

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	<i>Etablir une convention avec un établissement de santé permettant de répondre aux situations nécessitant une intervention d'urgence (art. D.344-5-6, 2° du CASF).</i>	Ecart 1	6 mois	Par Mail en date du 23-9-24 le directeur de la structure indique « Le rapport d'inspection contient des préconisations. Je n'ai pas d'observation à faire sur ces dernières. Je travaille actuellement sur leur mise en œuvre avec le médecin coordonnateur et l'officine de pharmacie. » Aussi en l'absence d'éléments de réponses spécifiques concernant ce point, la prescription est maintenue.
2	<i>Constituer et réunir la commission de coordination gériatrique conformément aux dispositions de l'arrêté du 5 septembre 2011.</i>	Ecart 2	6 mois	Par Mail en date du 23-9-24 le directeur de la structure indique « Le rapport d'inspection contient des préconisations. Je n'ai pas d'observation à faire sur ces dernières. Je travaille actuellement sur leur mise en œuvre avec le médecin coordonnateur et l'officine de pharmacie. ». Aussi en l'absence d'éléments de réponses spécifiques concernant ce point, la prescription est maintenue.
3	<i>En matière d'identité numérique, utiliser l'INS (identité nationale de santé) pour référencer, échanger et partager les données de santé.</i>	Ecart 3	6 mois	Par Mail en date du 23-9-24 le directeur de la structure indique « Le rapport d'inspection contient des préconisations. Je n'ai pas d'observation à faire sur ces dernières. Je travaille actuellement sur leur mise en œuvre avec le médecin coordonnateur et l'officine de pharmacie. » Aussi en l'absence d'éléments de réponses spécifiques concernant ce point, la prescription est maintenue.
4	<i>Bien que conscient de la situation spécifique de l'établissement, résoudre les difficultés liées à l'absence prolongée du médecin coordonnateur en pourvoyant à son remplacement (article D.312-156 du CASF) ;</i> <i>Garantir la sécurité d'accès au module de prescription du logiciel dont l'usage ressort exclusivement d'une compétence médicale et rechercher l'adhésion médicale à l'utilisation de l'outil informatisé ;</i> <i>Contribuer auprès des professionnels de santé exerçant dans l'établissement à la bonne adaptation aux impératifs gériatriques des prescriptions</i> <i>Réactualiser et valider médicalement les protocoles d'urgence</i>	Ecart 4, 5 remarques 13, 15, 16	6 mois	Par Mail en date du 23-9-24 le directeur de la structure indique « Le rapport d'inspection contient des préconisations. Je n'ai pas d'observation à faire sur ces dernières. Je travaille actuellement sur leur mise en œuvre avec le médecin coordonnateur et l'officine de pharmacie. ». Aussi en l'absence d'éléments de réponses spécifiques concernant ce point, la prescription est maintenue.

