

Direction Inspection, Contrôle et Evaluation

La Directrice Générale de l'ARS Grand Est

A

Affaire suivie par :

Monsieur le Directeur
EHPAD BARTISCHGUT
7 rue BARTISCH
67100 STRASBOURG

Objet : Décision administrative, suite à inspection

Monsieur le Directeur,

Une inspection de votre établissement a été diligentée, le 7 novembre 2023.
Le rapport d'inspection et les décisions envisagées vous ont été envoyés le 15 mars 2024 mais par suite d'un problème d'adressage, vous ne les avez réceptionnés que le 18 juillet 2024.

Conformément au code des relations entre le public et l'administration, vous avez présenté à l'ARS vos observations sur les mesures correctives envisagées et ce en date du 13 août 2024.

Vous trouverez la synthèse de l'ensemble des mesures retenues définitivement ainsi que celles levées, dans le tableau en annexe. Je vous prie de noter que les prescriptions maintenues (numéro 1 et 2) pourront faire l'objet d'un suivi d'inspection avant d'être considérées comme prises en compte.

S'agissant des recommandations, certaines ont été maintenues également, à savoir les recommandations 2,5,6,8,9. Pour répondre à votre questionnement, l'IGAS préconise de les assortir d'un délai, qui a un simple caractère indicatif.

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).

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

La Directrice Générale
de l'Agence Régionale de Santé Grand Est

Signé électroniquement
Agence Régionale de Santé GRAND EST
Pour la directrice générale et par délégation - La Directrice Adjointe
de l'Inspection Contrôle et Evaluation,
Sandrine GUET
Nancy le 30/12/2024

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Copie :

ARS Grand-Est : Délégation territoriale du Bas Rhin, Département 67
Direction de l'Autonomie

Annexe

**Tableau récapitulatif des prescriptions et recommandations définitivement maintenues ou levées,
en lien avec les constats déclinés en écarts et en remarques.**

Prescriptions			
N°	Remarque majeure	Prescription	Délai de mise en œuvre
1	Au jour de l'inspection, 36 résidents ne disposent pas de médecin traitant ce rôle étant assuré par le médecin coordonnateur en arrêt lors de l'inspection.	N° 1 : En l'absence du médecin coordonnateur, organiser la prise en charge médicale des résidents dont le médecin coordonnateur est le médecin traitant.	Immédiat
<p>Réponse de l'établissement - procédure contradictoire : Notre médecin coordonnateur a été mis en arrêt le 20 octobre 2023 au jour de l'inspection 15 jours se sont passés, 20 résidents ont cependant pu être pris en charges et les autres courant du mois de novembre. Nous rappelons que nous avons sollicité l'ARS le 20 octobre : « Notre médecin coordonnateur qui est également médecin traitant de 54 résidents est en arrêt pour au moins un mois et certainement plus.</p> <p>Pouvez-vous voir avec l'ensemble des médecins si certains seraient dans la possibilité d'assurer le suivi de certain d'entre eux. En ce qui concerne les missions de médecin coordonnateur nous arriverons à nous organiser pendant son absence.</p> <p>Merci d'avance pour votre aide</p> <p>Cordialement »</p> <p>La réponse que nous avons reçue le 23 octobre est la suivante : « Bonjour Monsieur Fuchs, Nous avons pris connaissance de votre message et de l'absence prolongée de votre médecin coordonnateur qui est également médecin traitant d'une partie des résidents. Concernant votre demande d'appui, il semble que votre positionnement de directeur d'une structure permettra d'activer de façon plus efficiente une collaboration avec les médecins libéraux de votre secteur. En complément, vous pouvez vous rapprocher de structures de soins non programmées pour les solliciter dans le cadre d'une convention dans l'attente du retour du médecin. Je reste à votre disposition si nécessaire. Bien cordialement, «</p> <p>Concernant les kinés, nous avons 5 kinés qui interviennent en libéral sur demande des médecins traitants. Nous sommes en forfait partiel et n'avons donc aucune maîtrise sur leurs interventions.</p>			<p>MAINTENUE dans le cadre du médecin coordonnateur qui a arrêté ses fonctions au 31/07/2024</p>

