

Le Directeur général



Directeur Général  
ITINOVA  
29 AV ANTOINE DE SAINT EXUPERY  
69627 VILLEURBANNE

Lyon, le 11 JUIL. 2022

Objet : Notification de décision suite à inspection par les services de l'Agence Régionale de Santé – EHPAD Sainte Anne – Circuit du médicament et prise en charge médicamenteuse

Monsieur le Directeur général,

Une inspection diligentée à mon initiative au titre du programme régional d'inspection, d'évaluation et de contrôle de l'Agence Régionale de Santé Auvergne-Rhône-Alpes et en suite de l'inspection pluridisciplinaire de votre établissement fin 2021 s'est déroulée à l'EHPAD SAINTE ANNE le 19 janvier 2022, sur le circuit du médicament et de la prise en charge médicamenteuse des résidents.

Sur la base du rapport établi par la mission, je vous ai fait parvenir par courrier du 29 mars 2022 les mesures correctives que j'envisageais de prononcer afin de remédier aux non conformités constatées.

Suite à une relance de la part de mes services – courriel en date du 15 juin 2022), nous avons reçu quelques éléments de réponse le 21 juin 2022. Ceux-ci nous ont été transmis par le Dr [REDACTED] sur un document word en saisie libre et intitulé « Réponse de l'EHPAD Sainte Marthe aux prescriptions de l'ARS » ; EHPAD appartenant également au gestionnaire Itinova et basé à Montélimar (26) mais qui n'a pas fait l'objet d'une inspection récente sur la qualité de la prise en charge médicamenteuse des résidents. Ces éléments de réponse – qui pourraient constituer en partie des engagements de la part de votre structure – ne sont ni datés ni signés de votre part. Par ailleurs, les éléments de réponse ne semblent pas correspondre à la numérotation des mesures correctives et des écarts/ remarques du rapport d'inspection.

Aussi, au terme de la procédure contradictoire et en l'absence de réponse formelle de la part de votre établissement, j'ai l'honneur de vous notifier les mesures définitives figurant ci-après.

Vous veillerez à mettre en œuvre l'ensemble des mesures correctives dans les délais prescrits qui courront à réception de la présente décision.

Courrier : CS 93383 - 69418 Lyon cedex 03  
04 72 34 74 00 – [www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr](http://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr)

Conformément au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous pouvez accéder aux données vous concernant ou demander leur effacement. Vous disposez également d'un droit d'opposition, d'un droit de rectification et d'un droit à la limitation du traitement de vos données. Pour exercer ces droits, vous pouvez contacter le Délégué à la protection des données de l'ARS (ars-ara-dpd@ars.sante.fr).





L'ensemble de ces mesures pourra faire l'objet d'un contrôle lors d'une prochaine inspection.

La présente décision est susceptible de recours devant le tribunal administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa réception.

Je vous rappelle enfin que cette décision accompagnée du rapport d'inspection fait partie des documents administratifs communicables aux tiers au sens des articles L 311-1 et L300-2 du code des relations entre le public et l'administration.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur général, l'expression de ma considération distinguée.



Copie :

Directrice EHPAD SAINTE ANNE  
URMVR AA181C3818936



N°	PRESCRIPTIONS	cf. écart(s) / remarque(s)	DELAI	ANALYSE DE LA REPONSE DE LA STRUCTURE ET CONCLUSION
1	Définir, mettre en oeuvre et structurer un cadre qualité à la prise en charge médicamenteuse des résidents, dans un objectif de qualité et de Sécurité du circuit du médicament, conformément à l'arrêté du 5 septembre 2011 et à l'article D.312-158 du CASF.	E.1 à E.3 et R.1 à R.4	6 mois	
2	Renforcer la gestion des risques et des vigilances du point de vue du circuit du médicament et de la prise en charge médicamenteuse des résidents... conformément aux dispositions réglementaires des articles D.312-158 du CASF et L.1413-14 et R.5121-161 du CSP.	E.4 à E.6 et R.5 à R.8	3 mois	
3	Améliorer la qualité de la prescription médicamenteuse spécifique à la population gériatrique conformément aux dispositions réglementaires des articles D.312-156 et 158 du CASF, L.161-38 et 76 du CSS et R.4311-7,8 et 14 du CSP.	E.7 à E.12 et R.9, R.10	6 mois	En l'absence de réponse et d'engagement formalisés de la structure, les prescriptions sont maintenues.
4	Consolider le travail partenarial mis en place avec la pharmacie du Bourg implantée à Crest, conformément aux dispositions réglementaires des articles L.1110-8&23, L.5126-10&11, R.4235-60, R.5125-47 du CSP.	E.13 à E.16 et R.11, R.12	2 mois	
5	Revoir les modalités de détention des produits de santé afin d'améliorer le circuit du médicament conformément aux dispositions réglementaires en vigueur (CSP L.5126, L.4211, R.4312, R.5132)	E.17 à 20, R.13	3 mois	
6	Disposer d'une trousse d'urgence adéquate et fonctionnelle conformément à l'article R.5126-108 du CSP.	E.21 M	Immédiat	



<b>7</b>	Redéfinir les modalités de préparations des traitements afin d'améliorer les pratiques existantes (R.4235-48 du CSP).	E.22, E.23 et R.14 et R.15	2 mois
<b>8</b>	Sécuriser l'administration médicamenteuse (CSP R.4311-4, R.5132-3 du CSP et L.313-26 du CASF).	E.24 à E.26, R.16 à R.22	1 mois

