

Direction Inspection, Contrôle et Evaluation

Affaire suivie par :



Madame Véronique SOTH
EHPAD Jean Monnet
53 rue du Général de Gaulle
68128 VILLAGE NEUF

Objet : Décision administrative, suite à inspection de l'EHPAD Jean Monnet à Village Neuf (68)

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

Madame la Directrice,

J'ai diligenté dans votre établissement, le **08/02/2024**, une inspection portant sur le contrôle et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des résidents.

Je vous ai transmis le **19/03/2024** 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 **18/04/2024**, par mail.

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 **n°9 et 10** sont levées suite aux réponses apportées.

La prescription de l'écart **n°6** est partiellement maintenue jusqu'à mise en place des actions correctives telles que présentées dans le courrier de transmission des observations [internalisation de la PDA à l'officine].

Les prescriptions des autres écarts **n°1 à 5, 7 et 8** sont maintenues.

II. Recommandations

Les recommandations des remarques **4, 7, 12, 13, 14, 22 et 28** sont levées.

Les recommandations des remarques **3, 8, 9, 23 et 24** sont partiellement maintenues jusqu'à mise en œuvre effective des actions correctives adéquates.

Les recommandations des autres remarques sont maintenues.

Je note positivement l'implication du pharmacien référent de l'officine dans la démarche de mise en place des actions correctives, en partenariat avec l'équipe soignante, notamment en ce qui concerne la gestion des stupéfiants. Le pilotage interne du circuit médicament pourra ainsi par la suite être assuré par l'IDEC récemment recrutée dans votre établissement, en collaboration avec l'équipe IDE et du pharmacien.

En ce qui concerne les soins, il est attendu un cadrage des plans de soins par l'IDEC dont c'est un objectif cible, comme vous le mentionnez dans votre courrier d'observations en réponse au rapport d'inspection. Un autre objectif cible devra être la mise à jour, et si nécessaire, la rédaction des protocoles de soins puis leur diffusion.

La pénurie de ressources médicales pour assurer le suivi de chacun des résidents et les fonctions de médecin coordonnateur (le médecin salarié mis à disposition ne remplissant qu'une partie de ces fonctions et sans être recruté en tant que médecin coordonnateur de votre EHPAD) reste préoccupante. Le recrutement d'un second médecin salarié désigné en tant que médecin coordonnateur et complétant les fonctions du Docteur Vandoni doit être envisagé.

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 Haut Rhin - Service Autonomie** (Cité Administrative - Bâtiment J, 3 rue Fleischhauer - 68 026 Colmar Cedex).

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.

Signé électroniquement
Pour la Directrice Générale et par délégation,
Directrice Adjointe de l'Inspection Contrôle et Evaluation -
Sandrine GUET,
Sandrine GUET
Date de signature : 22/05/2024

Copies :

- ARS Grand-Est :
 - o Direction de l'Autonomie
 - o DT68

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	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 1	Programmer et réaliser une CCG par an.	6 mois
E.2	L'établissement ne dispose pas de médecin coordonnateur (articles D. 312-155-0 II et D. 312-156 du CASF).	Pre 2	Recruter <i>in fine</i> un médecin coordonnateur, avec un temps d'exercice adapté au nombre de résidents (0.6 ETP).	6 mois
E.3	En conséquence, la totalité des missions dévolues au médecin coordonnateur par l'article D 312-158 du CASF n'est pas assurée à l'EHPAD, en particulier, l'élaboration des projets de vie, les projets de soins globaux, et sur le circuit du médicament, l'établissement de la liste préférentielle des médicaments à prescrire et la dotation d'urgence (articles D. 312-158° CASF, L. 5126-10 CSP).	Pre 3	Une fois le médecin coordonnateur recruté, lui faire procéder au pilotage de ses missions dévolues par le CASF.	6 mois
E.4	Tous les résidents ne bénéficient pas d'un suivi médical conformément à l'article D 312-155-0-2° du CASF	Pre 4	Mettre en place un accès aux soins médicaux pour l'ensemble des résidents.	1 mois
E.5	La retranscription des prescriptions médicales par les IDE contrevient à la réglementation sur les modalités d'exercice de la profession d'IDE (article L. 4311-1 CSP).	Pre 5	Renforcer les pratiques de prescriptions informatiques sur TITAN, le cas échéant, faire valider par un médecin les retranscriptions écrites des IDE.	3 mois
E.6	La préparation des piluliers par un préparateur en pharmacie à l'EHPAD en dehors de la présence physique d'un pharmacien de l'officine est incompatible avec la réalisation de leur tâche sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien (article L. 4241-1 du CSP)	Pre 6	Internaliser l'activité de préparation des doses à administrer à l'officine, pour permettre un contrôle effectif pharmaceutique.	3 mois <i>La PDA robotisée à l'officine et prévue pour juin 2024</i>

