

Inspection de la prise en charge médicamenteuse de l'EHPAD « ERA CASO »

Avenue du Bois Chantant - 31110 Montauban de Luchon

Inspection du 7 septembre 2023

Rapport établi par


Pharmacien inspecteur de santé publique

N° d'inspection : MS_2023_31_HP_02

Table des matières

Introduction.....	4
I. Prescription	6
II. Dispensation par le pharmacien d'officine.....	10
III. Détention des médicaments et dispositifs médicaux au sein de l'EHPAD	13
IV. Préparation des traitements	18
V. Administration / aide à la prise	20
VI. Organisation générale	23
1. Politique qualité du médicament.....	23
2. Assurance qualité relative à la prise en charge médicamenteuse (PECM).....	24
3. Gestion des risques/ vigilances	25
VII. Conclusion générale de l'inspecteur	27
Synthèse des écarts et remarques	29
Annexes	32

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

AVERTISSEMENT

Un rapport d'inspection est un document présentant un caractère administratif au sens de l'article L300-2 du code des relations entre le public et les administrations et de la jurisprudence constante de la Commission d'Accès aux Documents Administratifs (CADA). Il fait donc partie des documents administratifs communicables sous les conditions posées par le code précité. Ces conditions lui sont ainsi applicables selon des modalités précisées ci-dessous.

Si, en application de cette loi, les autorités administratives sont tenues de communiquer les documents administratifs qu'elles détiennent aux personnes qui en font la demande », ce « droit à communication » contient cependant des restrictions et notamment :

1/ Les restrictions tenant à la nature du document

☐ Le droit à communication ne s'applique qu'à des documents achevés (article L311-2 du code des relations entre le public et les administrations). Aussi :

→ **Seul le rapport définitif, établi après recueil et examen des observations éventuelles de l'entité inspectée, et non le rapport initial ou provisoire, est communicable aux tiers.**

→ En tout état de cause, les personnes morales et physiques dépositaires de ces documents (autorités administratives, dirigeants et gestionnaires d'organismes, d'associations ou d'établissements) restent soumises aux obligations de discrétion ou de secret qui leur sont propres. Elles devront répondre d'une utilisation et d'une conservation des documents communiqués conformes à leur nature. Il leur appartiendra tout particulièrement de prévenir l'éventuelle divulgation des données de caractère personnel et nominatif pouvant figurer dans les rapports et soumises à protection particulière.

☐ Le droit à communication ne concerne pas les documents préparatoires à une décision administrative en cours d'élaboration

→ Cette restriction est susceptible de s'opposer à la communication de rapports liés à une procédure administrative qui n'aurait pas encore abouti à une décision.

2/ Les restrictions concernant la qualité des bénéficiaires du droit à communication

L'article L311-6 du code des relations entre le public et les administrations précise que « *ne sont communicables qu'à l'intéressé [et non à des tiers] les documents administratifs :*

- *dont la communication porterait atteinte au secret de la vie privée et des dossiers personnels, au secret médical et au secret en matière commerciale et industrielle*
- *portant une appréciation ou un jugement de valeur sur une personne physique, nommément désignée ou facilement identifiable,*
- *faisant apparaître le comportement d'une personne, dès lors que la divulgation de ce comportement pourrait lui porter préjudice »*

Il appartient à l'autorité administrative commanditaire de l'inspection et à laquelle le rapport d'inspection est destiné d'apprécier au cas par cas si certaines des informations contenues dans le rapport relèvent de l'une des catégories ci-dessus.

Toutefois, lorsqu'un document comporte certains passages non communicables aux tiers notamment parce qu'il contient de telles informations, l'autorité administrative n'est pas pour autant dispensée de communiquer les passages communicables dès lors que ces différentes parties sont dissociables et que cette dissociation.

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

Introduction

Date de l'inspection : 07 septembre 2023

Liste des participants :

Inspecteurs : M. [REDACTED] le Dr [REDACTED], pharmacien inspecteur de santé publique

Liste des personnes rencontrées à l'EHPAD cf. annexe n° 1

En complément, le pharmacien inspecteur a échangé avec les 4 pharmaciens approvisionnant l'EHPAD.

Noms du titulaire	Pharmacies contactées
Mme Declide	pharmacienne titulaire de la pharmacie des Pyrénées à Bagnères de Luchon a été rencontrée dans sa pharmacie.
M. Gentilini	pharmacien titulaire de la pharmacie des Thermes à Bagnères de Luchon a été joint par téléphone
Mme Ousset	pharmacienne titulaire de la pharmacie des Allées à Bagnères de Luchon a été jointe par téléphone
Mme Fareng	pharmacienne titulaire de la pharmacie du Céciré à Bagnères de Luchon a été jointe par téléphone

Contexte :

Suite à un signalement effectué par la régulation médicale du SAMU, des inspecteurs de l'ARS ont réalisé une inspection le 1^{er} août 2023 et ont constaté des dysfonctionnements relatifs à la prise en charge médicamenteuse qui nécessitaient une inspection de l'ensemble de la prise en charge médicamenteuse dans cet établissement.

Déroulement de la journée d'inspection :

En début de journée a eu lieu une réunion avec l'administrateur provisoire, M. [REDACTED], le médecin coordonnateur, le cadre de santé et le pharmacien inspecteur.

Puis, le pharmacien inspecteur a suivi à partir de 12h00 jusqu'à la fin de l'inspection les tâches de l'IDE, [REDACTED]. Ces tâches ont notamment consisté à l'administration des médicaments lors du repas du midi et la préparation de doses à administrer.

Carte d'identité de l'EHPAD	
- Etablissement public	☐
- Etat et collectivité territoriale	☒
- Organisme privé commercial	☐
- Organisme privé non lucratif	☐

Directeur : administrateur provisoire, M. [REDACTED]
Médecin coordonnateur : Dr [REDACTED] Le Dr [REDACTED], intervient dans l'EHPAD depuis début avril 2023, suite à la retraite du médecin-coordonnateur précédent.
Cadre de santé : faisant fonction, M. [REDACTED]
Pharmacien d'officine référent (Nom-prénom-adresse de l'officine) : pas de pharmacien référent
Pharmacie(s) d'officine fournisseur(s) :
☒ Pharmacie des Pyrénées à Bagnères de Luchon
☒ Pharmacie Ousset-Lopez à Bagnères de Luchon

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité



Pharmacie



Pharmacie

Effectifs en ETP :

IDE :

En septembre, le cadre de santé indique que l'EHPAD a 2 IDE qui ne sont pas en intérim et fait appel à l'intérim pour compléter.

Remarque majeure 1: le cadre de santé indique que souvent l'effectif est de 1 ETP et parfois de 2 ETP. L'IDE indique avoir des difficultés pour effectuer l'ensemble des tâches qui lui sont assignées lorsqu'elle est seule.

Il n'y a pas d'IDE de nuit mais le cadre de santé indique que l'EHPAD bénéficie de l'astreinte sans indiquer le nombre d'interventions.

Aide-soignant :

Remarque majeure 2 : le cadre de santé déclare qu'il y a 24 aides-soignants avec 5 personnes uniquement de diplômés. Les autres personnes sont des faisant fonction d'aide-soignant qui ne sont pas inscrits à des formations pour avoir le diplôme d'AS.

Aide médico psychologique : 8 agents parmi les 24 faisant fonction d'aide-soignant

Autres : 0

Nombre de places: L'EHPAD a 55 résidents. 7 résidents ont été récemment déplacés dans d'autres établissements et les admissions sont suspendus.

