

## **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)/<br>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 satisfaisante première réunion de la commission faite le 23 juillet. Prévision de la deuxième réunion en octobre 2024. Prescription maintenue dans l'attente                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2  | Bien que conscient de la situation spécifique de l'établissement, prévoir une augmentation du temps dédié à la fonction de médecin coordonnateur (0,4 ETP à ce jour au lieu des 0,8 ETP requis au regard de la capacité de l'établissement (art. D.312-156 du CASF).                                                                                                                                                | Ecart 2                      | 6 mois | Engagement satisfaisant noté. Prescription maintenue dans l'attente de la réalisation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3  | Contribuer auprès des professionnels de santé exerçant dans l'établissement à la bonne adaptation aux impératifs gériatriques des prescriptions                                                                                                                                                                                                                                                                     | Ecart 3                      | 6 mois | Il est noté que ce point a été porté à la connaissance des effecteurs lors de la réunion de la commission gériatrique. Toutefois en l'absence de réponse spécifique à cet écart et compte tenu des réponses apportées aux écarts 1 et 2, la prescription est maintenue, l'action n'étant pas vérifiable en l'état                                                                                                                                     |
| 4  | Etablir une convention entre l'établissement et la pharmacie assurant la fourniture en médicament décrivant les pratiques mises en œuvre et y désigner le pharmacien référent (art. L. 5126-10 et L.5125-1-1A du CSP).<br><br>Transmettre cette convention 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 4<br>Ecart 5           | 6 mois | Réponse partiellement satisfaisante. Comme indiqué lors de l'inspection, la convention que vous communiquez, signée du 1-3-2024 fait état de pharmacien dispensateur et non de pharmacien référent au sens de articles L. 5126-10 et L.5125-1-1A du CSP. Il conviendrait d'y apporter un amendement. Réponse notée pour la transmission aux autres autorités en date du 2-8-2024.<br>Prescription maintenue dans l'attente des corrections demandées. |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                          |        |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 | <p><b>Demander au pharmacien signataire de la convention :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>D'alimenter le dossier pharmaceutique des résidents de l'EHPAD (BPD, art. L.1111-23 CSP) ;</i></li> <li>- <i>D'apposer sur les ordonnances, lors de leur exécution, les mentions réglementaires requises (art. R. 5132-13 du CSP)</i></li> </ul> | <p><b>Ecart 6</b><br/><b>Ecart 7</b></p> | 6 mois | Il est noté que ce point a été porté à la connaissance des effecteurs lors de la réunion de la commission gériatrique du 23 juillet. Toutefois en l'absence d'éléments de réponses concernant ces points, la prescription est maintenue.                               |
| 6 | <i>Définir et sécuriser les livraisons de médicaments à l'EHPAD (articles L.5125-25, R.5125-48, R. 4312-39, R.5132-80 du CSP).</i>                                                                                                                                                                                                                              | <b>Ecart 8</b>                           | 3 mois | Réponse documentée satisfaisante. Prescription levée                                                                                                                                                                                                                   |
| 7 | <i>Assurer que les conditions de stockage des bouteilles d'oxygène médical sont conformes au RCP</i>                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Ecart 9</b>                           | 3 mois | Réponse documentée satisfaisante. Prescription levée                                                                                                                                                                                                                   |
| 8 | <i>Préciser dans la prescription médicale tout mode d'emploi particulier (écrasement de comprimés, ouverture de gélules,...), le cas échéant (article R.5132-3 2° du CSP).</i>                                                                                                                                                                                  | <b>Ecart 10</b>                          | 6 mois | Réponse et engagement satisfaisant. Il est noté également que ce point a été porté à la connaissance des effecteurs lors de la réunion de la commission gériatrique du 23 juillet. Toutefois, l'action n'étant pas vérifiable en l'état la prescription est maintenue. |



