le jour de l'inspection, il a été expliqué à la mission que pour chaque résident présentant des troubles de la déglutition, l'ensemble des médicaments était écrasé dans un même sachet par faute de temps. Il convient de proscrire cette pratique et de rappeler aux collaborateurs concernés de respecter les bonnes pratiques décrites dans votre documentation qualité (EHPAD DOC SPC 802 « Circuit du médicament – Annexe 4 – Broyer les médicaments, ouvrir les gélules : les bonnes pratiques »).
- **Rec 15** : Au vu de la réponse apportée, la mission d'inspection rappelle que cette recommandation porte sur l'étiquette permettant d'identifier individuellement le contenant des traitements hors rouleaux et « si besoin » des résidents, et non sur l'étiquette apposée sur la boîte contenant les rouleaux.
- **Rec 16** : L'identification des résidents sur les boîtes de médicaments ne permet pas de déroger à un rangement approprié et organisé des chariots de distribution. Il est demandé de réorganiser et/ou ranger les chariots afin d'éviter tout risque d'erreur médicamenteuse.
- **Rec 18** : La pièce justificative apportée est insuffisante (une seule donnée renseignée) pour justifier du contrôle quotidien défaillant au jour de l'inspection. De plus, il convient d'intégrer la gestion des produits froids dans le système documentaire (procédure/protocole).

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

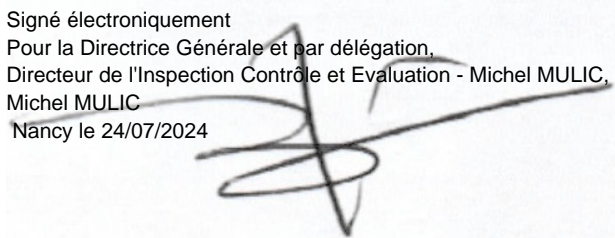
La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification. La juridiction peut notamment être saisie via une requête remise ou envoyée au greffe du Tribunal Administratif ou aussi par l'application 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 Bas Rhin – Service Autonomie** (ars-grandest-dt67-autonomie@ars.sante.fr).

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

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Signé électroniquement
Pour la Directrice Générale et par délégation,
Directeur de l'Inspection Contrôle et Evaluation - Michel MULIC,
Michel MULIC
Nancy le 24/07/2024



Copies :

- ARS Grand-Est :
 - o Direction de l'Autonomie
 - o DT67

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	Le projet de soins du projet d'établissement ne définit pas les mesures propres à assurer les soins palliatifs, ce qui contrevient aux dispositions de l'article D. 311-38 du CASF.	Pre 1	Intégrer dans le prochain projet d'établissement les mesures propres à assurer les soins palliatifs que l'état des personnes accueillies requiert.	Prochaine mise à jour du projet d'établissement
E.2	L'établissement ne dispose pas de médecin coordonnateur, ce qui contrevient aux dispositions de l'article D. 312-155-0 II du CASF.	Pre 2	Evaluer les possibilités de mutualisation avec les MEDEC des autres EHPAD de l'association et en faire part à la mission. Poursuivre les recherches en vue de recruter un médecin coordonnateur.	Réalisée <i>Refus des médecins en poste dans les autres EHPAD de l'Association</i> 9 mois <i>Publication d'une annonce pour un poste de médecin sur deux EHPAD</i>
E.3	La convention liant l'EHPAD ABRAPA HOLTZHEIM et la Pharmacie Centrale à Achenheim n'est plus à jour. Elle ne nomme pas de pharmacien référent, contrairement à ce que prévoient les dispositions de l'article L. 5126-10 II du CSP.	Pre 3	Mettre à jour la convention liant l'EHPAD ABRAPA HOLTZHEIM et la pharmacie dispensatrice, et la communiquer à la mission. Désigner un pharmacien référent pour l'établissement.	3 mois 3 mois <i>Mise à jour de la convention en cours pour désigner Dr [REDACTED]</i>
E.4	Un événement indésirable lié à une erreur de prise en charge médicamenteuse pour un résident n'a pas été déclaré à l'ARS conformément à l'article L. 331-8-1 du CASF et à l'arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales.	Pre 4	Déclarer cet événement indésirable auprès de l'ARS.	Immédiat