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

ARS Occitanie

Inspection de la prise en charge médicamenteuse

EHPAD « ERA CASO »

07 septembre 2023

N° d'inspection : MS_2023_31_HP_02

I. Prescription

N°	Niv	Référence	Items		
				O/N	Rapport des inspecteurs
1	1	D.312-156 du CASF D.312-158, 13° du CASF	Un médecin coordonnateur est présent. Son temps de présence dans l'EHPAD est de : - 0,40 équivalent temps plein (ETP) pour un établissement dont la capacité autorisée est inférieure à 44 places ; - 0,40 ETP pour un établissement dont la capacité autorisée est comprise entre 45 et 59 places ; - 0,60 ETP pour un établissement dont la capacité autorisée est comprise entre 60 et 99 places ; - 0,80 ETP pour un établissement dont la capacité autorisée est comprise entre 100 et 199 places ; - 1 ETP pour un établissement dont la capacité autorisée est égale ou supérieure à 200 places. Pour les groupements de coopération sociale ou médico-sociale, le temps de présence est déterminé dans les conditions mentionnées à l'article D.312-156 du CASF en fonction de la totalité des capacités installées des établissements qui en sont membres.	O	Un contrat à durée déterminée d'un an a été signé le 23/03/2023 entre la maire de [REDACTED] et le médecin coordonnateur. La durée de travail est de [REDACTED] heures hebdomadaires ([REDACTED] ETP).
2	2	D.312-157 du CASF	Le médecin coordonnateur est titulaire d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de gériatrie, d'un diplôme d'études spécialisées de gériatrie ou de la capacité de gériatrie ou d'un diplôme d'université de médecin coordonnateur d'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes ou, à défaut, d'une attestation de formation continue.	N	Ecart 1 : le médecin coordonnateur n'est pas titulaire d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de gériatrie, d'un diplôme d'études spécialisées de gériatrie ou de la capacité de gériatrie ou d'un diplôme d'université de médecin coordonnateur d'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes ou, à défaut, d'une attestation de formation continue- Cette attestation est délivrée, après une formation conforme à un programme pédagogique fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et des personnes âgées. D.312-157 du CASF.
3	3				➤ Dr [REDACTED] : est le médecin traitant de [REDACTED] résidents

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

			Nom et prénom des prescripteurs intervenants au sein de l'EHPAD.			➤ Dr [REDACTED] : ne se déplace plus à l'EHPAD. Selon le cadre de santé, elle s'occupe d'un résident ➤ Dr [REDACTED] : « environ [REDACTED] résidents 6 mois auparavant, mais l'EHPAD n'arrive plus à le joindre » ➤ Le Dr [REDACTED] intervient comme prescripteur pour suppléer pour la grande majorité des résidents
4	2	L.314-12 du CASF	Un contrat portant sur les conditions d'exercice est conclu entre le professionnel libéral et l'établissement.		N	Ecart 2 : aucun contrat portant sur les conditions d'exercice n'est conclu entre les médecins libéraux et l'établissement.
5	2		Pourcentage de médecins libéraux ayant signé un contrat.		N	0 %
6	2	R.313-30-1 du CASF	Le contrat est conforme au contrat type prévu par l'arrêté du 30 décembre 2010.			SO
7	3	L.1110-8 du CSP	Le droit au libre choix exprimé par le malade est respecté. Il est enregistré dans un document (contrat de séjour, autre document).		O	L'inspecteur l'a observé dans dossier du résident
8	2	D.312-158 6° du CASF et L.5126-10 du CSP	Le médecin coordonnateur élabore une liste, par classes, des médicaments à utiliser préférentiellement, en collaboration avec les médecins traitants des résidents.		N	Ecart 3 : il n'existe pas de liste de médicaments à utiliser préférentiellement.
9	3		Les modalités de diffusion de la liste préférentielle à l'ensemble des prescripteurs sont définies.			SO
10	1		Au sein de l'EHPAD, les prescriptions sont informatisées			Ecart 4 : les médecins qui ne viennent pas sur site transmettent la prescription par mail à l'adresse générique de la bal d'accueil auquel tous les agents ont accès, quel que soit leur qualification. Il y a donc un accès libre aux données médicales personnelles- article 226-13 du Code Pénal

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

11			Si oui, nom du logiciel.			██████
12	1	L.161-38, R. 161-76-1 à 9 du CSS	Le logiciel d'aide à la prescription a été certifié selon le référentiel de l'HAS.			Le Dr ██████ et le médecin coordonnateur prescrivent à l'aide du Logiciel d'Aide à la Prescription (LAP) ██████ qui ne peuvent le faire (spécialistes notamment).
13	1	Fiches thématiques professionnels de santé sécurités CNIL	L'accès au logiciel de prescription est sécurisé pour chaque prescripteur : identifiant et mot de passe dédiés et confidentiels.		O	
14	1	R.4311-7,8 et 14 du CSP	L'établissement dispose de protocoles validés relatifs à la prise en charge thérapeutique (protocoles antalgiques, protocole urgence, ...).		N	<u>Ecart 5</u> : l'établissement ne dispose d'aucun protocole validés relatifs à la prise en charge thérapeutique (protocoles antalgiques, protocole urgence, ...).
15	1	R.4311-7,8 et 14 du CSP	Si oui, ces protocoles sont écrits, datés et signés par un médecin.			SO
16	1	R.4311-7,8 et 14 CSP	Si oui, ces protocoles sont régulièrement réévalués et diffusés au sein de l'EHPAD.			SO
17	3		Un protocole de prise en charge des patients sous insuline est établi.		N	<u>Remarque 1</u> : il n'existe pas de protocole de prise en charge des patients sous insuline
18	3	Recommandation forte	Un protocole de prise en charge des patients sous traitement AVK est établi.		N	<u>Remarque Majeure 3</u> : il n'existe pas de protocole de prise en charge des patients sous traitement AVK.
19	3		Un protocole d'antibiothérapie de première intention pour les infections courantes est établi.		N	<u>remarque 2</u> : il n'existe pas de protocoles validés pour l'antibiothérapie de première intention pour les infections courantes
20	3	Stratégie nationale de prévention des infections et de l'antibiorésistance	La réévaluation systématique de la prescription antibiotique à J3 et J7 est réalisée notamment pour les antibiotiques dits « critiques » définis par l'ANSM.		N	<u>Remarque 3</u> : La réévaluation systématique de la prescription antibiotique à J3 et J7 n'est pas réalisée notamment pour les antibiotiques dits « critiques » définis par l'ANSM.

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

21	3	D.312-158 du CASF Art 2 arrêté du 5 septembre 2011 Arrêté du 30 décembre 2010 R.4235-48 du CSP	L'établissement a mis en place une démarche pour améliorer la qualité de la prescription autre que l'élaboration d'une liste de médicaments à utiliser préférentiellement chez le sujet âgé et la mise en place de protocoles.		N	
22	3		Si oui, décrire les actions entreprises			
23	1	R.4311-14 du CSP	En l'absence de médecin, l'infirmier est habilité à mettre en œuvre des protocoles d'urgence.		N	L'inspecteur a observé uniquement des documents non signés indiquant des conduites à tenir non spécifiques à l'EHPAD, réalisés par l'ARS Ile De France. <u>Ecart 6 : il n'existe aucun document habilitant l'infirmier pour mettre en œuvre des protocoles d'urgence, or l'article R.4311-14 du CSP dispose que « en l'absence d'un médecin, l'infirmier ou l'infirmière est habilité, après avoir reconnu une situation comme relevant de l'urgence ou de la détresse psychologique, à mettre en oeuvre des protocoles de soins d'urgence, préalablement écrits, datés et signés par le médecin responsable ».</u>
24	1	D312-158 du CASF	Le médecin coordonnateur réalise des prescriptions médicales pour les résidents de l'établissement au sein duquel il exerce ses fonctions de coordonnateur en cas de situation d'urgence.		O	
25	3	Circulaire DGCS/SD3A n°2010-93 du 2 avril 2010 et décision n°2015.0159/DC/S MACDAM du 24 juin 2015 du collège de l'HAS	Un dossier de liaison d'urgence (ou équivalent) est mis en place et est accessible en continu.		O	

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

26	3		Les risques liés à l'automédication éventuelle du résident sont pris en compte et évalués le cas échéant.	N	Le cadre de santé indique que les résidents n'ont que des médicaments sur prescription.
----	---	--	---	---	---

