

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. écart(s) / remarque(s)	Délai	ANALYSE DES REPONSES DE LA STRUCTURE ET CONCLUSION
1	Garantir une déclaration systématique des événements constatés relevant de la pharmacovigilance et de la matériovigilance (art. R. 5121-161, L. 5212-2 et R. 5212-14 à 17 du CSP).	Ecart n°1	Immédiat	Réponse notée. Des formations sont bien dispensées concernant la sensibilisation aux bonnes pratiques en lien avec les fiches d'événements indésirables et les éléments de réponse fournis par l'établissement précisent que les cas de pharmacovigilance sont déclarés au centre régional de pharmacovigilance et que les événements de matériovigilance sont déclarés à l'ANSM. La prescription est levée.
2	Dans la mesure du possible prévoir une augmentation du temps dédié à la fonction de médecin coordonnateur	Ecart n°2	6 mois	L'engagement de l'établissement dans le recrutement d'un médecin coordonnateur complémentaire est noté. La prescription est maintenue dans l'attente de l'effectivité d'un recrutement.
3	Concernant les prescriptions médicales : - Encourager les prescriptions informatisées directement via le logiciel d'aide à la prescription de l'EHPAD et limiter au maximum les prescriptions papiers ; - Remédier aux retranscriptions effectuées par les IDE et garantir l'accès au module de prescription aux seuls prescripteurs. Pour rappel, en l'absence de validation médicale, le document de référence, lors des étapes successives de la PECM (préparation des piluliers, des médicaments hors piluliers, contrôle des piluliers, administration et aide à la prise), doit rester l'ordonnance médicale originale ce qui n'est pas le cas à ce jour (art. R. 4311-7 du CSP).	Ecart n°3	Immédiat	Réponse notée. La prescription est levée.

4	En lien avec la pharmacie, revoir les modalités de préparation des piluliers de manière à ce que le contrôle pharmaceutique des opérations réalisées soit effectif. 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 n°4 et 5, remarque n°6	Immédiat 3 mois	Concernant la mise en place d'un système de préparation des doses à administrer (PDA) automatisé, les modalités de mises en œuvre envisagées ne sont pas précisées. Il n'est donc pas établi qu'un contrôle pharmaceutique effectif soit garanti. Il appartient à l'établissement et à la pharmacie de s'assurer d'une organisation où la préparation des traitements est réalisées en présence d'un pharmacien. Concernant l'actualisation de la convention, la réponse est jugée non satisfaisante. Il a été mis en évidence que si elle prévoit les modalités d'approvisionnement en médicaments (délais, situation d'urgence, renouvellement des traitements chroniques) ainsi que les modalités de dispensation (mise à disposition des cartes vitales et des ordonnances, analyse pharmaceutique des prescriptions), elle manque cependant de précisions sur certains points. Par exemple, l'organisation des retraits de lot est évoquée mais les modalités de mises en œuvre ne sont pas décrites, les modalités de transport des médicaments thermosensibles ne sont pas précisées (utilisation de plaques eutectiques ou de contenant isotherme). Aussi, des éléments figurant dans la convention ne correspondent pas aux pratiques ou sont incorrects Par exemple : la préparation des traitements au sein de l'établissement n'est pas réalisée sous le contrôle effectif du pharmacien contrairement à ce qui est précisé en page 7, il est fait mention d'un arrêté concernant la préparation des doses à administrer non paru, la mention réglementaire de l'article L.5126-6 du code de la santé publique en page 8 concerne les PUI. Aussi, l'évolution vers un système de PDA automatisé sera à prendre en compte dans la description du fonctionnement. Enfin, si [REDACTED] est identifié dans la convention comme le « PHARMACIEN », il n'est pas formellement désigné comme pharmacien référent puisque le terme n'est pas cité dans la convention. Réponse notée concernant la transmission de la convention actuelle auprès de l'ordre des pharmaciens, de l'ARS et de la CPAM. Cependant, après actualisation de la convention
---	--	-------------------------------------	-------------------------------	---

				actuelle au regard des éléments précédents, une nouvelle transmission auprès des différents acteurs cités sera nécessaire. La prescription est maintenue.
5	Encadrer l'intervention des aidants dans l'aide à la prise des médicaments (article L.313-26 du CASF) en « si besoins » en s'assurant de l'appréciation systématique d'un professionnel de santé.	Ecart n°6	Immédiat	Réponse notée. La procédure jointe en annexe précise bien l'appel à l'astreinte systématique la nuit dans le cas de l'aide à la prise pour valider l'administration d'un traitement en « si besoins ». Les éléments de réponse transmis ne permettent cependant pas d'identifier l'organisation mise en place entre 19h15 (fin de journée des IDE) et 20h (début de l'astreinte IDE) afin de garantir l'appréciation d'un professionnel de santé. La prescription est maintenue.

