

Direction de la Veille et Sécurité Sanitaires

**Département Qualité Sécurité
Pharmacie Médicament Biologie**

Monsieur Ronny PIED
Directeur EHPAD Les Acacias
14 Avenue Pablo Picasso
77290 MITRY-MORY

Affaire suivie par : F. LEPAGNOL et C. ARGIEWICZ
Courriel : ars-idf-inspec-region-pharma@ars.sante.fr
Téléphone : 01 44 02 07 67

Saint-Denis, le 14 mars 2024

Lettre recommandée avec AR

Monsieur le Directeur,

Une inspection conjointe menée par l'Agence régionale de santé Île-de-France (ARS IDF) a eu lieu au sein de l'EHPAD « Les Acacias » le 15 novembre 2023.

Dans le cadre de la procédure contradictoire, en application des articles L. 121-1 et L. 122-1 du code des relations entre le public et l'administration, nous vous avons adressé le 14 décembre 2023 le rapport d'inspection, ainsi que les 3 injonctions, 5 prescriptions et 21 recommandations que nous envisagions de vous notifier.

Vous nous avez transmis le 05 janvier 2024 et le 13 février 2024 des éléments de réponse, ce dont nous vous remercions.

Nous notons que sur plusieurs thématiques, vous avez mis en place des actions concernant notamment :

- La mise à jour de la convention avec la pharmacie Chelles Chantereine ;
- La sécurisation du stock tampon de médicaments pour besoins urgents ;
- Le suivi du stockage des médicaments thermosensibles dans une enceinte réfrigérée adaptée ;
- L'informatisation de l'ensemble des prescriptions médicales ;
- Le recrutement d'un médecin coordonnateur ;
- La mise en place d'une instance ou de temps d'échanges spécifiques dédiés à la prise en charge médicamenteuse avec la désignation de personnes référentes ;
- La mise en place en interne d'un système de remontée des évènements indésirables médicamenteux ;
- La révision du système qualité de l'établissement.

Il est à noter que l'EHPAD doit mettre en place son projet d'établissement d'ici fin 2024.

Au regard de l'ensemble des éléments de réponse apportés, nous vous notifions à titre définitif la prescription concernant la mise en place du projet d'établissement et la recommandation concernant le calendrier à venir pour les travaux du local pharmacie et du poste de soins.

Vous trouvez en annexe au présent courrier un tableau récapitulatif reprenant l'ensemble des injonctions, prescriptions et recommandations notifiées avec vos réponses et la décision de l'ARS au terme de la procédure contradictoire.

Un recours contentieux peut être formé devant le tribunal administratif dans les deux mois suivant la réception de la présente notification. Le tribunal administratif peut être saisi par l'application *Télérecours citoyens* accessible par le site <https://citoyens.telerecours.fr>

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de notre considération distinguée.

L'adjoint à la responsable du département

Patrick MANSUY

Copie :

Monsieur Michel HAFFNER, Directeur général Adjoint
Fondation Les Diaconesses de Reuilly
Direction Générale – Les Ombrages
14 rue de la Porte de Buc,
78000 Versailles

Annexe : Décision définitive dans le cadre de l'inspection réalisée le 15 novembre 2023 au sein de l'EHPAD « Les Acacias » (N° FINESS 770003408)

N°	Injonction envisagée	Texte de référence	Réf. rapport	Réponse apportée par l'établissement dans le cadre de la procédure contradictoire	Décision au terme de la procédure contradictoire
1	Actualiser la convention entre l'EHPAD et la pharmacie Chelles Chantereine.	Articles L 5126-10; L5125-1-1 A du CSP	Ecart n°4	<p>L'établissement a actualisé la convention avec la pharmacie Chelles Chantereine le 4 décembre 2023. La convention décrit le rôle du pharmacien de l'officine au sein de l'EHPAD, les modalités de la dispensation nominative des médicaments aux résidents, la dotation en soins urgents et d'urgence vitale ; désigne un référent médicamenteux dans l'EHPAD.</p> <p>P.J : Convention Officine Les Acacias signée décembre 2023.</p>	<p>Il est pris acte de la mise à jour de la convention avec la pharmacie Chelles Chantereine.</p> <p>L'injonction est levée.</p>
2	Sécuriser le stock tampon de médicaments pour besoins urgents.	Article R 5126-109 du CSP	Ecart n°7	<p>L'armoire a été mise en place le 7 février 2023. L'armoire dispose d'une serrure à digicode. Elle dispose d'un coffre-fort pour les médicaments stupéfiants et de bacs avec les numéros de chambre des résidents.</p> <p>Le stock tampon est placé dans l'armoire sécurisée.</p> <p>P.J : Devis BASTIDE Armoire sécurisée 2023 12 22 Photographies de l'armoire dans le local médicamenteux de l'EHPAD</p>	<p>Il est pris acte des mesures prises par l'établissement avec la mise en place d'une armoire sécurisée où sont rangés les médicaments constituant le stock tampon pour besoins urgents. Cependant, l'établissement devra veiller à ce que les médicaments de ce stock puissent être facilement identifiables, à l'aide d'une liste, et qu'ils ne soient pas mis en vrac dans une boîte.</p> <p>L'injonction est levée.</p>