II. Dispensation par le pharmacien d'officine

N°	Niv	Référence	Items	Rapport des inspecteurs	
				O/N	
1	2	L.5126-10 du CSP	Les établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles qui ne disposent pas de pharmacies à usage intérieur ou qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture en produits de santé mentionnés au I de l'article L.5126-1 des personnes hébergées en leur sein. Nombre de conventions établies et signées. Nom(s) du (des) titulaire(s) et adresse(s) de la ou des officines concernées	N	4 pharmacies approvisionnent l'EHPAD : ➤ Pharmacie [REDACTED] ➤ Pharmacie [REDACTED] ➤ Pharmacie [REDACTED] ➤ Pharmacie [REDACTED] Ecart 7 : l'EHPAD n'a conclu aucune convention avec les différents pharmaciens qui l'approvisionnent. Ces conventions comporteront les points permettant de sécuriser le circuit du médicament.
2	2	L.5126-10 du CSP L.5125-1-1A du CSP	La ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent (obligatoirement un titulaire) pour l'établissement. Nom du titulaire de l'officine concernée	N	Ecart 8: L'EHPAD n'a pas désigné de pharmacien d'officine référent
3	2	L.5126-10 du CSP	Ces conventions précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin		SO

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

			coordonnateur mentionné au V de l'article L. 313-12 du même code.			
4	2	L.5126-10 du CSP, R.4235-60 du CSP.	Les conventions sont transmises par les établissements à l'ARS ainsi qu'à la caisse primaire d'assurance maladie dont ils relèvent et par les pharmaciens au conseil compétent de l'ordre.			SO
5	2	L.1110-8, L.5126-10 du CSP	Les résidents ou leurs représentants légaux, conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix.		O	Le recueil du choix du pharmacien est effectué lors de l'entrée du résident
6	1	R.5132-6 et 22 du CSP ; Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux BP de dispensation.	La délivrance par le pharmacien se fait au vu de l'original de la prescription.		N	Ecart 9: la délivrance par le pharmacien ne se fait pas au vu de l'original de la prescription .
8	3		Les modalités d'échange d'informations entre le pharmacien et l'équipe soignante sont définies.		N	Ecart 10 : les prescriptions sont faxées ou envoyées par mail sans échange sécurisé. En effet, les pharmaciens n'ont pas accès à [REDACTED]. Il n'y a donc pas de sécurisation des données médicales personnelles- article 226-13 du Code Pénal

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

9	1		Les modalités de livraison et de réception sont définies et décrites.	N	Le jour de l'inspection, un pharmacien/préparateur avait dispensé à l'EHPAD des médicaments dans leur conditionnement secondaire regroupés dans des poches nominatives fermées à l'aide d'agrafes et un sac nominatif non fermé correctement. <u>Remarque 4:</u> le fait que les sacs soient non fermés correctement expose à un risque de mélange des médicaments de différents patients lors du transport si plusieurs sacs sont mal fermés. <u>Ecart 11:</u> selon le médecin coordonnateur et le cadre de santé, certains pharmaciens/préparateurs laissent les sacs de médicaments non scellés sur le bureau d'accueil, qui est parfois non occupé, sans avertir un agent de l'EHPAD. Le risque sécuritaire est important-article 223-1 du Code Pénal
10	2	L.5125-25 du CSP R.5125-47 du CSP	Si l'officine fait appel à un livreur, les médicaments sont livrés en paquets scellés opaque au nom d'un seul patient dont la fermeture est telle que le destinataire puisse s'assurer qu'il n'a pas pu être ouvert par un tiers (par exemple : caisse scellée avec les médicaments placés dans un contenant identifié au nom du patient).		SO
11	3		Des modalités particulières de livraison concernant les médicaments stupéfiants existent. Si oui les décrire.		<u>Remarque 4 majeure :</u> l'équipe indique qu'il n'y a jamais d'enregistrement de la réception. Par ailleurs, certains pharmaciens/préparateurs ne délivrent pas les médicaments stupéfiants en main propre à l'infirmière.
12	1	R.5125-48 et 49 du CSP	Les conditions de transport permettent de garantir le maintien de la qualité des produits thermosensibles.	N	<u>Ecart 12 :</u> le cadre de santé indique que les pharmaciens/préparateurs n'utilisent pas de bac de transport adapté pour les médicaments thermosensibles.
13	1		Les modalités d'approvisionnement en urgence sont définies.	N	<u>Remarque 5:</u> les modalités d'approvisionnement en urgence en semaine ou les jours fériés ne sont pas définies

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

III. Détention des médicaments et dispositifs médicaux au sein de l'EHPAD

V-1 EHPAD SANS PUI

N°	Niv	Référence	Items	Rapport des inspecteurs	
				O/ N	
Traitements nominatifs					
1	3		Les modalités de détention des traitements nominatifs des patients font l'objet d'une procédure.	N	<u>Remarque 6</u> : les modalités de détention des traitements nominatifs ne font pas l'objet d'une procédure. <u>Remarque 7</u> : le local de stockage des médicaments est très encombré. Certains bacs nominatifs sont trop remplis (photo n°1). Aussi, des médicaments pourraient tomber des bacs et se retrouver dans d'autres bacs. <u>Remarque majeure 5</u> : des doses à administrer préparées sont rangées juste au-dessus du lavabo (photo 5). Le risque de projection d'eau est élevé <u>Remarque 8</u> : le mur est sale et des moisissures semblent s'être développées (photo n°5). <u>Ecart 13</u> : la pièce utilisée pour le stockage des médicaments sert aussi de salle de soin avec des médicaments à portée de main des personnes soignées. Or, les armoires à médicaments ne sont pas fermées à clé –R.5132-26 du CSP <u>Remarque 9</u> : le jour de l'inspection, la température dans ce local était de 26° et donc supérieure aux températures recommandées par les autorisations de mise sur le marché des médicaments (maximum 25°C). par

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

					ailleurs, des étagères se trouvent à côté d'une fenêtre, ce qui expose les médicaments à la chaleur et aux UV.
2	1	R. 4312-39 du CSP	La détention des traitements nominatifs au sein de l'EHPAD est sécurisée (moyens mis en œuvre à cette fin). Les conditions de stockage des traitements nominatifs des résidents préviennent tout risque de confusion de spécialité, de forme ou de dosage et de patient.		Ecart 14 : la porte donnant accès au local de stockage des médicaments est munie d'un digicode. Néanmoins, la porte ne se verrouille pas automatiquement et l'IDE quitte souvent le local pour se rendre dans les chambres des patients. Dans la précipitation, l'IDE peut oublier de verrouiller la porte. De plus, les médicaments sont stockés sur plusieurs étagères dont certaines ne se ferment pas à clé. Par ailleurs, il y a un autre accès au local de stockage, par la salle de réunion. Le cadre de santé indique que la salle de réunion est fermée à clé lorsqu'il n'y a pas de réunion, mais un risque d'oubli de fermeture de cette salle n'est pas à exclure. La majorité des médicaments nominatifs sont rangés dans des bacs nominatifs dans des armoires non fermées à clé. Par ailleurs, les gros volumes sont mis sur des étagères de stockage reglobalisées. Il n'y a aucune séparation physique entre les différentes spécialités. Les ampoules de vitamine D sont également globalisées et stockées dans un bac sans identification de nom de patient.
3	1	R. 4312-39 du CSP	Les modalités de détention garantissent la conservation des informations indispensables à la traçabilité des médicaments (dénomination, dosage, numéro de lot, date de péremption).	N	L'IDE qui dispense ne peut vérifier que le médicament préparé est bien celui prescrit car lors de la PDA, l'IDE déblistérise et met les comprimés à nu. Après cette étape, elle ne peut donc plus contrôler la dénomination, dosage, numéro de lot et date de péremption, Néanmoins, le pilulier indique le nom des molécules qu'il doit contenir ainsi que les dosages.
4	1	R.5132-80 du CSP	Les substances ou préparations classées comme stupéfiants sont détenues séparément dans des armoires (ou compartiment spécial banalisé) ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre.	O	Les stupéfiants sont rangés dans un coffre à ouverture à code. Le code est connu des IDE et médecin coordonnateur.
5	3			N	L'EHPAD constitue des « réserves » (photo n°6) (cf remarque 8)