N°	Recommandations	cf. remarque(s)	DELAI	ANALYSE DES REPONSES DE LA STRUCTURE ET CONCLUSION
1	Développer la démarche d'assurance qualité et de gestion des risques en complétant le système documentaire autant que nécessaire. Pour cela ; - formaliser la gestion des rappels et des retraits de lots de médicaments et dispositifs médicaux ; - compléter la documentation relative au circuit du médicament notamment la gestion et les modalités de détention des traitements, les modalités de livraison des médicaments thermosensibles, les modalités de gestion et de traçabilité des contrôles des médicaments périmés ; les modalités de double contrôle de la préparation des piluliers, les modalités de mise en œuvre des vigilances réglementaires ; - garantir la traçabilité de la prise de connaissance des procédures par le personnel ; S'assurer que les procédures et protocoles utilisés (notamment le protocole AVK) sont correctement datés et signés afin de s'assurer de leur validité et mise à jour régulière.	Remarques n°1, 2 et 5	6 mois	Réponse notée concernant la formalisation de la gestion des rappels et retraits de lots de médicaments avec la pharmacie. Cependant, les documents transmis ne décrivent pas l'organisation concernant les dispositifs médicaux. Concernant la documentation relative au circuit du médicament, si l'établissement dispose de plusieurs procédures et documents régulièrement actualisés, il lui appartient toutefois de s'assurer que l'ensemble des étapes soient couvertes et que les pratiques décrites soient en accord avec le fonctionnement propre de l'établissement. Par exemple, dans les documents transmis et concernant la vérification des piluliers à l'EHPAD, il est écrit que l'IDE choisit 5 piluliers journaliers de façon aléatoire pour réaliser un contrôle, or le jour de l'inspection il a été déclaré que la totalité des piluliers faisaient l'objet d'un contrôle. Réponse notée concernant la traçabilité de la prise de connaissance des procédures par le personnel. Réponse notée concernant l'organisation mise en place pour disposer de protocoles datés, signés et à jour. La recommandation est partiellement levée. Elle est maintenue en ce qui concerne la formalisation de la gestion des rappels et retraits de lots de dispositifs médicaux et la mise à jour, en tant que de besoin, du système documentaire relatif au circuit du médicament.

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 qualité et à la gestion des risques. Poursuivre la sensibilisation du personnel à la déclaration des événements indésirables.	Remarques n°3 et 4	6 mois	L'engagement de l'établissement dans une démarche qualité et gestion des risques est noté. Cependant, les constats relevés lors de l'inspection soulignent une efficacité encore limitée de ces actions, notamment en matière de formation des professionnels à l'assurance qualité et gestion des risques et de culture de déclaration. Les éléments transmis en matière de formation des professionnels, bien que pertinents et nécessaires, relèvent d'une sensibilisation à la déclaration et non pas de réelle formation à l'assurance qualité et gestion des risques (par exemple : méthodologie ALARM, analyse des risques) qui en plus de favoriser la gestion des événements indésirables, permettrait de renforcer la culture qualité et sécurité de l'ensemble des personnels. L'établissement est invité à poursuivre ses efforts en matière de formation et d'appropriation du dispositif de déclaration des événements indésirables par l'ensemble des professionnels. La recommandation est maintenue.
3	Sécuriser la transmission des données de santé à caractère personnel lors des échanges avec d'autres professionnels de santé.	Remarque n° 7	Immédiat	Réponse notée. La recommandation est levée.
4	Poursuivre la démarche de sécurisation des médicaments détenus. Pour cela : - prévoir un dispositif de sécurisation fermant à clé pour les traitements individuels des résidents ; - mettre en place un dispositif de fermeture spécifique pour la trousse d'urgence.	Remarques n°8 et 9	3 mois	Réponse notée. La recommandation est levée.
5	Garantir la traçabilité des contrôles effectués.	Remarque n°10	3 mois	Réponse notée La recommandation est levée.
6	Prévoir l'acquisition d'un dispositif de contrôle des températures permettant d'apprécier les minima et maxima atteints entre 2 relevés.	Remarque n°11	3 mois	Réponse notée. En l'absence d'éléments transmis concernant la nature du thermomètre mis en place et le détail du projet pour 2026, la recommandation est maintenue.

7	Concernant la gestion des dispositifs médicaux : - formaliser les modalités de suivi des péremptions et tracer les vérifications effectuées ; - garantir que les modalités de détention des dispositifs médicaux ne fassent encourir aucun risque de rupture d'emballage et donc de stérilité.	Remarque n°12	1 mois	Réponse notée. La recommandation est levée.
---	--	------------------	--------	--