

Direction Générale

Service émetteur :
Direction Inspection, Contrôle et Evaluation

Affaire suivie par :



Madame Christiane PERRET
Président Association « Les Violettes »
EHPAD « Les Violettes »
22, rue du Faubourg de Mulhouse
68120 KINGERSHEIM

Nancy, le **– 3 MARS 2022**

Lettre Recommandée avec AR n° **2C 160 697 8022 7**

Objet : Décision administrative suite à l'inspection

Madame,

Nous avons diligenté, les 14 et 15 juin 2021, une inspection dans votre établissement.
Nous vous avons transmis, le 19 juillet 2021, le rapport d'inspection et les décisions que nous envisagions de prendre.

Conformément au code des relations entre le public et l'administration, nous vous avons demandé de nous présenter, dans le délai de 1 mois, vos observations sur les mesures correctives envisagées.
Nous avons réceptionné votre réponse en date du 19 août 2021.

Après avoir étudié vos observations, procédé à des vérifications complémentaires sur place le 27 août 2021, et pris en compte les actions d'ores et déjà mises en œuvre, qui permettent de lever certaines prescriptions et recommandations, nous vous notifions la présente décision.

I. Injonctions

L'injonction n°4 est levée.
Les injonctions n°1, n°2, n°3 et n°5 sont maintenues.

II. Prescriptions

La prescription n°9 est levée.
Les prescriptions n°1, n°2, n°8 et n°10 sont maintenues.

III. Recommandations

Les recommandations n°2, n°3, n°10, n°11 et n°12 sont levées.
Les recommandations, n°1, n°4, n°5, n°6, n°7, n°8 et n°9 sont maintenues.

Vous trouverez la synthèse de l'ensemble des mesures retenues dans le tableau en ANNEXE 1, et en ANNEXE 2 l'analyse des réponses apportées à ma décision initiale accompagnée de la motivation ou non du maintien des mesures initiales.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.



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

Virginie CAYRÉ

Le Directeur Général Adjoint
de l'Agence Régionale de Santé
Grand Est

André BERNAY

Le Président
de la Collectivité européenne d'Alsace

Frédéric BIERRY



Copies :

- EHPAD les Violettes : Monsieur Marc PEREGO - Administrateur provisoire : direction@les-violettes.fr
- DT 68
- Cea

ANNEXE 1

Tableau 1 des injonctions en lien avec les écarts majeurs constatés

Injonctions	Référence au rapport d'inspection	Délai de mise en œuvre	Appréciation
1 - Assurer la continuité des soins sur le plan médical et soignant aux résidents Ecart 7 <i>Traçabilité de la prise en charge médicale et l'organisation de la prise en charge soignante</i> <i>Prise en charge par des personnels qualifiés.</i>	<i>Ecart n°7</i>		Injonction maintenue
2 - Recruter un médecin coordonnateur	<i>Ecart n°6</i>		Injonction maintenue
3 - Recruter des infirmiers diplômés d'Etat	<i>Ecart n°5 et n°6</i>		Injonction maintenue
4 - Procéder au rangement des médicaments et des dispositifs médicaux	<i>Ecart n°3</i>	Réalisé	Injonction levée
5- Procéder à la comptabilité des stupéfiants	<i>Ecart n°4</i>		Injonction maintenue

Tableau 2 des prescriptions et recommandations envisagées en lien avec les constats déclinés en écarts et remarques

Prescriptions					
Ecart		Page du rapport	Libellé de la prescription envisagée		Délai de mise en œuvre
E1	Absence de convention EHPAD/officine	2	Pre1	Convention signée par les 2 parties	Non réalisé
E2	Absence de liste de médicaments à utiliser préférentiellement.	2	Pre2	Liste établie en coordination entre le pharmacien et le médecin coordonnateur	Non réalisé
E8	Informations médicales accessibles à du personnel non soignant	11	Pre8	Protocoles d'accès aux informations et barrières médicales associées	Non réalisé
E9	Délégations de pouvoirs non mises à jour	13	Pre9	Nouvelles délégations de pouvoirs signées par les intéressés.	Réalisé
E10	Projet d'établissement non mis à jour	13	Pre10	Nouveau projet d'établissement validé	Non réalisé