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

			Lors du renouvellement des prescriptions individuelles, il est tenu compte des quantités restantes.			
Médicaments et dispositifs médicaux détenus (hors traitements individuels en cours des résidents)						
6	1	L.5126-10 du CSP R.5126-112 du CSP	Des médicaments et dispositifs médicaux (hors traitements en cours des résidents) sont détenus par l'établissement Cette dotation est formalisée		N	Ecart 15: La liste de la dotation pour soins urgents n'est pas formalisée
7	1	R.5126-113 du CSP ; Art 9 arrêté du 31 mars 1999	Ces médicaments sont détenus dans une armoire fermée à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité.		O	Ces médicaments sont détenus dans un local fermé à clé
8	3		Les modalités de détention et de gestion des médicaments font l'objet d'une procédure.		N	Remarque 10: Les modalités de détention et de gestion des médicaments ne font pas l'objet d'une procédure. . Un sac d'urgence se trouve au-dessus du chariot d'urgence (photo n°2)
9	1	Recommandation forte	Les conditions de stockage des médicaments préviennent tout risque de confusion de spécialité, de forme ou de dosage.		N	
10	2	R.5126-112 du CSP	La fourniture de la dotation s'effectue sur commande écrite établie par le médecin coordonnateur.		O	
11	3	Recommandation forte	La maîtrise d'accès aux différents stocks de médicaments est assurée en toute circonstance. Les moyens mis en œuvre à cette fin (sécurisation des dispositifs de rangement, transmission des clés entre personnels etc....) sont opérationnels.		N	

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

Médicaments nominatifs ou non					
12	3	Recommandation forte	Une gestion des médicaments périmés est définie et fait l'objet d'une traçabilité : contrôles réguliers des dotations, ...	N	
13	2	L.4211-2 du CSP R.5132-36 du CSP	Les médicaments périmés, inutilisés ou retirés, sont rapportés à la pharmacie.	N	Le cadre de santé déclare que depuis janvier 2024, les médicaments périmés sont amenés à M[REDACTED]. L'inspecteur a constaté la présence de 2 médicaments périmés-C[REDACTED] et D[REDACTED] 1g suppositoires (novembre 2022 et janvier 2023) dans le chariot d'urgence Remarque 6 majeure : Il est indiqué à l'inspecteur que les MNU sont conservés après le traitement et non remis à la pharmacie afin d'avoir une réserve permettant d'initier en urgence un traitement. (Photo 7 : exemple du coffre de stupéfiants) Il est déclaré à l'inspecteur que « comme les pharmaciens dispensateurs mettent parfois plusieurs jours pour dispenser les traitements des résidents, l'EHPAD a besoin d'une réserve ». Il n'y a pas de gestion de la « réserve ». En effet, aucun document indiquant la liste des médicaments en réserve n'existe et la vérification des périmés de cette réserve n'est pas formalisée. Beaucoup de médicaments stockés appartiennent à cette réserve. La constitution de cette réserve risque d'entraîner des erreurs médicamenteuses.
14	3	Recommandations Ordre des pharmaciens, Résumés des Caractéristiques Produit	Les modalités de détention des médicaments thermosensibles prévoient :		<u>Remarque 11</u> : les traitements nominatifs et non nominatifs (« réserve ») sont mélangés (photo n°8) ; aussi, les médicaments ne sont pas séparés par manque de place. Ceci peut être source d'erreur, comme des inversions d'insuline. <u>Remarque 12</u> : Il n'existe pas de traçabilité de l'entretien de l'enceinte et ceci n'est pas prévu dans un protocole. .

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

15	3		Un contrôle et un enregistrement régulier des températures (traçabilité).		N	Remarque 13 : il est constaté une traçabilité des contrôles de température très peu fréquente (photo n°9)
16	3		Le contrôle des températures est réalisé avec un matériel adapté.		N	Remarque 14 : le thermomètre présent dans l'enceinte réfrigérée ne fonctionne pas. Les agents contrôlent uniquement l'affichage numérique
17	3		Le réfrigérateur dispose d'un volume suffisant, permettant la libre circulation de l'air (clayettes ajourées,...).			Si l'établissement modifie son fonctionnement actuel en gardant des réserves inutiles de médicament, le volume de l'enceinte réfrigérée devrait être suffisant
18	3		Le réfrigérateur est placé à distance du mur et d'une source de chaleur ou des rayons du soleil.		O	
19	3		En cas de non-respect des températures de conservation, la conduite à tenir est définie.		N	Remarque 15: La conduite à tenir en cas de non-respect des températures n'est pas définie dans une procédure.
20	1	RCP et règlement sécurité relatif aux établissements recevant du public.	Les modalités de stockage des bouteilles d'oxygène gazeux (local ventilé, bouteilles arrimées, suivi des dates de péremption, suivi du stock) sont conformes.			SO-aucun résident n'utilise de bouteilles d'oxygène
21	3		Il existe une trousse d'urgence, ainsi qu'une procédure de gestion du chariot.			Depuis tout récemment, il existe un sac d'urgence-voir remarque 12
22	3		Les conditions de stockage des dispositifs médicaux permettent de conserver leur intégrité.		O	

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

IV. Préparation des traitements

N°	Niv	Référence	Items	Réservé ARS	
				O/N	Rapport des inspecteurs
1	1	Arrêté du 31 juillet 2009 relatif au diplôme d'Etat d'infirmier, annexe2, compétence 4, 2ème alinéa	La préparation des traitements est réalisée au sein de l'EHPAD par une IDE.	O	Les médicaments de nuit sont préparés par les IDE et donnés à l'AS. <u>Remarque 16</u> : à partir des piluliers déjà préparés pour la semaine, l'IDE prépare les médicaments du lendemain midi selon l'emplacement des résidents aux différentes tables. Néanmoins, l'agent indique qu'elle n'a pas de plan de table, ce qui ne lui pose apparemment pas de problème car elle connaît les résidents. Or, si une IDE intérimaire ou nouvellement recrutée devaient préparer le chariot d'administration pour le midi sans plan de table, des erreurs pourraient être commises, d'autant qu'il n'y a pas de photo sur le pilulier.
2	1	R.4235-48 du CSP	La préparation des traitements est réalisée par le pharmacien.	N	
3	1		La préparation des médicaments s'effectue au vu de l'original de la dernière prescription (recopiage à proscrire).	N	La préparation des traitements s'effectue au vu du plan de prise, à l'aide du logiciel [REDACTED] interfacé avec le logiciel [REDACTED] utilisé pour la prescription. La préparation s'effectue patient par patient.
4	3		Au sein de l'EHPAD, les conditions de préparation (tranquillité, locaux, matériel, ...) garantissent la qualité des actes pratiqués.	N	Remarque majeure 7: le local où se pratique la préparation est inadapté, trop petit, mal entretenu Remarque majeure 8 : le jour de l'inspection, l'inspecteur a constaté des interruptions de tâches fréquentes lors de la préparation des piluliers par la seule IDE travaillant à l'EHPAD
5	3		Si la préparation des doses à administrer est réalisée en officine, la préparation des doses à administrer s'effectue dans un ou plusieurs locaux		SO

