

Direction de la Veille et Sécurité Sanitaires

Département Qualité Sécurité

Pharmacie Médicament Biologie

Affaire suivie par : Florence LEPAGNOL / Gwenaelle ROUSSEAU

Courriel : ars-idf-dossier-pui@ars.sante.fr

Téléphone : 01.44.02.07.67

Réf : QSPharMBio / PECM – EHPAD

Saint-Denis, le 21 mai 2024

Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD)

COS Hospitalité Familiale

120 Boulevard de Charonne

75020 PARIS

N° FINESS 75 080 360 3

RAPPORT D'INSPECTION

Déplacement sur site le 8 avril 2024

Mission conduite par

- Florence LEPAGNOL, Pharmacien inspecteur de santé publique / Agence Régionale de Santé d'Ile-de-France
- Gwenaelle ROUSSEAU, Pharmacien inspecteur de santé publique / Agence Régionale de Santé d'Ile-de-France

Textes de référence

- Article L. 313-13 du Code de l'action sociale et des familles
- Article L. 1421-1 du Code de la santé publique
- Article L. 1421-3 du Code de la santé publique

AVERTISSEMENT

Un rapport d'inspection fait partie des documents administratifs communicables aux personnes qui en font la demande, conformément aux articles L. 311-1 et 2 du Code des relations entre le public et l'administration (CRPA). Ces dispositions lui sont ainsi applicables selon des modalités précisées ci-dessous. Si, en application de ces dispositions, les autorités administratives sont tenues de communiquer les documents administratifs qu'elles détiennent, 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, conformément à l'article L. 311-2 du Code des relations entre le public et l'administration :

- ➔ Seul le rapport définitif, établi après procédure contradictoire, est communicable aux tiers ;
- ➔ Le droit à communication ne concerne pas les documents préparatoires à une décision administrative tant qu'elle est en cours d'élaboration ;
- ➔ L'administration n'est pas tenue de donner suite aux demandes abusives, en particulier par leur nombre ou leur caractère répétitif ou systématique ;
- ➔ 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.

2/ Les restrictions concernant des procédures en cours

L'article L. 311-5, 2^e/f du Code des relations entre le public et l'administration dispose que : « *ne sont pas communicables (...), les autres documents administratifs dont la consultation ou la communication porterait atteinte (...) au déroulement des procédures engagées devant les juridictions ou d'opérations préliminaires à de telles procédures, sauf autorisation donnée par l'autorité compétente* ».

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

L'article L. 311-6 du Code des relations entre le public et l'administration dispose que « *ne sont communicables qu'à l'intéressé [et non à des tiers] les documents administratifs* :

- *dont la communication porterait atteinte à la protection de la vie privée, 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* ;
- *Les informations à caractère médical sont communiquées à l'intéressé, selon son choix, directement ou par l'intermédiaire qu'il désigne à cet effet, conformément à l'article L. 1111-7 du Code de la santé publique* ».

L'article L. 311-7 du Code des relations entre le public et l'administration dispose que : « *lorsque la demande porte sur un document comportant des mentions qui ne sont pas communicables en application des articles L. 311-5 et L. 311-6 mais qu'il est possible d'occulter ou de disjoindre, le document est communiqué au demandeur après occultation ou disjonction de ces mentions* ».

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

Table des matières

SYNTHESE	4
1. CONTEXTE DE LA MISSION	6
2. MODALITES DE MISE EN ŒUVRE	6
3. PRESENTATION DE LA FONDATION COS ALEXANDRE GLASBERG ET DE L'ETABLISSEMENT ...	7
CONDITIONS D'ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE (PECM) AU SEIN DE L'EHPAD	8
A/ POLITIQUE QUALITE DE LA PECM DANS L'ETABLISSEMENT	8
1. Engagement de la direction	8
2. Relations avec l'extérieur	9
3. Dispositions organisationnelles / ressources humaines.....	10
4. Système documentaire	11
5. Gestion des risques	12
a) La cartographie des risques	12
b) Gestion des risques a posteriori / déclaration des évènements indésirables.....	12
B/ PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DU RESIDENT : évaluation du circuit du médicament.....	13
1. Informations générales sur la santé des résidents	13
2. Prescription.....	14
3. Dispensation / préparation des doses à administrer (PDA)	14
4. Stockage et gestion des médicaments.....	16
5. Distribution et administration	19
RECAPITULATIF DES ECARTS ET DES REMARQUES	21
CONCLUSION.....	25

SYNTHESE

Eléments déclencheurs de la mission

Cette mission est inscrite au Programme régional d'inspection et de contrôle (PRIC) de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France au titre de 2024, dans le cadre du programme de contrôle des EHPAD sur l'ensemble du territoire national sur la période 2022-2024. Ce programme a fait l'objet d'une « Orientation nationale d'inspection contrôle » (ONIC) validée par le Conseil national de pilotage des Agences régionales de santé.

Cette mission cible spécifiquement le contrôle de la sécurité et de la qualité de la Prise en charge médicamenteuse (PECM) des résidents et c'est dans ce contexte, que l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France a sélectionné plusieurs établissements sur l'ensemble des départements de la région, dont l'EHPAD « **COS Hospitalité Familiale** » situé à Paris.

Pour rappel, ce programme s'inscrit dans la continuité de l'ONIC PECM en EHPAD mise en œuvre entre 2018 et 2023 avec notamment pour objectif d'accompagner la réflexion en cours sur l'évaluation des besoins en nouveaux textes réglementaires et l'évolution de ceux déjà en vigueur, afin de mieux encadrer et contrôler le management de la qualité et de la sécurité de la PECM des résidents en EHPAD.

Méthodologie suivie et difficultés rencontrées

Les domaines d'investigation de cette mission d'inspection portent sur les modalités de Prise en charge médicamenteuse (PECM) de ses résidents.

Il s'agit d'une mission d'inspection annoncée à la direction de l'établissement par téléphone puis courriel en date du 2 avril 2024, complété par un courrier du 3 avril 2024.

Cette mission s'est tenue le 8 avril 2024 sur toute la journée.

Préalablement à la mission, il avait été demandé à la direction de l'établissement de mettre à disposition de l'équipe d'inspection les documents suivants :

- Organigramme général détaillé de l'établissement ;
- Organigramme des acteurs impliqués dans la Prise en charge médicamenteuse (PECM) au sein de l'EHPAD (pharmacien, médecins, IDE, Référent assurance qualité, autres...) et des instances existantes en lien avec la sécurisation de la PECM ;
- Organigramme des acteurs extérieurs à l'EHPAD en lien avec la PECM (médecins traitants, pharmacien d'officine...) avec les différentes filières/réseaux auxquels appartient l'EHPAD ;
- Projet d'établissement (article L. 311-8 du CASF) ;
- Rapport d'activité médical annuel (RAMA) ;
- Procédure sur le circuit du médicament et les documents s'y rapportant, notamment les délégations de tâches aux Aides-soignantes (AS) ;
- Convention établie entre l'EHPAD et la ou les officines de ville livrant les médicaments ;
- Protocole de signalement des événements indésirables aux autorités administratives (article L. 331-8-1 du CASF / Décret N° 2016-1606 du 27/11/2016) ;
- Compte rendus des derniers CVS et de la commission de coordination gériatrique (si elle a pu avoir lieu).

