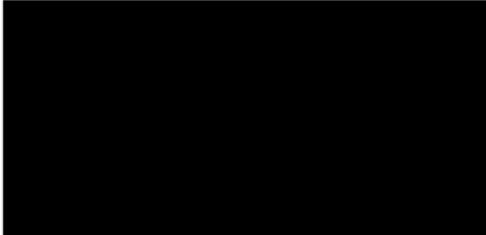


Direction Inspection, Contrôle et Evaluation

Affaire suivie par :



Monsieur Dominique CHEVEAU
Directeur EHPAD par intérim
EHPAD de Lamarche
4 rue Bellune
88230 LAMARCHE

Objet : Décision administrative, à la suite d'inspection de l'EHPAD de l'Hôpital local de Lamarche

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

Monsieur le Directeur,

J'ai diligenté dans votre établissement, le **30/07/2024**, une inspection portant sur le contrôle et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des résidents.

Je vous ai transmis le **30/09/2024** 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 **17/10/2024** 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 de l'écart **n°3** sont levées. Toutefois, les nouvelles enceintes réfrigérées devront être dûment qualifiées (cartographie de températures, tests visant à s'assurer du fonctionnement effectif des alarmes...).

Les prescriptions des écarts **n°1** et **n°2** sont maintenues jusqu'à mise en place des actions correctives adéquates :

- Ecart **n°1** : Rédaction du projet d'établissement après la fusion des EHPADs de l'Hôpital local de Lamarche avec le Centre hospitalier de l'Ouest vosgien (CHOV) ;
- Ecart **n°2** : Malgré le manque de médecins sur le territoire et la présence d'une infirmière en pratique avancée dont les actions ont été soulignées dans le rapport d'inspection, nécessité d'augmenter le temps de travail du médecin coordonnateur à hauteur de 0,8 ETP.

II. Recommandations

Les recommandations des remarques **R.3**, **R.4** et **R.12** sont levées.

Les recommandations de la remarque **R.1** et **R.9** sont **partiellement maintenues** :

- **R.1** : Actualisation du mode opératoire de suivi des enceintes réfrigérées à l'aune des caractéristiques des nouveaux équipements disposant d'alarmes et d'un enregistrement continu des températures rendant caduque leur relevé manuel.
- **R.9** : En attente de la rédaction des modes opératoires de l'ensemble des médicaments à risque ;

Les recommandations des remarques **R.2, R.5, R.7, R.8, R.10 et R.11** sont **maintenues** jusqu'à mise en place des actions correctives adéquates :

- **R.2** : Rédaction des protocoles en lien avec la prise en charge médicamenteuse et actualisation du protocole de lutte contre la douleur ;
- **R.5** : Réalisation de la conciliation médicamenteuse informatiquement qui est conditionnée à la montée en version du logiciel OSIRIS ;
- **R.7** : Mise en place d'une organisation pour la libération pharmaceutique des piluliers ;
- **R.8** : Mise en place de la traçabilité informatique de la délivrance ou du refus de prise de médicaments par les résidents ;
- **R.10** : Nécessité de réparer la serrure défectueuse du chariot de transport des piluliers nominatifs en attente de l'acquisition annoncée de nouveaux équipements ;
- **R.11** : Rédaction d'un protocole fixant la température extérieure seuil nécessitant la mise en place de traceurs dans les pochettes isothermes de transport des médicaments thermosensibles.

Il est noté la réponse à la remarque **R.6** et la décision pharmaceutique de poursuivre l'usage des conditionnements multi-patients.

