

ANNEXE : MESURES CORRECTIVES ENVISAGEES ET REPONSES

Maison de Retraite de La LOIRE (42)

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 envisagées	cf. écart(s) / remarque(s)	DELAI envisé	DECISION DEFINITIVE
1	Les opérations relevant du monopole pharmaceutique sont réservées aux pharmaciens et aux préparateurs en pharmacie conformément aux dispositions des articles L.4211-1 et L.4241-1 du Code de la Santé Publique.	Ecart 1	1 mois	<u>Prescription levée au vu de l'engagement</u> , toutefois la fiche de poste communiquée mentionne encore les anciennes fonctions qui doivent être arrêtées.
2	Sécuriser l'usage des pousses seringues pour prévenir un risque grave et évitable	Ecart 3	Immédiat	Noté, <u>prescription levée</u>

N°	Recommandations envisagées	cf. écart(s) / remarque(s)	DELAI envisagé	REPONSE DE LA STRUCTURE
1	Poursuivre la mise en assurance qualité du système documentaire et compléter les procédures. Assurer la traçabilité de la prise de connaissance de ces procédures. Réaliser des audits ou évaluations régulières de la prise en charge médicamenteuse et notamment de la bonne application des procédures.	Ecart 2 : remarques 1 ; 2 ;15 ;21	6 mois	<u>Recommandation partiellement maintenue.</u> Ecart 2, remarques 15 et 21 levés; Remarques 1 et 2 maintenues. Par ailleurs il n'est pas répondu à la recommandation relative à la réalisation d'audits ponctuels.
2	Mieux sécuriser la délégation de tâches lors de l'administration	remarques 3, 19	3 mois	<u>Recommandation maintenue.</u> Il était attendu une formation et un apprentissage du personnel pouvant bénéficier de cette délégation et réalisant l'aide à la prise.
3	Développer une démarche de gestion des risques.	remarques 4,5,7,8,9,10 ,11	3 mois	<u>Recommandation levée.</u>
4	Confier la responsabilité de la matériovigilance à la PUI qui continuera de s'appuyer pour partie sur [REDACTED]	Ecart 3, remarques 22 et 23	immédiat	<u>Recommandation maintenue.</u> [REDACTED] n'est pas en compétence, de son avis même, pour gérer la maintenance de DM complexes comme les pousses seringues. Concernant le défibrillateur, au-delà des contrôles réalisés actuellement, il vous incombe, en qualité d'exploitant, l'obligation de maintenance de l'équipement selon les préconisations du fabricant. Au-delà de la supervision mise en place, cette maintenance porte sur la mise à jour des composants, consommables (batterie, électrodes), logiciel. Il vous appartient de vous en assurer. Un contrat de maintenance peut, au besoin, être mis en place avec le fabricant ou sous sa responsabilité.
5	Garantir la protection des données médicales	Remarques 6,12	3 mois	<u>Recommandation levée.</u>

6	Effectuer autant que de besoin une réévaluation des traitements des résidents en fonction des difficultés de déglutition	Remarque 13	immédiat	<u>Recommandation levée partiellement</u> dans l'attente de la réalisation de l'audit.
7	Veiller à l'entretien des enceintes thermo réfrigérées qui assure la conservation des médicaments.	Remarque 14	immédiat	<u>Recommandation levée.</u> Toutefois nous ne comprenons pas que cette tâche ne soit pas réalisée conformément à ce qui était annoncé par l'agent technique.
8	Réévaluer et réduire l'importance des dotations dans les unités.	Remarque 17	3 mois	<u>Recommandation levée</u>
9	Sécuriser l'administration des traitements en prévenant les risques de confusion entre les spécialités ou les patients.	Remarques 16,18,20	immédiat	<u>Recommandation partiellement maintenue.</u> Remarque 16 levé; Remarques 18 maintenue en l'absence de réponse Remarque 20 maintenue, vous n'apportez pas de réponse quant au respect du plan de table.
10	Assurer la traçabilité de l'administration des stupéfiants sur le relevé nominatif au plus près de l'administration	Remarque 26	immédiat	<u>Recommandation levée</u>
11	Les conclusions de l'inventaire sont à communiquer à la mission d'inspection dans les réponses au rapport : - Cet inventaire a-t'il pris en compte les dotations des services ? - Quel est le montant du différentiel observé entre le stock physique et comptable (en valeur absolue et en pourcentage du budget médicamenteux) ? - Quelles sont les 2 principales classes thérapeutiques concernées en volume ?	Remarque 24	En réponse au rapport	Vu les documents fournis

12	Il est demandé en réponse au rapport de s'assurer que sur l'année 2022 aucune commande (ou facturation) pour ces molécules n'a été réalisée. Une réponse devra être communiquée sur ce point.	Remarque 25	En réponse au rapport	Vu
-----------	---	----------------	-----------------------------	-----------