Ces documents ont été envoyés par courriel à l'ARS en date du 5 avril 2024.

Compte tenu de ses objectifs axés sur la prise en charge médicamenteuse, l'équipe d'inspection est composée uniquement de deux Pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP) désignés conformément à l'article L.1435-7 du Code de la santé publique (CSP).

Liste des sigles utilisés

AMP	Auxiliaire Médico-Psychologique
APHP	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
ARS	Agence Régionale de Santé
AS	Aide-Soignant
AVK	AntiVitamine K
CASF	Code de l'Action Sociale et des Familles
CCG	Commission de Coordination Gériatrique
CDD	Contrat à Durée Déterminée
CDI	Contrat à Durée Indéterminée
CMP	Centre Médico-Psychologique
CPOM	Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens
CSP	Code de la Santé Publique
CVS	Conseil de la Vie Sociale
DLU	Dossier de Liaison d'Urgence
EHPAD	Etablissement Hébergeant des Personnes Agées Dépendantes
EI	Evènement indésirable
EIG	Evènement Indésirable Grave
EIGS	Evènement Indésirable Grave associé aux Soins
EMGE	Equipe Mobile Gériatrie Externe
ETP	Equivalent Temps Plein
GIR	Groupe Iso-Ressources
GMP	Groupe iso-ressources Moyen Pondéré
HAD	Hospitalisation A Domicile
IDE	Infirmier Diplômé d'Etat
IDEC	Infirmier Diplômé d'Etat Coordonnateur
MedCo	Médecin Coordonnateur
OMEDIT	Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation
Thérapeutique	
ONIC	Orientation Nationale d'Inspection et de Contrôle
PASA	Pôle d'Activité et de Soins Adaptés
PDA	Préparation des Doses à Administrer
PVP	Projet de Vie Personnalisé
PAQ	Plan d'Amélioration de la Qualité
PECM	Prise En Charge Médicamenteuse
PMR	Personnes à Mobilité Réduite
PMP	PATHOS Moyen Pondéré
PRIC	Programme Régional d'Inspection et de Contrôle
RAMA	Rapport d'Activités Médicales Annuel
RETEX	RETour d'EXpérience
UCC	Unité Cognitivo-Comportementale
UGA	Unité de Gériatrie Aiguë
UHR	Unité d'Hébergement Renforcée
UVF	Unité de Vie Protégée

Personnes rencontrées (par ordre alphabétique)

Nom et prénom	Titres et fonctions
Madame GILHET Eve	Directrice de l'établissement
Madame LELO Julie	Infirmière coordinatrice

Le médecin coordonnateur, Nelly KOENIG, était en congés le jour de la mission et excusée. Le pharmacien référent, Mme Sandrine TOUBOUL, a été prévenue mais n'a pas pu se libérer.

INTRODUCTION

1. CONTEXTE DE LA MISSION

En février 2022, la ministre déléguée auprès du Ministre des Solidarités et de la Santé, chargée de l'Autonomie, a engagé la mise en œuvre d'un programme pluriannuel de contrôle des EHPAD sur l'ensemble du territoire national pouvant être axé sur la prise en charge médicamenteuse.

La mission d'inspection de l'Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) COS Hospitalité Familiale a été inscrite au Programme régional d'inspection et de contrôle (PRIC) de l'Agence régionale de santé Ile-de-France au titre de l'année 2024, dans le cadre de l'orientation nationale d'inspection et de contrôle pluriannuelle relative au contrôle des EHPAD sur l'ensemble du territoire national sur la période 2022-2024. Cette mission cible spécifiquement le contrôle de la sécurité et de la qualité de la Prise en charge médicamenteuse (PECM) des résidents.

Le thème de contrôle lié à la prise en charge médicamenteuse s'inscrit par ailleurs dans le cadre de l'article 2 de la loi n°2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement. Annexe à cette loi, le rapport « *définissant les objectifs de la politique d'adaptation de la société au vieillissement de la population* » comporte un plan d'actions et plusieurs objectifs, dont celui de l'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse pour les résidents en maisons de retraite médicalisées.

2. MODALITES DE MISE EN ŒUVRE

Les EHPAD sont définis à l'alinéa 6 de l'article L. 312-1¹ et à l'article L. 313-12² du Code de l'action sociale et des familles (CASF). En l'absence actuellement de réglementation comparable à celle des établissements de santé concernant la prise en charge

¹ Article L. 312-1, alinéa 6 / CASF : « *Sont des établissements et services sociaux et médico-sociaux, au sens du présent code, les établissements et les services, dotés d'une personnalité propre (...) les établissements et les services qui accueillent des personnes âgées ou qui leur apportent à domicile une assistance dans les actes quotidiens de la vie, des prestations de soins ou une aide à l'insertion sociale* ».

² Article L. 313-12 / CASF : « *Les établissements mentionnés au 6° du I de l'article L312-1 qui accueillent un nombre de personnes âgées dépendantes dans des proportions supérieures à des seuils appréciés dans des conditions fixées par décret sont des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (...)* ».

médicamenteuse³, cette mission d'inspection a vocation à accompagner cet établissement dans ce domaine et lui proposer, le cas échéant, la mise en œuvre d'une démarche qualité.

Cette mission d'inspection est organisée par l'ARS dans son domaine de compétence, conformément à l'article L. 313-13 du CASF⁴.

L'équipe d'inspection est constituée de Mmes Florence LEPAGNOL et Gwenaelle ROUSSEAU, pharmaciens inspecteurs de santé publique à l'ARS Île-de-France.

La mission d'inspection a fait l'objet d'un courrier d'annonce préalable en date du 3 avril 2024 adressé à la directrice de l'établissement.

Au cours de la visite, l'équipe d'inspection a rencontré la directrice de l'établissement et l'IDEC.

Des entretiens individuels ont eu lieu avec ces deux personnes.

Le MedCo était en congés toute la semaine du 8 avril et excusée.

Le pharmacien référent, titulaire de la pharmacie de la Mairie (75012) en charge de l'approvisionnement de l'EHPAD en médicaments et notamment de la PDA, n'a pas pu se rendre disponible pour un entretien individuel avec la mission d'inspection.

A l'issue de cette visite, une réunion de restitution d'inspection s'est déroulée en présence de la Directrice de l'établissement et de l'IDEC.

3. PRESENTATION DE LA FONDATION COS ALEXANDRE GLASBERG ET DE L'ETABLISSEMENT

L'EHPAD COS Hospitalité Familiale est géré par la Fondation COS Alexandre GLASBERG, reconnue d'utilité publique en octobre 2018.

La fondation est aujourd'hui gestionnaire de plus de 80 établissements et services sur l'ensemble du territoire national, dont 20 EHPAD, et est un acteur important dans le champ de l'action sociale, médico-sociale et sanitaire.

Elle dispose de 7 EHPAD sur la région Île-de-France, les autres établissements étant essentiellement situés dans le sud-est et sud-ouest de la France.

L'EHPAD COS Hospitalité Familiale est implanté sur l'ancien site de la Résidence de Charonne au 118-122 boulevard de Charonne.

