

La Directrice générale



[REDACTED]
Président
SA ORPEA - SIEGE SOCIAL
12 R JEAN JAURES
92800 PUTEAUX

Réf. :

Lyon, le **16 SEP. 2023**

Objet : Notification de décision définitive suite à inspection par les services de l'Agence Régionale de Santé

LRAR *2C 166 947 33482*

Monsieur le Président,

Une inspection inopinée, diligentée à mon initiative au titre des articles L. 313-13 et suivants du Code de l'Action Sociale et des Familles ainsi que des articles L. 1435-7 et L. 6116-1 du Code de la Santé Publique, s'est déroulée au sein de l'EHPAD GAMBETTA ORPEA le 19 avril 2023 au titre du programme régional d'inspection, d'évaluation et de contrôle 2023 de la région Auvergne-Rhône-Alpes. Cette inspection a été ciblée sur la prise en charge médicamenteuse des résidents.

Sur la base du rapport établi par la mission, je vous ai fait parvenir par courrier du 5 juillet 2023 les mesures correctives que j'envisageais de prononcer afin de remédier aux non conformités constatés.

Vous m'avez transmis votre réponse en retour par courrier réceptionné le 17 août 2023 à l'ARS. Je prends acte des engagements formulés dans le cadre de la procédure contradictoire. A son terme, et après examen approfondi de votre réponse, j'ai l'honneur de vous notifier mes décisions définitives, dont vous trouverez le détail dans le tableau figurant en annexe. Vous veillerez à mettre en œuvre l'ensemble des mesures correctives dans les délais prescrits qui courront à réception de la présente décision.

Le suivi de la mise en œuvre des mesures correctives sera effectué par la délégation départementale du Rhône. Vous veillerez donc à lui transmettre :

- d'ici un mois, votre plan d'action détaillé en réponse aux mesures prononcées,
- l'ensemble des éléments probants nécessaires à l'issue des différents délais.

La présente décision est susceptible de recours devant le tribunal administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa réception. Cette saisine du tribunal administratif peut se faire par la voie de l'application « Télerecours citoyen » sur le site www.telerecours.fr

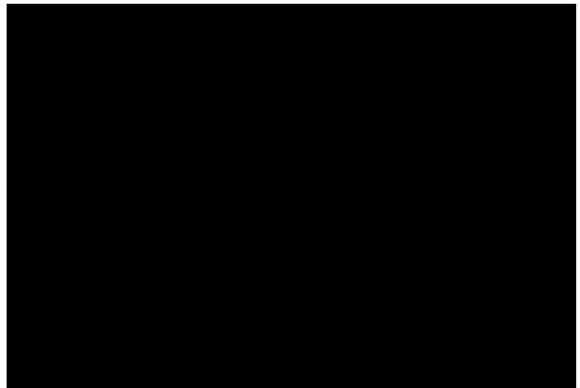
Courrier : CS 93383 - 69418 Lyon cedex 03
04 72 34 74 00 – www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr

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).



Je vous rappelle enfin que cette décision accompagnée du rapport d'inspection fait partie des documents administratifs communicables aux tiers au sens des articles L311-1 et L300-2 du code des relations entre le public et l'administration.

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



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, 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)	DELAI	ANALYSE DE LA REPONSE DE LA STRUCTURE ET CONCLUSION
1	Renforcer le management de la qualité sécurisant la prise en charge médicamenteuse des résidents, les vigilances et la gestion des risques (CSP L.5212-2, R.5212-14 à 17 ; CASF L.312-8 ; guide HAS).	E.1, R.1 à R.6	6 mois	<p>La prescription 1 est maintenue pour les raisons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - E1// si l'ergothérapeute est en charge, selon sa fiche métier, de la gestion des matériels d'ergothérapie, il n'y est pas stipulé, d'une part, qu'il a la responsabilité de la matériovigilance (i.e. surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux qui sont définis à l'article L. 5211-1 et relèvent du présent titre en vertu des articles R. 5211-1 à R. 5211-3) et, d'autre part, qu'il est aussi en charge de l'ensemble des dispositifs médicaux en usage au sein de la structure (i.e. en sus du matériel d'ergothérapie – exemples : cathéter, défibrillateur cardiaque, pansements, etc.). Par ailleurs, si la fiche métier de l'IDEC mentionne sa contribution à la matériovigilance, aucune responsabilité n'y est non plus précisée ; - R2 à R5 // la réponse apportée par l'établissement n'intègre pas d'actions correctives concrètes vis-à-vis des remarques formulées.
2	Augmenter le temps de présence du médecin coordonnateur en lien avec le nombre de places autorisées (CASF D.312-156 modifié par décret n° 2022-731 du 27 avril 2022)	E.2	3 mois	La prescription 2 est maintenue dans l'attente de l'effectivité à novembre 2023 de l'augmentation du temps de présence du médecin coordonnateur.
3	Cesser l'acte de retranscription des prescriptions médicales par les IDE ou la pharmacie partenaire (CSP L.4311-1, L.5125-1-1-A, R.5132-3).	E.3	Immédiat	La prescription 3 est maintenue dans la mesure où l'acte de retranscription est justifié par l'établissement et donc poursuivie.

<p>4 Développer la démarche d'amélioration de la qualité de la prescription et diminuer le risqué iatrogénique chez les personnes âgées (CSP R.4311-7,8 et 14).</p>	<p>E.4, R.8 à R.11</p> <p>12 mois</p> <p>A noter qu'au cours de l'inspection, il n'a pas été remarqué de différence à l'utilisation de [REDACTED] – notamment lors de l'administration médicamenteuse – entre les prescriptions directement informatisées par les médecins et celles qui seraient retranscrites par le pharmacien ou les IDE. La prescription 4 reste donc maintenue pour ces non-conformités en l'absence de proposition concrète pour y remédier.</p>	<p>La prescription 4 est maintenue dans l'attente de l'effectivité des mesures correctives proposées pour améliorer la qualité des prescriptions et diminuer le risque iatrogénique chez les personnes âgées.</p> <p>Prescription maintenue dans la mesure où le pharmacien reste pour le moment en attente des cartes vitales dématérialisées, sans satisfaire les obligations réglementaires du CSP.</p> <p>Prescription maintenue dans l'attente de l'effectivité des actions correctives en E7, R15 et R16. Les documents qualité encadrant et protocolosant la collaboration entre IDE et AS – notamment pour la distribution médicamenteuse la nuit semblent satisfaisants, dès lors qu'ils sont bien appropriés par le personnel. La prescription reste maintenue en l'absence d'engagement à encadrer l'aide à la prise médicamenteuse.</p>
<p>5 Alimenter le dossier pharmaceutique des résidents (CSP L.1111-23).</p>	<p>E.5</p> <p>2 mois</p>	
<p>6 Améliorer la sécurisation de l'administration médicamenteuse (CASF L.313-26).</p>	<p>E.6, E.7 et R.15, R.16</p> <p>3 mois</p>	

N°	RECOMMANDATIONS	cf. remarques(s)	DELAI	ANALYSE DE LA REPONSE DE LA STRUCTURE ET CONCLUSION
Je vous recommande de :				
1	Gérer avec organisation et rigueur le sac à dos d'urgence médicale.	R.12	2 semaines	
2	Sécuriser davantage les piluliers	R.13, R.14	1 mois	Recommandation levée.