Recommendations					
Remarques		Page du rapport	Libellé de la recommandation envisagée		Délai de mise en œuvre
R1	Défaut d'impression sur les blisters de doses à administrer	2	Rec1	A corriger en lien avec le fournisseur du système d'automatisation	Non réalisé
R2	Absence de médicaments de la dotation d'urgence	3	Rec2	Evaluation de l'opportunité d'établir cette liste au vu des besoins	Réalisé
R3	Utilisation détournée et dangereuse d'une bouteille d'oxygène	4	Rec3	Enlèvement et élimination de la bouteille	Réalisé
R4	Absence de double contrôle lors de la délivrance des blisters de dose à administrer	5	Rec4	Mise en place du double contrôle	Non réalisé
R5	Modalités de préparation des solutions buvables non satisfaisantes	5	Rec5	Pratiques à revoir et à formaliser	Non réalisé
R6	Absence de liste des médicaments broyables	5	Rec6	Liste à établir en coordination entre le pharmacien et le médecin	Non réalisé
R7	Procédure de prise en charge des médicaments non opérationnelle	6	Rec7	Révision de la procédure en conséquence	Non réalisé
R8	Démarche d'analyse de risques non adaptée	10	Rec8	Revoir la démarche sur la base d'une réflexion pluridisciplinaire	Non réalisé
R9	Analyse et gestion des événements indésirables superficielles	13	Rec9	Revoir la démarche sur la base d'une réflexion pluridisciplinaire	Non réalisé

R10	Moyens de lutte contre le COVID Insuffisants	14	Rec10	Moyens à renforcer sur la base des recommandations nationales	Réalisé
R11	Identification des blouses par le personnel portant à confusion	14	Rec11	Attribuer à chaque agent une blouse avec son nom et sa fonction	Réalisé
R12	Gants mis à disposition des soignants non adaptés	14	Rec12	Mise à disposition de gants adaptés aux soins selon besoin des soignants	Réalisé

ANNEXE 2
ANALYSE DES REPONSES APORTEES
ET MOTIVATION DU MAINTIEN OU NON DES MESURES INITIALES

PRISE EN CHARGE DU MEDICAMENT

✓ **Approvisionnement de l'EHPAD**

Ecart : 1 : L'absence de convention entre l'EHPAD et cette officine en charge de votre approvisionnement en médicaments est contraire aux dispositions des articles L. 5126-10 II et R. 5126-107 du code de la santé publique (CSP).

Réponses : La mise en place d'une convention avec l'officine livrant les médicaments est intégrée au plan d'action présenté par l'administrateur provisoire (A.P.) le 29 octobre 2021. Les modalités de tarification seront également évaluées - dotation globale envisagée -.

Appréciation : Il est souligné que la réorganisation de la pharmacie fait partie des 4 priorités fixées par l'administrateur provisoire.

La prescription est maintenue en attente de la mise en place effective de la convention bipartite.

Remarque 1 : Il convient que les « blisters de doses à administrer » livrés à l'EHPAD contiennent toutes les informations utiles afin d'éviter une erreur d'administration par le personnel soignant auprès des résidents.

Réponses : L'organisation de la traçabilité de la prescription à la dispensation fait partie de la réorganisation de la pharmacie selon le plan d'action présenté par l'A.P.

Appréciation : Idem Ecart 1 - Recommandation maintenue. Ce point doit être évoqué avec la pharmacie livrant les médicaments en lien avec la mise en place de la convention bipartite - cf. Ecart 1 -.

✓ **Prescriptions**

Ecart 2 : Contrairement aux dispositions des articles L. 313-12 du code l'action sociale et des familles (CASF) et R. 5126-10 du CSP, aucune liste de médicaments par classe pharmaco-thérapeutique à utiliser préférentiellement par les résidents de l'EHPAD n'a été établie.

Réponses : Idem R1 – Réorganisation de la prescription.

Appréciation : Prescription maintenue en attente de l'établissement de la liste prévue.

✓ **Détention**

Ecart 3 : Les conditions de détention des médicaments et dispositifs médicaux à l'infirmérie sont contraires aux dispositions des articles R. 5126-15 et R. 5132-20 du CSP.

Réponses : Les réponses apportées par l'établissement le 19 août 2021, ainsi que la visite effectuée dans l'infirmérie le 27 août 2021 montrent que l'infirmérie a été rangée, les périmés enlevés et qu'un nouveau réfrigérateur avec relevés de température a été acquis.