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

		Recommandation de l'Ordre des pharmaciens	ou zones dédiés réservés à cet usage, dont l'accès est limité aux personnes autorisées.		
6			Durée de traitement préparée dans les piluliers.		Les piluliers sont préparés pour 7 jours
7	1		Les piluliers sont identifiés : nom et prénom du résident à minima (date de naissance, photographie recommandée, chambre identifiée, ...).	O	<u>Remarque 17</u> : les piluliers ne comportent pas de photos ni date de naissance.
8	1		Tout autre contenant utilisé pour les médicaments est clairement identifié (godet, ...).		SO
9	1		Lorsque plusieurs médicaments sont destinés à être mélangés dans le même compartiment du pilulier, le conditionnement primaire est, dans la mesure du possible, conservé.		Il y a un seul médicament par compartiment.
10	3		Un double contrôle des piluliers est mis en place.	N	
11	1	RCP des médicaments	Pour les formes multi-doses (collyres, suspensions buvables, ...), l'identité du résident ainsi que la date d'ouverture (ou la date limite d'utilisation après ouverture) sont clairement indiquées sur le conditionnement du flacon.		L'identité du résident est indiquée sur le conditionnement. <u>Remarque 18</u> : le plus souvent, la date d'ouverture du flacon multi-doses n'est pas indiquée sur le conditionnement. <u>Remarque majeure 9: plusieurs pipettes de différents médicaments sont mises dans un même gobelet (photo n°3), ce qui peut générer des interversions et donc des erreurs de dosage.</u>

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

V. Administration / aide à la prise

N°	Niv	Référence	Items	Réservé ARS	
				O/N	Rapport des inspecteurs
1	3		Le résidant gère seul tout ou partie de son traitement. Si oui, nombre de résidants concernés.	N	Le médecin coordonnateur et le cadre de santé déclare qu'aucun résident ne gère seul son traitement.
2	3		Dans ce cas : -La décision du médecin est enregistrée dans le dossier et régulièrement réévaluée.		SO
3	3		-La sécurisation de la détention des médicaments dans la chambre du résidant est garantie.		<u>Remarque 19</u> : Un agent indique qu'un résident a un traitement sous aérosol avec notamment de la c[] et de la v[] et que le traitement reste dans la chambre du résident sans être sécurisé (pas dans une armoire fermée à clé). Aussi, il y a un risque qu'un résident avale ces ampoules.
5	2	R.4311-4 du CSP L.313-26 du CASF	Pour les EHPAD sans PUI, citer les catégories de personnels participants à l'aide à la prise des médicaments.		L'IDE indique que c'est l'IDE qui administre les traitements sauf la nuit où ce sont les AS.
6	2	L.313-26 du CASF	Le médecin doit prescrire l'administration par un auxiliaire médical si nécessaire.		SO
7	1	L.313-26 du CASF	Dans le cas d'aidants, des protocoles de soins sont élaborés avec l'équipe soignante afin que les personnes chargées de l'aide à la prise des médicaments soient informées des doses prescrites et du moment de la prise.		SO
8	1	R.4311-4 du CSP	La collaboration IDE /aides-soignants ou d'aides médico-psychologiques s'inscrit-elle dans le cadre		<u>Ecart 16</u> : aucun protocole de collaboration n'a été rédigé (y compris pour la nuit)

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

			des protocoles de soins infirmiers mentionnés à l'article R. 4311-3.		
9	1	Obligation dans les EHPAD avec PUI (art 8 arrêté du 31 mars 1999) Recommandation forte dans les EHPAD sans PUI	Au moment de l'administration, la vérification de la concordance est systématique entre l'identité du résident, celle figurant sur la prescription médicale et celle figurant sur tout contenant utilisé	N	<u>Remarque majeure 10</u> : l'IDE qui administre les médicaments n'a pas les prescriptions papier ou informatique avec elle donc elle ne peut pas vérifier la concordance systématique entre l'identité du résident, celle figurant sur la prescription médicale et celle figurant sur tout contenant utilisé
10	1		Au moment de l'administration la concordance entre la prescription et les doses préparées est vérifiée.	N	<u>Remarque majeure 11</u> : l'IDE qui administre les médicaments n'a pas les prescriptions papier ou informatique avec elle donc elle ne peut pas vérifier la concordance entre la prescription et les doses préparées
					<u>Remarque 21</u> : le chariot de distribution n'est pas fermé à clé entre la distribution de 2 résidents.
11	1	Obligation dans les EHPAD avec PUI (art 8 arrêté du 31 mars 1999) Recommandation forte dans les EHPAD sans PUI	L'administration ou la non administration des médicaments est enregistrée (notamment des médicaments prescrits "si besoin").		<u>Remarque majeure 12</u> : Les IDE n'indiquent pas les administrations ou non administrations extemporanément. Le jour de l'inspection, les administrations ont été réalisées vers 12h00 et au départ de l'inspecteur vers 17h00, la traçabilité n'était pas encore réalisée. Les traçabilités sont effectuées de manière aléatoire selon la disponibilité de l'agent. Par ailleurs, la validation n'est pas réalisée ligne par ligne mais pour l'intégralité du traitement. La validation ne peut être faite que sur un des ordinateurs se trouvant dans la salle de soin ou de réunion.
12	1	R.5132-3 2§ du CSP	Tout mode d'emploi particulier (écrasement de comprimés, ouverture de gélules...) est précisé dans la prescription du médecin.		<u>Ecart 17</u> : lors de l'inspection, l'IDE a remarqué qu'un résident ayant des problèmes de déglutition, avait un traitement non adapté car comportant un médicament sous gélule et un autre en comprimé. Or, la fiche patient sur [REDACTED] et la prescription ne mentionnaient pas cette précision.
13	1	Recommandation forte Exemple : liste établie par	En cas de nécessité d'écraser un comprimé, ou d'ouvrir une gélule pour en faciliter l'administration, la faisabilité d'une telle opération est systématiquement évaluée.	O	Le personnel a imprimé la liste (version de 2011) réalisé par l'[REDACTED].

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

		l'Omédit haute Normandie	Le personnel dispose d'une liste des médicaments à ne pas écraser ou de gélules à ne pas ouvrir. Références du document utilisé.		<u>Remarque 21</u> : la version de la liste utilisée est ancienne. Des modifications ont été réalisées depuis 2011. Par ailleurs, il serait pertinent que les prescripteurs et pharmaciens dispensateurs puissent facilement la consulter.
15	3		L'heure d'administration respecte la cinétique d'action du médicament (notamment pour les hypnotiques).	O	
16	3		L'entretien des broyeurs est réalisé entre chaque résidant et la propreté du dispositif est contrôlée avant chaque utilisation.	N	<u>Remarque 22</u> : il n'existe pas de protocole d'utilisation et d'entretien du broyeur. Lors de l'inspection, le broyeur que souhaitait utiliser l'IDE était sale (photo n°4)
17	1		Le personnel a reçu une formation appropriée à l'usage des pompes à morphine.	N	Le cadre de santé indique que l'équipe demande à l'équipe de soin palliatif d'intervenir si un de leur résident a une pompe à morphine
18	3		Cette formation, a été évaluée et fait l'objet d'un enregistrement.		SO

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

VI. Organisation générale					
1. Politique qualité du médicament					
N°	Niv	Référence	Items	Réservé ARS	
				O/N	Rapport des inspecteurs
1	1		La politique du médicament est définie (objectifs, calendrier, indicateurs éventuels,...).	N	<u>Ecart n°18</u> : La politique du médicament n'est pas définie.
2	2	Arrêté 5 septembre 2011	La commission de coordination gériatrique est constituée et se réunit au moins deux fois par an.	N	<u>Ecart n° 19</u> : La commission de coordination gériatrique n'est pas constituée.
3	2	Arrêté 5 septembre 2011	La commission de coordination gériatrique a été consultée sur les objectifs de cette politique.		SO
4	3		Des indicateurs de suivi de cette politique sont définis.		SO

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

2. Assurance qualité relative à la prise en charge médicamenteuse (PECM)

N°	Niv	Référence	Items	Réservé ARS	
				O/N	Rapport des inspecteurs
1	3		Des procédures relatives à la qualité de la prise en charge médicamenteuses existent.	N	<u>Remarque 23</u> : il n'existe pas de procédures relatives à la qualité de la prise en charge médicamenteuses.
2	3		Un manuel d'assurance qualité est mis en place.	N	
3	3		Des personnels sont formés à l'assurance qualité et à la gestion des risques.	N	L'inspecteur indique à l'équipe que la Structure Régionale d'Appui organise des formations à la gestions des risques spécifique au secteur médico-social.
4	3	L.312-8 du CASF	Des audits ou des évaluations des pratiques, abordant la thématique du médicament, sont réalisés.	O	L'██████ a réalisé un audit de la prise en charge médicamenteuse en août 2022, mais les préconisations n'ont pas été suivies par l'EHPAD.
5	3		Un responsable de l'assurance qualité est désigné dans l'établissement.	N	<u>Remarque 24</u> : il n'y a pas de responsable de l'assurance qualité au sein de l'EHPAD.

