

EHPAD ERA CASO-MS_2023_31_HP_02
 Inspection de la prise en charge médicamenteuse

Tableau de synthèse des écarts et remarques

	Écarts	Préconisations	Délais
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	Le médecin coordonnateur doit s'inscrire à une formation continue adaptée. 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. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Transmettre son inscription à l'ARS 	Janvier 2024
Réponse de l'ESMS : ∅			
2	Aucun contrat portant sur les conditions d'exercice n'est conclu entre les médecins libéraux et l'établissement- L.314-12 du CASF	Contacter les médecins traitants et établir les contrats nécessaires <ul style="list-style-type: none"> ➤ Transmettre les contrats à l'ARS 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Joindre immédiatement le médecin avec lequel l'EHPAD n'a plus de contact ➤ Délai pour la rédaction des contrats : décembre 2024
Réponse de l'ESMS : ∅			

3	Il n'existe pas de liste de médicaments à utiliser préférentiellement- D.312-158 6° du CASF et L.5126-10 du CSP	Elaborer une liste, par classes, des médicaments à utiliser préférentiellement. Cette liste devra être élaborer en collaboration avec les médecins traitants des résidents et si possible avec le pharmacien référent, lorsque celui-ci sera désigné. Cette liste peut être adaptée à la situation locale à partir des listes élaborées par l'OMEDIT Occitanie ➤ Transmettre la liste à l'ARS	Décembre 2023
Réponse de l'ESMS : ∅			
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	Sécuriser les transmissions de données médicales	Immédiatement
Réponse de l'ESMS : ∅			
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	Etablir les protocoles datés, signés par un médecin, les réévaluer périodiquement et les diffuser au sein de l'EHPAD ➤ Transmettre les protocoles à l'ARS	Décembre 2023
Réponse de l'ESMS : ∅			

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 » - R.4311-14 du CSP	Etablir une habilitation de l'infirmière pour mettre en œuvre des protocoles d'urgence. Le document sera daté et signé ➤ Transmettre l'habilitation à l'ARS	Immédiatement
Réponse de l'ESMS : ∅			
7	L'EHPAD n'a conclu aucune convention avec les différents pharmaciens qui l'approvisionnent- L.5126-10 du CSP	Etablir les conventions avec les différents pharmaciens qui l'approvisionnent- Ces conventions comporteront les points permettant de sécuriser le circuit du médicament (notamment transmission des prescriptions, dotation pour soins urgents, livraison, délais...) et désigneront un pharmacien référent. Ces conventions permettront d'assurer un processus de dispensation uniformisé. Elles sont destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur ➤ Transmettre ces conventions à l'ARS	Décembre 2023
Réponse de l'ESMS : ∅			

8	L'EHPAD n'a pas désigné de pharmacien d'officine référent-L.5126-10 du CSP	Les conventions avec les pharmaciens d'officine doivent indiquer le nom du pharmacien référent	Décembre 2023
Réponse de l'ESMS : ∅			
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.	Le pharmacien qui livre les médicaments doit au minimum vérifier les médicaments préparés en consultant les ordonnances originales lors de la livraison	Immédiatement
Réponse de l'ESMS : ∅			
10	Les prescriptions sont faxées ou envoyées par mail sans échange sécurisé. En effet, les pharmaciens n'ont pas accès à Titan®. Il n'y a donc pas de sécurisation des données médicales personnelles- article 226-13 du Code Pénal	Envoyer de manière sécurisée par messagerie sécurisée les prescriptions aux pharmaciens d'officine en assurant un accusé de réception	Immédiatement
Réponse de l'ESMS : ∅			
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	<ul style="list-style-type: none"> - Information écrite du risque sécuritaire avec mise en danger d'autrui aux pharmaciens qui approvisionnent ERA CASO - Indiquer dans la convention avec les pharmaciens qui approvisionnent l'EHPAD les modalités de livraison des médicaments à respecter 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Information Immédiatement ➤ Convention : Décembre 2023
Réponse de l'ESMS : ∅			
12	Le cadre de santé indique que les pharmaciens/préparateurs n'utilisent pas de bac de	La convention devra détailler les moyens mis en œuvre pour assurer la livraison	Décembre 2023

