

ANNEXE : MESURES CORRECTIVES DEFINITIVES

Les mesures correctives définitives sont prononcées

- en référence aux écarts et remarques formulés par la mission dans son rapport et mentionnés dans les tableaux ci-dessous ;
- après analyse et prise en compte des réponses de la structure inspectée.

Nature des mesures correctives :

Les injonctions et prescriptions se fondent sur des bases législatives ou réglementaires et sont prononcées suite au constat de non-conformité par rapport à un référentiel opposable (bases textuelles). Ces mesures s'imposent à la structure inspectée.

Les injonctions sont formulées en réponse aux situations de non-conformité les plus significatives ou aux situations de risque majeur.

Les recommandations visent à corriger des dysfonctionnements ou manquements constitutifs de risques mais ne pouvant être caractérisés par la non-conformité à une référence juridique précise ou à un référentiel de bonnes pratiques opposable.

Maintien / Levée des mesures correctives :

Les mesures correctives envisagées lors de la phase contradictoire sont confirmées quand :

- aucune réponse n'est apportée par la structure
- la réponse n'est pas jugée satisfaisante par le commanditaire
- la réponse constitue un engagement sur une action non vérifiable en l'état compte tenu des délais de mise en œuvre ou est une simple déclaration d'intention dépourvue d'éléments probants - les engagements de la structure nécessitent une vérification sur place pour s'assurer de leur réalité (par exemple en matière de travaux).

N°	PRESCRIPTIONS	Cf. Ecart(s)/ Remarque(s)	DELAI	ANALYSE DES REPONSES DE LA STRUCTURE ET CONCLUSION
1	Constituer et réunir la commission de coordination gériatrique conformément aux dispositions de l'arrêté du 5 septembre 2011.	Ecart 1	6 mois	Réponse et engagement notés, pour une première réunion fixée au 28/3 2025, tout en comprenant qu'en l'état actuel du dossier, faute de médecin coordonnateur « pérenne » vous poursuivez votre collaboration avec le Docteur [REDACTED] qui a d'ores et déjà pris en main plusieurs sujets. Prescription maintenue dans l'attente de la réalisation effective
2	Utiliser l'INS (identité nationale de santé) pour référencer, échanger et partager les données de santé (articles R. 1111-8-1 et R. 1111-8-2 du CSP).	Ecart 2	6 mois	Réponse notée avec un calendrier donné à échéance au 30/5/2025. Prescription maintenue dans l'attente de la réalisation effective.
3	Stabiliser les équipes et les fonctions de médecin coordonnateur et IDEC au sein de la structure en pourvoyant au remplacement des postes vacants afin d'assurer une prise en charge globale et coordonnée des résidents (article D.312-156 du CASF) ;	Ecart 3 Remarque 1	6 mois	Réponse et engagement notés tout en comprenant que les équipes et fonctions de médecin coordonnateur et IDEC ne sont pas stabilisées à cette date. Prescription maintenue dans l'attente de la réalisation effective.
4	Revoir l'organisation mise en place en matière de recueil et d'enregistrement des signalements effectués en interne par les personnels afin de garantir leur prise en compte et leur traitement systématique. Procéder en temps utile aux déclarations appropriées aux autorités requises (articles L.331-8-1 du CASF et R.5132-80 du CSP)	Ecart 4 Remarques 4 et 5	Immédiat	Plan d'action, réponse et engagement notés. Il est bien pris en considération le fait que l'organisation est en cours de révision et qu'il a été procédé à des actions de sensibilisations à la déclaration auprès des équipes ainsi que l'engagement à veiller à la déclaration des EIG et la réalisation d'analyses des causes ou RETEX pour chaque EIG. La prescription reste maintenue dans la mesure où la réponse constitue des engagements sur des actions non vérifiable en l'état par la mission d'inspection

