

## **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	Formaliser par écrit, au sein d'une convention, le partenariat existant avec le laboratoire de biologie médicale dans le cadre de la prise en charge des résidents (art. L. 6211-13, 14 et 17 du CSP).	Ecart n°1	2 mois	Réponse notée. La prescription est maintenue dans l'attente de la signature de la convention.
2	<p>Concernant les ressources médicales et leur organisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Réunir la commission de coordination gériatrique conformément aux dispositions de l'arrêté du 5 septembre 2011 ;</li> <li>- Dans la mesure du possible prévoir une augmentation du temps dédié à la fonction de médecin coordonnateur et encourager ce dernier à suivre une formation spécifique à l'exercice de ses missions, prévue par les dispositions de l'article D.312-157 du CASF ;</li> <li>- Compléter, autant que de besoin, la démarche d'identification et de gestion des risques éventuels pour la santé publique (élaboration de protocoles) et reprendre la réflexion autour de l'élaboration du plan bleu, à ce jour limité au risque canicule.</li> </ul>	Ecart n°2, 3, 5, 6 et 7	6 mois	Réponse notée concernant une rencontre entre directeurs du secteur pour mettre en place une réunion de coordination commune. En l'absence de plus amples informations (date de la réunion, compte rendu, date choisie pour une réunion de coordination commune) et d'éléments de réponses concernant les autres points, la prescription est maintenue.

3	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°4	Immédiat	Engagement noté. La prescription est maintenue dans l'attente de son effectivité.
4	<p>Concernant les prescriptions médicales :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Encourager les prescriptions informatisées directement via le logiciel d'aide à la prescription de l'EHPAD et limiter au maximum les prescriptions papiers ;</li> <li>- Remédier aux retranscriptions effectuées par les IDE et garantir l'accès au module de prescription aux seuls prescripteurs.</li> <li>- 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).</li> </ul>	Ecart n°8	Immédiat	<p>Engagement noté concernant la communication auprès des prescripteurs.</p> <p>En l'absence d'éléments de réponse concernant les autres points, la prescription est maintenue.</p>

5	Concernant les résidents sous traitement AVK, il est rappelé que toute modification de posologie doit être prescrite ou alors, le patient doit bénéficier d'un protocole individuel préalablement établi, daté et signé par le médecin (art. R. 4311-7 du CSP). Dans l'attente, pour éviter tout risque de mauvaise compréhension lors des échanges téléphoniques, il est souhaitable que le prescripteur confirme parallèlement sa décision par écrit.	Ecart n°9	Immédiat	L'établissement ne répond pas à la prescription et ne prend pas d'engagement concernant l'établissement d'une prescription (informatisée ou papier) en cas de changement de posologie pour les traitements en question. La prescription est maintenue.
6	Demander aux pharmaciens signataires de la convention : <ul style="list-style-type: none"> <li>- De mettre à jour la convention et de désigner un pharmacien référent pour l'établissement au sein de la convention relative à la fourniture en produits de santé (art. L. 5126-10, II du CSP).</li> <li>- D'alimenter le dossier pharmaceutique des résidents de l'EHPAD (BPD, art. L.1111-23 CSP).</li> <li>- D'apposer sur les ordonnances, lors de leur exécution, les mentions réglementaires requises. Pour cela, transmettre les prescriptions médicales originales à la pharmacie pour la dispensation des médicaments (art. R.5132-6 du CSP);</li> <li>- De garantir la traçabilité de chaque médicament mis en œuvre dans la PDA.</li> </ul>	Ecart n°10 et 11, remarques n°11 et 15	3 mois	Réponse notée concernant la mise à jour de la convention en cours. En l'absence d'éléments de réponses concernant les autres points, la prescription est maintenue.
7	Protéger chacune des bouteilles d'oxygène gazeux détenues du risque de choc et de chute (règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public (arrêté du 25 juin 1980), conditions de conservation définies dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).	Ecart n°12	immédiat	Engagement noté. La prescription est maintenue dans l'attente de l'effectivité des actions citées.