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 Télerecours 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 des Vosges au courriel suivant : ars-grandest-dt88-animation-territoriale@ars.sante.fr.**

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

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 29/11/2024



Copies :

- ARS Grand-Est :
 - o Direction de l'Autonomie
 - o DT88
 - o DBP

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	Il n'a pas été rédigé de projet d'établissement pour les deux EHPAD de l'Hôpital local de Lamarche, conformément aux dispositions de l'article L. 311-8 du CASF.	Pre 1	Rédiger un projet d'établissement spécifique aux deux EHPADs de l'Hôpital local de Lamarche.	± 6 mois Nouveau délai ± 4 mois
E.2	Le temps de travail du médecin coordonnateur, à hauteur de 0,2 ETP, ne répond pas aux dispositions de l'article D. 312-156 3° du CASF requérant 0,8 ETP pour le nombre de résidents accueillis dans les deux EHPAD de l'Hôpital local de Lamarche.	Pre 2	Revoir le temps de coordination du médecin coordonnateur pour le faire atteindre les 0,8 ETP prévus par la réglementation.	± 6 mois
E.3	Les conditions de conservation des médicaments thermosensibles ne respectent pas le résumé des caractéristiques du produit mentionné dans l'AMM. Cette situation contrevient à l'article 1 de l'arrêté du 8 août 2023 fixant le cahier des charges relatif aux conditions techniques à respecter pour exercer l'activité de vaccination et aux dispositions de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) 11 ^{ème} édition	Pre 3	<p>Acquérir de nouvelles enceintes réfrigérées adaptées au stockage des médicaments thermosensibles au 1^{er} étage du site de Lamarche et pour le site de Martigny les Bains, le cas échéant.</p> <p>En cas d'excursion de température au-delà de la plage de température +2°C/+8°C, mettre en place les actions correctives et tracer les décisions prises quant au devenir des médicaments stockés.</p>	<p style="text-align: center;">Réalisé <i>Acquisition de 3 réfrigérateurs neufs -1 sur site de Martigny-les-Bains et deux sur le site de Lamarche (1^{er} et 2nd étage).</i> <i>Appareils dotés d'affichage digital et d'alarmes.</i></p> <p style="text-align: center;">Réalisé <i>Installation d'enregistreurs continus de températures.</i> <i>Relevés consultables sur internet.</i></p>

Recommendations				
Remarque (référence)		Libellé de la recommandation		Délai de mise en œuvre
R.1	La température cible - <i>de 0 à + 4°C</i> - de conservation des médicaments mentionnée par le mode opératoire « <i>Réfrigérateur dans les salles de soins</i> » est erronée. Les produits thermosensibles sont à stocker entre +2°C et +8°C.	Rec 1	Corriger en conséquence le mode opératoire « <i>Réfrigérateur dans les salles de soins</i> ».	1 mois <i>Il est noté que les températures cibles ont été modifiées dans la procédure.</i> <i>Toutefois, le mode opératoire doit prendre en compte les caractéristiques des nouvelles enceintes réfrigérées qui disposent d'alarmes sonores et d'un enregistrement continu des températures rendant caduque le relevé manuel.</i>
R.2	Certains protocoles en lien avec la prise en charge médicamenteuse n'ont pas été rédigés. La procédure relative à la gestion de la douleur est très ancienne (plus de 10 ans).	Rec 2	Poursuivre la rédaction des protocoles en lien avec la prise en charge médicamenteuse et actualiser la procédure relative à la gestion de la douleur.	3 mois
R.3	Le délai de mise en place du logiciel ENNOV au sein des deux EHPAD de l'Hôpital local de Lamarche n'est pas connu, alors que ce logiciel est utilisé au CHIOV pour la déclaration et la gestion des événements indésirables/EIGS et des signalements de pharmacovigilance.	Rec 3	Préciser en retour le délai de mise en application du logiciel ENNOV au sein des EHPADs de l'Hôpital local de Lamarche.	Réalisé <i>Logiciel opérationnel le 1^{er} janvier 2025 au sein des EHPADs de l'Hôpital local de Lamarche.</i> <i>8 professionnels déjà formés à ENNOV.</i>