5	<p><i>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).</i></p> <p><i>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).</i></p>	<p>Ecart 6 Ecart 7 R20 R23</p>	6 mois	<p>Par Mail en date du 23-9-24 le directeur de la structure indique « Le rapport d'inspection contient des préconisations. Je n'ai pas d'observation à faire sur ces dernières. Je travaille actuellement sur leur mise en œuvre avec le médecin coordonnateur et l'officine de pharmacie. ».</p> <p>Aussi en l'absence d'éléments de réponses spécifiques concernant ce point, la prescription est maintenue.</p>
6	<p><i>Demander au pharmacien signataire de la convention :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -D'alimenter le dossier pharmaceutique des résidents de l'EHPAD (BPD, art. L.1111-23 CSP) ; -De délivrer les médicaments en toute circonstances après contrôle de l'original de la prescription. (art. R. 5132-13 du CSP 	<p>Ecart 8 Ecart 9</p>	6 mois	<p>Par Mail en date du 23-9-24 le directeur de la structure indique « Le rapport d'inspection contient des préconisations. Je n'ai pas d'observation à faire sur ces dernières. Je travaille actuellement sur leur mise en œuvre avec le médecin coordonnateur et l'officine de pharmacie. ».</p> <p>Aussi en l'absence d'éléments de réponses spécifiques concernant ce point, la prescription est maintenue.</p>
7	<p><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></p>	<p>Ecart 10 R22 R23</p>	3 mois	<p>Par Mail en date du 23-9-24 le directeur de la structure indique « Le rapport d'inspection contient des préconisations. Je n'ai pas d'observation à faire sur ces dernières. Je travaille actuellement sur leur mise en œuvre avec le médecin coordonnateur et l'officine de pharmacie. ».</p> <p>Aussi en l'absence d'éléments de réponses spécifiques concernant ce point, la prescription est maintenue.</p>
8	<p><i>Garantir, pour chaque médicament détenu, le maintien des éléments indispensables de traçabilité (à défaut, les éliminer) et revoir les modalités de contrôles préalables de la péremption et ou du dosage (article R.4312-38 du CSP)</i></p>	<p>Ecart 11</p>	Immédiat	<p>Par Mail en date du 23-9-24 le directeur de la structure indique « Le rapport d'inspection contient des préconisations. Je n'ai pas d'observation à faire sur ces dernières. Je travaille actuellement sur leur mise en œuvre avec le médecin coordonnateur et l'officine de pharmacie. ».</p> <p>Aussi en l'absence d'éléments de réponses spécifiques concernant ce point, la prescription est maintenue.</p>

9	<i>Etablir une liste exhaustive (qualitative et quantitative) des médicaments détenus pour répondre à des besoins de soins prescrits en urgence (art L.5126-10. R. 5126-108 du CSP) : urgence vitale ou plus relative et la faire valider médicalement</i> <i>S'assurer régulièrement de leur cohérence et de leur adéquation</i> <i>Eliminer tout stock de médicaments constitué, n'appartenant ni aux traitements en cours des résidents, ni à la dotation pour soins urgents.</i>	Ecart 12	3 mois	Par Mail en date du 23-9-24 le directeur de la structure indique « Le rapport d'inspection contient des préconisations. Je n'ai pas d'observation à faire sur ces dernières. Je travaille actuellement sur leur mise en œuvre avec le médecin coordonnateur et l'officine de pharmacie. ». Aussi en l'absence d'éléments de réponses spécifiques concernant ce point, la prescription est maintenue.
10	<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>	Ecart 13	6 mois	Par Mail en date du 23-9-24 le directeur de la structure indique « Le rapport d'inspection contient des préconisations. Je n'ai pas d'observation à faire sur ces dernières. Je travaille actuellement sur leur mise en œuvre avec le médecin coordonnateur et l'officine de pharmacie. ». Aussi en l'absence d'éléments de réponses spécifiques concernant ce point, la prescription est maintenue.

N°	RECOMMANDATIONS envisagées	Cf. Remarque(s)	DELAI envisagé	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	Par Mail en date du 23-9-24 le directeur de la structure indique « Le rapport d'inspection contient des préconisations. Je n'ai pas d'observation à faire sur ces dernières. Je travaille actuellement sur leur mise en œuvre avec le médecin coordonnateur et l'officine de pharmacie. ». Aussi en l'absence d'éléments de réponses spécifiques concernant ce point, la recommandation est maintenue.