E.7	La préparation des doses à administrer n'est pas systématiquement réalisée au regard d'une prescription médicale, mais de retranscriptions par les IDE sur TITAN, lorsque les médecins n'utilisent pas TITAN. Ces modalités peuvent être source d'erreur des doses préparées en cas d'erreur de retranscription (article R. 4325-48 du CSP).	Pre 7	Contrôler les PDA au moyen de la prescription écrite / renforcer les pratiques de prescriptions informatiques (cf. Pre 5)	Immédiat
E.8	La décision d'écrasement des comprimés ou d'ouverture des gélules aux patients dysphagiques repose sur l'IDE en charge de la distribution, ce qui n'est pas suffisant, la pratique du broyage relevant de la prescription médicale (article R. 5132-3 2° du CSP)	Pre 8	Sensibiliser les médecins à l'importance d'évaluer la dysphagie des patients et l'inscrire dans les prescriptions médicales et/ou le dossier résident informatisé (DRI).	3 mois
E.9	Les stupéfiants acheminés à l'EHPAD sont déposés dans le local « pharmacie » sur la table, en dehors de tout système de protection particulier de type coffre ou armoire sécurisée, ce qui contrevient à la réglementation sur les stupéfiants (article R. 5132-80 du CSP)	Pre 9	Renforcer la sécurité de réception des stupéfiants (idéalement, procéder à une prise en charge immédiate par les IDE qui les rangent dans le coffre dédié).	Réalisé
E.10	Il est possible d'accéder librement à la salle de soins dans laquelle sont rangés les chariots de distribution et des stocks de médicaments, via le local des transmissions, dont la porte est ouverte et sans surveillance systématique (article R. 4312-39 du CSP).	Pre 10	Renforcer la sécurité d'accès de la salle de soins.	Réalisé

Recommandations				
Remarque (référence)		Libellé de la recommandation		Délai de mise en œuvre
R.1	L'établissement n'a pas mis en place de plan d'amélioration continu de la qualité, dans le cadre de l'élaboration d'une démarche qualité, regroupant les actions préconisées lors des différentes évaluations, du projet d'établissement, de la convention tripartite.	Rec 1	Etablir un plan d'amélioration de la qualité (PAC), procéder à son pilotage et exécution.	3 mois
R.2	Il n'a pas été réalisé d'audit spécifique des pratiques liées à la prise en charge médicamenteuse des résidents.	Rec 2	Une fois les actions correctives mise en place sur le circuit du médicament, procéder à un audit afin de vérifier la bonne exécution des actions d'amélioration.	6 mois
R.3	L'EHPAD ne dispose pas de procédures formalisées, valides et diffusées auprès du personnel soignant, en particulier relatives au processus du circuit du médicament et décrivant ses différentes étapes, la répartition des tâches/responsabilités entre l'officine et l'EHPAD et entre les IDE, AS et « faisant-fonction » dans le cadre des aides à la prise.	Rec 3	Rédiger et/ou mettre à jour la documentation relative au circuit du médicament (de la prescription à l'administration).	3 mois <i>Un projet de procédure a été établi</i>
R.4	L'établissement n'a pas mis en place de plan de formation annuelle sur la prise en charge des résidents, y compris sur l'aspect médicamenteux.	Rec 4	Etablir un plan de formation annuel.	Réalisé
R.5	L'état des lieux de l'ensemble des conventions établies n'a pas encore été réalisé. En particulier, il n'a pas été retrouvé de convention d'hospitalisation à domicile et de soins palliatifs.	Rec 5	Procéder à l'état des lieux des conventions établies, rédiger celles manquantes	3 mois