	transport adapté pour les médicaments thermosensibles		
Réponse de l'ESMS : ∅			
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	Sécuriser l'accès aux médicaments	Immédiatement
Réponse de l'ESMS : ∅			
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	Mettre en place un système de verrouillage automatique de la porte et s'assurer que les étagères puissent être fermées à clé. ➤ Transmettre une attestation de modification du système de fermeture de la porte et de fermeture des étagères	Immédiatement
Réponse de l'ESMS : ∅			
15	La liste de la dotation pour soins urgents n'est pas formalisée- R.5126-112 du CSP	Formaliser une liste de dotation pour soins urgents. Le site de l'OMEDIT peut vous aider à établir cette liste.	Novembre 2023

		➤ Transmettre la liste à l'ARS. (Il ne s'agit pas de transmettre un bon de commande mais une liste formalisée)	
Réponse de l'ESMS : ∅			
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	<p>Dans le cadre des protocoles de soins infirmiers mentionnés à l'article R. 4311-3, indiquer les collaborations IDE /aides-soignants ou d'aides médico-psychologiques</p> <p>➤ Transmettre les protocoles de collaboration à l'ARS</p>	Novembre 2023
Réponse de l'ESMS : ∅			
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 Titan® et la prescription ne mentionnaient pas cette précision- R.5132-3 2§ du CSP	Actualiser les fichiers sur Titan® et sensibiliser les médecins prescripteurs sur la nécessité de préciser sur l'ordonnance les éventuels problèmes de déglutition	Immédiatement
Réponse de l'ESMS : ∅			

18	La politique du médicament n'est pas définie- Arrêté 5 septembre 2011	Rédiger une politique du médicament	Décembre 2023
Réponse de l'ESMS : ∅			
19	La commission de coordination gériatrique n'est pas constituée- Arrêté 5 septembre 2011	Mettre en place une commission de coordination gériatrique ➤ Transmettre la feuille d'émargement de la 1 ^{ère} commission	Décembre 2023
Réponse de l'ESMS : ∅			

	Remarques majeures	Recommandations	Délais
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.	Afin de sécuriser le travail des IDE, assurer une politique de recrutement afin qu'il y ait plus d'une IDE en poste en journée	Immédiatement
Réponse de l'ESMS : ∅			
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.	Mettre en place un tableau de programmation des formations sur plusieurs années ➤ Le Transmettre à l'ARS	Décembre 2023
Réponse de l'ESMS : ∅			
3	il n'existe pas de protocole de prise en charge des patients sous traitement AVK	Etablir des protocoles de prise en charge des patients sous traitement AVK	Décembre 2023
Réponse de l'ESMS : ∅			
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	<ul style="list-style-type: none"> - Information écrite du risque sécuritaire avec mise en danger d'autrui aux pharmaciens qui approvisionnent ERA CASO - Indiquer dans la convention avec les pharmaciens qui approvisionnent l'EHPAD les modalités de livraison des médicaments à respecter 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Information Immédiatement ➤ Convention : Décembre 2023
Réponse de l'ESMS : ∅			

5	Des doses à administrer préparées sont rangées juste au-dessus du lavabo (photo 5). Le risque de projection d'eau est élevé	Réorganiser le stockage des médicaments	Immédiatement
Réponse de l'ESMS : ∅			
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	Retourner les MNU aux pharmacies qui approvisionnent	Immédiatement
Réponse de l'ESMS : ∅			
7	Le local où se pratique la préparation est inadapté, trop petit, mal entretenu	Réorganiser le local	Décembre 2023
Réponse de l'ESMS : ∅			
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	<ul style="list-style-type: none"> - Mettre en place une organisation limitant les allées et venues dans le local. Par exemple : s'interroger sur la possibilité de stocker les dispositifs médicaux dans un autre local - Mettre une affiche sur la porte indiquant que l'IDE effectue la préparation des semainiers 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Organisation : Décembre 2023 ➤ Affiche à poser immédiatement

