

Service émetteur : Direction des droits des usagers, des affaires juridiques, de  
l'inspection-contrôle et de la qualité - Pôle « Inspections-Contrôles »  
Affaire suivie par : [REDACTED]  
Courriel : [REDACTED]  
Téléphone : [REDACTED]  
Réf. Interne : DUAJIQ-PIC/2026-065  
Date : mardi 24 mars 2026

Monsieur [REDACTED]  
Président de l'Association Sainte Angèle  
Place de Sonchirac  
48100 BOURGS-SUR-COLAGNE

N° PRIC : MS\_2025\_48\_CS\_06

Courrier RAR n° 1A 128 775 5461 6

Copie de cet envoi à Monsieur le Directeur de l'établissement

**Objet :** Inspection du Foyer d'accueil médicalisé (FAM) « Sainte Angèle » à Serverette (48)  
Clôture de la procédure contradictoire et notification des décisions définitives

**PJ :** Annexe à la lettre de clôture : Tableau de synthèse des mesures correctives définitives

À la suite à l'inspection réalisée au sein du FAM « Sainte Angèle, sis route de Saint-Denis à Serverette (48700) en date du 19 novembre 2025, je vous ai invité, par lettre d'intention du 02 février 2026 à communiquer vos observations en réponse à la proposition de mesures correctives.

Dans le cadre de la procédure contradictoire, vous avez transmis vos remarques en date du 13 mars 2026.

Après recueil et analyse de vos observations, je vous notifie ma décision définitive en vous demandant de mettre en œuvre, dans les délais impartis, les mesures correctives énumérées dans le tableau joint en annexe du présent courrier.

Au fur et à mesure de la mise en œuvre de ces mesures, selon l'échéancier précisé, vous voudrez bien transmettre à la Délégation départementale de la Lozère ([ars-oc-dd48-direction@ars.sante.fr](mailto:ars-oc-dd48-direction@ars.sante.fr)), en charge du suivi de votre dossier, tous les éléments permettant de vérifier le respect des prescriptions. Le cas échéant, j'organiserai un contrôle d'effectivité.

En application des articles L121-1 et L122-1 du Code des relations entre le public et l'administration qui régissent les modalités de la procédure contradictoire préalable, les prescriptions retenues à l'issue de cette procédure ont la valeur d'une décision administrative.

Un recours gracieux motivé peut être adressé à mes services dans un délai de deux mois suivant la notification du présent courrier, étant précisé qu'en l'absence de réponse de l'Administration dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de votre recours, celui-ci devra être considéré comme implicitement rejeté.

Dans un délai franc de deux mois à compter de sa notification et sans préjudice d'un éventuel recours hiérarchique auprès de Madame la Ministre de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées, la présente décision ouvre droit à une voie de recours contentieux près du tribunal administratif territorialement compétent qui peut également être saisi par l'application informatique « Télérecours citoyens » accessible sur le site internet « [www.telerecours.fr](http://www.telerecours.fr) ».

.../...

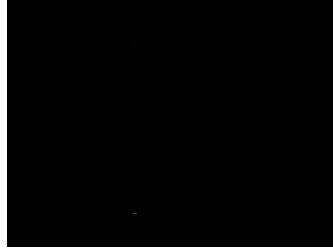
Je sais pouvoir compter sur votre pleine implication et celle de vos équipes pour poursuivre les réflexions au sein de l'établissement et les démarches d'amélioration déjà engagées.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour le Directeur général par intérim et par délégation,  
La Responsable du Pôle « Inspections-Contrôles »

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour le Directeur général et par délégation,  
La responsable du pôle « Inspections-Contrôles »



Direction des droits des usagers, des affaires juridiques, de l'inspection-contrôle et de la qualité - Pôle « Inspections-Contrôles »

Annexe à la lettre de clôture

## Tableau de synthèse des mesures correctives définitives

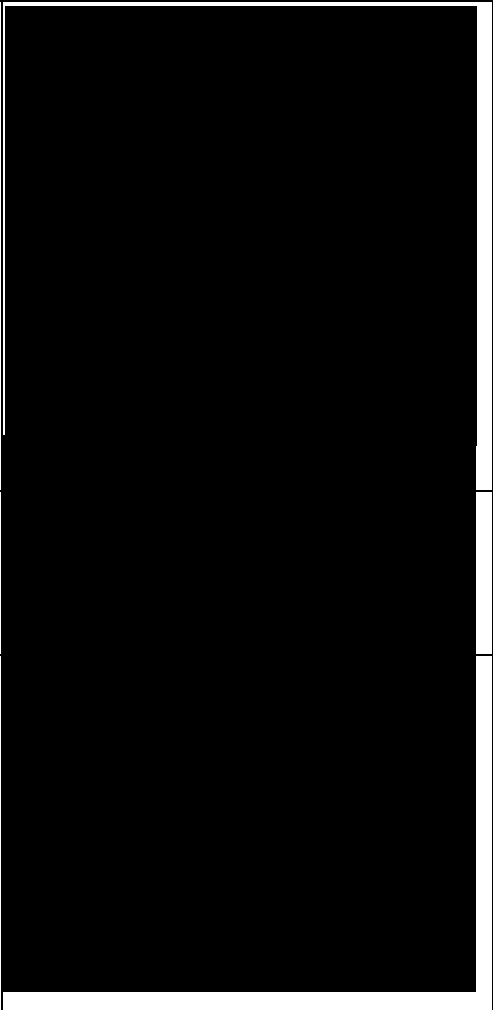
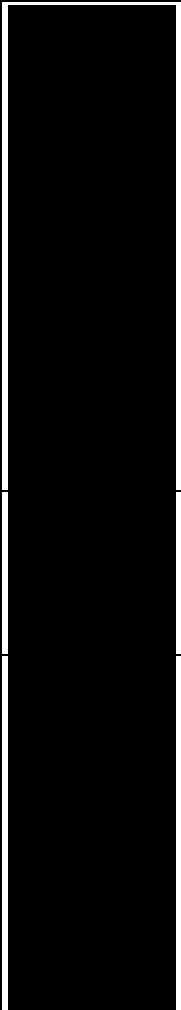
Foyer d'accueil médicalisé (FAM) « Sainte-Angèle » à Serverette (48700)