N°	Ecart	Fondement juridique	Prescription	MAINTENUE avec délai de mise en œuvre ou LEVEE
1	Le projet d'établissement couvre la période de 2015 à 2019.	L. 311-8 CASF	N° 2 : Réviser le projet d'établissement pour l'heure caduc, en lien avec les différentes catégories de personnel.	MAINTENUE : 6 mois Le projet d'établissement n'est pas rédigé.
Réponse de l'établissement - procédure contradictoire : « Nous avons commencé la négociation avec l'ARS et la CEA en 2020 pour la signature d'un CPOM, nous attendions donc l'analyse pour faire évoluer le projet. Cependant, il a fait l'objet d'une évolution en 2017 pour intégrer la nouvelle UVP et le PASA voir extrait. Nous allons cependant revoir le projet cette année pour l'actualiser. Il sera entièrement remodelé à la fin des travaux. »				
2	La convention avec la pharmacie [REDACTED] qui a été transmis n'est pas signée.	L. 5126-10 du CSP	N° 3 : Transmettre la convention signée.	Levée
Réponse de l'établissement - procédure contradictoire : la convention dans sa version signée a été transmise.				
3	L'organisation du renouvellement de traitement lorsqu'un résident n'a pas de médecin traitant n'est pas réglementaire.	R. 5123-2 du CSP	N° 4 : Le renouvellement de traitement organisée doit être accompagnée et formalisée afin de ne pas faire porter à l'IDEC cette responsabilité. Une réflexion peut être menée sur l'opportunité de déployer un protocole local de coopération – en lien avec le pharmacien - Travailler dans le cadre d'un protocole de coopération Portail d'accompagnement des professionnels de santé Grand Est (sante.fr).	Levée
Réponse de l'établissement - procédure contradictoire : « Aucun renouvellement n'a été réalisé sur décision de l'infirmière d'encadrement. Pendant l'absence du Dr Claude tous les traitements ont été validés par un médecin. Lors de la rencontre nous avons cependant exprimé une crainte de la difficulté occasionnée par l'absence du médecin coordonnateur. L'aide sollicité à l'ARS n'ayant pas eu le retour escompté. »				
4	La préparation des piluliers n'est pas validée par un pharmacien.	R. 5124-19 du CSP	N° 5 : Si cette organisation non réglementaire perdure par l'absence de disponibilité de pharmacien, l'équipe doit s'engager à sécuriser le processus dans le temps et évaluer sa robustesse afin de garantir une sécurisation.	Levée
Réponse de l'établissement - procédure contradictoire : « Depuis la mise en place de notre nouvelle convention, nous n'avons pas constaté d'erreurs de préparations particulières contrairement à la période où les médicaments étaient préparés en officine. (Voir 050 – protocole – circuit du médicament). Cela fait maintenant plus d'1 an et demi que cela fonctionne. Je pense que la robustesse du modèle a été prouvée (OREUS). Je suis plus inquiet de l'implication des médecins à rentrer leurs prescriptions directement dans le logiciel ainsi que le suivi médical des résidents. Nous sommes en forfait partiel, l'établissement ne peut donc intervenir directement. Nous comptons sur les pouvoirs publics pour faire respecter les règles aux praticiens ! »				

5	La dotation présente, bien qu'ayant fait l'objet d'un grand travail de rangement, est encore pléthorique pour contrevenir au contexte de rupture. Ceci peut compliquer la gestion (contrôle et respect des péremptions). La liste (qualitative et quantitative) n'est pas révisée. Des périmés ont été retrouvés.	L.5126-10 du CSP	N° 6 : Réduire la dotation pour besoins urgents (coordination IDEC/pharmacien), réactualiser en conséquence la liste quantitative et nominative, veiller aux péremptions.	Levée
Réponse de l'établissement - procédure contradictoire : « L'IDEC suit régulièrement les équipes pour éviter le surstock. La solution serait l'intégration des médicaments dans le forfait, pour que l'on puisse éviter le gâchis notamment par des utilisations en gros volume avec une traçabilité d'entrée sortie et de prises. Mais la complexité de gestion et la pénurie des professionnels de soins n'incite pas l'établissement à en faire la demande ! Un tableau de liaison avec la pharmacie a été défini pour ne plus livrer de médicaments inutiles et il est réévalué tous les mois. Le stock a fondu ! Une gestion trimestrielle des périmés a été mise en place. »				

