

ANNEXE : Mesures correctives définitives

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, et 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 ne pouvant être caractérisés par la non-conformité à une référence juridique : dysfonctionnement source de risque(s) et/ ou manquement à un référentiel de bonnes pratiques non opposable par exemple.

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 DE LA REPONSE DE LA STRUCTURE ET CONCLUSION
1	Concernant la commission de coordination gériatrique (Arrêté du 5 septembre 2011 relatif à la commission de coordination gériatrique): <ul style="list-style-type: none"> - Intégrer les différents professionnels de santé dont le pharmacien d'officine référent ; - La consulter sur la politique du médicament de l'établissement, dont la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans les prescriptions dispensées aux résidents de l'établissement. 	Écarts 1 et 2		Programmation et ordre du jour notés. Prescription levée.
2	Concernant les ressources médicales : <ul style="list-style-type: none"> - Prévoir autant que possible une augmentation du temps de présence du médecin coordonnateur (article D.312-156 du CASF) ; - Envisager la réalisation de la formation prévue par l'article D.312-157 du CASF. 	Écart 3		Réponse notée. Prescription levée , considérant les perspectives envisagées et les difficultés de recrutement de médecins.
3	Garantir que les profils d'utilisateurs du logiciel [REDACTED] soient conformes aux compétences de chaque personnel. Cela concerne plus particulièrement la prescription qui doit être réservée aux médecins et aux autres professionnels de santé autorisés (article R.5132-6 du CSP).	Écart 4		La saisie et la retranscription de prescriptions par une personne non habilitée sont des pratiques à prohiber. Dans le cas de figure d'un nouvel arrivant, si la saisie dans le logiciel par le médecin est impossible, la prescription médicale « papier » doit être le support de référence pour les différentes étapes du circuit du médicament. La prescription est levée , au vu de l'engagement formulé.
4	Désigner formellement le pharmacien référent de l'établissement conformément aux dispositions de l'article L.5126-10 du CSP.	Écart 5		Dont acte. Prescription levée.
5	Contribuer à l'alimentation du dossier pharmaceutique en permettant au pharmacien de disposer des cartes vitales des résidents (article L.1111-23 du CSP).	Écart 6		Noté concernant les modalités d'accès aux cartes vitales pour la pharmacie. Prescription levée.

6	Réserver l'accès à l'infirmerie au seul personnel habilité et vérifier les accès octroyés (R.4312-39 du CSP).	Écart 7		Réponse notée. Prescription levée.
7	Garantir que les médicaments administrés sont conservés dans leur conditionnement et respectent les conditions de conservation après ouverture définies dans leur autorisation de mise sur le marché (RCP). Pour cela, il convient de ne plus déconditionner à l'avance les formes sèches et de mentionner systématiquement sur les conditionnements des médicaments multidoses, l'identité du résident, la date d'ouverture et/ou la date limite d'utilisation après ouverture de la spécialité.	Écart 8, Remarque 14		Réponse notée. Prescription levée.
8	Disposer d'une dotation pour répondre aux besoins pour soins urgents qui soit validés par le médecin coordonnateur en lien avec le pharmacien conformément aux articles L.5126-10 et R.5126-108 du CSP.	Écart 9		Réponse et engagement notés. Prescription levée.
9	Éliminer les médicaments périmés ou inutilisés dans une filière adaptée. Une conduite à tenir pourra être établie en ce sens avec la pharmacie (articles L.4211-2, R.5132-36 et R.1335-1 et suivants du CSP)	Écart 10	Immédiat	Prescription maintenue dans l'attente de définition de la conduite à tenir dans l'établissement.
10	En lien avec les prescripteurs, mentionner les modes d'emploi particuliers (exemple écrasement de comprimé, ouverture de gélule) sur les prescriptions médicales (article R.5132-3 2° du CSP).	Écart 11	1 mois	Prescription maintenue dans l'attente d'une mise en œuvre.

N°	RECOMMANDATIONS	cf. remarque(s)	Délai	ANALYSE DE LA REPONSE DE LA STRUCTURE ET CONCLUSION
	Je vous recommande de :			
1	Établir les modalités de déclaration des événements constatés relevant de la pharmacovigilance et de la matériovigilance.	Remarque 1	3 mois	Réponse notée concernant la rédaction à venir d'une procédure déclaration des événements indésirables. La recommandation est maintenue dans l'attente.
2	<p>Développer la démarche d'assurance qualité et de gestion des risques en complétant le système documentaire autant que nécessaire. Pour cela ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formaliser la gestion des rappels et des retraits de lots de médicaments ; - Compléter la documentation relative au circuit du médicament notamment la gestion et les modalités de détention des traitements, les modalités de livraison des médicaments stupéfiants, les modalités de gestion et de traçabilité des contrôles des médicaments périmés ; - Disposer des numéros de lot et date de péremption des médicaments mis en pilulier ; <p>Signaler et analyser les non-conformités portant sur la préparation des doses à administrer ;</p>	Remarques 2, 4, 7, 9, 10	6 mois	Noté. Recommandation maintenue dans l'attente de la réalisation des différents compléments.
3	Élaborer une liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmacothérapeutique (article D.312-158 du CASF, arrêté du 5 septembre 2011).	Remarque 3	6 mois	Réponse notée concernant l'inscription à l'ordre du jour de la commission gériatrique. Recommandation maintenue dans l'attente de l'élaboration de la liste.
4	Retirer du stock tous les médicaments n'étant pas des traitements en cours de résidents et n'appartenant pas à la dotation pour répondre à des besoins urgents.	Remarque 5		Réponse satisfaisante. Recommandation levée.

5	Transmettre en réponse les informations concernant le défibrillateur détenu par l'établissement (référence du matériel, référence des électrodes et leur date limite d'utilisation, les maintenances réalisées, l'information diffusée au personnel pour une utilisation appropriée).	Remarque 6		Noté. Recommandation levée.
6	Évaluer et le cas échéant mettre en œuvre une protection adaptée des bouteilles d'oxygène gazeux détenues (risque de choc et de chute) Les conditions de conservation sont définies dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).	Remarque 8		Recommandation levée.
7	Utiliser systématiquement les photographies des résidents comme moyen d'identification des résidents.	Remarque 11	1 mois	Recommandation maintenue dans l'attente d'une utilisation systématique des photographies des résidents.
8	Assurer que le contrôle des piluliers soit effectué par les infirmiers au moyen d'une prescription médicale, qui est le document de référence, des différentes étapes de la PECM dont le contrôle des piluliers, l'administration et l'aide à la prise (article R.4311-7 du CSP).	Remarque 12		Dont acte. Recommandation levée.
9	Indiquer en réponse quelles sont les modalités de transcription des prescriptions sur [REDACTED] (informatique, saisie par la pharmacie). Au vu des recueils faits en inspection, la réponse devrait être faite en lien avec l'officine.	Remarque 13		Réponse notée. Recommandation levée.
10	Évaluer la faisabilité de l'ouverture ou de l'écrasement des médicaments en lien avec le prescripteur.	Remarque 15	1 mois	Noté. Recommandation maintenue dans l'attente d'une prise de décision.