Inspection du 19 novembre 2025

N° PRIC : MS\_2025\_48\_CS\_06

*Un **écart** est l'expression écrite d'une non-conformité ou d'un non-respect d'obligations légales ou réglementaires juridiquement opposables.*

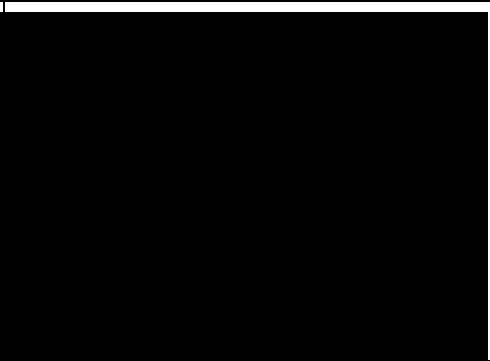
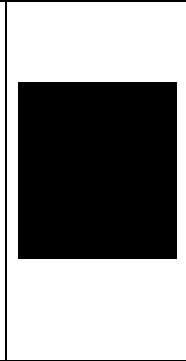
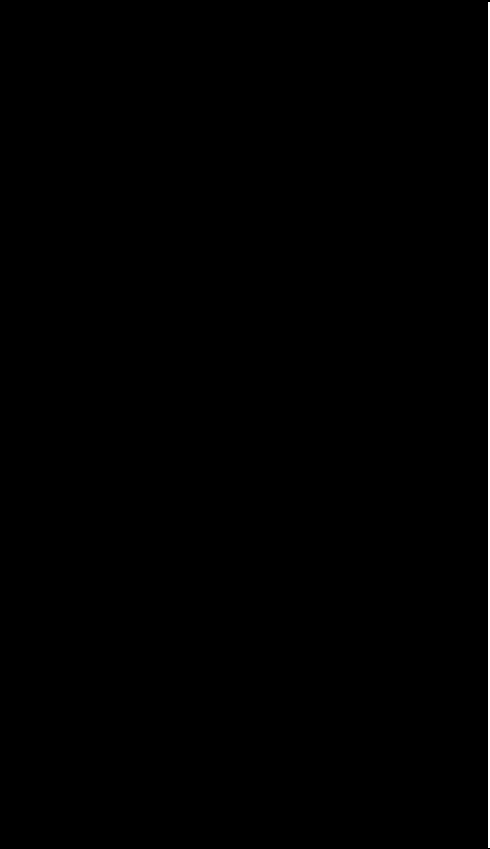
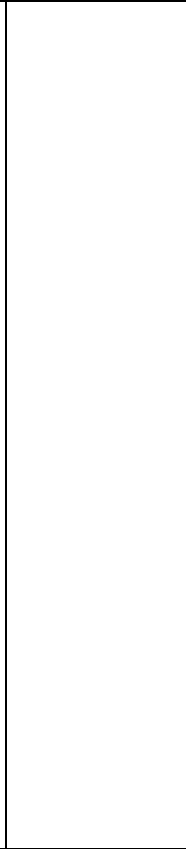
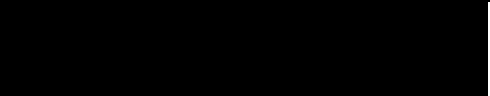

*Une **remarque** est l'expression écrite d'un défaut ou d'un dysfonctionnement plus ou moins grave qui ne peut être caractérisé au regard d'un texte juridiquement opposable.*