3	<p>Stocker les médicaments thermosensibles dans une enceinte réfrigérée adaptée et réservée, disposant, d'un système permettant le contrôle et la traçabilité de la température.</p> <p>Vérifier et entretenir régulièrement l'enceinte réfrigérée.</p>	<p>Articles R.5125-9, R. 4312-38, R. 4312-37 du CSP</p>	<p>Ecart n°8</p>	<p>Le réfrigérateur a été commandé et est en attente de livraison. Selon le devis, la température de régulation se situe entre 2 et 8°C avec une précision d'affichage de 0,1°C. Une traçabilité se fait par extraction d'une fiche au format PDF. Une alarme est installée.</p> <p>P.J : Devis réfrigérateur médical du 22 décembre 2023.</p>	<p>Il est pris acte des mesures prises par l'établissement avec l'achat d'un réfrigérateur adapté à un usage pharmaceutique</p> <p>L'injonction est levée.</p>
---	---	---	------------------	--	---

N°	Prescription envisagée	Texte de référence	Réf. rapport	Réponse apportée par l'établissement dans le cadre de la procédure contradictoire	Décision au terme de la procédure contradictoire
1	Rédiger un projet d'établissement.	Article L311.8 du CASF	Ecart n°1	Suite à l'embauche du nouveau directeur d'établissement, Monsieur Ronny PIED, un projet d'établissement est en cours de rédaction.	La prescription est partiellement maintenue dans l'attente d'un calendrier précis d'élaboration de projet d'établissement. <u>Délai : 6 mois</u>
2	Disposer d'une commission de coordination gériatrique.	Arrêté du 5 septembre 2011 relatif à la commission de coordination gériatrique	Ecart n°2	Le nouveau médecin coordinateur, le docteur KOUETA, a prévu d'organiser une commission de coordination gériatrique en octobre 2024.	La prescription est levée sous réserve du respect de cet engagement.
3	Effectuer les démarches nécessaires au recrutement d'un médecin coordonnateur à 0,6 ETP.	Article D312-156 du CASF	Ecart n°3	Le nouveau médecin coordinateur, le Dr KOUETA a été embauché le 02/01/2024.	La prescription est levée , sous réserve que le Dr KOUETA remplisse bien les conditions (diplôme, formation,) pour être médecin coordonnateur et ait un temps de présence suffisant au sein de l'EHPAD (à minima 0,6 ETP).
4	Revoir la gestion des évènements indésirables notamment liés aux médicaments. Connaitre et remonter en interne les erreurs médicamenteuses ainsi que tout autre évènement	Arrêté du 28 décembre 2016. Articles L	Ecart n°5	Deux réunions étaient prévues le 13/02/2024 et le 20/02/2024 pour la mise à jour de la gestion des évènements indésirables avec une révision de la procédure et les traitements des EI.	Il est pris acte des mesures mises en place par l'établissement.

	indésirable lié à des soins qui peuvent survenir au sein de l'EHPAD.	331-8-1 et R. 331-8, R. 331-9, R. 331-10 du CASF			La prescription est levée sous réserve la mise en place effective de la procédure de traitement des EI
5	Informatiser l'ensemble des prescriptions	l'article L311-3 du CASF	Ecart n°6	A ce jour 92% des prescriptions sont informatisés. Le reste est en cours par le MEDCO.	La prescription est levée sous réserve que l'ensemble des prescriptions soient informatisées avec l'arrivée du nouveau MEDCO.

N°	Recommandations envisagées	Texte de référence	Réf. rapport	Réponse apportée par l'établissement dans le cadre de la procédure contradictoire	Décision au terme de la procédure contradictoire
1	Créer une instance dédiée à la prise en charge médicamenteuse pour améliorer notamment la sécurisation du circuit du médicament et la gestion des risques liée à la prise en charge médicamenteuse.		Remarque n°1	Les actions sont en cours pour la création d'une instance dédiée à la prise en charge médicamenteuse.	La recommandation est levée sous réserve du respect de cet engagement.
2	Réviser la convention entre l'EHPAD et la pharmacie Chelles Chantereine.		Remarque n°2	La convention avec la pharmacie Chelles Chantereine a été révisée le 4 décembre 2023. P.J : Convention Officine Les Acacias signée décembre 2023	La recommandation est levée.
3	Désigner formellement un référent sur le circuit du médicament.		Remarque n°3	Les actions sont en cours pour désigner un référent sur le circuit du médicament.	La recommandation est levée sous réserve du respect de cet engagement.
4	Désigner formellement un référent sur la gestion des risques médicamenteux.		Remarque n°4	Les actions sont en cours pour désigner un référent sur la gestion des risques médicamenteux.	La recommandation est levée sous réserve du respect de cet engagement.
5	Organiser les formations du personnel selon un plan annuel défini et valider par la direction incluant notamment la prise en charge médicamenteuse.		Remarque n°5	Les formations 2024 ont été organisées mensuellement. De nombreux thèmes seront abordés (qualité des soins, circuit des médicaments, bien-être des résidents). P.J : Tableau prévisionnel formation 2024	Il est pris acte du tableau prévisionnel de formation du personnel transmis par l'établissement. La recommandation est levée.