8	Informez systématiquement les prescripteurs, des problèmes de déglutition relevés chez leurs patients et susceptibles de conduire à l'écrasement des médicaments afin que ces derniers intègrent ce trouble dans le choix des thérapeutiques.	Ecart n°13, remarque n°23	Immédiat	Réponse notée. Il appartient à l'établissement de s'assurer que les prescripteurs soient bel et bien informés d'un éventuel trouble de la déglutition de leurs patients. En l'absence d'éléments probants concernant cette information (non formalisée, non tracée), la prescription est maintenue.
---	---	---------------------------	----------	---

N°	Recommandations	cf. remarque(s)	DELAI	ANALYSE DES REPONSES DE LA STRUCTURE ET CONCLUSION
1	Formaliser la politique de l'établissement en matière de qualité et de sécurité de la prise en charge médicamenteuse.	Remarques n°1	6 mois	Engagement noté. La recommandation est maintenue dans l'attente.
2	<p>Concernant la démarche d'assurance qualité et de gestion des risques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mieux structurer et développer la démarche d'assurance qualité et de gestion des risques en complétant le système documentaire autant que nécessaire ;</li> <li>- Former un (ou des) personnel(s) à l'assurance qualité et à la gestion des risques afin de structurer la démarche de l'établissement en la matière ;</li> <li>- Mener ou faire mener des audits réguliers ;</li> <li>- Conduire une étude préalable des risques portant sur l'ensemble des étapes de la PECM ;</li> <li>- Mettre en place un plan d'actions d'amélioration identifiées par tous moyens (évaluations internes / externes, inspections, analyse des événements indésirables et non-conformités, etc.) et en assurer le suivi.</li> </ul>	Remarques n°2, 3, 4 et 5	6 mois	En l'absence d'éléments de réponse probants, la recommandation est maintenue.

3	<p>Concernant la gestion des signalements :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prévoir un document de recueil des signalements effectués en interne par les personnels et définir l'organisation permettant de garantir leur prise en compte et leur traitement systématique ;</li> <li>- Former le personnel aux méthodologies d'analyse de causes ;</li> <li>- Formaliser par écrit la traçabilité des mesures correctives et / ou préventives décidées suite à l'analyse des signalements.</li> </ul>	Remarques n°6 et 7	4 mois	Réponse notée s'agissant la mise à disposition des personnels d'une fiche de recueil des EI. La recommandation est néanmoins maintenue en l'absence de transmission de la fiche établie et de prise en compte des autres points évoqués dans la recommandation.
4	Bien qu'il soit respecté au sein de l'établissement, inscrire le principe du libre choix pour le résident de son médecin ou de son pharmacien au sein d'un document institutionnel.	Remarque n°8		Dont acte. La recommandation est levée.
5	Elaborer une liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmacothérapeutique. (art. L. 5126-6-1 du CSP et D. 312-158 du CASF, arrêté du 5 septembre 2011).	Remarque n°9	6 mois	Engagement noté. La recommandation est maintenue dans l'attente de l'effectivité de l'engagement pris.
6	S'assurer que les protocoles généraux de prise en charge (PEC) existant et susceptibles de conduire à l'administration d'un médicament sont bien applicables à chaque résident. Les présenter aux médecins intervenant pour s'assurer de leur possible application aux résidents dont ils assurent la PEC (avec traçabilité médicale de cette possibilité).	Remarque n°10	Immédiat	<p>Réponse notée. Toutefois, la demande ici ne portait pas sur la rédaction d'un nouveau protocole mais sur la formalisation de la possibilité (ou l'impossibilité) d'appliquer les protocoles généraux déjà existants à l'ensemble des résidents avec traçabilité de la décision médicale.</p> <p>La recommandation est maintenue.</p>
7	Définir par écrit (et mettre en œuvre) le contrôle des piluliers évoqué par l'établissement. En assurer la traçabilité.	Remarque n°12	1 mois	<p>Dont acte concernant la mise en place d'une fiche de traçabilité du contrôle hebdomadaire des piluliers.</p> <p>Toutefois, il appartient également à l'établissement de compléter la description de cette étape de vérification dans la procédure établie relative au circuit du médicament (document de référence utilisé pour le contrôle et exhaustivité des piluliers contrôlés notamment).</p> <p>La recommandation est maintenue pour partie.</p>



