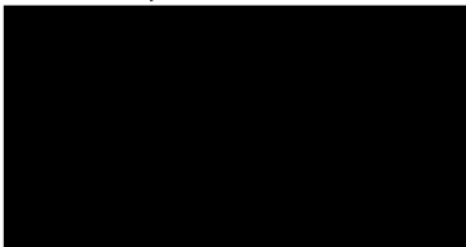


Direction Inspection, Contrôle et Evaluation

Affaire suivie par :



Madame Valérie BAUSINGER
Directrice
EHPAD Caritas
21 rue Horace
67200 STRASBOURG

Nancy, le 18 Juillet 2023

Lettre recommandée avec accusé de réception n° 2C 160 697 8971 8

Objet : Décision administrative, suite à inspection de l'EHPAD CARITAS à Strasbourg

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

Madame la Directrice,

J'ai diligenté dans votre établissement, le **02/03/2023**, une inspection portant sur le contrôle et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des résidents.

Je vous ai transmis le **07/04/2023** 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 **12/05/2023**, 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

La prescription **E.1** est maintenue. Les prescriptions des autres écarts sont levées. Pour l'écart **E.7**, il conviendra également de vous assurer de la bonne mise en place de la connexion au répertoire de vérification des médicaments.

II. Recommandations

Les recommandations de l'ensemble des remarques sont levées. En ce qui concerne la **remarque 11**, en l'absence de protocole d'administration nominatif des antalgiques, il conviendra de veiller à leurs modalités de prises et de s'assurer de la réévaluation régulière de la douleur.

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

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,
La Directrice Adjointe
de l'Inspection, Contrôle et Evaluation



Sandrine GUËT

Copies :

- ARS Grand-Est :
 - DSDP-DBP
 - Direction de l'Autonomie
 - DT67

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 précisant les orientations de l'EHPAD pour 2019-2024 n'a pas été rédigé, conformément à l'article L. 311-8 du CASF.	Pre 1	Rédiger le projet d'établissement pour la période en cours.	6 mois
E.2	La fréquence de réunions de la CCG, qui est au moins d'une fois par an, n'est pas tenue (article D. 312-158 3° du CASF).	Pre 2	Procéder à la programmation d'une CCG pour 2023, puis à une fréquence annuelle.	Réalisé
E.3	Le médecin coordonnateur, ne dispose pas pour le moment des qualifications réglementaires requises à l'exercice de ses fonctions (Article D. 312-157 du CASF).	Pre 3	S'inscrire à la formation requise.	Réalisé
E.4	Les délégations de responsabilité du pharmacien gérant aux pharmaciens qui l'assistent n'ont pas été rédigées (Articles L. 5126-3 I° & II° et R. 4235-14 du CSP).	Pre 4	Rédiger les délégations de responsabilité.	Réalisé
E.5	Le protocole « circuit du médicament » indique toutefois que les ordonnances écrites sont retranscrites dans le classeur traitements par les IDE : cette pratique contrevient aux missions des IDE (Article R. 4311-2 CSP).	Pre 5	Mettre à jour le protocole « circuit du médicament ».	Réalisé
E.6	Les piluliers ne sont pas systématiquement contrôlés par du personnel ayant la qualification d'IDE, avant leur distribution (Articles L. 4311-1 et R. 4311-2 du CSP).	Pre 6	Procéder aux contrôles des piluliers par les IDE.	Réalisé

E.7	Depuis quelques semaines, la PUI n'est plus en mesure de procéder à la désactivation des identifiants finaux des médicaments reçus avant leur entrée en stock (<i>Directive 2011/62/UE du parlement européen et du conseil sur les médicaments falsifiés</i>).	Pre 7	Se procurer une nouvelle douchette en remplacement de celle défectueuse.	1 mois <i>(La commande a été passée par l'établissement)</i> . Il conviendra également de vous assurer de la bonne mise en place de la connexion au répertoire de vérification des médicaments
E.8	La distribution des piluliers dans les salles de soins des étages par le veilleur de nuit, au moyen d'une armoire mobile ouverte avec accès aux piluliers, contrevient aux règles de sécurité du circuit du médicament (Article 14 de l'arrêté du 31 mars 1999)	Pre 8	Renforcer la sécurité du transport des piluliers dans les étages.	Réalisé
E.9	Il n'a pas été désigné les IDE en charge de la réception des stupéfiants par le directeur d'établissement (Article 3 de l'arrêté du 12 mars 2013).	Pre 9	Désigner les personnes référentes pour la réception des stupéfiants.	Réalisé
E.10	Les relevés de température du frigo indiquent des excursions de températures au-delà de 8°C, pouvant atteindre 12°C. Ces anomalies n'ont pas été suivies d'un signalement au pharmacien et n'a fait l'objet d'aucune disposition particulière d'analyse d'impact sur les médicaments stockées (pharmacopée européenne 11 ^e édition).	Pre 10	Mettre en place une organisation permettant de s'assurer des bonnes conditions de stockage des médicaments thermosensibles.	Réalisé