2	<i>Etablir un manuel assurance qualité comprenant des procédures décrivant l'ensemble du circuit du médicament dans l'établissement Mettre en place et/ou actualiser des protocoles opérationnels validés médicalement pour les prises en charge thérapeutique en urgence</i>	Remarques 2, 3, 17,18, 19	1 an	Par Mail en date du 23-9-24 le directeur de la structure indique « Le rapport d'inspection contient des préconisations. Je n'ai pas d'observation à faire sur ces dernières. Je travaille actuellement sur leur mise en œuvre avec le médecin coordonnateur et l'officine de pharmacie. ». Aussi en l'absence d'éléments de réponses spécifiques concernant ce point, la recommandation est maintenue.
3	<i>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 Réaliser des audits réguliers abordant le circuit du médicament</i>	Remarques 4, 5	1 an	Par Mail en date du 23-9-24 le directeur de la structure indique « Le rapport d'inspection contient des préconisations. Je n'ai pas d'observation à faire sur ces dernières. Je travaille actuellement sur leur mise en œuvre avec le médecin coordonnateur et l'officine de pharmacie. ». Aussi en l'absence d'éléments de réponses spécifiques concernant ce point, la recommandation est maintenue.
4	<i>Mettre en œuvre la démarche d'identification et de gestion des risques éventuels pour la santé publique (élaboration de protocoles, procédures, actualisation des plans, ...) et reprendre la réflexion autour des actions collectives et de coordination (définition d'orientations stratégiques, constitution et action de la commission de coordination gériatrique, ...) Réaliser une étude préalable des risques liées à PECM portant sur l'ensemble des étapes du processus afin de définir un plan d'actions d'amélioration formalisé et plus largement, conduire une réflexion en matière d'audit et d'évaluation des pratiques.</i>	Remarques 6, 7	1 an	Par Mail en date du 23-9-24 le directeur de la structure indique « Le rapport d'inspection contient des préconisations. Je n'ai pas d'observation à faire sur ces dernières. Je travaille actuellement sur leur mise en œuvre avec le médecin coordonnateur et l'officine de pharmacie. ». Aussi en l'absence d'éléments de réponses spécifiques concernant ce point, la recommandation est maintenue.
5	<i>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</i>	Remarques 8, 9	6 mois	Par Mail en date du 23-9-24 le directeur de la structure indique « Le rapport d'inspection contient des préconisations. Je n'ai pas d'observation à faire sur ces dernières. Je travaille actuellement sur leur mise en œuvre avec le médecin coordonnateur et l'officine de pharmacie. ». Aussi en l'absence d'éléments de réponses spécifiques concernant ce point, la recommandation est maintenue.

6	<p>Définir par écrit une organisation permettant de garantir</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>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> ○ <i>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)</i> <p>Prévoir la désignation de responsables.</p>	Remarques 10, 11, 12, 25	6 mois	<p>Par Mail en date du 23-9-24 le directeur de la structure indique « Le rapport d'inspection contient des préconisations. Je n'ai pas d'observation à faire sur ces dernières. Je travaille actuellement sur leur mise en œuvre avec le médecin coordonnateur et l'officine de pharmacie. ».</p> <p>Aussi en l'absence d'éléments de réponses spécifiques concernant ce point, la recommandation est maintenue.</p>
7	<p>Proposer, aux intervenants libéraux la signature du contrat type relatif aux conditions d'exercice.</p>	Remarque 14		<p>Par Mail en date du 23-9-24 le directeur de la structure indique « Le rapport d'inspection contient des préconisations. Je n'ai pas d'observation à faire sur ces dernières. Je travaille actuellement sur leur mise en œuvre avec le médecin coordonnateur et l'officine de pharmacie. ».</p> <p>Aussi en l'absence d'éléments de réponses spécifiques concernant ce point, la recommandation est maintenue.</p>
8	<p>Sécuriser la transmission des données de santé à caractère personnel lors des échanges. Transmettre l'original de la prescription à la pharmacie</p>	Remarque 21	3 mois	<p>Par Mail en date du 23-9-24 le directeur de la structure indique « Le rapport d'inspection contient des préconisations. Je n'ai pas d'observation à faire sur ces dernières. Je travaille actuellement sur leur mise en œuvre avec le médecin coordonnateur et l'officine de pharmacie. ».</p> <p>Aussi en l'absence d'éléments de réponses spécifiques concernant ce point, la recommandation est maintenue.</p>