Edifiée par tranches successives en 1928, 1931, 1965 et 1982 à partir de dons et legs finançant l'acquisition des terrains et le financement des constructions, la « Résidence Charonne » comprenait trois bâtiments.

L'établissement, devenu obsolète, a été fermé officiellement le 8 octobre 2007 en vue de sa restructuration et les résidents ont déménagé vers une autre résidence de la fondation.

Un arrêté conjoint du Président du Conseil de Paris et du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France, en date du 16 août 2010, porte la capacité autorisée à 112 lits et confirment la création d'un PASA (Pôle d'activité et de soins adaptés) et d'une UHR (Unité d'hébergement renforcée).

Le nouvel EHPAD sera finalement livré au 1er trimestre 2016 et ré-ouvert en juin 2016.

³ Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

⁴ Article L. 313-13-V CASF : « Dans les établissements et services médico-sociaux autorisés conjointement par le président du conseil départemental et par le directeur général de l'agence régionale de santé, les contrôles prévus à la présente section sont effectués par les agents départementaux et les personnels des agences régionales de santé mentionnés aux articles L1421-1 et L1435-7 du code de la santé publique, dans la limite de leurs compétences respectives ».

Les 112 lits de l'EHPAD se répartissent de la manière suivante :

- 1er étage : l'UVP avec 14 lits (accueil des résidents atteints de la maladie d'Alzheimer ou troubles apparentés modérés) ainsi que le PASA de 14 places ;
- 2e, 3e et 4e étages : 28 lits / étage soit 84 lits (EHPAD classique) ;
- 5e étage : UHR : 14 lits (accueil des résidents atteints d'une maladie neurocognitive associée à des symptômes comportementaux sévères) ;

L'organisation des locaux a été conçue de façon à créer de l'animation à tous les étages avec de vastes espaces de vie : salons, terrasses et lieux d'activité « thématique » tels que la balnéothérapie, espace Snoezelen, espace de rééducation.

Le taux d'occupation est de 97%, les derniers GIR moyen pondéré (GMP) et Pathos moyen pondéré (PMP) validés datent de 2017 et sont respectivement de 769 et 210. Ils ne reflètent pas la réalité et sont sensiblement plus élevés en 2024 qu'en 2017. Pour l'UHR par exemple, le GMP calculé en 2022 était de 863.

Plus de 70 % des résidents sont en GIR 1 ou en GIR 2.

Ceci confirme que les résidents accueillis sont plus dépendants (aussi bien sur le plan physique que cognitif) qu'il y a quelques années.

L'âge moyen est de 86 ans en 2022.

La Directrice et l'IDEC sont en poste depuis la réouverture de l'EHPAD en 2016.

Le MedCo a été recruté en 2019.

L'EHPAD est approvisionné depuis 2019 par la pharmacie de la Mairie (75012).

Les prises en charge, notamment dans le cadre des soins prodigués aux résidents, sont tracées sur papier mais l'EHPAD dispose du logiciel NETSOINS® pour l'informatisation des dossiers des résidents et les transmissions entre IDE et AS.

CONDITIONS D'ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE (PECM) AU SEIN DE L'EHPAD

A/ POLITIQUE QUALITE DE LA PECM DANS L'ETABLISSEMENT

1. Engagement de la direction

L'établissement ne dispose pas de projet d'établissement à jour. Le dernier porte sur la période 2016-2021. La Directrice de l'établissement a bien conscience de la problématique et va relancer les groupes de travail chargés de la rédaction de ce document. En effet, les départs de plusieurs personnes de l'équipe de direction, dont l'adjointe de la Directrice, non remplacée à ce jour, ont ralenti ce projet.

Le projet d'établissement devra définir des objectifs stratégiques sur la PECM concernant notamment le système d'information, le recueil des événements indésirables, la sécurisation des différentes étapes du circuit du médicament...

Ces objectifs doivent ensuite être déclinés en plans d'actions à mettre en œuvre sur toute la durée du projet d'établissement.

Une instance dédiée sur la PECM est nécessaire pour mettre en œuvre cette politique qualité. Elle doit permettre des temps d'échanges réguliers entre l'IDEC, les équipes IDE, le MedCO,

et le cas échéant le pharmacien avec notamment pour objectif la sécurisation du circuit du médicament et la mise en place d'une gestion des risques liés à la PECM.

Ecart formulé par la mission d'inspection	
E1	En ne disposant pas d'un projet d'établissement, l'établissement contrevient à l'article L. 311-8 du CASF. Un plan d'actions avec échéance est attendu en réponse à ce rapport.

Remarque formulée par la mission d'inspection	
R1	En l'absence de politique qualité sur la PECM, il n'existe pas d'instance dédiée sur ce sujet qui aurait pour objectif de permettre aux équipes soignantes d'échanger sur la PECM afin d'améliorer notamment la sécurisation du circuit du médicament et la gestion des risques liée à la PECM.

Le Conseil de vie sociale (CVS) se réunit régulièrement mais les ordres du jour sont souvent longs, avec des familles qui interviennent beaucoup, ce qui ne facilite pas la prise de parole des résidents.

Aussi, l'EHPAD a mis en place, pour chaque étage de la résidence, des « comités des habitants », réunissant seulement les résidents et les animateurs pour permettre à ces derniers de s'exprimer sur leurs souhaits d'amélioration.

La Commission de coordination gériatrique (CCG) se réunit une fois par an, sur le créneau du déjeuner pour permettre la venue d'un maximum d'acteurs extérieurs.

Malgré cela, les médecins traitants et le pharmacien référent ne se déplacent pas pour cette réunion alors qu'ils sont directement concernés.

2. Relations avec l'extérieur

Réseaux intervenant sur l'EHPAD :

Le Réseau Humanest, réseau d'oncologie de soins palliatifs et de gériatrie, intervient régulièrement sur l'EHPAD afin d'accompagner l'équipe, le résident et sa famille lors de mise en place d'un projet de soins raisonnable ou dans un contexte de soins palliatifs.

L'objectif est d'éviter des hospitalisations intempestives, tout en assurant un maximum de soins et confort sur l'établissement.

L'Equipe mobile gériatrie externe (EMGE) de l'Hôpital Rothschild est formée d'un médecin Praticien hospitalier et d'une infirmière. Cette équipe intervient auprès de résidents pour lesquels un avis extérieur paraissait nécessaire du fait de la complexité de l'accompagnement.

Laboratoire de biologie médicale :

L'établissement a passé une convention avec le laboratoire Stalingrad, situé 2 avenue de Flandre à Paris (75019).

L'infirmier du laboratoire vient prélever dans les locaux de l'EHPAD pour la réalisation des bilans programmés tous les mardis et tous les vendredis. En cas de bilan urgent, il peut également se déplacer les autres jours de la semaine.

Les résultats sont rendus le soir même et accessibles au personnel soignant de l'EHPAD via le site du laboratoire.

Radiologie et échographie à domicile

L'EHPAD a la possibilité de faire réaliser des radiographies standards et des échographies à domicile.

Les radiographies standards sont faites par un cabinet de radiologie de ville (cabinet Faidherbe), les échographies par Echoradom.