Recommandations				
Remarque (référence)		Libellé de la recommandation		Délai de mise en œuvre
R.1	Les pratiques de l'EHPAD à HOLTZHEIM relatives à la prise en charge médicamenteuse ne sont pas toutes définies au sein du système documentaire piloté par le groupe ABRAPA. De plus, la prise de connaissance des mises à jour par le personnel n'est pas pleinement réalisée ce qui induit une connaissance partielle des procédures à suivre au sein de la structure.	Rec 1	<p>Définir et préciser au sein du système documentaire les étapes du circuit du médicament au sein de l'EHPAD.</p> <p>Mettre en place une organisation permettant d'assurer la prise de connaissance des mises à jour documentaires par le personnel et en faire part à la mission.</p>	<p>Réalisée</p> <p><i>Procédure sur le circuit du médicament EHPAD HOLTZHEIM (EHPAD PR SPC 802) envoyée dans le cadre du contradictoire</i></p> <p>3 mois</p> <p><i>Il est pris acte de la volonté de l'établissement de mettre en place des présentations sur les mises à jour documentaires lors de réunions d'équipe avec feuille d'émargement</i></p>
R.2	La liste des médicaments écrasables mise à disposition des infirmiers est celle constituée par la PUI de l'ABRAPA datant de juillet 2014. Cette liste ne permet pas de disposer des dernières mises à jour sur les médicaments actuellement sur le marché et pouvant être prescrits par les médecins de ville.	Rec 2	S'assurer de la mise à jour régulière de la liste des médicaments écrasables constituée par la PUI de l'ABRAPA ou utiliser une liste mise à jour régulièrement par un organisme extérieur (par exemple, travaux de l'OMEDIT Normandie ¹).	Réalisée
R.3	Le plan de formation n'intègre pas de formation sur le circuit du médicament. De plus, en l'absence de médecin coordonnateur, la thématique de la prise en charge médicamenteuse ne fait pas l'objet de formations continues en interne.	Rec 3	<p>Intégrer des formations sur le circuit du médicament dans le plan de formation piloté par le groupe ABRAPA.</p> <p>Renforcer la formation continue sur la thématique de la PECM au sein de l'établissement.</p>	<p>6 mois</p> <p><i>L'établissement prévoit d'intégrer une formation, dispensée par le pharmacien responsable de la PUI ABRAPA, au plan de développement des compétences du Pôle 2025</i></p> <p>3 mois</p> <p><i>Il est pris acte qu'il sera prochainement mis en place des formations trimestrielles PECM, assurées par l'IDEC, avec feuille d'émargement</i></p>

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

R.4	La mission a constaté dans TITANLINK (outil de traçabilité utilisé lors de la distribution des médicaments) que des gouttes ont été distribuées, sous l'angle de l'aide à la prise, par des aides-soignants non formés (visas HB et FP).	Rec 4	Former les aides-soignants intervenant dans la distribution des médicaments conformément à l'organisation prévue au sein de l'établissement.	1 mois
R.5	La charte d'incitation à la déclaration ne mentionne pas l'absence de sanctions ou de mesures disciplinaires ou administratives envers un agent signalant ne permettant ainsi pas de remplir pleinement son rôle incitatif.	Rec 5	Réviser en conséquence la charte d'incitation à la déclaration et la communiquer à la mission. Diffuser la mise à jour à l'ensemble du personnel.	1 mois Nouveau délai : 3 mois 2 mois Nouveau délai : 3 mois
R.6	Des fiches d'événements indésirables ne sont pas visées par le service qualité et la direction alors même que les actions correctives afférentes ont été réalisées.	Rec 6	Viser et clôturer les fiches d'événement indésirable.	1 mois Nouveau délai : 2 mois <i>Mise en place d'un copil qualité en charge du suivi et du traitement des FEI à compter de septembre 2024</i>
R.7	Aucune conduite à tenir en cas de retraits de marché de médicaments (rappels de lots ANSM) n'est formalisée entre la pharmacie dispensatrice et l'EHPAD.	Rec 7	Formaliser la conduite à tenir en cas de rappels de lots émis par l'ANSM, en lien avec la pharmacie dispensatrice.	Réalisée
R.8	Le temps d'ergothérapeute est insuffisant pour prendre en charge 55 résidents.	Rec 8	Renforcer le temps d'ergothérapeute au sein de la structure afin de le mettre en adéquation avec les besoins des personnes accueillies.	Recommandation levée
R.9	Le logiciel de soins TITANLINK n'est pas interfacé à l'outil de PDA EUREKA, ce qui impose une retranscription des ordonnances par un pharmacien et occasionne des risques d'erreurs.	Rec 9	Evaluer la possibilité d'interfacer l'outil TITANLINK à l'outil de PDA EUREKA et faire part des résultats à la mission d'inspection.	2 mois <i>Investigation en cours</i>
R.10	Du fait de la lenteur du réseau internet à l'EHPAD, les médecins n'utilisent pas le logiciel de soins TITANLINK en temps réel et se connectent depuis leur cabinet, ce qui engendre un risque d'oublis, voire d'erreurs.	Rec 10	Résoudre les problèmes de réseau au sein de l'EHPAD.	3 mois