Écarts (21)	Rappel de la réglementation	Mesures (prescription) et mesures correctrices attendues	Délais de mise en œuvre à compter de la réception du courrier de clôture de la procédure contradictoire	Réponses de l'inspecté	N° de justificatifs	Décision de l'ARS
<p><b>Écart 1</b> : Les plaintes et réclamations ne font pas l'objet d'un suivi et d'un bilan systématiques.</p>	<p>L311-6, D311-21 CASF HAS « Mission du responsable d'établissement et rôle de l'encadrement / maltraitance », 2008 L311-3 (1° et 3°) CASF Manuel HAS d'évaluation de la qualité des ESSMS - mars 2022</p>	<p><b>Prescription 1</b> : Faire figurer dans le bilan les données relatives aux plaintes et réclamations et leur suivi.</p>	<p><b>Immédiat</b></p>			<p><b>Prescription 1 levée.</b></p>
<p><b>Écart 2</b> : L'établissement ne respecte pas son obligation de déclarer tous les dysfonctionnements graves à l'ARS.</p>	<p>L331-8-1, R331-8 à 10 CASF Arrêté du 28/12/2016 modifié</p>	<p><b>Prescription 2</b> : Déclarer sans délai tout dysfonctionnement grave ou évènement indésirable (EI) aux autorités compétentes.</p>	<p><b>Immédiat</b></p>			<p><b>Prescription 2 maintenue</b> jusqu'à la mise en œuvre effective de la mesure.</p>
<p><b>Écart 3</b> : Le respect de la confidentialité des données de santé des résidents n'est pas assuré au sein de l'infirmierie.</p>	<p>L1110-4 CSP</p>	<p><b>Prescription 3</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Faire un rappel des bonnes pratiques en lien avec le respect de la confidentialité dans l'infirmierie et supprimer les affichages muraux.</li> <li>Verrouiller l'accès dans le logiciel aux rubriques comportant des données médicales et n'en autoriser</li> </ul>	<p><b>1 mois</b></p>			<p><b>Prescription 3 levée.</b></p>

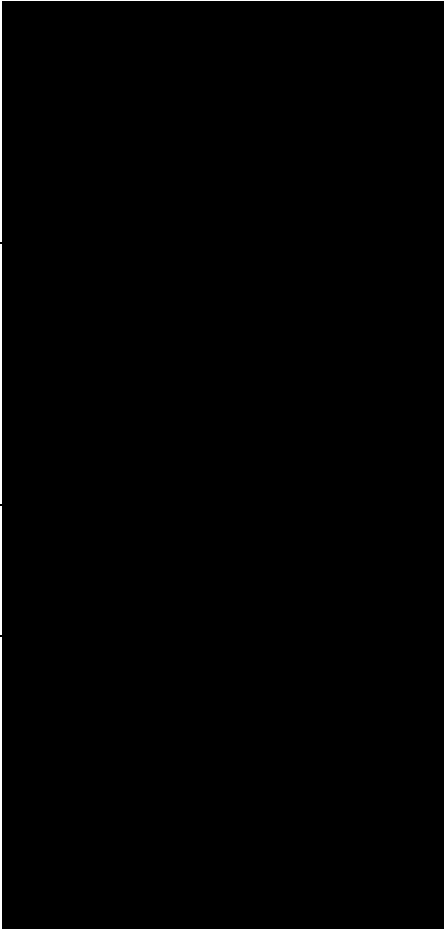
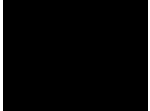
		l'accès qu'aux personnels habilités, via des comptes personnels.			
<b>Écart 4</b> : Les règles de bonnes pratiques dans la gestion des Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux (DASRI) ne sont pas respectées, notamment en matière de stockage et d'étiquetage.	R1335-1 à R1335-8-7 CSP	<p><b>Prescription 4</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mettre un stockage des DASRI conforme à la réglementation et formaliser une procédure interne détaillant les bonnes pratiques et la gestion des DASRI, notamment en matière d'étiquetage.</li> <li>Assurer sa diffusion et former le personnel.</li> </ul>	<b>1 mois</b>		<b>Prescription 4 maintenue</b> jusqu'à la transmission des éléments de volume de production des DASRI.
<b>Écart 5</b> : Absence de véritable chariot et de trousse d'urgence destinée aux sorties.	L1110-5 CSP	<b>Prescription 5</b> : Mettre en place un chariot ou une dotation d'urgence formalisée et s'assurer de l'effectivité de son contrôle régulier afin d'assurer l'urgence vitale.	<b>1 mois</b>		<b>Prescription 5 maintenue</b> jusqu'à la transmission des éléments.
<b>Écart 6</b> : Absence de formation aux gestes et soins en cas d'urgence vitale.	L1110-5 CSP	<p><b>Prescription 6</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tenir à jour un tableau de suivi des formations obligatoires (AFGSU1/2 - PSC1).</li> <li>Remettre à niveau les compétences des professionnels de l'établissement (plan de formation).</li> </ul>	<b>6 mois</b>		<b>Prescription 6 maintenue</b> jusqu'à la transmission des éléments (attestation de formation AFGSU 1/2).
<b>Écart 7</b> : L'établissement ne dispose pas d'une procédure encadrant la conduite à tenir en cas d'urgence vitale.	L1110-5 CSP	<b>Prescription 7</b> : Rédiger la procédure de prise en charge des urgences vitales au sein de la MAS comportant les informations sur la localisation du matériel, le contrôle de son opérationnalité et les conduites à tenir.	<b>2 mois</b>		<b>Prescription 7 maintenue</b> jusqu'à la transmission des éléments (procédure de prise en charge des urgences vitales + attestations de diffusion interne).