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

3. Gestion des risques/ vigilances

N°	Niv	Référence	Items	Réservé ARS	
				O/N	Rapport des inspecteurs
2	3		Dans ce cadre, une étude préalable des risques liés à la PECM (portant sur les différentes étapes du processus "circuit du médicament") a été réalisée.	N	
3	3		Si oui, avec l'appui de quel outil.		SO
4	3		Cette étude a permis de définir et de mettre en œuvre des actions d'amélioration.		SO
5	3		Le personnel est sensibilisé à l'importance du signalement de toute non-conformité relevée ou de la survenue de tout événement indésirable relatif à la PECM.	N	<u>Remarque 25:</u> l'IDE et l'AS indiquent ne pas avoir connaissance qu'une sensibilisation concernant l'importance du signalement de toute non-conformité relevée ou de la survenue de tout événement indésirable relatif à la prise en charge médicamenteuse ait eu lieu. <u>Remarque 26:</u> il n'existe pas de charte de non-punition pour inciter à la déclaration des événements indésirables.
6	3		Un dispositif de recueil est mis en place.	N	
7	3		Nombre d'évènements indésirables et de non-conformités relatifs à la PECM relevés dans l'année N-1		Aucun évènement indésirable n'a été relevé. <u>Remarque 27 :</u> le recueil des événements indésirables n'est pas organisé. Or, leur analyse permet de mettre en place des plans d'actions pour limiter le risque de survenue d'évènements indésirables. Il n'existe pas de procédure de signalement à l'ARS
8	3		Une analyse des causes est réalisée pour les événements indésirables les plus graves.	N	

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

9	1	L.1413-14 du CSP Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales ; Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016 (déclaration EIG associés à des soins)	Les événements indésirables les plus graves sont signalés à l'ARS.		L'ARS n'a été destinataire d'aucun EIGs de la part de cet EHPAD
10	1	R.5121-161 du CSP	Un professionnel de santé est désigné pour prendre en charge la responsabilité de la pharmacovigilance (déclarations, ...).	N	
11	3		Un agent est désigné pour prendre en charge la responsabilité de la matériovigilance.	N	
12	1		L'établissement a accès aux informations relatives aux retraits de lot.	O	Par les pharmacies
13	1		Un agent est désigné pour suivre les éventuels retraits de lot (Dispositifs médicaux, Médicaments, ...).	N	

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

VII. Conclusion générale de l'inspecteur

Les professionnels rencontrés ont indiqué souhaiter participer à l'amélioration des pratiques concernant la prise en charge médicamenteuse des résidents dans l'EHPAD. L'inspection de l'EHPAD Era Caso a permis de constater que la structure ne fonctionne pas globalement de façon satisfaisante sur le plan de la prise en charge médicamenteuse. Cette situation repose notamment sur un défaut de management de la qualité et des actions correctives qui ne sont pas encore opérationnelles malgré la mise en évidence de dysfonctionnements lors d'un audit de l'■■■■■ en août 2022. Des tensions en ressources humaines au niveau des infirmiers aggravent les difficultés.

Ceci entraîne de nombreux écarts et remarques. De plus, le nombre important d'officines en charge de l'EHPAD ne concourt pas au déploiement des bonnes pratiques dans le domaine du circuit du médicament, notamment en l'absence d'un pharmacien référent.

Ainsi, cette inspection a permis de relever notamment les situations suivantes qui doivent rapidement être corrigées :

- L'accès non sécurisé aux données médicales personnelles (E4 et E10)
- L'EHPAD n'a conclu aucune convention avec les différents pharmaciens qui l'approvisionnent (E7)
- L'établissement ne dispose d'aucun protocole validé relatif à la prise en charge thérapeutique (protocoles antalgiques, protocole urgence, ...) (E5)
- Aucun protocole de collaboration IDE /aides-soignants ou d'aides médico-psychologiques n'a été rédigé (y compris pour la nuit) (E16)
- L'absence de commission de coordination gériatrique (E19) ;
- Il n'existe pas de liste de médicaments à utiliser préférentiellement (E3)

La conclusion définitive du rapport sera établie à la lumière des engagements qui seront apportés, à l'issue de la procédure contradictoire, aux 19 écarts et 39 remarques dont 12 majeures formulées dans le rapport d'inspection.

Fait à Toulouse, le 3 octobre 2023



Patricia DESCAMPS-MANDINE
Pharmacien inspecteur de santé publique

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

ARS Occitanie
Inspection de la prise en charge médicamenteuse
EHPAD « ERA CASO »
07 septembre 2023
N° d'inspection : MS_2023_31_HP_02

Synthèse des écarts et remarques

	Ecarts
1	Le médecin coordonnateur n'est pas titulaire d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de gériatrie, d'un diplôme d'études spécialisées de gériatrie ou de la capacité de gérontologie ou d'un diplôme d'université de médecin coordonnateur d'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes ou, à défaut, d'une attestation de formation continue- D.312-157 du CASF
2	Aucun contrat portant sur les conditions d'exercice n'est conclu entre les médecins libéraux et l'établissement- L.314-12 du CASF
3	Il n'existe pas de liste de médicaments à utiliser préférentiellement- D.312-158 6° du CASF et L.5126-10 du CSP
4	Les médecins qui ne viennent pas sur site transmettent la prescription par mail à l'adresse générique de la bal d'accueil auquel tous les agents ont accès, quel que soit leur qualification. Il y a donc un accès libre aux données médicales personnelles- article 226-13 du Code Pénal
5	L'établissement ne dispose d'aucun protocole validé relatif à la prise en charge thérapeutique (protocoles antalgiques, protocole urgence, ...) : R.4311-7,8 et 14 du CSP
6	Il n'existe aucun document habilitant l'infirmier pour mettre en œuvre des protocoles d'urgence, or l'article R.4311-14 du CSP dispose que « en l'absence d'un médecin, l'infirmier ou l'infirmière est habilité, après avoir reconnu une situation comme relevant de l'urgence ou de la détresse psychologique, à mettre en œuvre des protocoles de soins d'urgence, préalablement écrits, datés et signés par le médecin responsable »- R.4311-14 du CSP
7	L'EHPAD n'a conclu aucune convention avec les différents pharmaciens qui l'approvisionnent- L.5126-10 du CSP
8	L'EHPAD n'a pas désigné de pharmacien d'officine référent-L.5126-10 du CSP
9	La délivrance par le pharmacien ne se fait pas au vu de l'original de la prescription- R.5132-6 et 22 du CSP ; Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux BP de dispensation.
10	Les prescriptions sont faxées ou envoyées par mail sans échange sécurisé. En effet, les pharmaciens n'ont pas accès à [REDACTED]. Il n'y a donc pas de sécurisation des données médicales personnelles- article 226-13 du Code Pénal
11	Selon le médecin coordonnateur et le cadre de santé, certains pharmaciens/préparateurs laissent les sacs de médicaments non scellés sur le bureau d'accueil, qui est parfois non occupé, sans avertir un agent de l'EHPAD. Le risque sécuritaire est important avec une mise en danger d'autrui- article 223-1 du Code Pénal
12	Le cadre de santé indique que les pharmaciens/préparateurs n'utilisent pas de bac de transport adapté pour les médicaments thermosensibles
13	La pièce utilisée pour le stockage des médicaments sert aussi de salle de soin avec des médicaments à portée de main des personnes soignées. Or, les armoires à médicaments ne sont pas fermées à clé –R.5132-26 du CSP
14	La porte donnant accès au local de stockage des médicaments est munie d'un digicode. Néanmoins, la porte ne se verrouille pas automatiquement et l'IDE quitte souvent le local pour se rendre dans les chambres des patients. Dans la précipitation, l'IDE peut oublier de verrouiller la porte. De plus, les médicaments sont stockés sur plusieurs étagères dont certaines ne se ferment pas à clé. Par ailleurs, il y a un autre accès au local de stockage, par la salle de réunion. Le cadre de santé indique que la salle de réunion est fermée à clé lorsqu'il n'y a pas de réunion, mais un risque d'oubli de fermeture de cette salle n'est pas à exclure : R. 4312-39 du CSP
15	La liste de la dotation pour soins urgents n'est pas formalisée- R.5126-112 du CSP
16	Aucun protocole de collaboration IDE /aides-soignants ou d'aides médico-psychologiques n'a été rédigé (y compris pour la nuit)- R.4311-4 du CSP
17	Lors de l'inspection, l'IDE a remarqué qu'un résident ayant des problèmes de déglutition, avait un traitement non adapté car comportant un médicament sous gélule et un autre en comprimé. Or, la fiche patient sur [REDACTED] et la prescription ne mentionnaient pas cette précision- R.5132-3 2§ du CSP
18	La politique du médicament n'est pas définie- Arrêté 5 septembre 2011