6	Actualiser les procédures relatives au circuit du médicament au sein de l'EHPAD.		Remarque n°6	Les actions sont en cours pour actualiser les procédures relatives au circuit du médicament.	La recommandation est levée sous réserve du respect de cet engagement.
7	Réviser régulièrement l'ensemble de son système documentaire et que celui-ci soit consulté régulièrement par le personnel.		Remarque n°7	Les actions sont en cours pour la révision et la consultation régulière du système documentaire.	La recommandation est levée sous réserve du respect de cet engagement.
8	Mettre en place un autodiagnostic sur le circuit du médicament.		Remarque n°8	Les actions sont en cours pour la mise en place d'un autodiagnostic sur le circuit du médicament.	La recommandation est levée sous réserve du respect de cet engagement.
9	Mettre en œuvre un système de déclaration en interne permettant la remontée, l'analyse et la gestion des EI-EIG afin d'éviter la reproductibilité des événements constatés.		Remarque n°9	Un système de déclaration en interne permettant la remontée, l'analyse et la gestion des EI-EIG a été mis en place en décembre 2023.	La recommandation est levée.
10	Permettre un suivi médical satisfaisant avec un MEDCO titulaire.		Remarque n°10	Le nouveau médecin coordinateur, le Dr KOUETA a été embauché le 02/01/2024	La recommandation est levée.
11	Encadrer la retranscription des ordonnances par le personnel IDE à défaut d'une informatisation de toutes les ordonnances.		Remarque n°11	La retranscription informatique est réalisée par le nouveau MEDCO et est en progression.	La recommandation est levée. Il est rappelé à l'établissement que la totalité des prescriptions devra être informatisée.
12	Faire une cartographie des risques du processus automatisé de PDA par le pharmacien d'officine.		Remarque n°12	Les actions sont en cours pour établir une cartographie des risques du processus automatisé de PDA.	La recommandation est levée sous réserve du respect de cet engagement.
13	Indiquer sur les sachets de PDA lors des changements de prescriptions		Remarque n°13	Le personnel soignant de l'établissement indique les changements de prescription avec la date de modification sur les sachets de PDA.	La recommandation est levée.

	l'ajout ou le retrait d'un médicament avec la date de modification.				
14	Préciser le calendrier des travaux pour les nouveaux locaux.		Remarque n°14	L'établissement a demandé au bailleur de l'établissement, l'OPAC de l'Oise, un calendrier des travaux lors de leur rendez-vous le 07 février 2024.	La recommandation est partiellement maintenue car aucun calendrier précis de réalisation des travaux n'a pu encore être fourni.
15	Entreposer les médicaments hors-PDA dans des armoires sécurisées.		Remarque n°15	L'établissement a installé une armoire sécurisée pour les médicaments hors-PDA le 07 février 2024. Pièces jointes : Devis Bastide du 22/12/2023, photographies.	La recommandation est levée.
16	Vérifier régulièrement la dotation du chariot d'urgence.		Remarque n°16	L'établissement a réalisé la vérification régulière de la dotation du chariot d'urgence.	La recommandation est levée.
17	Sécuriser le chariot de nuit.		Remarque n°17	L'établissement a accepté un devis pour un chariot de nuit sécurisé et est en attente de livraison. Pièce jointe : Devis du 20/12/2023.	La recommandation est levée.
18	Actualiser les plans de traitements fournis par l'officine lors de toute modification et de noter tout refus/problème d'administration.		Remarque n°18	L'actualisation des plans de traitements est réalisée.	La recommandation est levée.
19	Inscrire non seulement la date d'ouverture des flacons multi-doses mais aussi leur durée de conservation après ouverture (par exemple les collyres).		Remarque n°19	Les dates d'ouverture des flacons multi-doses et leur durée de conservation après ouverture sont inscrites.	La recommandation est levée.

20	Rédiger une délégation de tâches formalisées et propres à l'EHPAD entre les IDE et les AS.		Remarque n°20	Les délégations de tâches entre les IDE et les AS sont en cours de rédaction.	La recommandation est levée sous réserve du respect de cet engagement.
21	Optimiser l'identitovigilance.		Remarque n°21	L'optimisation de l'identitovigilance est en cours.	La recommandation est levée sous réserve du respect de cet engagement.