Recommandations			
N°	Remarques	Recommandations	Délai de mise en œuvre
1	Le protocole Circuit du médicament a été rédigé en 2019.	N°1 : Réactualiser le protocole en lien avec la nouvelle organisation suite changement de pharmacie référente. D'une manière plus générale, les documents Qualité en lien avec la prise en charge médicamenteuse (PECM) devront être revus en lien avec le nouveau pharmacien référent.	Levée (pour le protocole)
Réponse de l'établissement - procédure contradictoire : « Vous trouverez ci-joint 050 – protocole – circuit du médicament Pour les documents QUALITE : « D'une manière plus générale, les documents Qualité en lien avec la prise en charge médicamenteuse (PECM) devront être revus en lien avec le nouveau pharmacien référent » Merci d'être plus précis dans votre demande = réponse ARS : <i>Les documents qualité sont par exemple le protocole circuit du médicament, des procédures telles que la dispensation en cas d'absence d'IDE, un tableau de bord d'actions correctrices suite FEI PECM, cartographie des risques, actions de communication, identification des médicaments à risque ..</i>			Maintenue (6 mois) pour les documents Qualité en lien avec la PECM)
2	Bien que l'établissement ait une forte démarche de formation en général, il n'y a pas d'axe propre à la prise en charge médicamenteuse (PECM).	N°2 : Inscrire au plan de formation des sessions avec le sujet PECM.	Maintenue, délai étendu à 6 mois
Réponse de l'établissement - procédure contradictoire : « Effectivement je trouve la proposition très intéressante, nous allons créer une formation interne en ce sens mais ce ne sera pas dans un délai de 3 mois si on veut qu'elle soit de qualité. Nous essayerons de réaliser la première en 2025. »			
3	Parmi le sommaire des fiches techniques, fiches soins, protocoles etc. que l'établissement a transmis, aucune documentation n'est en lien avec la gestion des EI.	N°3: Transmettre la documentation en lien avec la gestion des EI. Le site de l'ARS Grand Est vous accompagne dans la rédaction du mode opération permettant la gestion et le signalement des évènements indésirable grave liés au soins : Alerter, signaler, déclarer Agence régionale de santé Grand Est (sante.fr) .	Levée, une procédure a été élaboré en juillet 2024 et transmis
Réponse de l'établissement - procédure contradictoire : « Vous trouverez ci-joint : 059 – protocole - évènement indésirable / plainte + 064 – fiche technique – dysfonctionnement et plaintes »			

4	Le préparateur qui durant 4h réalise le déconditionnement des médicaments en vue de réaliser des piluliers ne dispose pas d'équipement de protection individuel afin de le protéger des éventuelles contaminations chimiques.	<p>N°4 : Une réflexion doit être menée par l'équipe de la pharmacie sur les médicaments dit CMR et sur l'organisation à retenir lors de leur prescription (exemple méthotrexate hebdomadaire).</p> <p>Un travail conjoint avec l'ingénieur sécurité de la CPAM ou la médecine du travail doit permettre de mettre en place des règles d'habillage et d'hygiène permettant de protéger le manipulateur.</p>	Levée, une réflexion est menée.
Réponse de l'établissement - procédure contradictoire : « Nous sommes en train de travailler avec la pharmacie pour mettre à disposition des tenues et identifier les autres besoins. Je rappelle cependant que les produits manipulés ne sont que des comprimés ».			
5	Le passage de prescriptions d'AVK dont la posologie s'ajuste en ¼, ½, ¾, source d'erreur, vers la prescription d'AOD n'est pas suffisamment coordonné entre le médecin coordonnateur et le pharmacien.	<p>N°5 : Un travail conjoint entre le médecin coordonnateur et le pharmacien doit pouvoir être mené pour accompagner le passage de prescriptions d'AVK dont la posologie s'ajuste en ¼, ½, ¾, source d'erreur, vers la prescription d'AOD dont l'intérêt et la sécurité sont aujourd'hui bien démontrés.</p> <p>Les médicaments anti parkinsoniens (marge thérapeutique et fréquence d'administration) sont une classe thérapeutique nécessitant un travail régulier de formation, d'évaluation et de suivi.</p>	MAINTENU, délai en fonction du recrutement d'un médecin coordonnateur
Réponse de l'établissement - procédure contradictoire : « A ma connaissance se sont les médecins traitants qui définissent les traitements et ils ont la liberté de prescription. Notre médecin coordonnateur a décidé d'arrêter ses fonctions au 31/07/2024, Le prochain médecin coordonnateur aura pour mission de faire évoluer les pratiques. »			
6	Il a été constaté que pour une même molécule, un médicament peut avoir le nom du générique sur le blister et un autre nom dans OREUS, rendant difficile la dernière vérification avant administration.	N°6 : Veiller à l'identité des dénominations utilisées.	1 mois
Réponse de l'établissement - procédure contradictoire : « Le jour où il n'y aura plus de rupture de stock de médicaments nous aurons moins de difficulté. La banque Claude Bernard semble également ne pas intégrer l'ensemble des médicaments et des génériques. Un mail sera fait en ce sens à tita courant du mois d'août 2024 »			Maintenue