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

19	La commission de coordination gériatrique n'est pas constituée- Arrêté 5 septembre 2011
	Remarques majeures
1	Le cadre de santé indique que souvent l'effectif est de 1 ETP et parfois de 2 ETP d'IDE. L'IDE signale avoir des difficultés pour effectuer l'ensemble des tâches qui lui sont assignées lorsqu'elle est seule.
2	Le cadre de santé déclare qu'il y a 24 aide soignants avec 5 personnes uniquement de diplômées. Les autres personnes sont des faisant fonction d'aide soignants qui ne sont pas inscrits à des formations pour avoir le diplôme d'AS.
3	il n'existe pas de protocole de prise en charge des patients sous traitement AVK
4	L'équipe indique qu'il n'y a jamais d'enregistrement de la réception. Par ailleurs, certains pharmaciens/préparateurs ne délivrent pas les médicaments stupéfiants en main propre à l'infirmière
5	Des doses à administrer préparées sont rangées juste au-dessus du lavabo (photo 5). Le risque de projection d'eau est élevé
6	Les MNU (Médicaments Non Utilisés) sont conservés après le traitement et non remis à la pharmacie afin d'avoir une réserve permettant d'initier en urgence un traitement. (Photo 7 : exemple du coffre de stupéfiants). Il n'y a pas de gestion de la « réserve ». En effet, aucun document indiquant la liste des médicaments en réserve n'existe et la vérification des périmés de cette réserve n'est pas formalisée. Beaucoup de médicaments stockés appartiennent à cette réserve. La constitution de cette réserve risque d'entraîner des erreurs médicamenteuses
7	Le local où se pratique la préparation est inadapté, trop petit, mal entretenu
8	Le jour de l'inspection, l'inspecteur a constaté des interruptions de tâches fréquentes lors de la préparation des piluliers par la seule IDE travaillant à l'EHPAD
9	Plusieurs pipettes de différents médicaments sont mises dans un même gobelet (photo n°3), ce qui peut générer des interversions et donc des erreurs de dosage-RCP des médicaments
10	L'IDE qui administre les médicaments n'a pas les prescriptions papier ou informatique avec elle donc elle ne peut pas vérifier la concordance systématique entre l'identité du résident, celle figurant sur la prescription médicale et celle figurant sur tout contenant utilisé
11	L'IDE qui administre les médicaments n'a pas les prescriptions papier ou informatique avec elle donc elle ne peut pas vérifier la concordance entre la prescription et les doses préparées
12	Les IDE n'indiquent pas les administrations ou non administrations extemporanément. Le jour de l'inspection, Les administrations ont été réalisées vers 12h00 et au départ de l'inspecteur vers 17h00, la traçabilité n'était pas encore réalisée. Les traçabilités sont effectuées de manière aléatoire selon si l'agent en a le temps. Par ailleurs, la validation n'est pas réalisée ligne par ligne mais pour l'intégralité du traitement. La validation ne peut être faite que sur un des ordinateurs se trouvant dans la salle de soin ou de réunion.

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

	Remarques
1	Il n'existe pas de protocole de prise en charge des patients sous insuline
2	Il n'existe pas de protocoles validés pour l'antibiothérapie de première intention pour les infections courantes
3	La réévaluation systématique de la prescription antibiotique à J3 et J7 n'est pas réalisée notamment pour les antibiotiques dits « critiques » définis par l'ANSM : Stratégie nationale de prévention des infections et de l'antibiorésistance
4	Le fait que les sacs soient non fermés correctement expose à un risque de mélange des médicaments de différents patients lors du transport dans le cas où plusieurs sacs soient mal fermés
5	Les modalités d'approvisionnement en urgence en semaine ou les jours fériés ne sont pas définies
6	Les modalités de détention des traitements nominatifs ne font pas l'objet d'une procédure
7	Le local de stockage des médicaments est très encombré. Certains bacs nominatifs sont trop remplis (photo n°1). Aussi, des médicaments pourraient tomber des bacs et se retrouver dans d'autres bacs.
8	Le mur est sale et des moisissures semblent s'être développées
9	Le jour de l'inspection, la température dans ce local était de 26° et donc supérieure aux températures recommandées par les autorisations de mise sur le marché des médicaments (maximum 25°C). par ailleurs, des étagères se trouvent à côté d'une fenêtre, ce qui expose les médicaments à la chaleur et aux UV
10	Les modalités de détention et de gestion des médicaments (hors traitements individuels des résidents) ne font pas l'objet d'une procédure. L'inspecteur a constaté la présence de 2 médicaments périmés-Ceftriaxone et Dafalgan 1g suppositoires (novembre 2022 et janvier 2023) dans le chariot d'urgence.
11	Les traitements nominatifs et non nominatifs (« réserve ») sont mélangés (photo n°8) ; aussi, les médicaments ne sont pas séparés par manque de place. Ceci peut être source d'erreur, comme des inversions d'insuline.
12	Une traçabilité de l'entretien de l'enceinte doit être définie dans un protocole et mise en place
13	Il est constaté une traçabilité des contrôles de température très peu fréquente (photo n°9)
14	Le thermomètre présent dans l'enceinte réfrigérée ne fonctionne pas. Les agents contrôlent uniquement l'affichage numérique
15	La conduite à tenir en cas de non-respect des températures est à définir dans une procédure
16	A partir des piluliers déjà préparés pour la semaine, l'IDE prépare les médicaments du lendemain midi selon l'emplacement des résidents aux différentes tables. Néanmoins, l'agent indique qu'elle n'a pas de plan de table, ce qui ne lui pose apparemment pas de problème car elle connaît les résidents. Or, si de nouveaux arrivants devaient préparer le chariot d'administration pour le midi sans plan de table, des erreurs pourraient être commises, d'autant qu'il n'y a pas de photo sur le pilulier.
17	Les piluliers ne comportent pas de photos ni date de naissance
18	Le plus souvent, la date d'ouverture du flacon multi-doses n'est pas indiquée sur le conditionnement
19	Un agent indique qu'un résident a un traitement sous aérosol avec notamment de la c[] et de la v[] et que le traitement reste dans la chambre du résident sans être sécurisé (pas dans une armoire fermée à clé).
20	Le chariot de distribution n'est pas fermé à clé entre 2 distributions.
21	La version de la liste des médicaments à ne pas écraser ou de gélules à ne pas ouvrir, utilisée est ancienne. Des modifications ont été réalisées depuis 2011.
22	Il n'existe pas de protocole d'utilisation et d'entretien du broyeur. Lors de l'inspection, le broyeur que souhaitait utiliser l'IDE était empoussiéré (photo n°4)
23	Il n'existe pas de procédures relatives à la qualité de la prise en charge médicamenteuses
24	Il n'y a pas de responsable de l'assurance qualité au sein de l'EHPAD
25	L'IDE et l'AS indiquent ne pas avoir connaissance qu'une sensibilisation concernant l'importance du signalement de toute non-conformité relevée ou de la survenue de tout événement indésirable relatif à la prise en charge médicamenteuse ait eu lieu.
26	Il n'existe pas de charte de non-punition pour inciter à la déclaration des événements indésirables