<b>Écart 8</b> : Il n'existe pas de procédures et modes opératoires relatifs à la qualité de la prise en charge médicamenteuse (PECM) et au circuit du médicament.	D344-5-5 6° CASF Objectif 3.6 du référentiel HAS d'évaluation de la qualité des ESSMS	<b>Prescription 8</b> : Formaliser et diffuser les procédures et modes opératoires relatifs à la qualité de la PECM et au circuit du médicament.	<b>6 mois</b> <b>Proposer à l'ARS un calendrier de priorisation sur ces 6 mois</b>		<b>Prescription 8 maintenue</b> jusqu'à la transmission des éléments.
<b>Écart 9</b> : L'établissement ne dispose pas des protocoles à jour relatifs à la prise en charge (PEC) thérapeutique concernant l'activité de la FAM et fixés aux art. R4311-2-4°, R4311-7, R4311-8 et R4311-14 du CSP.	R4311-2-4°, R4311-7, R4311-8 et R4311-14 CSP	<b>Prescription 9</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>Établir ou mettre à jour les protocoles nécessaires fixés aux art. R4311-2-4°, R4311-7, R4311-8 et R4311-14 du CSP.</li> <li>Supprimer les versions obsolètes.</li> </ul>	<b>3 mois</b>		<b>Prescription 9 maintenue.</b>
<b>Écart 10</b> : Tous les médicaments ne sont pas stockés dans un espace sécurisé.	R4312-39 CSP	<b>Prescription 10</b> : Stocker de manière sécurisée l'ensemble des produits de santé.	<b>Immédiat</b>		<b>Prescription 10 levée.</b>
<b>Écart 11</b> : Le coffre-fort à stupéfiants ne contient pas uniquement des stupéfiants.	R5132-80 CSP	<b>Prescription 11</b> : Sortir les produits non stupéfiants du coffre-fort à stupéfiants.	<b>Immédiat</b>		<b>Prescription 11 levée.</b>
<b>Écart 12</b> : Les stupéfiants sont préparés en avance dans le pilulier pour la semaine et ne sont donc pas stockés de manière séparée et sécurisée.	R5132-80 CSP	<b>Prescription 12</b> : Stocker les stupéfiants de manière sécurisée jusqu'à leur administration.	<b>Immédiat</b>		<b>Prescription 12 levée.</b>
<b>Écart 13</b> : Les modalités de vérification des péremptions ne sont pas formalisées dans une procédure et les vérifications ne sont pas faites de manière efficace.	R4312-38 CSP	<b>Prescription 13</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>Supprimer les produits de santé périmés.</li> <li>Formaliser une procédure de vérification des péremptions (personnel en charge du contrôle, périodicité, traçabilité) et la diffuser au personnel concerné.</li> </ul>	<b>Immédiat</b>		<b>Prescription 13 maintenue</b> jusqu'à la transmission des éléments.
<b>Écart 14</b> : Les conditions de stockage des médicaments thermosensibles ne permettent		<b>Prescription 14</b> : Mettre en place une enceinte réfrigérée dédiée aux produits de santé et	<b>3 mois</b>		<b>Prescription 14 maintenue.</b>

pas de garantir le maintien en continu des températures préconisées dans l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de ces médicaments ni l'enregistrement précis des températures. En cas d'excursion de température aucune alarme ne se déclenche.	Résumé des caractéristiques des produits (RCP) Recommandations Ordre des pharmaciens	adaptés à leur stockage, avec suivi de la température, alarme et sonde mesurant la température en continue.			
<b>Écart 15</b> : Il n'existe pas de liste établie conjointement par le pharmacien et le médecin de l'établissement pour répondre des besoins de soins prescrits en urgence.	L5126-10, R5126-108 CSP	<b>Prescription 15</b> : Établir une liste, datée et signée par le médecin et le pharmacien, pour répondre à des besoins de soins prescrits en urgence.	<b>3 mois</b>		<b>Prescription 15 maintenue</b> jusqu'à la transmission des éléments.
<b>Écart 16</b> : Les médicaments multidoses ne comportent pas tous l'identité du résident et la date d'ouverture ou de limite d'utilisation.	RCP	<b>Prescription 16</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>Formaliser une procédure décrivant la gestion des médicaments multidoses, incluant une liste de médicaments avec leur durée d'utilisation après ouverture.</li> <li>La diffuser au personnel.</li> </ul>	<b>Immédiat</b>		<b>Prescription 16 maintenue</b> jusqu'à la transmission des éléments.
<b>Écart 17</b> : Les gouttes de différents médicaments pour un même résident sont mélangées et préparées trop longtemps en avance.	RCP	<b>Prescription 17</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>Arrêter tout mélange de gouttes dans un contexte de préparation en avance.</li> <li>Réviser le délai de préparation des gouttes avant l'administration.</li> </ul>	<b>Immédiat</b>		<b>Prescription 17 maintenue</b> jusqu'à la transmission des éléments d'organisation.
<b>Écart 18</b> : La sécurisation de la détention des médicaments dans la chambre des résidents n'est pas assurée.	R4312-39 CSP	<b>Prescription 18</b> : Sécuriser la détention des médicaments dans la chambre des résidents.	<b>1 mois</b>		<b>Prescription 18 maintenue</b> jusqu'à la transmission des éléments.