Partenaires hospitaliers les plus sollicités :

- Urgences de l'hôpital Tenon et de l'Hôpital Saint Antoine ;
- Services gériatriques de l'Hôpital Rothschild (UGA, UCC, service plaies et cicatrisation) ;
- HAD de l'APHP.

Le partenariat avec Groupe Hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon, qui se trouve à proximité de l'EHPAD reste à développer.

A noter que, malgré une convention avec l'hôpital Maison Blanche, il n'y a plus de possibilité d'intervention régulière d'un psychiatre sur l'établissement (indisponibilité du psychiatre). Cependant un avis psychiatrique peut-être demandé par mail et un rdv assez rapide organisé au CMP.

3. Dispositions organisationnelles / ressources humaines

L'équipe médicale et soignante comprend :

- 1 médecin coordonnateur, en poste depuis 2019 présent sur site au moins 3 journées par semaine (0,75 ETP) ;
- 1 IDEC à 1 ETP, en poste depuis la réouverture de l'EHPAD courant 2016 ;
- 8 IDE à 1 ETP soit sur site 3 IDE le jour et 1 IDE la nuit ;
- 14 ETP AS soit sur site, 5 AS le jour et 2 AS la nuit ;
- 2 psychologues, 1 ergothérapeute, 2 psychomotriciennes ;

L'IDEC est en poste depuis 2016 et le MedCo depuis 2019.

L'équipe IDE est stable. Il n'y a actuellement qu'un seul poste vacant d'IDE, sur les 8 postes, suite à un licenciement.

Depuis la crise COVID, les IDE ne tournent plus sur l'ensemble des étages de l'EHPAD. Elles s'occupent désormais des mêmes résidents sur un étage donné.

Le personnel soignant travaille sur des plages horaires de 12 heures.

L'EHPAD fonctionne avec 12 médecins traitants extérieurs mais 3 médecins traitants prennent en charge plus de 80 % des résidents.

L'établissement a signé une convention pour la fourniture en produits de santé avec la Pharmacie de la Mairie, située à Paris dans le 12^{ème} arrondissement.

La titulaire de l'officine est le pharmacien référent pour l'EHPAD, dont la convention a été signée le 16 mai 2019.

Celle-ci est bien documentée avec la définition des responsabilités des deux parties en ce qui concerne notamment la préparation des piluliers, l'approvisionnement, la dispensation des médicaments hors PDA (stupéfiants, formes non dé-conditionnables, médicaments avec schéma posologique particulier), les changements de traitements, la gestion du stock d'urgence.

Remarque formulée par la mission	
R2	La convention doit être régulièrement revue avec le pharmacien référent pour prendre en compte les évolutions de pratiques survenues (ou à venir) au sein de l'EHPAD et/ou de l'officine, notamment en terme de PDA.

La pharmacie de la Mairie à Paris (75012) a une convention avec un autre EHPAD, en plus de l'EHPAD COS Hospitalité familiale.

Elle pratique une PDA manuelle, via le système MEDISSIMO, pour ces 2 EHPAD. Cela représente un total d'environ 200 lits.

Il n'y a pas de référent sur le circuit du médicament, officiellement désigné car chaque IDE s'occupe de « ses » résidents à son étage d'affectation.

En conséquence, toutes les IDE ainsi que l'IDEC peuvent être en contact avec la pharmacie et les médecins traitants pour les renouvellements d'ordonnance ou d'éventuels problèmes sur des prescriptions.

Remarque formulée par la mission	
R3	Il est recommandé de désigner de façon formelle un référent sur le circuit du médicament ainsi qu'un responsable sur la gestion des risques médicamenteux, chargée notamment de recueillir les EI et de coordonner leur analyse et gestion. Ce référent pourrait être l'IDEC de par les fonctions de coordination qu'elle exerce déjà auprès de l'équipe soignante et par sa connaissance des résidents des différents étages.

Le MedCo et l'IDEC ne font pas de formation spécifique aux équipes soignantes sur la prise en charge médicamenteuse et la iatrogénie médicamenteuse.

Il existe cependant des formations organisées sur cette thématique par le siège de la fondation COS où les équipes soignantes peuvent s'inscrire.

Remarque formulée par la mission d'inspection	
R4	L'établissement précisera les formations prévues pour 2024-2025 sur la prise en charge médicamenteuse et la iatrogénie médicamenteuse.

4. Système documentaire

Le système documentaire de l'EHPAD relatif à la PECM est constitué de procédures sur le circuit du médicament ainsi que le recueil et la gestion des événements indésirables.

Les procédures relatives au circuit du médicament ont été réactualisées en 2023 et 2024, la procédure sur la distribution des médicaments avec les délégations aux AS/AMP est une procédure spécifique à l'EHPAD. Les autres procédures ont été mises en place par le siège de la Fondation COS.

Remarque formulée par la mission d'inspection	
R5	<p>La direction doit veiller à la révision régulière de son système documentaire et que celui-ci puisse être facilement consulté par le personnel. Par ailleurs, il est important que le personnel soit aussi informé lors de la modification et/ou création d'une procédure.</p> <p>Il sera précisé si les procédures relatives à la PECM peuvent être consultables sur support informatique, via NETSOINS[©].</p>

5. Gestion des risques

a) La cartographie des risques

Aucun autodiagnostic en lien avec la PECM n'a été réalisé.

Il existe cependant plusieurs outils permettant de faire ce diagnostic consultables sur les sites Internet de l'OMEDIT Île-de-France (outils Archimed, InterDiag, ...) ou encore de l'ARS Île-de-France : <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/prise-en-charge-medicamenteuse-en-ehpad>

Il est recommandé de faire cet autodiagnostic en équipe pluridisciplinaire (IDEC, IDE référente médicament, MedCo et pharmacien référent).

Remarque formulée par la mission d'inspection	
R6	<p>Il n'existe pas d'autodiagnostic sur le circuit du médicament réalisé par l'EHPAD permettant d'identifier les risques liés aux conditions de la prise en charge médicamenteuse et de mettre en place un plan d'action/surveillance ciblant trois à quatre risques prioritaires, avec des indicateurs et des échéances en termes de réduction de ces risques.</p> <p>Cette évaluation participe au développement de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins au sein des structures médico-sociales.</p>

b) Gestion des risques a posteriori / déclaration des évènements indésirables

L'EHPAD dispose d'une procédure formalisée pour le recueil et la gestion des EI et EIG liés aux soins ainsi que d'une fiche de signalement et une méthodologie d'analyse.

Cependant, ces procédures sont des procédures du siège de la Fondation COS et datent de 2017. Elles sont à réactualiser et à adapter en fonction du système existant au sein de l'EHPAD.

Il est à noter que l'EHPAD a mis en place une chartre d'incitation au signalement des évènements indésirables.

Les personnes identifiées pour recueillir les déclarations sont l'IDEC et le MedCo. L'analyse se fait avec les équipes soignantes et si besoin la direction.

Les fiches de déclaration sont sous format papier et rangées dans un classeur détenu dans le bureau de la directrice. Cette dernière a ainsi une vue d'ensemble des signalements survenus au sein de l'EHPAD, qu'ils soient liés aux soins ou autres (difficultés relationnelles

avec des résidents, des familles, ...). Ces signalements sont classés selon leur typologie (liés aux soins ou autres) au sein du classeur mentionné ci-dessus. Il y a environ une centaine de signalements remontés par an.