R.6	L'EHPAD ne réalise pas de réunions périodiques interdisciplinaires sous forme de CREX permettant d'analyser certains événements déclarés et de proposer des actions correctives afin de promouvoir la culture de sécurité. Par ailleurs, les signalements d'événements liés à la prise en charge des résidents (soins, médicaments) sont limités voire inexistantes.	Rec 6	Renforcer la culture de déclaration des EI liés à la prise en charge des résidents, mettre en place des analyses pluridisciplinaires des EI graves et le cas échéant les actions correctives associées.	3 mois
R.7	La présence d'un stock de dépannage dans le local « pharmacie » de l'EHPAD ne faisant l'objet d'aucun contrôle des péremptions ni des quantités est source de risques importants.	Rec 7	Retirer ce stock de dépannage, au plus tard, au moment de l'internalisation des opérations de PDA à l'officine.	Réalisé
R.8	Les modalités de nettoyage des piluliers réutilisés n'ont pas été mises en place entre l'EHPAD et l'officine.	Rec 8	Préciser dans la documentation écrite les modalités de nettoyage des piluliers (qui, quand, où, comment).	3 mois
R.9	En l'absence d'étiquetage des piluliers et hormis l'identification des résidents, les données justificatives de traçabilité des médicaments déposés dans les barquettes sont très sommaires : perte d'identification du nom de la spécialité sur les unités découpées si le conditionnement unitaire ne le permet pas, perte également des numéros de lots et des dates de péremption qui ne sont pas enregistrés sur une base de production.	Rec 9	Renforcer la traçabilité des piluliers des résidents (cette action est liée à la mise en place d'une PDA automatisée prévue prochainement à l'officine).	3 mois <i>Sera mise en place via l'internalisation de la PDA à l'officine</i>
R.10	Les traitements médicamenteux sont déposés sur les plateaux repas sans contenant spécifique (gobelet, sachet) ce qui augmente les risques de disparition et d'oubli des médicaments à prendre.	Rec 10	Placer les traitements médicamenteux dans des contenants adaptés et identifiés.	Immédiat
R.11	Au moment de l'administration, la concordance entre l'identité du résident et les traitements prescrits à distribuer n'est pas vérifiée.	Rec 11	Procéder aux règles de vérifications du bon patient, du bon produit et de la bonne dose / utiliser les tablettes nomades.	1 mois

R.12	Les plans de traitements figurant dans les classeurs ne sont pas systématiquement réédités chaque semaine, ce qui ne permet pas de s'assurer si les traitements sont identiques par rapport aux semaines précédentes ou s'il s'agit d'un oubli d'édition.	Rec 12	Editer régulièrement les plans de traitement ou utiliser les tablettes nomades pour disposer des plans de traitements à jour sur TITAN.	Réalisé
R.13	Il n'est pas préalablement vérifié au moment de la distribution que les médicaments nécessitant d'être broyés conviennent à ces actes d'écrasement.	Rec 13	Disposer de la liste OMEDIT à jour des médicaments à ne pas broyer et la consulter préalablement aux opérations.	Réalisé
R.14	L'utilisation d'un mortier et d'un pilon pour écraser les comprimés est source de contamination entre les différents médicaments broyés.	Rec 14	Utiliser des sachets à usage unique.	Réalisé
R.15	Les traitements administrés ne sont pas tracés immédiatement sur le logiciel TITAN en l'absence de tablettes connectées. Par ailleurs, les pointages de distribution consultés sur TITAN ne sont pas cohérents vis-à-vis des traitements retrouvés dans les piluliers et qui n'ont manifestement pas été distribués aux résidents.	Rec 15	Utiliser les tablettes nomades pour procéder à l'enregistrement immédiat des administrations.	4-mois Nouvelle échéance : 6 mois
R.16	Le dossier de liaison d'urgence est très insuffisamment complété pour certains résidents et ne correspond pas aux recommandations de bonnes pratiques de la HAS sur le sujet.	Rec 16	Compléter les dossiers résidents avec les antécédents médicaux ainsi que les autres items demandés par la HAS afin de pouvoir extraire un dossier de liaison d'urgence du logiciel de soin.	Immédiat
R.17	Les soins de nursing sont réalisés de mémoire et sans support formel. La formalisation existante n'est pas adaptée.	Rec 17	Réévaluer l'ensemble des plans de soins et l'adapter au réel de la prise en charge, en lien avec la reprise des projets personnalisés.	6 mois
R.18	Les transmissions sont insuffisamment fournies et ne permettent pas le suivi préventif et curatif des difficultés des résidents.	Rec 18	Formaliser les transmissions en données, actions, résultats pour chaque problématique rencontrée par les résidents.	1 mois
R.19	Il n'y a pas de protocoles de soins déclinant la conduite institutionnelle à appliquer dans les différents axes gériatriques, préventifs et curatifs.	Rec 19	Mettre en place l'ensemble des protocoles déclinant les différents aspects de la prise en charge.	1 an