<p><b>Écart 19</b> : Absence de procédure formalisée (protocole/procédure) définissant les catégories de personnel autorisées à administrer ou aider à la prise des médicaments au sein du FAM.</p>	<p>L313-26 CASF R4311-4, R4311-5 4°, 5° et 6°, R4311-7 CSP Arrêté du 31 juillet 2009 relatif au diplôme d'État d'infirmier, annexe 2, compétence 4, 2° alinéa</p>	<p><b>Prescription 19</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Formaliser et diffuser les catégories de personnel autorisées à administrer ou aider à la prise des médicaments au sein du FAM.</li> <li>Inclure ses missions dans les fiches de poste.</li> </ul>	<p><b>3 mois</b></p>			<p><b>Prescription 19 maintenue</b> jusqu'à la transmission des éléments.</p>
<p><b>Écart 20</b> : Glissement de tâches entre les infirmiers et « l'équipe de proximité » qui exposent les résidents à un risque élevé d'erreur médicamenteuse ou de PEC inadaptée.</p>	<p>R4311-3, R4311-4, R4311-7 CSP</p>	<p><b>Prescription 20</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Redonner aux IDE la mission d'administration des médicaments et réduire le périmètre de la délégation de cet acte.</li> <li>Formaliser cette délégation par la rédaction de protocoles de soins précisant les actes pouvant être délégués, les prérequis, les critères de compétence, les modalités d'accompagnement et de contrôle.</li> <li>Former et encadrer le personnel impliqué dans ces délégations, notamment sur les limites réglementaires de leur champ d'intervention, la sécurité du circuit du médicament et la traçabilité des actes réalisés.</li> </ul>	<p><b>3 mois</b></p>			<p><b>Prescription 20 maintenue</b> jusqu'à la transmission des éléments.</p>
<p><b>Écart 21</b> : L'administration de médicaments en « si besoin » ne relève pas d'un acte de la vie</p>	<p>L313-26 CASF</p>	<p><b>Prescription 21</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mettre en conformité l'organisation relative à</li> </ul>	<p><b>3 mois</b></p>			<p><b>Prescription 21 maintenue</b> jusqu'à la</p>

quotidienne (AVQ) et ne peut être réalisée que par l'IDE.		<p>l'administration des médicaments prescrits « en si besoin » en s'assurant que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'évaluation clinique préalable soit réalisée par un médecin ou un IDE,</li> <li>- Le contrôle de la bonne administration et de la surveillance des effets secondaires, le cas échéant, est fait par l'IDE.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transmettre à l'ARS l'organisation mise en place.</li> </ul>			transmission des éléments d'organisation.
---	--	--	--	--	---

Remarques (33)	Recommandations - mesures attendues	Délais de mise en œuvre à compter de la réception du courrier de clôture de la procédure contradictoire	Réponses de l'inspecté	N° de justificatifs	Décision de l'ARS
<p><b>Remarque 1</b> : L'infirmier ne permet pas de garantir les conditions requises pour un lieu de soins et il n'existe pas de séparation entre la zone administrative et la zone de préparation/réalisation des soins.</p>	<p><b>Recommandation 1</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Désencombrer l'infirmier et organiser le rangement du matériel de manière plus adaptée.</li> <li>• Rendre fonctionnelle la table d'examen si elle est nécessaire.</li> <li>• Séparer clairement les zones administratives et les zones de préparation des soins.</li> </ul>	<p><b>3 mois</b></p>			<p><b>Recommandation 1 levée.</b></p>
<p><b>Remarque 2</b> : L'encombrement de l'infirmier et l'absence de protocole d'entretien du matériel de soin ne permet pas de garantir le respect des bonnes conditions d'hygiène.</p>	<p><b>Recommandation 2</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rédiger et mettre en œuvre des protocoles d'entretien pour l'infirmier (hors bionettoyage) et du petit matériel de soin.</li> <li>• Faire appliquer et contrôler l'effectivité via des supports de traçabilité et des audits réguliers.</li> </ul>	<p><b>2 mois</b></p>			<p><b>Recommandation 2 maintenue.</b></p>
<p><b>Remarque 3</b> : Absence de procédure interne en cas d'accident d'exposition au sang (AES).</p>	<p><b>Recommandation 3</b> : Rédiger, diffuser et mettre en œuvre les consignes en cas d'AES dans le cadre d'une procédure interne au FAM.</p>	<p><b>3 mois</b></p>			<p><b>Recommandation 3 levée.</b></p>
<p><b>Remarque 4</b> : La gestion du risque infectieux est insuffisante (encombrement de l'infirmier, mesures standard d'hygiène non respectées, absence de procédures en lien avec la maîtrise du risque infectieux, absence de formation sur les conduites à tenir en cas d'épidémie).</p>	<p><b>Recommandation 4</b> : Améliorer la gestion du risque infectieux, notamment en :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rangeant l'infirmier,</li> <li>• Mettant en place des procédures permettant la maîtrise du risque infectieux y compris la gestion des phénomènes épidémiques,</li> <li>• Formant le personnel sur les conduites à tenir en matière de nettoyage et</li> </ul>	<p><b>3 mois</b></p>			<p><b>Recommandation 4 levée.</b></p>