Certains signalements peuvent faire l'objet d'un RETEX en CVS.

Plusieurs évènements indésirables en lien avec le médicament ont été remontés et ont été analysés, notamment avec le pharmacien d'officine. Un effet indésirable faisant suite à une erreur médicamenteuse a été signalé à l'ARS en 2022. Dans ce cas, l'analyse se fait en lien avec le siège de la fondation COS.

Remarque formulée par la mission d'inspection	
R7	<p>Les procédures datant de 2017 seront à réactualiser et à adapter aux spécificités de l'EHPAD tout en tenant compte des moyens en personnel disponible (pas de référent qualité par exemple alors que la procédure y fait référence).</p> <p>La gestion des EI liés aux soins est à distinguer de la gestion des autres EI (événements concernant les relations avec les familles, la qualité de la nourriture, de la blanchisserie, ...), car ces déclarations sont révélatrices de dysfonctionnements qui peuvent être importants pour l'organisation des soins et/ou la sécurisation du circuit du médicament. Ces EI doivent faire l'objet d'une remontée spécifique et d'une analyse approfondie par l'équipe médicale et soignante. Les résultats de l'analyse doivent pouvoir conduire à un plan d'actions visant la réduction de ces risques.</p>

B/ PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DU RESIDENT : évaluation du circuit du médicament

1. Informations générales sur la santé des résidents

Un bilan médical est établi par le MedCo lors de l'admission d'un résident avec notamment une évaluation des troubles cognitifs et de la déglutition.

Le rapport d'activité médicale annuel (RAMA) établi par le MedCo est très complet.

Les médecins traitants n'étant pas très présents au sein de l'EHPAD, la surveillance médicale des résidents repose surtout sur le MedCo et les IDE.

Concernant plus particulièrement la PECM, un seul résident est autonome par rapport à son traitement médicamenteux. En conséquence, il ne doit donc pas y avoir de médicaments dans les chambres.

2. Prescription

L'EHPAD a changé de système d'information récemment, avec le déploiement du logiciel NETSOINS[®] en remplacement du logiciel OSIRIS[®] depuis l'automne 2023.

Il n'y a pas d'interconnexion concernant les prescriptions avec la pharmacie de la Mairie même si cette dernière peut consulter certaines données du dossier patient des résidents dans le logiciel. Les prescriptions sont transmises par mail ou par fax.

Tous les médecins traitants ont un accès à NETSOINS[®] et prescrivent dans ce logiciel à l'exception d'un médecin traitant, ce dernier ne venant que pour une résidente.

L'ensemble des prescriptions est donc informatisé à l'exception des prescriptions d'une résidente.

Le MedCo est amené à prescrire en urgence ou de manière régulière dans le cas où les médecins prescripteurs sont injoignables.

Remarque formulée par la mission d'inspection	
R8	<p>L'ensemble des prescriptions doit être informatisé pour éviter la coexistence de plusieurs supports de prescriptions « informatiques » et « papier », ce qui est une source d'erreur médicamenteuse non négligeable.</p> <p>La traçabilité informatique de la distribution/administration n'est pas possible en l'absence d'une informatisation de l'ensemble des prescriptions.</p>

3. Dispensation / préparation des doses à administrer (PDA)

La pharmacie réalisant la dispensation en produits de santé, en particulier en médicaments est la Pharmacie de la Mairie, située à Paris dans le 12^{ème} arrondissement.

Madame TOUBOUL est titulaire de cette pharmacie depuis 2007.

La pharmacie de la Mairie travaille avec l'EHPAD depuis mai 2019.

La convention de coopération entre l'officine et l'EHPAD date donc de 2019 et n'a pas été revue depuis la signature.

La PDA est réalisée manuellement au sein de l'officine par le biais du système MEDISSIMO qui consiste en la préparation de piluliers, sous forme de blisters alvéolés, pour quatre semaines.

Les prescriptions sont transmises par mail ou par fax. Les prescriptions sont retranscrites dans un logiciel spécifique qui permet de réaliser la PDA.

Les piluliers MEDISSIMO sont spécifiques à chaque spécialité et contiennent les traitements sous forme de comprimés, gélules déconditionnés pour sept jours (lundi au dimanche / matin – midi – soir – nuit). Les comprimés, gélules sont mis en vrac dans l'alvéole correspondant au moment de la prise.

Exemple de pilulier d'un résident



Un plan de traitement pour la semaine est édité par la pharmacie et peut être consulté à tout moment par les IDE/AS.

La PDA concerne l'ensemble des formes orales sèches, à l'exception :

- ✓ des spécialités soumises à la réglementation des stupéfiants ;
- ✓ des médicaments dont la posologie est variable selon l'état de santé ou le bilan biologique du patient (exemples : antalgiques, AVK) ;
- ✓ des comprimés effervescents ;
- ✓ des médicaments thermosensibles.

Pour les médicaments « si besoin », l'officine fournit le nombre de boîtes nécessaires. Les médicaments stupéfiants sont livrés dans des caisses séparées des autres médicaments et remis en main propre aux IDE.

Le changement de traitement est géré au cas par cas à la pharmacie.

Le complément de traitement pour la partie de semaine restante est préparé par la pharmacie qui le livre à l'EHPAD.

Les caisses de médicaments sont livrées au niveau du local pharmacie et sont réceptionnées par les IDE. Un bon de livraison signé est retourné à la pharmacie.

Un contrôle de concordance de l'ensemble des traitements PDA avec la prescription médicale est effectué chaque semaine par les IDE à réception des traitements.

Remarque formulée par la mission d'inspection	
R9	<p>Tout changement de traitement avec ajout ou retrait d'un comprimé est une étape à risque qui doit être limitée au maximum.</p> <p>Lorsque cela est nécessaire, la modification de traitement doit clairement apparaître sur le pilulier concerné et le plan de traitement édité par la pharmacie.</p>

4. Stockage et gestion des médicaments

Les médicaments et autres produits de santé sont stockés dans le local à pharmacie situé au 1^{er} étage de l'EHPAD.

L'accès au local pharmacie est sécurisé par une clef : seules les IDE et l'IDEC y ont accès. Ce local est exigu par rapport au 4 chariots de distribution stockés entraînant des difficultés pour avoir accès aux armoires où sont stockés les médicaments du stock pour besoins urgents, les stupéfiants et les médicaments des résidents hors PDA. Le local pharmacie est vieillissant avec des dalles de plafond disjointes, et non ventilé alors que la température peut être importante à la belle saison.

Par ailleurs, une grande baie vitrée mitoyenne avec le poste de soins adjacent permet de voir tout ce qui s'y passe.