Réponse de l'ESMS : ∅			
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	Sensibiliser les IDE/AS afin que les pipettes ne soient pas rasées dans le gobelet et réaliser des audits vérifiant ce point à une fréquence donnée	Immédiatement
Réponse de l'ESMS : ∅			
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 résidant, celle figurant sur la prescription médicale et celle figurant sur tout contenant utilisé	Permettre à l'IDE d'avoir accès sur son chariot d'administration aux prescriptions (si possible via une tablette ou un ordinateur portable) ➤ Transmettre à l'ARS la facture d'achat de l'équipement	Immédiatement
Réponse de l'ESMS : ∅			
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	Permettre à l'IDE d'avoir accès sur son chariot d'administration aux prescriptions (si possible via une tablette ou un ordinateur portable)	Immédiatement
Réponse de l'ESMS : ∅			

12	<p>Les IDE n'indiquent pas les administrations ou non administrations extemporanément.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Tracer les administrations et non administrations Extemporément et réaliser des audits vérifiant ce point à une fréquence donnée</p>	<p>Immédiatement</p>
<p>Réponse de l'ESMS : ∅</p>			

	Remarques	Recommandations	Délai
1	Il n'existe pas de protocole de prise en charge des patients sous insuline	Etablir des protocoles de prise en charge des patients sous insuline	Janvier 2024
Réponse de l'ESMS : ∅			
2	Il n'existe pas de protocoles validés pour l'antibiothérapie de première intention pour les infections courantes	Etablir des protocoles validés pour l'antibiothérapie de première intention pour les infections courantes. L'Equipe Multidisciplinaire en Antibiothérapie du 31 pourra être contactée pour accompagner l'EHPAD si besoin	Février 2024
Réponse de l'ESMS : ∅			
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	Effectuer des réévaluations systématiques de la prescription antibiotique à J3 et J7 pour les antibiotiques critiques. L'Equipe Multidisciplinaire en Antibiothérapie du 31 pourra être contactée pour accompagner l'EHPAD si besoin	Février 2024
Réponse de l'ESMS : ∅			
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	Indiquer dans la convention avec les pharmaciens qui approvisionnent l'EHPAD les modalités de livraison des médicaments à respecter	Décembre 2023
Réponse de l'ESMS : ∅			

5	Les modalités d'approvisionnement en urgence en semaine ou les jours fériés ne sont pas définies	Indiquer dans la convention avec les pharmaciens qui approvisionnent l'EHPAD les modalités d'approvisionnement en urgence en semaine ou les jours fériés	Décembre 2023
Réponse de l'ESMS : ∅			
6	Les modalités de détention des traitements nominatifs ne font pas l'objet d'une procédure	Etablir une procédure indiquant les modalités de détention des traitements nominatifs	Décembre 2023
Réponse de l'ESMS : ∅			
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.	Utiliser quelques bacs un peu plus grands	Décembre 2023
Réponse de l'ESMS : ∅			
8	Le mur est sale et des moisissures semblent s'être développées	<ul style="list-style-type: none"> - Faire établir un devis pour une mise en conformité de la surface des murs pour obtenir une surface lisse - Etablir une procédure de nettoyage des sols, murs et étagères précisant notamment la fréquence et les produits employés <ul style="list-style-type: none"> ➤ Transmettre la procédure à l'ARS 	Janvier 2024
Réponse de l'ESMS : ∅			

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	Réorganiser le local afin de ne plus exposer les médicaments à la chaleur et aux UV	Juin 2024
Réponse de l'ESMS : ∅			
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 suppositoire (novembre 2022 et janvier 2023) dans le chariot d'urgence.	Etablir une procédure avec les modalités de détention et de gestion des médicaments (hors traitements individuels des résidents) notamment pour la gestion des périmés, la commande de la dotation et l'actualisation de la liste	Immédiatement
Réponse de l'ESMS : ∅			
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.	Etablir une procédure indiquant les modalités de détention des traitements nominatifs et les dotations et s'assurer que la dotation pour besoin urgent soit séparée physiquement des traitements nominatifs	Décembre 2023
Réponse de l'ESMS : ∅			
12	Une traçabilité de l'entretien de l'enceinte doit être définie dans un protocole et mise en place	Etablir un protocole sur l'entretien de l'enceinte ➤ Transmettre le protocole à l'ARS	Décembre 2023
Réponse de l'ESMS : ∅			