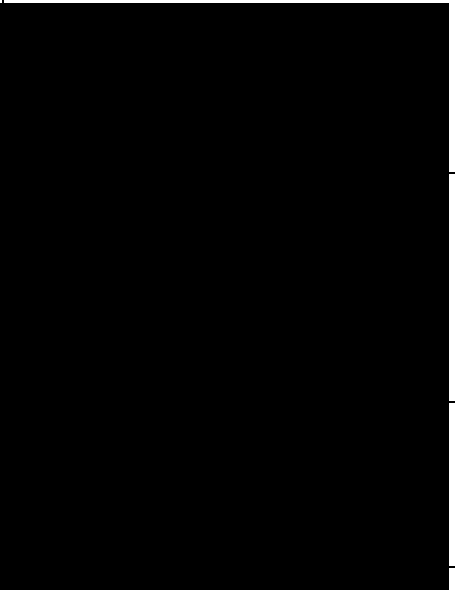
	entretien, habillage, gestion des épidémies				
<p><b>Remarque 5 :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Absence de formalisation de l'organisation et des tâches des IDE, pas de définition des priorités d'intervention des IDE entre le FAM, le foyer de vie (FdV) et la MAS.</li> <li>Recours à des professionnels libéraux sans cadre formalisé précisant les modalités d'intervention, les responsabilités et les conditions de facturation.</li> </ul>	<p><b>Recommandation 5 :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Structurer la mutualisation de la ressource infirmière avec le FdV et le FAM.</li> <li>Formaliser et structurer le recours aux professionnels IDE libéraux via des conventions.</li> </ul>	3 mois			<b><u>Recommandation 5 maintenue.</u></b>
<p><b>Remarque 6 :</b> Absence de formalisation de l'organisation des activités IDE/AS/AES/AMP/ME/ES permettant la continuité, la coordination et la sécurité des accompagnements. Cette absence de cadre peut entraîner des interventions non conformes aux champs de compétences réglementaires, notamment en ce qui concerne les actes relevant exclusivement du rôle propre IDE ou du rôle de l'AS.</p>	<p><b>Recommandation 6 :</b> Rédiger des fiches de poste et d'activités et des protocoles de collaboration faisant apparaître les responsabilités selon les catégories professionnelles (IDE/ASD/AES/ME).</p>	3 mois			<b><u>Recommandation 6 maintenue.</u></b>
<p><b>Remarque 7 :</b> La présence discontinue des IDE et l'absence d'astreinte médicale et paramédicale la nuit et le week end ne permet pas d'assurer la continuité de la PEC en soins des personnes accueillies. De plus, il existe une incohérence entre le temps de présence IDE constaté (environ [REDACTED])</p>	<p><b>Recommandation 7 :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Expliquer l'absence de 2 ETP d'IDE et le manque de continuité de PEC.</li> <li>Mettre en place une organisation garantissant la continuité et la sécurité de la PEC en soins, médicale/paramédicale, des personnes</li> </ul>	3 mois			<b><u>Recommandation7 maintenue.</u></b>

ETP) et les comptes administratifs 2023 (ETP mentionnées) ce qui permettraient d'organiser cette continuité de PEC.	accompagnées, notamment la nuit et les week end.			
<b>Remarque 8</b> : Organisation insuffisante des transmissions et de la coordination de l'équipe IDE avec les équipes de jour et de nuit.	<b>Recommandation 8</b> : Organiser et formaliser des temps de transmission avec la participation des IDE.	3 mois		<b>Recommandation 8 maintenue.</b>
<b>Remarque 9</b> : La localisation et le fonctionnement du matériel de secours n'est pas connu des professionnels. Le contrôle de l'opérationnalité n'est pas effectué.	<b>Recommandation 9</b> : Sensibiliser les professionnels à la PEC des urgences vitales, à la manipulation du matériel et à la vérification de son opérationnalité en effectuant des exercices de simulation réguliers.	3 mois		<b>Recommandation 9 maintenue.</b>
<b>Remarque 10</b> : Le logiciel n'est pas utilisé par tous les médecins et ne permet pas une signature électronique des ordonnances et ainsi un envoi sécurisé à la pharmacie.	<b>Recommandation 10</b> : Favoriser l'utilisation du logiciel métier par les médecins et mettre en place une signature électronique des ordonnances	3 mois		<b>Recommandation 10 levée.</b>
<b>Remarque 11</b> : La pharmacie n'a pas accès au logiciel et ne peut donc pas avoir accès au dossier patient, consulter les ordonnances de manière sécurisée, ni faire le compte rendu de son analyse pharmaceutique dans le logiciel.	<b>Recommandation 11</b> : Donner accès au logiciel utilisé pour réaliser les prescriptions et le suivi patient à la pharmacie.	Immédiat		<b>Recommandation 11 levée.</b>
<b>Remarque 12</b> : Il existe des retranscriptions manuelles des ordonnances.	<b>Recommandation 12</b> : Cesser toute retranscription manuelle des ordonnances en mettant en place un système permettant une consultation du logiciel pour l'aide à la préparation des traitements hors piluliers et les modifications thérapeutiques	3 mois		<b>Recommandation 12 maintenue.</b>