Dans le local à pharmacie se trouvent :

- Les médicaments hors PDA, entreposés sur des étagères, dans des boîtes individualisées pour chaque résident ;
- Les médicaments stupéfiants, stockés dans un coffre-fort sécurisé ; ils sont bien étiquetés au nom du résident.
Le registre des stupéfiants est à jour et conforme à la réglementation en vigueur ; les stupéfiants périmés/non utilisés sont régulièrement récupérés par la pharmacie ;
- Le stock tampon de médicaments pour besoins urgents, organisé dans des casiers individualisés par thématique.
Cependant, ce stock se trouve dans une armoire non sécurisée, avec d'autres médicaments n'appartenant pas à ce stock tampon. La serrure à code de cette armoire n'est pas fonctionnelle.
La liste des médicaments constituant ce stock n'est pas directement visible et l'organisation de ce stock est à améliorer, en distinguant par exemple les différentes classes thérapeutiques. En effet, aujourd'hui, un antibiotique peut être à côté d'un anxiolytique, lui-même à côté d'un antalgique.
La traçabilité des prélèvements effectués au sein de ce stock avec le remplacement de spécialité prélevée ne paraît pas être fait après chaque prélèvement ;
- Les 4 chariots sécurisés de distribution des médicaments contenant l'ensemble des piluliers MEDISSIMO des résidents et traitements hors PDA, non déconditionnés.
Les noms, prénoms, photos et n° de chambre des résidents sont inscrits sur la page de garde de chaque classeur de piluliers MEDISSIMO. Grâce aux différents codes couleurs, les horaires de prises sont bien identifiés.
Il a été constaté que les dates d'ouverture des flacons multi-doses présents sur les chariots de distribution n'étaient pas systématiquement indiquées. De même, les noms des résidents ne sont pas systématiquement mentionnés sur les stylos à insuline.
Pour chaque chariot, le classeur des prescriptions/plan de traitement est rangé sur le côté ;
- Le réfrigérateur dédié aux médicaments thermosensibles est un réfrigérateur de type ménager, de capacité insuffisante pour le nombre de médicaments entreposés ce qui n'assure pas une bonne ventilation de l'air réfrigéré.
Pour suivre la température, il est nécessaire d'ouvrir la porte du réfrigérateur et de trouver le thermomètre, à cristaux liquides, qui indiquait le jour de la mission 7,8°C, soit une température limite à celle requise, entre 2 et 8°C. Dès que la porte reste ouverte, cette température monte rapidement à plus de 9°C. Il n'y a pas de système d'alarme en cas de dysfonctionnement.

Un suivi de la température du réfrigérateur est assuré quotidiennement et montre que les températures relevées les jours précédents la mission étaient avoisinantes des 8°C. Il a été noté la présence de médicaments non thermosensibles, par exemple Doliprane 1000 mg, suppositoires.

Ces médicaments ne devraient pas être stockés dans le réfrigérateur, ils peuvent en effet être conservés à une température ne dépassant pas les 30°C, ce qui doit être le cas dans le local pharmacie.

Stock tampon besoins urgents



Intérieur du réfrigérateur



Chariot d'urgence vitale



Ecarts formulés par la mission d'inspection	
E2	<p>Le stock tampon de médicaments pour besoins urgents n'est pas rangé dans une armoire dédiée à son stockage et sécurisée. Cette absence de sécurisation est contraire aux dispositions de l'article R. 5126-108 et 109 du CSP.</p>
E3	<p>Les médicaments thermosensibles doivent être entreposés dans une enceinte réfrigérée adaptée et réservée uniquement au stockage des médicaments, et disposant d'un système permettant le contrôle et la traçabilité de la température (cf. articles R. 5125-9, R. 4312-38, R. 4312-37 du CSP). La capacité de l'enceinte réfrigérée doit être de taille adaptée. De plus, celle-ci doit être entretenue et vérifiée régulièrement. Un plan d'action est attendu en réponse à ce rapport. Pour rappel, les températures doivent être comprises entre 2 et 8°C, conformément à la Pharmacopée.</p>

Remarques formulées par la mission d'inspection	
R10	Le local pharmacie est exigu par rapport au nombre de chariots de distribution stockés, vieillissant (dalles de plafond descellées) et mal ventilé. Par ailleurs, la baie vitrée permet de voir tout ce qui s'y passe depuis le poste de soins. L'EHPAD précisera quelles mesures correctives sont envisagées en particulier pour assurer une température comprise en 20 et 25°C au sein du local pharmacie.
R 11	Les médicaments non thermosensibles, comme des suppositoires Doliprane[®], devront être sortis du réfrigérateur afin d'être conservés selon les spécifications décrites dans les RCP des médicaments.
R12	L'organisation du stock tampon est à revoir pour permettre d'avoir une meilleure visibilité des médicaments disponibles : rendre la liste constituant ce stock visible dès ouverture de l'armoire et réorganiser le rangement par classe thérapeutique (cf. liste de dotation).
R13	Les spécialités prélevées dans le stock tampon sont à tracer après chaque prélèvement et le stock doit être reconstitué sans délai, notamment pour répondre à de nouveaux besoins. La procédure correspondante à la gestion de ce stock sera à joindre en réponse au rapport.
R14	Pour les médicaments hors PDA comme les flacons multi-doses, il est rappelé la nécessité d'inscrire non seulement la date d'ouverture des flacons multi-doses mais aussi leur durée de conservation après ouverture (par exemple les collyres dont les durées de conservation après ouverture sont très variables). Les stylos à insuline doivent être étiquetés au nom du résident concerné. Les dates d'ouverture sont aussi à mentionner, ces produits ayant des dates limites de conservation.

Le chariot d'urgence scellé, avec au-dessus le dispositif permettant d'aspirer les aliments en cas d'étouffement, se trouve dans le poste de soins.

Les médicaments et les dispositifs médicaux qui le composent sont bien adaptés à une urgence vitale et ne sont pas redondants avec le stock pour besoins urgents, leur date de péremption est régulièrement vérifiée.

Cependant la liste de médicaments le constituant n'est pas facilement accessible : elle se trouve dans un classeur sur le côté du chariot avec d'autres documents.

Il faudrait rendre cette fiche plus accessible en la mettant par exemple dans une pochette sur le haut du chariot.

Le format de ce chariot, s'il permet de disposer aussi de l'aspirateur utilisé en cas de fausse route, n'est pas pratique pour un transport rapide. En effet, il est encombrant et doit nécessairement être transporté dans un ascenseur.

A noter, qu'il serait pertinent de mettre des scellés sur la trousse contenant l'aspirateur utilisé en cas de fausse route, afin d'être sûr que le dispositif est complet et propre à l'emploi.

Remarques formulées par la mission d'inspection	
R15	La liste du contenu du chariot doit être plus facilement accessible. Une réflexion doit être mise en place par rapport au format du chariot d'urgence qui aujourd'hui est peu adapté pour un déplacement en urgence. Le format trousse, compte tenu du nombre de médicaments et dispositifs médicaux le constituant, paraît plus adapté.
R 16	Il serait pertinent de mettre des scellés sur la trousse contenant l'aspirateur utilisé en cas de fausse route, afin d'être sûr que le dispositif est complet et propre à l'emploi.

5. Distribution et administration

La distribution et l'administration des médicaments sont réalisées par les IDE qui peuvent donner délégation aux AS/AMP pour des résidents ne présentant pas de troubles majeurs de déglutition et d'observance.

Il existe une procédure, mise en place par l'EHPAD, qui définit le périmètre de cette délégation et les situations pour lesquelles cette délégation n'est pas possible.