| N° | RECOMMANDATIONS                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Cf. Remarque(s)  | DELAI  | REPONSE DE LA STRUCTURE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Je vous recommande de :                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1  | <i>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).</i>                                                                                       | Remarque 1       | 6 mois | Il est noté que ce point a été porté à la connaissance des effecteurs lors de la réunion de la commission gériatrique du 23 juillet. Toutefois, en l'absence d'éléments de réponses concernant ces points, la recommandation est maintenue.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2  | <i>Etablir des procédures sur l'ensemble du circuit du médicament dans l'établissement</i>                                                                                                                                                                                                                       | Remarque 2       | 1 an   | Différentes procédures, protocoles et documents ont été élaborés et concernent certaines parties du circuit du médicament (exemple gérer la dotation pour soins d'urgence vitale, sécuriser la livraison des médicaments, gérer le stock tampon, conserver les médicaments réfrigérés et entretenir le réfrigérateur à médicaments, organisation des astreintes...). Toutefois, en l'absence d'éléments de réponses sur l'ensemble du circuit, la recommandation est maintenue pour partie. |
| 3  | <i>Former le personnel impliqué dans le circuit du médicament à l'assurance de qualité et à la gestion des risques</i>                                                                                                                                                                                           | Remarque 3       | 1 an   | En l'absence d'éléments de réponses concernant ce point, la recommandation est maintenue.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4  | <i>Structurer la démarche de l'établissement en matière de développement d'une culture qualité et gestion des risques</i>                                                                                                                                                                                        | Remarque 4       | 1 an   | En l'absence d'éléments de réponses concernant ce point, la recommandation est maintenue.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5  | <i>Garantir 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 de responsables.</i> | Remarques 5 et 6 | 6 mois | Réponse et engagement noté. Recommandation maintenue dans l'attente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 6  | <i>Définir par écrit une organisation permettant de garantir 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.</i>                                                            | Remarques 7      | 1 an   | Il est noté que ce point a été porté à la connaissance des effecteurs lors de la réunion de la commission gériatrique. Toutefois en l'absence d'éléments de réponses concernant ce point, la recommandation est maintenue.                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7  | <i>Proposer, aux intervenants libéraux la signature du contrat type relatif aux conditions d'exercice.</i>                                                                                                                                                                          | Remarque 8        | 1 an   | Réponse et engagement noté. Recommandation maintenue dans l'attente.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 8  | <i>Elaborer une liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique</i>                                                                                                                                                                   | Remarque 9        | 1 an   | Il est noté que ce point a été porté à la connaissance des effecteurs lors de la réunion de la commission gériatrique. Toutefois en l'absence d'éléments de réponses concernant ce point, la recommandation est maintenue.                                                                                                                                    |
| 9  | <i>Rechercher l'adhésion médicale à l'utilisation de l'outil informatisé [REDACTED] et libérer du temps dédié à la fonction de médecin coordonnateur</i>                                                                                                                            | Remarque 10       | 1 an   | Réponse et engagement noté. Recommandation maintenue dans l'attente.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 10 | <i>Sécuriser la transmission des données de santé à caractère personnel lors des échanges. Transmettre l'original de la prescription à la pharmacie</i>                                                                                                                             | Remarque 11       | 6 mois | Il est noté que ce point a été porté à la connaissance des effecteurs lors de la réunion de la commission gériatrique. Toutefois, en l'absence d'éléments de réponses concernant ce point, la recommandation est maintenue.                                                                                                                                   |
| 11 | <i>Garantir, en toutes circonstances, la sécurisation de la détention des stocks de médicaments et la maîtrise de l'accès aux seuls personnels autorisés.<br/><br/>Améliorer les conditions de détention des médicaments et dispositifs médicaux au sein de l'EHPAD</i>             | Remarques 12, 13, | 3 mois | Vu pour les protocoles relatifs à la sécurisation de la détention des médicaments et à la dotation pour soins d'urgence vitale. Les documents ne rappellent toutefois pas de manière explicite les précautions à prendre en matière de dispositifs médicaux (avec le risque de perte de l'état stérile), la recommandation est maintenue pour ce point.       |
| 12 | <i>Garantir un contrôle et une maintenance du défibrillateur en conformité avec les préconisations du fabricant.</i>                                                                                                                                                                | Remarque 14       | 3 mois | Réponse et engagement noté. Recommandation maintenue dans l'attente de la formation des salariés.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 13 | <i>Définir par écrit la liste de médicaments et dispositifs médicaux à détenir dans le(s) sac(s) d'urgence et/ou utilisables pour les soins prescrits en urgence (articles L.5126-10 et R.5126-108 du CSP).<br/>S'assurer régulièrement de leur cohérence et de leur adéquation</i> | Remarques 15, 16  | 3 mois | Vu pour le protocole relatif à la gestion de la dotation pour soins d'urgence vitale. Les documents ne rappellent toutefois pas de manière explicite les précautions à prendre en matière de dispositifs médicaux (avec le risque de perte de l'état stérile), la recommandation est maintenue pour ce point (Cf. supra également réponse recommandation 11). |



|    |                                                                                                                                                                |             |        |                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14 | <b>Garantir une surveillance adaptée des conditions de conservation des médicaments thermosensibles.</b>                                                       | Remarque 17 | 3 mois | Réponse documentée satisfaisante. Recommandation levée                                                                                                                                                                                   |
| 15 | <b>Définir par écrit (et tracer) le contrôle des piluliers</b>                                                                                                 | Remarque 18 | 6 mois | Il est noté que ce point a été porté à la connaissance des effecteurs lors de la réunion de la commission gériatrique du 23 juillet. Toutefois en l'absence d'éléments de réponses concernant ce point, la recommandation est maintenue. |
| 16 | <b>En matière de gestion autonome des médicaments laissée au(x) résident(s) revoir les modalités de réévaluation, et tracer les décisions médicales prises</b> | Remarque 19 | 6 mois | Il est noté que ce point a été porté à la connaissance des effecteurs lors de la réunion de la commission gériatrique du 23 juillet. Réponse et engagement satisfaisant. Recommandation levée.                                           |
| 17 | <b>Définir clairement la conduite à tenir, concernant l'enregistrement d'administration ou de non administration des médicaments.</b>                          | Remarque 20 | 6 mois | Réponse notée. Toutefois, l'action n'étant pas vérifiable en l'état la recommandation est maintenue.                                                                                                                                     |