Recommandations				
Remarque (référence)		Libellé de la recommandation		Délai de mise en œuvre
R.1	Il n'a pas été réalisé d'évaluation sur l'organisation des soins et les audits internes sur la PECM réalisés jusqu'en 2019 n'ont pas été reconduits.	Rec 1	Programmer et procéder aux évaluations internes.	3 mois
R.2	Le système documentaire de prise en charge des résidents n'a plus été revu et mis à jour depuis 2014, à l'exception de certains protocoles récemment rédigés (protocoles « aérosol » « prescription en urgence ») ou remis à jour (gestion des événements indésirables graves et protocoles PECM révisés par la PUI entre 2018 et 2023).	Rec 2	Mettre à jour le système documentaire, diffuser et présenter les protocoles à jour au personnel concerné.	+/- 6 mois
R.3	Par ailleurs, le logiciel AGEVAL « système de pilotage de la qualité et de la gestion des risques » regroupant les protocoles de prise en charge, n'est plus accessible depuis un an à la majorité du personnel en charge des soins, les comptes personnels étant bloqués.	Rec 3	Rétablir l'accès au logiciel Qualité. A défaut, rendre accessibles les documents.	+/- 6 mois
R.4	Les missions du personnel ne sont pas encadrées par des fiches de tâches ou fiches de postes dédiée à leurs fonctions.	Rec 4	Rédiger et diffuser les fiches de poste.	2 mois
R.5	Il n'a pas été mis en place de plan de formation du personnel à la PECM.	Rec 5	Etablir un plan de formation à la PECM.	1 mois
R.6	Le personnel en charge des soins a participé récemment à une formation dispensée par la directrice de l'établissement sur les événements indésirables, sans toutefois aborder la spécificité particulière des événements et des effets indésirables liés à des causes médicamenteuses.	Rec 6	Former le personnel à la détection d'événements liés à des causes médicamenteuses.	1 mois

R.7	Bien que l'EHPAD accueille pour le moment une seule résidente sous AVK, aucune analyse des risques n'a été formalisée justifiant la mise sous piluliers des AVK.	Rec 7	Procéder à une analyse des risques justifiant le choix d'organisation pour la distribution des AVK.	1 mois
R.8	D'une manière globale, les modalités de distribution et d'administration ne sont pas suffisamment robustes : utilisation d'un chariot ouvert en RDC, absence des tablettes mobiles connectées à NETSOINS pour un accès facilité au traitement du patient et à sa photo, enregistrement des administrations (et le cas échéant des refus d'administration) à posteriori, absence de réévaluation période des pratiques.	Rec 8	Sécuriser et renforcer les modalités de distribution et d'administration.	3 mois
R.9	La conduite à tenir face à des refus de prise de traitement médicamenteux n'est pas non plus formalisée dans le système documentaire. De même, la découverte de médicaments au sol dans un lieu commun ou dans la chambre du résident (sans qu'ils ne correspondent à son traitement) pourrait donner lieu à une fiche de signalement d'évènement indésirable.	Rec 9	Rédiger/mettre à jour les protocoles et former le personnel.	2 mois
R.10	Des traces blanches sur des godets laissent présumer que certains godets sont lavés et réutilisés, sans encadrement de ces pratiques et bien qu'ils soient à usage unique, ce qui n'exclut pas les risques de contaminations croisées.	Rec 10	Mettre en place une organisation sécurisée et uniforme de la gestion des godets.	1 mois
R.11	Les prescriptions conditionnelles d'antalgiques ne font pas l'objet d'un protocole d'administration nominatif détaillant les modalités de prise.	Rec 11	Rédiger le protocole.	Remarque levée En l'absence de protocole d'administration nominatif, il conviendra de veiller aux modalités de prises et aux réévaluations régulières de la douleur

R.12	Le coffre à stupéfiant de l'EHPAD contient également les stupéfiants périmés, dont le volume prend une place importante du coffre : il conviendra de procéder à leur destruction.	Rec 12	Procéder à la destruction des stupéfiants périmés.	Réalisé
R.13	Lors de l'arrivée des inspecteurs, la porte de la salle de soins était grande ouverte, alors que la consigne est de la garder fermée, y compris en présence du personnel.	Rec 13	Rappeler au personnel que la porte de la salle de soins ne doit pas être bloquée en position ouverte.	Réalisé
R.14	Dans la pratique, le contrôle des IDE n'est plus tracé depuis début 2022, ce qui ne démontre pas qu'elle soit effective, et la pharmacie ne procède aux contrôles qu'une fois par an, ce qui est contraire à l'organisation établie.	Rec 14	Réaliser et tracer les contrôles des armoires à pharmacie.	Réalisé
R.15	Ces piluliers ne présentent cependant pas de photos des résidents pour écarter tout risque d'identitovigilance, en particulier pour le personnel n'étant pas familier des résidents présents et les opérateurs de la PUI qui ne sont pas en contact direct avec les résidents. Toutefois, ces photos sont parfois présentes sur NETSOINS et éditées sur les fiches de traitement, mais certains résidents n'en disposent pas ou sont trop petites ou en noir et blanc, pour une exploitation optimale.	Rec 15	Renforcer l'identitovigilance en disposant de photos exploitables pour l'ensemble des résidents.	3 mois (essais en cours)
R.16	Le jour de la visite des inspecteurs, la poubelle DASRI et les gants vinyles figurant sur cette liste étaient absents du chariot.	Rec 16	Veiller à la complétude du chariot d'urgence vitale. Rappeler que le chariot doit rester en l'état, hors utilisation.	Réalisé