Appréciation : Injonction levée

Remarque 2 : Il convient de vous interroger sur l'opportunité de détenir une dotation d'urgence de médicaments. Dans l'affirmative, ses modalités d'utilisation devront être définies.

Réponses : Le plan d'action présenté par l'A.P. indique que le maintien du chariot d'urgence qui fera l'objet d'un inventaire.

Appréciation : Recommandation levée. Il conviendra également de définir à quel usage ce chariot d'urgence est réservé.

Ecart 4 : L'absence de comptabilité relative aux entrées/sorties des stupéfiants, visant à vous assurer en temps réel des stocks présents dans votre établissement, est contraire aux dispositions de la réglementation susvisée

Réponses : La gestion des stupéfiants, notamment leur inventaire, fait partie du plan d'action présenté par l'A.P.

Appréciation : Injonction maintenue en attente de la mise en œuvre effective de la comptabilité des stupéfiants : enregistrement des entrées/sorties, balances mensuelles et annuelles.

Remarque 3 : Il convient d'enlever cette bouteille d'oxygène et de faire procéder à son élimination via une filière appropriée et ainsi de garder la porte de cette salle fermée afin d'en interdire l'accès aux médicaments à des personnes non autorisées.

Réponses : La bouteille d'oxygène a été enlevée et un arrêt porte installé. - constats effectués le 27 août 2021 -.

Appréciation : Recommandation levée

- ✓ Préparation des traitements

Remarque 4: Il convient de mettre un protocole de double contrôle des « blisters de doses à administrer » en définissant les responsabilités respectives pour ce faire. Tout double contrôle des « blisters de doses à administrer » doit systématiquement être enregistré.

Réponses : L'organisation de la traçabilité de la prescription à la dispensation fait partie de la réorganisation de la pharmacie selon le plan d'action présenté par l'A.P.

Appréciation : Recommandation maintenue en attente de la mise en œuvre effective de ce double contrôle.

Remarque 5 : Il convient de revoir avec plus de rigueur la préparation des solutions buvables destinées aux résidents.

Réponses : Selon les constats observés le 27 août 2021 sur place, le nom des patients est toujours sur les couvercles avec le risque d'erreur qui en résulte.

Appréciation : Recommandation maintenue.

- ✓ Distribution-aide à la prise

Remarque 6 : Il convient d'établir la liste des médicaments broyables et sur cette base sensibiliser et former le personnel en charge de la distribution auprès des résidents.

Réponses : L'organisation de la traçabilité de la prescription à la dispensation fait partie de la réorganisation de la pharmacie selon le plan d'action présenté par l'A.P.

Appréciation : Recommandation maintenue en l'attente de l'élaboration de cette liste.

GESTION DE LA QUALITE

Remarque 7: Il convient d'actualiser - en la rendant opérationnelle - la procédure de prise en charge des médicaments au prisme notamment des écarts/observations notifiés dans ce rapport.

Dès sa validation, il vous appartient d'en faire prendre connaissance à toutes les personnes impliquées dans le circuit de prise en charge du médicament et mise à leur disposition- *actuellement une version très parcellaire de la procédure en cours est rangée dans une bannette de l'Infirmerie au milieu d'autres documents sans lien avec le système documentaire.*

Réponses : L'organisation de la traçabilité de la prescription à la dispensation fait partie de la réorganisation de la pharmacie selon le plan d'action présenté par l'A.P.

Appréciation : Recommandation maintenue en l'attente de la mise à jour effective de cette procédure.

PRISE EN CHARGE MEDICALE DES SOINS AUX RESIDENTS -

✓ Coordination des soins

Ecart 5 : La prise en charge des résidents tel que détaillée ci-dessus (reprise ci-dessous) est contraire aux dispositions de l'article D. 312-155.0 du CASF, détaillant les conditions techniques minimales d'organisation et de fonctionnement des EHPAD.

Réponses : Un poste de médecin coordonnateur à 0,5 ET vacant : l'absence de médecin coordonnateur se heurte à une pénurie nationale et une absence de candidats malgré des recherches que l'établissement peut justifier. Des interventions ponctuelles de médecins traitants, d'un gériatre et d'une cellule d'aide du GHRMSA ont permis à l'EHPAD de ne pas être en difficulté en cas d'urgence. Aucune information ou demande spécifique de la direction vers les médecins traitants n'a été faite.

