

Direction Veille et Sécurité Sanitaires
Département Qualité Sécurité
Pharmacie Médicament Biologie
Affaire suivie par : G. ROUSSEAU / V. DUHAU
Courriel : ars-idf-dossier-pui@ars.sante.fr

Réf : QSPharMBio / ED / PECM-EHPAD 2024-74

Saint-Denis, le 18 octobre 2024,

<p>Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes « FORÊT DE SEQUIGNY » (EHPAD) 18, chemin de la mare aux chanvres 91704 – SAINTE-GENEVIEVE-DES-BOIS N° FINESS : 91 000 185 8</p>	
<p><u>RAPPORT D'INSPECTION</u></p> <p>Déplacement sur site le 4 octobre 2024</p>	
<p><u>Mission conduite par</u></p> <ul style="list-style-type: none">✓ Gwenaëlle ROUSSEAU, pharmacien inspecteur de santé publique / Agence régionale de santé Ile-de-France✓ Valérie DUHAU, pharmacien inspecteur de santé publique / Agence régionale de santé Ile-de-France	
Textes de référence	<ul style="list-style-type: none">- Article L.313-13 du Code de l'action sociale et des familles ;- Article L.1421-1 du Code de la santé publique ;- Articles L.5132-1 et s. 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 CRPA :

- 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° du CRPA 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 CRPA 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 CRPA 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 disjointer, le document est communiqué au demandeur après occultation ou disjonction de ces mentions ».

Il appartient au commanditaire de l'inspection 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.

Abréviations

AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
AS	Aide-Soignant
AVK	Anti-Vitamine K
CASF	Code de l'Action Sociale et des Familles
CCG	Commission de Coordination Gériatrique
CRPA	Code des Relations entre le Public et l'Administration
CSP	Code de la Santé Publique
DM	Dispositif Médical
EHPAD	Etablissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes
EI	Evènement Indésirable
GCSMS	Groupement de coopération sociale et médico-sociale
IDE	Infirmier Diplômé d'Etat
IDEC	Infirmier Diplômé d'État Coordinateur
MedCo	Médecin Coordinateur
OMEDIT	Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique
PDA	Préparation des Doses à Administrer
PECM	Prise En Charge Médicamenteuse
RCP	Résumé des Caractéristiques du Produit

Sommaire

PERSONNES RENCONTREES.....	4
PRESENTATION DE L'ETABLISSEMENT	4
I- GESTION DES RISQUES A PRIORI LIES AU MEDICAMENT.....	6
II- GESTION DES RISQUES A POSTERIORI LIES AU MEDICAMENT.....	6
III- ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE.....	7
IV- STOCKAGE DES MEDICAMENTS.....	10
RECAPITULATIF DES ECARTS ET REMARQUES	16
CONCLUSION	19

PERSONNES RENCONTREES

Personnes rencontrées	Fonction
Madame Claudine THOUSEAU	Adjointe à la Direction
Madame Maria BABACZ	IDE
Madame Juliette PORION	IDE
Madame Florence ROSET	IDE

PRESENTATION DE L'ETABLISSEMENT

L'EHPAD Forêt de Sequigny fait partie du GCSMS 91 Les EHPAD publics de l'Essonne. Son directeur, monsieur Jean-Gaël TOURRET, partage son temps sur deux sites : l'EHPAD de Sainte-Geneviève-des-Bois et celui de Palaiseau (La pie voleuse).

L'EHPAD dispose d'une capacité d'hébergement permanent de 80 lits et de 10 places d'accueil de jour pour personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer.

L'EHPAD est constitué de deux étages disposant chacun de son poste de soins. Une journée type est composée comme suit :

- le matin : 2 IDE et 8 AS ;
- l'après-midi : 1 ou 2 IDE et 5 AS.

A l'exception d'une IDE qui travaille sur un rythme de 12 heures, les IDE travaillent soit le « matin » : 7h30 – 14h45 soit « l'après-midi » : 13h15 – 20h30. Les transmissions entre les différentes équipes se font oralement et sont tracées dans le logiciel TITAN.

Deux AS sont présentes la nuit au sein de l'établissement ; une IDE est d'astreinte sur l'hôpital des Magnolias et fait un passage en systématique sur l'EHPAD chaque nuit. En cas de besoin, celle-ci est mobilisable à tout moment sur l'EHPAD.