9	<i>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 afin de prévenir tout risque de confusion de spécialité, de dosage, de patient, et garantir la conservation des informations indispensables à la traçabilité.</i>	Remarques 22, 24, 25, 26, 27, 32, 33	3 mois	Par Mail en date du 23-9-24 le directeur de la structure indique « Le rapport d'inspection contient des préconisations. Je n'ai pas d'observation à faire sur ces dernières. Je travaille actuellement sur leur mise en œuvre avec le médecin coordonnateur et l'officine de pharmacie. ». Aussi en l'absence d'éléments de réponses spécifiques concernant ce point, la recommandation est maintenue.
10	<i>Garantir une surveillance adaptée des conditions de conservation des médicaments thermosensibles.</i>	Remarques 23, 29, 30, 31	3 mois	Par Mail en date du 23-9-24 le directeur de la structure indique « Le rapport d'inspection contient des préconisations. Je n'ai pas d'observation à faire sur ces dernières. Je travaille actuellement sur leur mise en œuvre avec le médecin coordonnateur et l'officine de pharmacie. ». Aussi en l'absence d'éléments de réponses spécifiques concernant ce point, la recommandation est maintenue.
11	<i>Garantir un contrôle et une maintenance du défibrillateur en conformité avec les préconisations du fabricant.</i>	Remarque 28	3 mois	Par Mail en date du 23-9-24 le directeur de la structure indique « Le rapport d'inspection contient des préconisations. Je n'ai pas d'observation à faire sur ces dernières. Je travaille actuellement sur leur mise en œuvre avec le médecin coordonnateur et l'officine de pharmacie. ». Aussi en l'absence d'éléments de réponses spécifiques concernant ce point, la recommandation est maintenue.
12	<i>Définir par écrit (et tracer) le contrôle des piluliers</i>	Remarque 34	6 mois	Par Mail en date du 23-9-24 le directeur de la structure indique « Le rapport d'inspection contient des préconisations. Je n'ai pas d'observation à faire sur ces dernières. Je travaille actuellement sur leur mise en œuvre avec le médecin coordonnateur et l'officine de pharmacie. ». Aussi en l'absence d'éléments de réponses spécifiques concernant ce point, la recommandation est maintenue.

13	<p><i>Evaluer les risques en matière d'erreur médicamenteuse en lien avec l'organisation et les outils utilisés par les professionnels lors du contrôle avant administration de la concordance entre la prescription et les doses préparées</i></p> <p><i>En cas de nécessité d'écraser les médicaments :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - évaluer systématiquement la faisabilité de cette opération et rechercher d'éventuelles alternatives galéniques ou thérapeutiques en lien avec le médecin et le pharmacien, -réaliser cette opération avec du matériel adapté et correctement entretenu 	<p>Remarques 34, 35, 37</p>	3 mois	<p>Par Mail en date du 23-9-24 le directeur de la structure indique « Le rapport d'inspection contient des préconisations. Je n'ai pas d'observation à faire sur ces dernières. Je travaille actuellement sur leur mise en œuvre avec le médecin coordonnateur et l'officine de pharmacie. ».</p> <p>Aussi en l'absence d'éléments de réponses spécifiques concernant ce point, la recommandation est maintenue.</p>
14	<p><i>Clarifier les modalités d'enregistrement de l'administration ou de la non administration des médicaments y compris des « si besoin » auprès des personnels concernés.</i></p>	<p>Remarque 36</p>	6 mois	<p>Par Mail en date du 23-9-24 le directeur de la structure indique « Le rapport d'inspection contient des préconisations. Je n'ai pas d'observation à faire sur ces dernières. Je travaille actuellement sur leur mise en œuvre avec le médecin coordonnateur et l'officine de pharmacie. ».</p> <p>Aussi en l'absence d'éléments de réponses spécifiques concernant ce point, la recommandation est maintenue.</p>