R.11	Il n'a pas été mis en place d'enregistrement permettant de formaliser le contrôle des rouleaux de PDA par les IDE.	Rec 11	Mettre en place un enregistrement permettant de tracer le contrôle des rouleaux de PDA par les IDE, préciser les contrôles des rouleaux par les IDE dans la procédure du circuit du médicament, et communiquer l'enregistrement en réponse au présent rapport.	1 mois
R.12	Il est constaté que l'aide à la prise des médicaments la nuit par du personnel non-infirmier n'est pas systématiquement renseignée dans le logiciel de soins et que ces informations ne sont pas non plus reportées par les IDE le matin.	Rec 12	S'assurer de la bonne traçabilité dans le logiciel de soins des médicaments distribués par le personnel non-infirmier.	Réalisée
R.13	Pour chaque résident présentant des troubles de la déglutition, l'ensemble des médicaments est écrasé dans un même sachet en plastique, ce qui peut occasionner un risque d'interaction.	Rec 13	Ne pas écraser plusieurs comprimés en même temps et les administrer un par un pour éviter les risques d'interaction.	Immédiat
R.14	Les problèmes de synchronisation des tablettes utilisés lors de la délivrance des médicaments ne permettent pas aux IDE de disposer d'une information fiable et sont sources de pertes de données.	Rec 14	Cf. Rec 10.	3 mois
R.15	L'étiquette permettant d'identifier individuellement le contenant des traitements hors rouleaux et « si besoin » des résidents est coupée masquant une partie de la date de naissance. En outre, un emplacement permettant d'intégrer la photo des résidents n'est pas exploité.	Rec 15	Couper les étiquettes de sorte que les dates de naissance des résidents ne soient pas masquées. Intégrer sur ces étiquettes les photos des résidents.	Immédiat 3 mois
R.16	Le rangement des chariots, en particulier celui du rez-de-chaussée, n'est pas ordonné. Une boîte de Seresta® destiné à un résident a été retrouvée dans le compartiment d'un autre résident. L'organisation de ces chariots n'apparaît pas optimisée et est source de confusions.	Rec 16	Réorganiser et/ou ranger les chariots afin d'éviter tout risque d'erreur médicamenteuse au moment de la distribution des traitements.	Immédiat

R.17	Lors de la visite, plusieurs flacons de médicaments ne portent pas de date d'ouverture, indication permettant de fixer leur date limite d'utilisation.	Rec 17	Inscrire les dates d'ouverture sur les médicaments concernés.	Réalisée
R.18	Les conditions de stockage et de suivi en température des médicaments et produits de santé thermosensibles ne garantissent pas leur parfaite qualité de conservation.	Rec 18	<p>Déclarer en interne un EI sur l'excursion de température constatée le jour de l'inspection et le transmettre à la mission d'inspection.</p> <p>Contrôler à minima quotidiennement la température du réfrigérateur ou évaluer la possibilité de mettre en place une sonde de température.</p> <p>Etablir un protocole relatif aux modalités de suivi des produits froids.</p> <p>S'assurer de la bonne compréhension ainsi que de la bonne réaction du personnel soignant face aux excursions de température.</p>	<p>Réalisée</p> <p><i>Il est toutefois souligné que l'alerte auprès du pharmacien pour le devenir des produits n'est pas décrite dans la FEI</i></p> <p>Immédiat</p> <p>1 mois</p> <p>Réalisée</p>
R.19	Le coffre des stupéfiants ne doit pas contenir d'autres catégories de médicaments.	Rec 19	Stocker uniquement les produits stupéfiants.	<p>Immédiat</p> <p><i>Action corrective en cours</i></p>
R.20	Le sac à dos destiné à la dotation pour les besoins urgent ne porte pas de scellé, ce qui ne permet pas de s'assurer que le stock est complet en l'état.	Rec 20	Poser un témoin d'ouverture.	Réalisée