<b>Remarque 13</b> : Il n'existe pas de liste des médicaments à utiliser préférentiellement.	<b>Recommandation 13</b> : Établir, en lien avec le médecin du FAM et le pharmacien, la liste des médicaments à utiliser préférentiellement et la diffuser aux prescripteurs.	<b>3 mois</b>		<b>Recommandation 13 maintenue.</b>
<b>Remarque 14</b> : Le circuit de transmission des prescriptions à l'officine n'est ni formalisé ni sécurisé.	<b>Recommandation 14</b> : Formaliser le circuit de transmission des prescriptions entre l'établissement et l'officine.	<b>3 mois</b>		<b>Recommandation 14 maintenue.</b>
<b>Remarque 15</b> : les modalités de réception des produits de santé ne sont pas assez définies et décrites. Il n'existe pas de document attestant et traçant la bonne livraison et réception des médicaments.	<b>Recommandation 15</b> : La nouvelle convention devra décrire les modalités de livraison/réception des produits de santé. Cela s'accompagnera des procédures et fiches qualités nécessaires, comme la mise en place d'un contrôle et d'un accusé de réception et les modalités de traçabilité et signalement des erreurs ainsi que la conduite à tenir dans ce cas.	<b>3 mois</b>		<b>Recommandation 15 maintenue</b> jusqu'à la transmission de la procédure.
<b>Remarque 16</b> : Les conditions de transport permettant de garantir le maintien de la qualité des médicaments, et notamment les produits thermosensibles, est à mieux formaliser.	<b>Recommandation 16</b> : La nouvelle convention devra préciser les modalités de livraison des produits, notamment thermosensibles, et une procédure décrivant les conditions de transports et de réception des médicaments, notamment des médicaments thermosensibles, sera formalisée et diffusée aux agents concernés.	<b>3 mois</b>		<b>Recommandation 16 maintenue</b> jusqu'à la transmission de la procédure.
<b>Remarque 17</b> : Les modalités d'approvisionnement en urgence, notamment en cas de changement de traitement, ne sont pas suffisamment formalisées et adaptées au besoin des équipes IDE.	<b>Recommandation 17</b> : La nouvelle convention redéfinira les modalités d'approvisionnement en urgence, notamment lors des changements de traitement, en adéquation avec les besoins. Une procédure écrite pour les IDE sera formalisée, définissant les modalités d'approvisionnement en urgence, notamment en cas de changement de traitement.	<b>3 mois</b>		<b>Recommandation 17 maintenue</b> jusqu'à la transmission de la procédure.
<b>Remarque 18</b> : Il n'y a pas de suivi de la température de l'infirmerie permettant de savoir si les médicaments sont conservés entre 8°C et 25°C.	<b>Recommandation 18</b> : Mettre en place un suivi de la température de l'infirmerie.	<b>Immédiat</b>		<b>Recommandation 18 levée.</b>

<p><b>Remarque 19</b> : Les conditions de stockage des traitements nominatifs des résidents ne préviennent pas de tout risque de confusion de résident.</p>	<p><b>Recommandation 19</b> : Mettre en place une organisation permettant d'éviter le risque de confusion des traitements nominatifs, que ce soit dans les casiers ou pour les gros volumes ne rentrant pas dans ces casiers.</p>	<p><b>3 mois</b></p>			<p><b>Recommandation 19 maintenue</b> jusqu'à la transmission de la procédure.</p>
<p><b>Remarque 20</b> : Il n'existe pas de formalisation du retour à la pharmacie des médicaments non utilisés, périmés ou retirés.</p>	<p><b>Recommandation 20</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Formaliser une procédure définissant les modalités de retour à la pharmacie des médicaments non utilisés, périmés ou retirés, en lien avec le pharmacien et en adéquation avec la nouvelle convention.</li> <li>La diffuser au personnel concerné.</li> </ul>	<p><b>3 mois</b></p>			<p><b>Recommandation 20 levée.</b></p>
<p><b>Remarque 21</b> : En cas de non-respect des températures de conservation, la conduite à tenir n'est pas définie.</p>	<p><b>Recommandation 21</b> : Formaliser une procédure décrivant la conduite à tenir en cas d'excursion de température et la diffuser au personnel.</p>	<p><b>3 mois</b></p>			<p><b>Recommandation 21 levée.</b></p>
<p><b>Remarque 22</b> : La préparation des doses à administrer (PDA) n'est pas réalisée au vu de l'original de la dernière prescription.</p>	<p><b>Recommandation 22</b> : Mettre en place un système permettant de réaliser les PDA au regard de la dernière prescription, que ce soit pour le pharmacien ou pour les IDE (cas des produits ne rentrant pas dans le pilulier de la pharmacie).</p>	<p><b>3 mois</b></p>			<p><b>Recommandation 22 maintenue</b> jusqu'à la transmission des éléments concernant le matériel informatique pour l'IDE.</p>
<p><b>Remarque 23</b> : Il n'existe pas de mode opératoire concernant la PDA.</p>	<p><b>Cf. Prescription 8.</b></p>	<p><b>6 mois</b></p>			<p><b>Cf. Prescription 8 maintenue.</b></p>
<p><b>Remarque 24</b> : Pour les médicaments (en dehors des piluliers préparés par le pharmacien), le conditionnement primaire n'est pas systématiquement conservé et les piluliers sont préparés une semaine en avance. Or, le conditionnement primaire permet à la fois son identification en cas de rappel de lots ou de changement de prescription mais également sa bonne conservation.</p>	<p><b>Recommandation 23</b> : Faire une analyse de risque afin de déterminer une organisation permettant une conservation du conditionnement primaire plus fréquente.</p>	<p><b>3 mois</b></p>			<p><b>Recommandation 23 maintenue.</b></p>

