

ANNEXE : MESURES CORRECTIVES DEFINITIVES

Les mesures correctives sont prononcées en référence aux écarts et remarques formulés par la mission dans son rapport et mentionnés dans les tableaux ci-dessous.

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)	DELAI	ANALYSE SUITE CONTRADICTOIRE (REONSE EN DATE DU 28/04/2023)
1	<p>Concernant les ressources médicales et leur organisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un médecin coordonnateur doit être recruté à hauteur de 0,4 ETP en lien avec les dispositions de l'article D.312-156 du CASF ; - Des médecins généralistes doivent être recherchés pour les résidents le nécessitant ; - Encourager les prescriptions informatisées directement sous le logiciel d'aide à la prescription de l'EHPAD ; - Constituer et réunir la commission de coordination gériatrique conformément aux dispositions de l'arrêté du 5 septembre 2011 ; - Elaborer une liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique. 	E1, E3, E4, E5, R11, R17	6 mois	<p>Recrutement en cours.</p> <p>Dans l'attente, appui d'un médecin du groupe (██████████)</p> <p>Prescriptions maintenues.</p>
2	Définir et mettre en œuvre les vigilances réglementaires (pharmacovigilance, matériovigilance) conformément notamment aux dispositions de l'article R.5121-161 du CSP.	E2	1 mois	<p>Travail en cours.</p> <p>Prescription maintenue.</p>

3	<p>Concernant l'accès au logiciel d'aide à la prescription (LAP), la direction d'établissement doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mettre à disposition de l'ensemble des médecins intervenant sur la structure des codes d'accès au LAP et accompagner les médecins dans la prise en main du logiciel ; - Supprimer les codes d'accès au LAP aux personnes non habilitées à prescrire (infirmiers, pharmacien, etc.). 	E5, E6, E7, R12	Immédiat	Prescription levée au regard des actions déclarées être prises.
4	<p>Concernant la convention relative à la fourniture en produits de santé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etablir cette convention ; - Désigner un pharmacien référent ; - Transmettre la convention signée avec l'officine à l'ARS, l'ordre et à la CPAM (L.5126-10 du CSP) 	E8, E9	1 mois	<p>Convention signée le 24 avril 2023. Prescription levée.</p>

5	<p>Demander au pharmacien signataire de la convention :</p> <ul style="list-style-type: none"> - D'alimenter le dossier pharmaceutique des résidents de l'EHPAD (BPD, art. L.1111-23 CSP) ; - D'apposer sur les ordonnances, lors de leur exécution, les mentions réglementaires requises (art. R. 5132-13 du CSP) ; - De ne délivrer des médicaments listés, sans ordonnances à jour, que pour des traitements chroniques. Le dépannage ne peut excéder un mois de traitement (article L5125-23-1 du CSP) ; - De garantir la qualité de la préparation des piluliers et d'assurer un double contrôle à partir des ordonnances médicales originales signées du médecin (et non pas à partir d'un support de retranscription) ; - D'intégrer sur les piluliers préparés les informations relatives aux n° de lots et dates de péremption. 	E10, E11, E13, E14, R16, R17, R18	1 mois	<p>Engagements du pharmacien dans la convention signée le 24 avril 2023 à l'exception de l'alimentation du dossier pharmaceutique et de l'intégration des numéros de lot sur les piluliers.</p> <p>Prescriptions partiellement levées.</p>
6	<p>Concernant la gestion des médicaments au sein de l'EHPAD :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Au moment de l'administration, réaliser une vérification ultime au regard de l'ordonnance médicale originale signée du médecin (et non pas à partir d'un support de retranscription) ; - Retourner les médicaments inutilisés à la pharmacie. 	E12, E15	Immédiat	<p>Prescription levée au regard des engagements.</p>

N°	Recommandations	cf. écart(s) / remarque(s)	DELAI	ANALYSE SUITE CONTRADICTOIRE (REONSE EN DATE DU 28/04/2023)
1	Formaliser la politique de l'établissement en matière de qualité et de sécurité de la prise en charge médicamenteuse.	R1	1 an	Recommandation maintenue.
2	Poursuivre la mise en assurance qualité du système documentaire et compléter les procédures. (ex : approvisionnement et dispensation des médicaments, modalités de livraison et réception des médicaments, recueil des signalements, double contrôle des piluliers, mise en œuvre des vigilances réglementaires, retrait de lot, etc.). Assurer la traçabilité de la prise de connaissance de ces procédures.	R2, R3, R13, R15, R19	6 mois	Recommandation maintenue.
3	Nommer un responsable de l'assurance qualité et de la gestion des risques afin de structurer la démarche de l'établissement en la matière. Prévoir les formations nécessaires.	R4, R5	3 mois	[REDACTED] est nommé responsable qualité de la structure. Les formations restent à prévoir. Recommandation partiellement levée.
4	Prendre en compte autant que possible les bonnes pratiques d'identitovigilance opposable (Arrêté du 27 mai 2021 portant approbation des modifications apportées au référentiel « Identifiant national de santé » RNIV 3, RNIV 1).	R6	3 mois	Recommandation maintenue.

5	Mener ou faire mener des audits réguliers. Mettre en place un calendrier de mise en œuvre des actions d'amélioration identifiées via les évaluations internes / externes, inspections, analyse des événements indésirables et non-conformités, etc.	R7, R8	6 mois	Audits internes transmis (2022 et 2023). Pas de calendrier de mise en œuvre des actions d'amélioration à ce jour. Recommandations partiellement maintenues.
6	Définir par écrit l'organisation mise en place en matière de recueil et d'enregistrement des signalements effectués en interne par les personnels ainsi que l'organisation permettant de garantir leur prise en compte et leur traitement systématique. Déclarer en interne les événements indésirables et non-conformités liés à la préparation des piluliers par la pharmacie d'officine.	R9, R10, E13, E14	Immédiat	Le CR de réunion ne mentionne pas le nom des personnes présentes. L'enregistrement sous [REDACTED] n'est pas évoqué dans le CR de réunion. Aucune procédure n'est transmise à l'ARS. Recommandations partiellement maintenues.
7	Sécuriser la transmission des données de santé à caractère personnel lors des échanges.	R14	3 mois	Un accès à N° [REDACTED] a été sollicité par l'EHPAD au GCS Sara. Pas d'information concernant le titulaire d'officine ayant passé convention avec l'EHPAD. Recommandation maintenue.