R.20	Il n'y a pas de guidance formalisée quant aux difficultés spécifiques et individuelles d'un résident.	Rec 20	Mettre en place des réunions pluridisciplinaires de l'équipe soignante avec le médecin puis formaliser les consignes de prise en charge.	1 mois
R.21	Les risques individuels des résidents ne sont pas évalués ni formalisés et ne sont donc pas pris en compte de manière adaptée.	Rec 21	Mettre en place une démarche de soins infirmier par résident visualisant ses risques spécifiques et utiliser les outils d'analyse des risques et de suivi adaptés (BRADEN, EVA ou Doloplus, MNA, Etc.).	3 mois
R.22	Par ailleurs, les traitements, et en particulier les stupéfiants, ne font pas l'objet d'une vérification particulière de leur contenu à réception, ces derniers étant récupérés par les IDE dans le local « pharmacie » a posteriori.	Rec 22	Procéder à la réception comptable des stupéfiants.	Réalisé
R.23	Les barquettes de piluliers ne sont pas identifiées avec les photos des résidents, de manière à renforcer la sécurisation de l'identification des résidents au moment de la distribution.	Rec 23	Renforcer l'identitovigilance sur les traitements distribués (piluliers et/ou tablettes nomades)	1 mois <i>Sera mise en place via l'internalisation de la PDA à l'officine</i>
R.24	Le plan de travail des chariots de distribution est encombré (en particulier celui de l'étage 1) et présente des marques d'usure voire de salissure. Par ailleurs, les médicaments hors piluliers sont directement stockés sur le plan de travail du chariot, sans aucun dispositif de protection particulier en cas d'éloignement de l'IDE.	Rec 24	Revoir l'organisation des chariots de distribution afin de libérer le plan de travail des médicaments présents et susceptibles d'être détournés	1 mois <i>Achats de chariots sécurisés lors de l'internalisation de la PDA à l'officine</i>
R.25	Des flacons ouverts ne disposent pas de date d'ouverture, des solutions antiseptiques, de dates limite d'utilisation, et le nom des résidents ne sont pas systématiquement inscrits sur les traitements nominatifs hors piluliers.	Rec 25	Tracer les dates d'ouverture, l'identification des résidents et pour les désinfectants les dates limites d'utilisation.	1 mois

R.26	Les traitements nominatifs hors piluliers des résidents ne sont pas rangés individuellement par résident, la plupart ne sont pas identifiés au nom des résidents et sont mélangés avec « un stock tampon » servant à initier les traitements d'urgence, dont la dotation n'est ni établie, ni suivie.	Rec 26	Ranger par résident, les traitements si besoin et hors pilulier.	3 mois
R.27	Les fréquences des contrôles de la péremption des médicaments stockés ne sont pas formalisées et ces contrôles ne sont pas enregistrés, ce qui ne garantit par leur réalisation. D'ailleurs, des médicaments périmés ont été retrouvés parmi les stocks de médicaments.	Rec 27	Etablir une périodicité de contrôles des dates de péremption des médicaments et tracer ces contrôles.	1 mois
R.28	Les entrées et les sorties de stock des médicaments stupéfiants détenus à l'EHPAD ne sont pas tracées, ce qui ne permet pas de s'assurer du suivi de la comptabilité des stupéfiants. Par ailleurs, des stupéfiants périmés ont été retrouvés dans le coffre à stupéfiants.	Rec 28	Assurer le suivi de la gestion des stocks des stupéfiants (entrée/sortie). Procéder régulièrement au contrôle du stock physique.	Réalisé
R.29	Le thermomètre utilisé ne permet pas une lecture aisée et précise des températures du réfrigérateur.	Rec 29	Acquérir un thermomètre adapté à une lecture précise.	2 mois
R.30	Il n'existe pas de liste de dotation pour les médicaments prescrits en urgence, établie par le MEDEC avec le cas échéant, le concours du pharmacien ayant passé convention.	Rec 30	Etablir et valider une dotation de médicaments à prescrire en cas d'urgence. Suivre cette dotation.	6 mois
R.31	Les modalités de gestion des médicaments nominatifs non utilisés, conservés en tant que stock de réserve pour les besoins de première intention constituent une pratique porteuse de détournement et de vol et ne permet pas de s'assurer d'une dotation conforme et correctement suivie, au risque de manquer de médicaments essentiels.	Rec 31	Une fois la dotation pour les médicaments à prescription d'urgence établie, éliminer les médicaments non utilisés/altérés pour éviter des stocks de médicaments non maîtrisés et hors surveillance.	6 mois

R.32	Il n'a pas été présentée de liste de dotation du matériel et des médicaments constituant la trousse d'urgence vitale. Par ailleurs, celle-ci n'est pas munie d'un témoin d'ouverture.	Rec 32	Etablir et valider une dotation d'urgence vitale. Sécuriser au moyen d'un témoin d'ouverture la trousse d'urgence, tracer les médicaments/matériels qui ont été utilisés de manière à reconstituer la trousse d'urgence.	6 mois
-------------	---	---------------	--	--------