Appréciation : Réponses notées.

Toutefois, aucune intervention de coordination d'un médecin gériatre du GHRMSA n'a pu être mise en lumière. Il n'y a pas de procédure de suivi médical en absence de médecin coordonnateur, pas d'organisation de guidance médicale des équipes. Injonction maintenue.

Ecart 6 : L'absence de coordination médicale et soignante est contraire aux dispositions des articles D. 312-156 et D. 312-158 du CASF.

Réponses : La coordination médicale spécialisée intervient toutes les 6 semaines au cours de la réunion pluridisciplinaire.

- **Organisation des soins non pérennisée: pas de réponse.**
- **Fiches organisationnelles de soin par étage obsolètes: pas de réponse écrite. Réponse vue le 27/08 : fiches refaites et mises à jour, malgré un écrit non daté.**
- **Admissions faite par la direction seule : la directrice admet seule depuis l'arrêt maladie de l'IDEC mi-mai 2021 et l'admission est faite sur la base des questions qui étaient posées lors de l'entretien par le médecin coordonnateur précédent. Réponse insatisfaisante. L'admission des résidents ne peut se faire par la seule direction.**

Appréciation : l'absence de coordination médicale ou soignante n'a pas été encadrée par des procédures ou une organisation à visée supplétives. La guidance médicale institutionnelle est absente. Il n'a pas été retrouvé trace des réunions pluridisciplinaires évoquées dans la réponse, ni de coordination sur le volet psychiatrique malgré des suivis existants.

La guidance des équipes soignantes n'existe pas davantage: il n'y a trace de réunions d'équipe avec les soignants à visée de coordination ou d'harmonisation des soins. Injonction maintenue.

- ✓ Prise en charge médicale et soignante des résidents :

Ecart 7 : Au regard de l'ensemble des dysfonctionnements détaillés ci-dessus (repris ci-dessous), la mise en œuvre de la continuité et de la sécurité des soins ne répondent pas aux dispositions de la réglementation en vigueur.

Réponses :

- Procédure de distribution des médicaments en absence d'IDE : **pas de réponse**
- Buvables préparés trop tôt ou non donnés en absence de l'IDE : **pas de réponse**
- Non prise en compte des ordonnances faites par les médecins traitants : **pas de réponse écrite**. Rangement des ordonnances et bannette individuelle par médecin mis en place et constaté le 27/08 sur site mais pas d'organisation du travail cadrant la mise à jour des traitements. Encore des traitements trouvés non mis à jour dans les dossiers de résidents vus le 27/08. Donc le seul rangement est une **Réponse insuffisante**.
- Formation des AS mises dans un rôle « d'aides-Infirmières » et leur fiche de poste ou une procédure interne clarifiant leur rôle: **pas de réponse**.
- Procédure de soins en mode dégradé inexistante: **pas de réponse**.
- Couverture soignante insuffisamment qualifiée avec répartition indifférente des AS dans les plannings : réponse que la répartition avait été adéquate les jours de l'inspection. Dont acte mais les plannings analysés couvraient plusieurs mois et cette répartition adéquate n'est pas systématique. **Réponse insuffisante**.
- Obsolescence du guide pour les IDE intérimaires : **pas de réponse**.
- Plans de soins des résidents obsolètes voire absents dans le logiciel : **pas de réponse**.
- Médecins libéraux ne répondant pas aux appels de la structure: **pas de réponse**.
- Suivi des résidents sous anticoagulation pas fait: réponse avec mise en place d'un nouveau cahier de traçabilité hors logiciel de soin. **Réponse insuffisante**.
- Glissements de tâches entre AS et ASL sans rôle de référence des uns par rapport aux autres : **pas de réponse**.
- Matériel de soin mal géré parfois absent : réponse de fiches de commande, de mise en place de référence soignante. **Réponse notée**.
- Tous les outils organisant le soin sont éclatés et obsolètes : **pas de réponse ou création de nouveaux outils s'ajoutant encore aux autres : réponse insatisfaisante**.
- Protocoles de soin inconnus des équipes : réponse que les procédures et protocoles sont en version papier dans le bureau de la directrice et en version informatique sur le logiciel. Vérification le 27 août 2021 de cette réponse avec les soignants sur site : protocoles et procédures non connus et non trouvés sur le logiciel, de ce fait **Réponse insatisfaisante**.
- Les besoins de base des résidents comme l'alimentation, l'hydratation, l'hygiène, la mobilité, etc., sont soumis au libre arbitre des soignants sans cadrage : **pas de réponse**.
- Les fiches de chute non suivies d'analyse, pesées non intégrées à une réflexion sur l'alimentation avec des pertes de poids impressionnantes sans action : **pas de réponse**.
- Les ruptures dans les écrits médicaux et soignants mettant la vie des résidents en danger par insuffisance d'éléments permettant la continuité des soins : réponse mise en place d'un cahier de transmission entre le centre de soins infirmiers et les équipes. **Réponse insuffisante et inadaptée car ne rendant pas compte de la situation**.