<p><b>Remarque 25</b> : Il n'existe pas de procédure décrivant l'étape de contrôle de la PDA.</p>	<p><b>Recommandation 24</b> : Formaliser une procédure de contrôle de la PDA, y compris de la gestion des non-conformités et en lien avec la nouvelle convention.</p>	<p><b>3 mois</b></p>			<p><b>Recommandation 24 maintenue.</b></p>	
<p><b>Remarque 26</b> : Le double contrôle de la PDA ne se fait pas à partir des dernières ordonnances.</p>	<p><b>Recommandation 25</b> : En lien avec la Recommandation 22, mettre en place une organisation afin que les IDE puissent consulter la dernière ordonnance lors du double contrôle.</p>	<p><b>3 mois</b></p>				<p><b>Recommandation 25 levée.</b></p>
<p><b>Remarque 27</b> : La distribution et l'administration des traitements sont insuffisamment contrôlées en l'absence :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De vérification de la prescription au moment de la distribution ;</li> <li>• D'une traçabilité immédiate, de la distribution et l'administration des traitements afin d'éviter les risques d'inversion de prises et/ou les prises incomplètes ou erronées, de jour comme de nuit. Ce point est particulièrement important pour éviter les risques d'erreurs médicamenteuses.</li> </ul>	<p><b>Recommandation 26</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mettre en place, au moment de la distribution des traitements, un contrôle de la concordance identité/ préparation /prescription et une traçabilité des administrations y compris pour les AS/AMP/AES/veilleur de nuit.</li> <li>• Formaliser et diffuser une procédure.</li> </ul>	<p><b>3 mois</b></p>				<p><b>Recommandation 26 maintenue.</b></p>
<p><b>Remarque 28</b> : Il n'existe pas de mode opératoire en cas d'incident lors de l'administration ou l'aide à la prise (refus de prise, erreur médicamenteuse, etc.).</p>	<p><b>Recommandation 27</b> : En lien avec la Prescription 8, formaliser et diffuser au personnel concerné les procédures et modes opératoires relatifs à la conduite à tenir en cas d'incident lors de l'administration ou l'aide à la prise (refus de prise, erreur médicamenteuse, etc.).</p>	<p><b>3 mois</b></p>				<p><b>Recommandation 27 maintenue.</b></p>
<p><b>Remarque 29</b> : La formation à l'usage des pompes volumétriques de nutrition entérale n'est pas indiquée dans le plan de formation du personnel concerné.</p>	<p><b>Recommandation 28</b> : Inscrire au plan de formation du personnel concerné la formation à l'usage des pompes volumétriques de nutrition entérale.</p>	<p><b>3 mois</b></p>				<p><b>Recommandation 28 levée.</b> Cette formation devra être prévue en cas de besoin.</p>
<p><b>Remarque 30</b> : Organisation insuffisamment structurée de la gestion des risques médicamenteux, ne permettant ni une prévention</p>	<p><b>Recommandation 29</b> : Renforcer la gestion des risques liés à la PECM en structurant et formalisant une démarche de gestion des</p>	<p><b>6 mois</b></p>				<p><b>Recommandation 29 maintenue.</b></p>

<p>efficace des risques (a priori), ni une exploitation systématique des EI survenus (a posteriori) à des fins d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.</p>	<p>risques, a priori et a posteriori, relative à la PECM, notamment par :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'élaboration d'une cartographie des risques du circuit du médicament, régulièrement actualisée ;</li> <li>• La définition et la mise en œuvre d'un plan d'actions associé, précisant les responsabilités, les échéances et les modalités de suivi ;</li> <li>• La formalisation d'une procédure relative à la gestion des EI, EIG, EIAS, en lien avec la PECM, incluant les modalités de déclaration, d'analyse et de retour d'expérience ;</li> <li>• La mise en place de formations spécifiques à destination des professionnels concernés sur la gestion des risques et la sécurisation du circuit du médicament.</li> </ul>			
<p><b>Remarque 31</b> : Aucun professionnel de santé n'est désigné pour prendre en charge la responsabilité de la pharmacovigilance (déclarations, etc.), de la matériovigilance et du retrait de lots des médicaments et DM.</p>	<p><b>Recommandation 30</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Désigner les professionnels en charge de la pharmacovigilance (déclarations, etc.), de la matériovigilance et du retrait de lots des médicaments et DM ;</li> <li>• Intégrer cette tâche à leur fiche de poste.</li> </ul>	<p><b>3 mois</b></p>		<p><b>Recommandation 30 levée.</b></p>
<p><b>Remarque 32</b> : Aucune procédure n'est en place pour réaliser des retraits de lots si nécessaire.</p>	<p><b>Recommandation 31</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Élaborer une procédure interne de retrait de lots, en lien avec le pharmacien et en adéquation avec la mise à jour de la convention pharmaceutique ;</li> <li>• La diffuser au personnel ;</li> <li>• Délivrer les formations nécessaires.</li> </ul>	<p><b>6 mois</b></p>		<p><b>Recommandation 31 maintenue</b> jusqu'à la transmission de la procédure.</p>
<p><b>Remarque 33</b> : Il n'existe pas de procédure d'identitovigilance au sein du FAM.</p>	<p><b>Recommandation 32</b> : Formaliser et diffuser une procédure d'identitovigilance décrivant, notamment, les pratiques pour s'assurer de l'identité du patient et pour actualiser les photos.</p>	<p><b>3 mois</b></p>		<p><b>Recommandation 32 maintenue</b> jusqu'à la transmission de la procédure.</p>