La délégation n'est pas possible pour les résidents fragiles dont le traitement conditionne l'état général et ceux qui présentent des troubles majeurs de la déglutition. De même, certains médicaments à risque, comme les AVK ou encore les stupéfiants sont toujours distribués par les IDE.

Un dispositif permettant l'écrasement des comprimés est situé sur chaque chariot. Les IDE, sauf possibilité de délégation, effectuent cette opération. Une mention sur le pilulier MEDISSIMO est noté quand il faut écraser les différents traitements.

La délégation concerne les traitements classiques mais toujours sous responsabilité de l'IDE en poste et pour des AS/AMP sensibilisées et formées, en particulier à l'identitovigilance.

En conséquence, les prises de nuit sont déléguées aux AS/AMP excepté pour les résidents de l'UHR et ceux dont l'état général et/ou les médicaments à administrer présentent des risques particuliers.

L'infirmière prépare les médicaments pour les prises de nuit selon les piluliers MEDISSIMO : couleur spécifique pour la nuit.

Les prescriptions sont pour la grande majorité informatisées (cf. ci-dessus).

Cependant la traçabilité de l'administration ne se fait pas en temps réel mais *a posteriori*, en l'absence de plan de traitement directement accessible, que ce soit sur format papier ou sur tablette.

Il n'y a donc pas de contrôle systématique de la prescription avant distribution et administration des médicaments.

L'EHPAD prévoit le déploiement de tablettes pour permettre cette traçabilité en temps réel mais aucun calendrier n'est arrêté.

Ecart formulé par la mission d'inspection	
E4	<p>La traçabilité de la distribution et administration des médicaments, lorsqu'elle ne peut se faire en temps réel sur les tablettes ou sur un format « papier », n'est pas satisfaisante.</p> <p>Il n'y a pas de contrôle systématique de la prescription avant distribution et administration des médicaments ce qui est source d'erreurs médicamenteuses plus ou moins graves, en particulier en cas de changement de traitement.</p> <p>De plus, la retranscription <i>a posteriori</i> peut-être source de confusion ou d'oubli.</p> <p>La qualité de l'accompagnement des résidents telle que prévue par les dispositions de l'art. L. 311-3 du CASF n'est pas respectée.</p> <p>L'EHPAD précisera les mesures mises en place pour permettre cette traçabilité en temps réel.</p>

Remarque formulée par la mission d'inspection	
R17	<p>L'établissement précisera les modalités d'écrasement des comprimés (matériel et véhicule utilisés) et si une vérification de la compatibilité de la forme galénique avec un écrasement est bien effectuée (exemple des formes à libération prolongée).</p> <p>Par ailleurs, il sera aussi à préciser dans quel cadre ont lieu les délégations aux AS et quelle est la formation dispensée.</p>

RECAPITULATIF DES ECARTS ET DES REMARQUES

N°	Liste des écarts relevés par la mission
E1	<p>En ne disposant pas d'un projet d'établissement, l'établissement contrevient à l'article L311-8 du CASF. Un plan d'actions avec échéance est attendu en réponse à ce rapport.</p>
E2	<p>Le stock tampon de médicaments pour besoins urgents n'est pas rangé dans une armoire dédiée à son stockage et sécurisée. Cette absence de sécurisation est contraire aux dispositions de l'article R. 5126-108 et 109 du CSP.</p>
E3	<p>Les médicaments thermosensibles doivent être entreposés dans une enceinte réfrigérée adaptée et réservée, disposant d'un système permettant le contrôle et la traçabilité de la température (cf. Articles R.5125-9, R. 4312-38, R. 4312-37 du CSP). De plus, l'enceinte réfrigérée doit être entretenue et vérifiée régulièrement. Un plan d'action est attendu en réponse à ce rapport. Pour rappel, les températures doivent être comprises entre 2 et 8°C, conformément à la Pharmacopée.</p>
E4	<p>La traçabilité de la distribution et administration des médicaments, lorsqu'elle ne peut se faire en temps réel sur les tablettes ou sur un format « papier », n'est pas satisfaisante. Il n'y a pas de contrôle systématique de la prescription avant distribution et administration des médicaments ce qui est source d'erreurs médicamenteuses plus ou moins graves, en particulier en cas de changement de traitement. La qualité de l'accompagnement des résidents telle que prévue par les dispositions de l'art. L311-3 CASF n'est pas respectée. L'EHPAD précisera les mesures mises en place pour permettre cette traçabilité en temps réel.</p>

N°	Liste des remarques formulées par la mission
R1	En l'absence de politique qualité sur la PECM, il n'existe pas d'instance dédiée sur ce sujet qui aurait pour objectif de permettre aux équipes soignantes d'échanger sur la PECM afin d'améliorer notamment la sécurisation du circuit du médicament et la gestion des risques liée à la PECM.
R2	La convention doit être régulièrement revue avec le pharmacien référent pour prendre en compte les évolutions de pratiques survenues (ou à venir) au sein de l'EHPAD et/ou de l'officine, notamment en terme de préparation de doses à administrer (PDA).
R3	Il est recommandé de désigner de façon formelle un référent sur le circuit du médicament ainsi qu'un responsable sur la gestion des risques médicamenteux, chargée notamment de recueillir les EI et de coordonner leur analyse et gestion. Ce référent pourrait être l'IDEC de par les fonctions de coordination qu'elle exerce déjà auprès de l'équipe soignante et par sa connaissance des résidents des différents étages.
R4	Il est recommandé d'organiser les formations du personnel sur la PECM selon un plan annuel défini et validé par la direction. L'établissement précisera les formations prévues pour 2024-2025 sur la prise en charge médicamenteuse et la iatrogénie médicamenteuse.
R5	La direction doit veiller à la révision régulière de son système documentaire et que celui-ci puisse être facilement consulté par le personnel. Par ailleurs, il est important que le personnel soit aussi informé lors de la modification et/ou création d'une procédure. Il sera précisé si ces procédures peuvent être consultable sur support informatique, via NETSOINS©.
R6	Il n'existe pas d'autodiagnostic sur le circuit du médicament réalisé par l'EHPAD permettant d'identifier les risques liés aux conditions de la prise en charge médicamenteuse et de mettre en place un plan d'action/surveillance ciblant trois à quatre risques prioritaires, avec des indicateurs et des échéances en termes de réduction de ces risques.
R7	Les procédures concernant le recueil et la gestion des évènements indésirables liés aux soins seront à réactualiser, car datant de 2017, en tenant compte des spécificités de l'EHPAD et des moyens en personnel disponible (pas de référent qualité par exemple alors que la procédure y fait référence).