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

27	Le recueil des événements indésirables n'est pas organisé. Or, leur analyse permet de mettre en place des plans d'actions qui limiteront le risque de survenue d'un événement similaire. Il n'existe pas de procédure de signalement à l'ARS.
----	---

Annexes

1. Lettre de mission

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

Service émetteur : Direction des usagers, des affaires juridiques et
de l'inspection-contrôle
Pôle Inspection Contrôle
Affaire suivie par : Patricia DESCAMPS-MANDINE
Courriel : Patricia.descamps-mandine@ars.sante.fr
Téléphone : 05.34.30.25.78
Réf. Interne : DIAJC-PI/C/2023-038
Date : 05.09.2023

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de
Santé Occitanie

À

Mme Patricia DESCAMPS-MANDINE
Pharmacien inspecteur de santé publique

Objet : Mission d'inspection - EHPAD « Era Caso » à Montauban de Luchon (31110)

Références réglementaires :

Base légale du contrôle : L. 313-13 et suivants du CASF

Inspecteurs - Inspecteurs/Contrôleurs habilités de l'ARS : articles L. 1421-1, L1421-2 et L1421-3

Mon attention a été appelée sur des dysfonctionnements concernant la prise en charge médicamenteuse à l'EHPAD « Era Caso » situé avenue du Bois Chantant à Montauban de Luchon (31). En effet, suite à un signalement réalisé par la régulation médicale du SAMU, des inspecteurs de l'ARS ont réalisé une investigation de cet événement le 1^{er} août 2023 et ont notamment constaté des dysfonctionnements relatifs à la prise en charge médicamenteuse : « L'EHPAD n'a pas signé de convention avec un pharmacien. Le cadre de santé commande directement les médicaments à un grossiste ce qui est formellement interdit par la réglementation. Les IDE gèrent la dispensation, la gestion et la distribution. Le suivi des médicaments stupéfiants n'est pas assuré. En l'absence de médecin traitant, le renouvellement des prescriptions interroge et doit faire l'objet d'une investigation complémentaire ».

Aussi, l'organisation de la prise en charge médicamenteuse doit être inspectée plus précisément.

Cette mission concernant la prise en charge médicamenteuse, annoncée par messagerie électronique en date du 4 septembre 2023 à l'administrateur provisoire de l'établissement, se déroulera sur site à partir du jeudi 7 septembre, dès 10 heures.

Afin de mener à bien cette inspection, la mission d'inspection procédera à la visite des locaux, à la consultation de tout document ainsi qu'à l'audition de toute personne qu'elle jugera utile d'entendre. Ces missions s'exerceront selon les dispositions des articles L 1421-2, L1421-2-1 et L1421-3 du CSP par renvoi de l'article L 313-13-1 du CASF.

Bien entendu, si lors de cette inspection étaient constatés des dysfonctionnements ou des infractions graves et manifestes susceptibles de compromettre la santé et la sécurité des usagers suivis ou accueillis dans ce service, vous m'en tiendrez immédiatement informé.

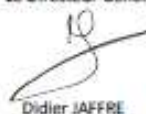


Par ailleurs, je vous demande de me prévenir, sans délai, de toute difficulté que vous pourriez rencontrer dans le déroulement de la mission.

À l'issue de vos investigations, sauf urgence caractérisée, vous me transmettez, dans un délai d'un mois suivant le contrôle sur site, le rapport d'inspection, exposant de manière détaillée les constats réalisés, les éventuels écarts à la réglementation et vos éventuelles remarques.

Vous me communiquerez pour signature, à destination du responsable légal de la structure inspectée, un projet de lettre d'intention transmettant votre rapport et les tableaux des mesures correctives proposées. Un contrôle d'effectivité pourra être réalisé, le cas échéant.

Le Directeur Général



Didier JAFFRE

p. 2

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

2. Photos



Photo n°1 : bac nominatif



Photo n° 2: sac d'urgence et chariot d'urgence

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité



Photo n°3 : bacs pour l'administration-pipettes dans un même gobelet



Photo n° 4: broyeur pour médicaments

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité



Photo n°5 : stockage de doses à administrer près du point d'eau



Photo n°6 : une partie de la réserve

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité



Photo n°7 : intérieur de l'enceinte réfrigérée

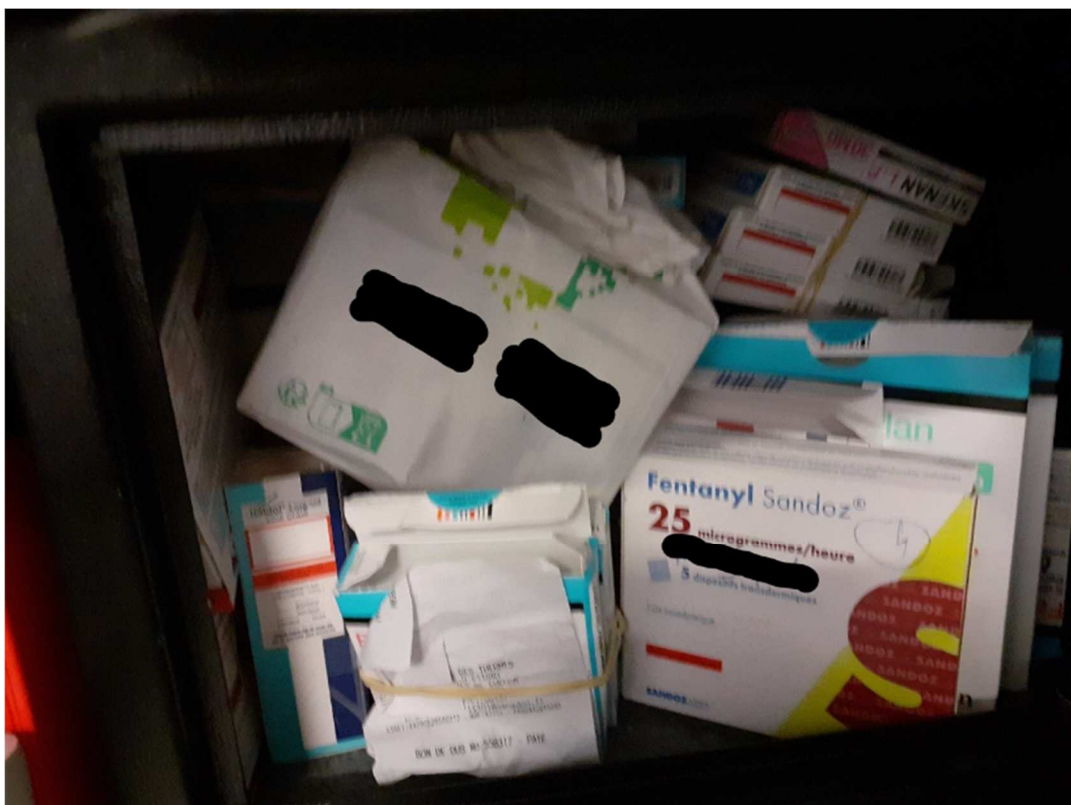


Photo n°8 : coffre des stupéfiants

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité

3. Liste d'émargement

7/9/23

Reunion d'introduction de la mission

Norm	Qualité	mail	signature
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[Signature]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[Signature]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[Signature]

Ce rapport est indivisible et ne peut être reproduit que dans son intégralité