5	Prévoir un temps dédié à la fonction de médecin coordonnateur à hauteur de la capacité autorisée de l'établissement (article D.312-156 du CASF) ; Contribuer auprès des professionnels de santé exerçant dans l'établissement à la bonne adaptation aux impératifs gériatriques des prescriptions	Ecart 5 Remarque 11	6 mois	Il est pris note du plan d'action en cours. Toutefois à la date de conclusion de ce rapport, il n'a pas été procédé au recrutement pérenne d'un médecin coordonnateur à hauteur de la capacité autorisée. La prescription est donc maintenue dans l'attente de la réalisation effective
6	Garantir la sécurité d'accès au module de prescription du logiciel dont l'usage ressort exclusivement d'une compétence médicale (article R.5132-6 du CSP) et rechercher l'adhésion médicale à l'utilisation de l'outil informatisé ;	Ecart 6 Remarques 11, 12	6 mois	Réponse insuffisante avec un état d'avancement « à faire ». Prescription maintenue
7	Définir avec le pharmacien les modalités de transmission des résultats de biologie lui permettant de dispenser le(s) médicament(s) conformément à l'AMM dans des conditions de sécurité appropriée ainsi qu'avec tous les acteurs concernés les échanges nécessaires indispensables à la bonne coordination des soins (articles L.5121-8, R.5121-78, R4235-48 du CSP, Article D. 132-158 du CACSF).	Ecart 7	3 mois	Noté pour ce qui concerne l'activation dans netsoins du module de biologie désormais accessible au pharmacien. Réponse inappropriée concernant la retranscription d'analyses de biologie comme la clairance de la créatinine. Toute retranscription engage la responsabilité de son auteur (en l'occurrence un secrétaire médicale n'a pas les compétences d'un biologiste médical qui a validé un compte rendu biologique). La prescription est donc maintenue pour ce point.

8	Actualiser la convention entre l'établissement et la pharmacie assurant la fourniture en médicament en y décrivant les pratiques réellement mises en œuvre et en y désignant formellement le pharmacien référent (art. L. 5126-10 et L.5125-1-1A du CSP). Transmettre cette convention actualisée à la caisse primaire d'assurance maladie dont l'établissement relève, à l'ARS, et au conseil compétent de l'ordre (art. L. 5126-10 et R.4235-60 du CSP).	Ecart 8, 9 et 10 Remarques 17, 18	3 mois	Actions en cours notées. Prescription maintenue dans l'attente de la réalisation effective
9	Procéder à la délivrance des médicaments sur la base de l'original de l'ordonnance (article R.5132-6 et 22 du CSP et arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux BP de dispensation) ;	Ecart 11	6 mois	Réponse satisfaisante concernant la révision du circuit et l'intégration de la pharmacie avec accessibilité du pharmacien au module netsoins avec également une expérimentation prévue par l'éditeur du logiciel concernant la signature électronique. Il est considéré que l'écart est en cours de résolution, mais non totalement résolu à la date de conclusion du rapport. Par ailleurs certaines des actions ne sont pas vérifiables en l'état par la mission d'inspection aussi la prescription est maintenue Cf supra.P9
10	Porter les mentions réglementaires requises (décrites à l'article R. 5132-10 du CSP) sur les ordonnances, lors de l'exécution de la délivrance, (art. R. 5132-13 du CSP);	Ecart 12		

N°	RECOMMANDATIONS	Cf. Remarque(s)	DELAI	ANALYSE DES REPONSES DE LA STRUCTURE ET CONCLUSION
	Je vous recommande de :			
1	Formaliser institutionnellement la politique de l'établissement en matière de qualité et de sécurité de la prise en charge médicamenteuse (objectifs, calendrier, responsabilités, éventuels indicateurs de suivi).	Remarque 2	6 mois	Réponse satisfaisante concernant le respect de la pluridisciplinarité et l'association de la pharmacie au groupe de travail prévu au 2 ^{ème} trimestre 2025 en vue de la rédaction du projet de PECM devant être intégré dans le projet d'établissement. Recommandation maintenue en l'état actuel du dossier

2	Structurer la démarche de l'établissement en matière de développement d'une culture qualité et gestion des risques Former le personnel impliqué dans le circuit du médicament à l'assurance de qualité et à la gestion des risques Actualiser le manuel assurance qualité comprenant des procédures décrivant l'ensemble du circuit du médicament dans l'établissement	Remarques 3, 4, 17, 18, 19, 20, 21, 26,	1 an	Cf P4. Les actions et engagements sont notés. Les recommandations sont maintenues compte tenu d'actions non vérifiables en l'état par la mission d'inspection
3	Revoir l'organisation mise en place en matière de recueil et d'enregistrement des signalements effectués en interne par les personnels afin de garantir leur prise en compte et leur traitement systématique. Procéder en temps utile aux déclarations appropriées aux autorités de tutelle	Remarques 4, 5	1 an	Cf P4. Recommandation maintenue