R8	<p>L'ensemble des prescriptions doit être informatisé pour éviter la coexistence de plusieurs supports de prescriptions « informatiques » et « papier », ce qui est une source d'erreur médicamenteuse non négligeable.</p> <p>La traçabilité informatique de la distribution/administration n'est pas possible en l'absence d'une informatisation de l'ensemble des prescriptions.</p>
R9	<p>Tout changement de traitement avec ajout ou retrait d'un comprimé est une étape à risque qui doit être limitée au maximum.</p> <p>Lorsque cela est nécessaire, la modification de traitement doit clairement apparaître sur le pilulier concerné et le plan de traitement édité par la pharmacie.</p>
R10	<p>Le local pharmacie est exigu par rapport au nombre de chariots de distribution stockés, vieillissant (dalles de plafond descellées) et mal ventilé. Par ailleurs, la baie vitrée permet de voir tout ce qui s'y passe depuis le poste de soins.</p> <p>L'EHPAD précisera quelles mesures correctives sont envisagées en particulier pour assurer une température comprise en 20 et 25°C au sein du local pharmacie.</p>
R11	<p>Les médicaments non thermosensibles, comme des suppositoires Doliprane®, devront être sortis du réfrigérateur afin d'être conservés selon les spécifications décrites dans les RCP des médicaments.</p>
R12	<p>L'organisation du stock tampon est à revoir pour permettre d'avoir une meilleure visibilité des médicaments disponibles : rendre la liste constituant ce stock visible dès ouverture de l'armoire et réorganiser le rangement par classe thérapeutique (cf. liste de dotation).</p>
R13	<p>Les spécialités prélevées dans le stock tampon sont à tracer après chaque prélèvement et le stock doit être reconstitué sans délai, notamment pour répondre à de nouveaux besoins.</p> <p>La procédure correspondante à la gestion de ce stock sera à joindre en réponse au rapport.</p>
R14	<p>Pour les médicaments hors PDA comme les flacons multi-doses, il est rappelé la nécessité d'inscrire non seulement la date d'ouverture des flacons multi-doses mais aussi leur durée de conservation après ouverture (par exemple les collyres dont les durées de conservation après ouverture sont très variables).</p> <p>Les stylos à insuline doivent être étiquetés au nom du résident concerné. Les dates d'ouverture sont aussi à mentionner, ces produits ayant des dates limites de conservation.</p>

R15	<p>La liste du contenu du chariot doit être plus facilement accessible. Une réflexion doit être mise en place par rapport au format du chariot d'urgence qui aujourd'hui est peu adapté pour un déplacement en urgence. Le format trousse, compte tenu du nombre de médicaments et dispositifs médicaux le constituant, paraît plus adapté.</p>
R16	<p>Il serait pertinent de mettre des scellés sur la trousse contenant l'aspirateur utilisé en cas de fausse route, afin d'être sûr que le dispositif est complet et propre à l'emploi.</p>
R17	<p>L'établissement précisera les modalités d'écrasement des comprimés (matériel et véhicule utilisés) et si une vérification de la compatibilité de la forme galénique avec un écrasement est bien effectuée (expl des formes à libération prolongée). Par ailleurs, il sera aussi à préciser dans quel cadre ont lieu les délégations aux AS et quelle est la formation dispensée.</p>

CONCLUSION

Cette mission d'inspection s'est déroulée le 8 avril 2024 dans de bonnes conditions d'échange et de coopération. La Directrice et l'IDEC de l'établissement ont accompagné l'équipe d'inspection lors de la visite des locaux et ont été reçues en entretien.

Le MedCo était en congés cette semaine-là et le pharmacien en charge de la PDA n'a pas pu se libérer pour un entretien avec la mission.

L'inspection a mis en évidence des points positifs tels que :

- Une équipe « IDEC, MedCo et Directrice » stable : l'IDEC et la Directrice sont en poste depuis l'ouverture de l'EHPAD courant 2016 et le MedCo a été recruté en 2019.
L'équipe IDE est pratiquement au complet avec 7 ETP pour 8 ETP. Il y a peu de turn-over, cela tient notamment à l'équipe MedCo et IDEC.
Cependant, cet équilibre est fragile, car le personnel est sous-tension avec une charge de travail importante (70 % des résidents en GIR 1 ou 2, une UHR, une UVp et un PASA à gérer) ;
- Une gestion documentaire assez complète avec des procédures sur le circuit du médicament, dont une sur les délégations de distribution aux AS/AMP propre à l'EHPAD : certaines procédures sont cependant à réactualiser (datent de 2017) et à simplifier ;
- Un système de recueil des évènements indésirables liés aux soins (et autres signalements) mis en place : des fiches de signalement sont mises à disposition du personnel soignant pour faire remonter tous les dysfonctionnements. Il y a une analyse ensuite de ces signalements faites par l'IDEC, le MedCo et la Directrice voire le RAQ du siège de la fondation COS quand il s'agit d'un EI à faire remonter à l'ARS.
Des procédures existent sur les modalités de signalement, recueil et analyse. Des CREX sont régulièrement organisés ;
- La tenue d'une commission de coordination gériatrique une fois par an et des réunions régulières du CVS et/ou des réunions d'étage avec les résidents ;
- Le déploiement depuis l'automne 2023 du logiciel NETSOINS®, en remplacement du logiciel OSIRIS®, peu adapté au médico-social.

Cependant, l'équipe d'inspection a constaté qu'il existait plusieurs dysfonctionnements sur le circuit du médicament indiqués dans le rapport sous la forme d'écart (E1 à E4) et de remarques (R1 à R17).

Il s'agit en particulier de :

- L'absence de projet d'établissement : un nouveau projet d'établissement est à mettre en place, le précédent datant de la période 2016-2021. La Directrice a rencontré des difficultés pour avancer sur ce sujet, compte tenu du départ de son adjointe puis de son comptable respectivement en 2022 et 2023 ;
- La traçabilité de la distribution/administration des médicaments non faite en temps réel mais à postériori sur le logiciel NETSOINS®, sans contrôle systématique de la prescription avant distribution et administration des médicaments. Cela est source d'erreurs médicamenteuses plus ou moins graves, en particulier en cas de changement de traitement ;

- Le déploiement de l'informatisation de l'ensemble du circuit du médicament avec le logiciel NETSOINS® encore incomplet : notamment informatisation de toutes les prescriptions à réaliser, pas de déclaration possible des évènements indésirables en ligne, pas de tablettes pour effectuer la traçabilité de l'administration en temps réel, pas d'interconnexion avec la pharmacie ;
- Le stockage des médicaments et produits de santé à améliorer : le réfrigérateur de type ménager est vétuste et non adapté à un usage pharmaceutique, le local pharmacie est exigu et mal ventilé ; les médicaments du stock tampon doivent être rangés dans une armoire dédiée à leur stockage et sécurisée ; ce stock doit être mieux organisé et géré ; étiquetage des médicaments hors PDA sur le chariot de distribution à revoir (flacon multidoses et stylos à insuline) ; la liste des médicaments/DM du chariot d'urgence n'est pas directement accessible et le format du chariot ne permet pas un transport facile en cas de besoin ;
- L'implication des médecins traitants et du pharmacien d'officine est à améliorer avec notamment leur participation à la commission de coordination gériatrique. Le rôle de la pharmacie d'officine ne devrait pas se limiter à assurer le bon approvisionnement de l'EHPAD en médicaments et à détecter le cas échéant des interactions/contre-indications sur les prescriptions. Une implication du pharmacien aux réflexions liés à la PECM serait très souhaitable (projet d'établissement, analyse des EI médicamenteux, formations notamment au bon usage des médicaments, ...).

Ces constats nécessitent que le gestionnaire et la Directrice de l'établissement engagent rapidement des actions de correction/d'amélioration.

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique,

SIGNE

Gwenaelle ROUSSEAU Florence LEPAGNOL