Appréciation : Globalement, la réponse apportée par la structure que la Direction est incompetent en soins ne la dispense pas de son rôle de pilotage ou d'organisation à minima pour sécuriser les soins apportés. Or, aucune action d'organisation ou de pilotage n'a été entreprise pour sécuriser à minima la prise en soin des résidents. Aucun plan d'action n'a été fourni, les réponses se contentant de reporter à l'embauche d'un médecin coordonnateur et d'une cadre les évolutions. Les réponses émises montrent de plus une non connaissance et incompréhension voire minimisation des problèmes évoqués et de la mise en danger des résidents.

Au vu des risques encourus par les résidents, **Injonction maintenue**.

GESTION DES RISQUES

Remarque 8: Il convient de mettre en place une gestion des risques et une démarche qualité efficaces et dynamiques, intégrant l'analyse et le traitement des événements indésirables, l'analyse du turn-over et de l'audit sur les risques psycho-sociaux suivi d'un plan d'action.

Réponses : *La mise en place d'un système qualité associé aux soins sera confié au cadre chef de projet.*

Appréciation : Recommandation maintenue en absence d'actions correctives effectives à ce jour.

Ecart 8 : La gestion du secret médical dans votre EHPAD, dépassant le périmètre de la seule équipe soignante, ne répond pas aux dispositions de l'article L. 1110-4 du CSP –

Réponses : *Pas de réponse spécifique sur ce point à ce stade.*

Appréciation : Prescription maintenue.

GOUVERNANCE

- ✓ Fonction de direction

Ecart 9: La délégation de pouvoirs présentée n'est conforme ni dans son objet et ni dans son périmètre aux dispositions prévues par l'article D. 312-176-5 du CASF.

Réponses : *Les délégations de pouvoir ont été mises à jour le 31/07/2021 et ont été versées à la réponse adressée à l'ARS le 19 août dernier. Les items manquants ont été repris.*

Appréciation : Prescription levée

- ✓ Projet d'établissement

Ecart 10: Contrairement aux dispositions de l'article L. 311-8 du CASF, le projet d'établissement n'a pas été remis à jour.

Réponses : *Pas de réponse spécifique sur ce point à ce stade.*

Appréciation : Prescription maintenue en attente de la mise à jour du projet d'établissement.

GESTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES

Remarque 9 : Il convient de mettre en place une véritable gestion et analyse des événements indésirables.

Réponses : Idem E.8 - *Gestion du risque –démarche qualité -.*

Appréciation : Recommandation maintenue en attente de mesures effectives.

GESTION COVID

Remarque 10 : il convient de clarifier les règles d'accès aux locaux et d'augmenter le nombre de points de distribution de solution alcoolique à tous les étages de l'établissement.

Réponses : Des premiers éléments de réponses - installation de distributeurs de SHA devant les ascenseurs, dans les étages - ont été apportées dans la réponse du 19 août 2021. La mise en place de ce dispositif renforcé a été constaté sur place le 27 août dernier.

Appréciation : Recommandation levée

ENTRETIEN DES LOCAUX

Remarque 11 : Il convient de remédier à cette situation induisant une confusion sur l'identité des soignants tant auprès des résidents que de leur famille.

Réponses : Des actions ont été entreprises en ce sens depuis octobre 2021.

Appréciation : Recommandation levée

Remarque 12 : Il convient de mettre à disposition du personnel des gants adaptés à la prise en charge des résidents.

Réponses : Des actions ont été entreprises en ce sens depuis octobre 2021.

Appréciation : Recommandation levée.