13	Il est constaté une traçabilité des contrôles de température très peu fréquente (photo n°9)	Un audit de la traçabilité devra être effectué à une fréquence définie dans le protocole relatif à l'enceinte réfrigérée	Décembre 2023
Réponse de l'ESMS : ∅			
14	Le thermomètre présent dans l'enceinte réfrigérée ne fonctionne pas. Les agents contrôlent uniquement l'affichage numérique	Acquérir au minimum un thermomètre mini-maxi gardant en mémoire les températures extrêmes mesurées	Immédiatement
Réponse de l'ESMS : ∅			
15	La conduite à tenir en cas de non-respect des températures est à définir dans une procédure	Etablir une procédure de gestion des excursions de température	Immédiatement
Réponse de l'ESMS : ∅			
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.	Un plan de table actualisé doit systématiquement être disponible	Immédiatement
Réponse de l'ESMS : ∅			

17	Les piluliers ne comportent pas de photos ni date de naissance	Des photos ou la possibilité de scanner le data matrix du pilulier pour visualiser les photos des résidents et dates de naissance doivent être mis en place	Immédiatement
Réponse de l'ESMS : ∅			
18	Le plus souvent, la date d'ouverture du flacon multi-doses n'est pas indiquée sur le conditionnement	Sensibiliser les agents sur la nécessité d'indiquer la date d'ouverture des flacons multi-doses	Immédiatement
Réponse de l'ESMS : ∅			
19	Un agent indique qu'un résident a un traitement sous aérosol avec notamment de la cortisone et de la ventoline® et que le traitement reste dans la chambre du résident sans être sécurisé (pas dans une armoire fermée à clé).	Afin d'éviter qu'un résident averse ces ampoules, sécuriser la détention de ces médicaments	Immédiatement
Réponse de l'ESMS : ∅			
20	Le chariot de distribution n'est pas fermé à clé entre 2 distributions.	Sécuriser le chariot de distribution	Immédiatement
Réponse de l'ESMS : ∅			
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.	Actualiser la liste des médicaments à ne pas écraser ou de gélules à ne pas ouvrir. Par ailleurs, il serait pertinent que les prescripteurs puissent facilement la consulter	Décembre 2023
Réponse de l'ESMS : ∅			

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)	Etablir un protocole d'utilisation et d'entretien du broyeur	Décembre 2023
Réponse de l'ESMS : ∅			
23	Il n'existe pas de procédures relatives à la qualité de la prise en charge médicamenteuses	Etablir des procédures relatives à la qualité de la prise en charge médicamenteuses	Janvier 2024
Réponse de l'ESMS : ∅			
24	Il n'y a pas de responsable de l'assurance qualité au sein de l'EHPAD	Nommer un responsable de l'assurance qualité au sein de l'EHPAD	Janvier 2024
Réponse de l'ESMS : ∅			
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.	Sensibiliser l'équipe à l'importance du signalement de toute non-conformité relevée ou de la survenue de tout événement indésirable relatif à la prise en charge médicamenteuse- L'Equipe Référente d'Appui à la Sécurisation et l'Optimisation de la prise en charge Médicamenteuse en ESMS pourrait être à nouveau sollicitée	Décembre 2023
Réponse de l'ESMS : ∅			
26	Il n'existe pas de charte de non-punition pour inciter à la déclaration des événements indésirables	Mettre en place une charte de non-punition pour inciter à la déclaration des événements indésirables et la communiquer aux agents de l'EHPAD ➤ Transmettre la charte à l'ARS	Décembre 2023
Réponse de l'ESMS : ∅			

27	Le recueil des évènements 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 évènement similaire. Il n'existe pas de procédure de signalement à l'ARS.	Rédiger une procédure de signalement interne et externe ➤ Transmettre la procédure à l'ARS	Décembre 2023
Réponse de l'ESMS : ∅			

Suite à l'accord de l'administrateur provisoire avec l'ensemble des observations du pharmacien inspecteur de santé publique, **tous les écarts et remarques sont maintenus.**