4	Définir par écrit une organisation permettant de garantir - o La prise en compte systématique des alertes sanitaires relatives aux médicaments et aux dispositifs médicaux et la vérification de l'ensemble des stocks détenus au sein de l'EHPAD. - o Une remontée systématique des effets indésirables constatés, suspectés d'être dus à des médicaments (déclaration de pharmacovigilance) et des incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical (déclaration de matériovigilance) Prévoir la désignation formalisée de responsables.	Remarques 6, 7, 8	6 mois	La désignation des référents pharmacovigilant ou matériovigilant pour la structure est soumise aux aléas des recrutements en cours. Par ailleurs s'il est tenu compte des actions et engagements proposés, les recommandations sont maintenues compte tenu d'actions non vérifiables en l'état par la mission d'inspection.
5	Inscrire le principe fondamental de l'expression d'un libre choix du médecin traitant par le résident dans un document institutionnel (contrat de séjour, livret d'accueil, par exemple).	Remarque 9	6 mois	Réponse notée. Recommandation levée.
6	Elaborer une liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique	Remarque 10	6 mois	Engagement noté. Recommandation maintenue dans l'attente de la réalisation effective
7	Dans le cadre du partenariat existant avec le laboratoire de biologie médicale clarifier avec les équipes soignantes les accès au manuel de prélèvement utilisé par le laboratoire afin de garantir la qualité de la phase pré analytique.	Remarque 13	3 mois	Recommandation maintenue dans l'attente de la réalisation effective

8	En matière de gestion autonome de médicament enregistrer la(es) décision(s) médicale(s) prise(s) dans le dossier médical et procéder à une (des) réévaluation(s) régulière(s)	Remarque 14	3 mois	Actions en cours notée. Recommandation maintenue dans l'attente de la réalisation effective
9	Informier l'Ordre des pharmaciens de tout changement d'exercice en tenant à jour son inscription au tableau de l'Ordre, les adjoints et titulaire d'officine étant tous deux concernés par les démarches d'actualisation.	Remarque 15	1 mois	Réponse notée. Recommandation levée
10	Sécuriser la transmission des données de santé à caractère personnel lors des échanges.	Remarque 16,	3 mois	Actions en cours notée. Recommandation maintenue dans l'attente de la réalisation effective
11	Définir clairement afin d'en sécuriser les opérations les modalités : • D'échange d'informations entre le pharmacien et l'équipe soignante ; • De réception et livraisons des médicaments à l'EHPAD (articles L.5125-25, R.5125-48, R. 4312-39, R.5132-80 du CSP).	Remarques 17 et 18	3 mois	Cf P7 P8 P9, et R10 Recommandation maintenue
12	Garantir, en toutes circonstances, la sécurisation de la détention des stocks de médicaments et la maîtrise de l'accès aux seuls personnels autorisés. Améliorer les conditions de détention des médicaments et dispositifs médicaux au sein de l'EHPAD Prévenir tout risque de confusion de spécialité, de dosage, de patient, Garantir la conservation des informations indispensables à la traçabilité.	Remarques 19, 20, 21, 24, 25, 26	3 mois	Actions en cours et engagement noté. Pas de réponse spécifique en matière de sécurisation des médicaments stupéfiants. Recommandation maintenue

13	Garantir une surveillance adaptée des conditions de conservation des médicaments thermosensibles.	Remarques 22,	3 mois	Réponse insuffisamment documentée. Recommandation maintenue
14	Garantir un contrôle et une maintenance du défibrillateur en conformité avec les préconisations du fabricant.	Remarque 23	3 mois	Recommandation levée
15	Garantir pour chaque spécialité en cours d'utilisation et présentée en forme pharmaceutique multi doses le respect des conditions de conservation après ouverture définies dans leur autorisation de mise sur le marché (mentionner systématiquement sur les conditionnements, l'identité du résident, la date d'ouverture et/ou la date limite d'utilisation après ouverture de la spécialité et conserver les dispositifs doseurs avec la spécialité correspondante).	Remarques 25, 26	3 mois	Les actions et engagements sont notés. Les recommandations sont maintenues compte tenu d'actions non vérifiables en l'état par la mission d'inspection
16	En matière d'administration des médicaments, garantir la traçabilité et l'exhaustivité des informations y afférentes	Remarque 27	6 mois	Réponse insuffisamment documentée. Recommandation maintenue