R.4	<p>Deux erreurs médicamenteuses avérées, survenues en 2024 à l'UVP au moment des repas, n'ont pas fait l'objet d'un suivi : analyse, CREX, déclinaison d'actions correctives, voire signalement à l'ARS.</p> <p>Le logiciel OSIRIS® ne permet pas de concilier automatiquement la prescription médicale saisie avec le bilan médicamenteux. Le logiciel OSIRIS® ne permet pas de concilier automatiquement la prescription médicale saisie avec le bilan médicamenteux.</p>	Rec 4	<p>Entreprendre l'analyse approfondie des deux erreurs médicamenteuses survenues en 2024 et transmettre les conclusions de ces investigations en retour.</p>	<p>Réalisé</p> <p><i>Transmission du CREX du 08/10/2024 reprenant notamment les actions correctives mises en œuvre.</i></p> <p><i>Décision de l'établissement de ne pas déclarer ces EI à l'ARS.</i></p>
R.5	<p>Le logiciel OSIRIS® ne permet pas de concilier automatiquement la prescription médicale saisie avec le bilan médicamenteux.</p>	Rec 5	<p>Dans le cadre plus global de la mise en place d'un nouveau logiciel au sein des EHPADs de l'Hôpital local de Lamarche, prendre en compte la nécessité d'un module facilitant les actions de pharmacie clinique telle que la conciliation médicamenteuse.</p>	<p>6 mois</p>
R.6	<p>L'utilisation d'un même conditionnement de médicament pour plusieurs résidents est une source d'erreur.</p>	Rec 6	<p>Proscrire la pratique consistant à utiliser le même conditionnement de médicaments à plusieurs résidents.</p>	<p>Réponse notée :</p> <p><i>Conservation de conditionnements multi-patients avec des dispositifs doseurs individuels.</i></p> <p><i>Décision prise sur la base d'une analyse pharmaceutique.</i></p>
R.7	<p>Les piluliers ne font pas l'objet d'une libération pharmaceutique. La PDA étant partie intégrante de l'acte de dispensation, l'acte de PDA relève de l'entièr responsabilité du pharmacien.</p>	Rec 7	<p>Mettre en place une libération pharmaceutique des piluliers destinés aux EHPADs de l'Hôpital local de Lamarche.</p>	<p>2 mois</p>

R.8	Les administrations et les refus ne sont pas tracés au plus près de l'acte dans le logiciel OSIRIS.	Rec 8	Tracer informatiquement l'administration ou le refus de prise au plus près de la délivrance des médicaments aux résidents	<i>Il est noté que l'établissement n'est pas en capacité financière de se doter d'un outil de traçabilité informatique relié à l'administration des médicaments aux résidents.</i> <i>En conséquence aucun délai de mise en place fixé.</i>
R.9	Il n'a pas été rédigé de plan d'action détaillé pour les médicaments à risques utilisés.	Rec 9	Rédiger un plan détaillant les modalités pratiques d'utilisation des médicaments à risques.	3 mois <i>Il est noté la rédaction effective de certains modes opératoires : méthotrexate, AVK, insulines.</i>
R.10	Le chariot de piluliers nominatifs ne peut se fermer à clés en raison d'une serrure défectueuse.	Rec 10	Réparer la serrure du chariot de transport des piluliers nominatifs.	1 mois <i>Devis de chariots neufs transmis.</i>
R.11	En cas de températures extérieures extrêmes, il n'a pas été mis en place de traceurs dans les pochettes isothermes pour s'assurer de l'absence de dépassement des conditions de conservation compte tenu du temps de la distance PUI-EHPAD.	Rec 11	Rédiger un protocole fixant la température extérieure seuil nécessitant la mise en place de traceurs dans les pochettes isothermes de transport des médicaments thermosensibles. Transmettre le protocole en retour.	1 mois
R.12	Les gaz médicaux sont stockés dans un local non ventilé.	Rec 12	Positionner les gaz médicaux dans un local ventilé naturellement ou par un dispositif de traitement d'air.	Réalisé