8	<p>Poursuivre la démarche de sécurisation des médicaments détenus. Pour cela :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prévoir un dispositif de sécurisation fermant à clé pour les traitements individuels en sachets des résidents ;</li> <li>- Mettre en place un dispositif de fermeture spécifique pour la trousse d'urgence (scellé par exemple).</li> </ul>	Remarques n°13 et 17	3 mois	<p>Dont acte concernant la trousse d'urgence et le dispositif retenu par l'établissement.</p> <p>En l'absence d'éléments de réponse concernant la sécurisation des traitements individuels en sachets des résidents, la recommandation est maintenue pour ce point.</p>
9	<p>Réduire les risques d'erreur d'identification des résidents :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prévoir des mesures de vigilance renforcées en cas d'homonymie (photographie, pictogramme d'alerte, stockage différencié, éléments complémentaire d'identité) ;</li> <li>- 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).</li> </ul>	Remarque n°14	Immédiat	<p>Engagement noté.</p> <p>La recommandation est levée.</p>
10	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 n°16	Immédiat	<p>En l'absence de la pièce jointe mentionnée dans les documents transmis, la recommandation est maintenue.</p>



11	<p>Concernant la gestion des dispositifs médicaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formaliser les modalités de suivi des péremptions et tracer les vérifications effectuées ;</li> <li>- Garantir que les modalités de détention des dispositifs médicaux ne fassent encourir aucun risque de rupture d'emballage et donc de stérilité.</li> </ul>	Remarque n°18 et 21	1 mois	<p>Dont acte concernant le suivi des péremptions. Il est cependant noté que la périodicité des contrôles évoquée dans la réponse de l'établissement (mensuelle) n'est pas mentionnée dans la procédure transmise.</p> <p>En l'absence d'éléments de réponse concernant les modalités de détention des dispositifs médicaux (avec le risque de perte de l'état stérile), la recommandation est maintenue pour ce point.</p>
12	<p>Corriger la procédure établie de contrôle des températures du réfrigérateur concernant les seuils acceptables et la conduite à tenir en cas d'excursion de température, en garantissant le respect des conditions de conservation définies dans l'autorisation de mise sur le marché de chaque spécialité concernée.</p> <p>Prévoir l'acquisition d'un dispositif de contrôle des températures permettant d'apprécier les minima et maxima atteints entre 2 relevés.</p>	Remarques n°19 et 20	<p>Immédiat</p> <p>3 mois</p>	<p>La recommandation est maintenue en l'absence de réponse précise ou d'engagement clair.</p>
13	S'assurer que les médicaments administrés par les ASD (la nuit notamment) soit enregistrés informatiquement dans le logiciel [REDACTED] afin de garantir la traçabilité des administrations.	Remarque n°22	1 mois	<p>Réponse notée.</p> <p>La recommandation est maintenue à défaut de précision et dans l'attente de l'effectivité de la traçabilité de la prise (ou non) des médicaments.</p>
14	A défaut d'analyse de risques, préparer les gouttes buvables au plus près de leur administration et ne pas les mélanger.	Remarque n°24	Immédiat	<p>Engagement noté. La recommandation est levée.</p> <p>Il appartient à l'établissement de décrire cette organisation dans ses procédures relatives à la prise en charge médicamenteuse.</p>

15	<p>Concernant l'écrasement des comprimés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour des raisons de potentielle interaction physicochimique, procéder à l'écrasement, un à un, des médicaments à administrer ;</li> <li>- Renforcer le nettoyage du broyeur et en assurer la traçabilité.</li> </ul>	Remarques n°24 et 25	Immédiat	<p>Dont acte concernant la feuille d'émargement du nettoyage du broyeur de médicaments.</p> <p>En l'absence d'éléments de réponse concernant la périodicité de ce nettoyage et en l'absence de précisions sur les modalités d'écrasement des comprimés, la recommandation est maintenue.</p>
----	--	----------------------	----------	--