7	<p>Une patiente nécessite de disposer d'un médicament dont la délivrance est réalisée par un établissement de santé. Actuellement, une bénévole se charge d'aller à la PUI du Nouvel Hôpital civil pour rechercher le traitement (concept de la rétrocession en lien avec art. R. 5126-110, CSP). Cette organisation n'est ni sécuritaire ni respectueuse du secret médical.</p> <p>Le pharmacien d'officine n'est pas au courant de cette pratique, ce traitement prescrit par un médecin hospitalier n'est pas prescrit dans TITAN. L'analyse des éventuelles interactions médicamenteuses ne peut être réalisée.</p>	<p>N° 7 : En lien avec le médecin de la patiente, prescrire le traitement dans TITAN. La préparatrice et le pharmacien doivent prendre contact avec la PUI du NHC afin d'organiser la délivrance directe à l'EHPAD sans passer par la bénévole.</p> <p>Evaluer l'opportunité d'inclure dans les plateaux de PDA le traitement (ADEMPASS®)</p>	<p>Immédiat</p> <p>Votre positionnement de directeur d'une structure vous permettra d'activer vous-même la demande.</p>
<p>Réponse de l'établissement - procédure contradictoire : « Merci à l'Ars de prendre le relais pour la résolution de cette demande et nous facilitera notre fonctionnement car nous n'avons pas le pouvoir sur l'hôpital pour sa mise en place ».</p>			
8	<p>Concernant les stupéfiants, si un grand effort a été déjà réalisé sur le circuit concret des médicaments classés comme stupéfiants, il reste encore à formaliser la traçabilité des administrations.</p>	<p>N° 8 : Les stupéfiants doivent faire l'objet d'une vigilance plus particulière notamment en raison de possible vol. Par la saisie dans le logiciel TITAN s'assurer de la bonne administration lors des renouvellements de traitements et tracer la réalisation des balances du stock.</p>	<p>Levée</p>
<p>Réponse de l'établissement - procédure contradictoire : Un focus particulier sur ce point est inclus dans le protocole</p>			
9	<p>Concernant les médicaments thermosensibles : les réfrigérateurs ne sont pas équipés de sonde thermostatique mais uniquement de simples thermomètres ce qui rend peu fiable le contrôle, notamment selon leur positionnement dans l'enceinte.</p> <p>Ils ne sont pas à froid ventilé et le fond présente du givre.</p>	<p>N°9 : Equiper les réfrigérateurs de sondes thermostatiques, s'assurer du dégivrage à périodicité définie.</p>	<p>Levée</p>
<p>Réponse de l'établissement - procédure contradictoire : « Nous avons changé les sondes qui ont maintenant une mémoire, Notre IDEC accompagne l'équipe pour développer le suivi de ce genre de choses mais ce n'est pas facile en l'absence d'une équipe complète stable. (Difficulté de recrutement) »</p>			