L'établissement compte dix médecins libéraux, un médecin prescripteur à 0,2 ETP et une MedCo à 0,4 ETP. La MedCo est actuellement en congé maternité. En cas de besoin, le médecin prescripteur peut être amené à prendre en charge certaines tâches de la MedCo durant son absence.

Une IDEC est présente sur l'établissement mais n'a pu être rencontrée le jour de l'inspection (congé).

Une IDE responsable de la PECM était présente au sein de l'EHPAD, mais celle-ci a quitté l'établissement en juillet dernier. Il y a eu des arrivées récentes d'IDE, et la volonté de nommer un nouveau responsable PECM est présente.

L'établissement ne dispose pas de projet d'établissement à jour ; celui-ci s'étant terminé en 2022. Selon les déclarations recueillies sur place, les médecins et le pharmacien participent à l'élaboration de ce projet d'établissement et celui-ci intègre la PECM.

Le projet d'établissement devra définir des objectifs stratégiques sur la PECM concernant notamment le système d'information, le recueil des événements indésirables ainsi que 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, la MedCO et le pharmacien référent avec notamment pour objectif la sécurisation du circuit du médicament et la mise en place d'une gestion des risques liés à la PECM.

E.1 En ne disposant pas d'un projet d'établissement, l'établissement contrevient à l'article L. 311-8 du CASF. Un plan d'action avec échéance est attendu en réponse à ce rapport.

R.1 Un nouveau référent PECM sera nommé afin d'assurer la continuité de ce qui a été entrepris sur la PECM (instance dédiée permettant d'échanger sur la PECM et d'améliorer notamment la sécurisation du circuit du médicament et de mettre en place une gestion des risques liée à la PECM).

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. Cette commission réunit la MedCo, l'IDEC, le médecin prescripteur, le pharmacien titulaire et une préparatrice en pharmacie, la Direction, les IDE, le laboratoire de biologie médicale, le kinésithérapeute, l'ergothérapeute, la psychomotricienne et la psychologue.

Cependant, les médecins libéraux ne se déplacent pas pour cette réunion alors qu'ils sont directement concernés.

L'établissement a signé une convention en date du 24 février 2023 pour la fourniture en produits de santé avec la Pharmacie Le Donjon, située à Sainte-Geneviève-des-Bois (91700). La titulaire de l'officine est Madame Alexandra BUTON.

R.2 La convention pour la fourniture en produits de santé entre l'EHPAD Forêt de Sequigny et la pharmacie Le Donjon devra être renseignée et signée par l'ensemble des parties. En effet, l'identité et la signature du MedCo sont absentes.

La convention mentionne le rôle du pharmacien référent au sein de l'EHPAD. Or celui-ci n'a pas été formellement identifié (Annexe 4 : « Désignation du pharmacien référent » non rempli).

R.3 L'annexe 4 « Désignation du pharmacien référent » de la présente convention sera renseignée et transmise en réponse au présent rapport permettant ainsi d'identifier le pharmacien référent.

La MedCo organise de manière régulière des formations spécifiques aux équipes soignantes sur différentes thématiques comme par exemple : crise hypertensive, la constipation chez le sujet âgé. Ces formations peuvent aussi faire suite à un EI permettant ainsi une amélioration des pratiques.

Des exemples de formations ont été transmis aux pharmaciens inspecteurs.

Des formations sont également organisées sur site, en visio ou à l'extérieur sur différentes thématiques inhérentes au sujet âgé.

R.4 L'établissement précisera les formations prévues pour 2025 sur la prise en charge médicamenteuse et la iatrogénie médicamenteuse.

I- GESTION DES RISQUES A PRIORI LIES AU MEDICAMENT

Un autodiagnostic des risques a été réalisé en juillet 2023 puis revu tous les 6 mois montrant le pourcentage d'avancement de la démarche d'amélioration des pratiques.

Les personnes qui ont participé à cet autodiagnostic ne sont pas mentionnées. Il a été déclaré sur place que celui-ci a été effectué en collaboration avec l'IDE référente PECM (qui a quitté l'établissement depuis), la MedCo et la préparatrice en pharmacie.

Les données apparaissant sur cette cartographie ne correspondent pas aux constats effectués sur place ; par exemple pour l'item « La direction s'est engagée dans une démarche de sécurisation de la PECM via notamment le projet d'établissement » il est indiqué « en cours » en juillet 2023, puis « oui » en décembre 2023 et mai 2024. Or, le projet d'établissement s'est terminé en 2022.

Il importe de faire un auto diagnostic des risques a priori liés aux médicaments conforme aux pratiques actuelles, de telle sorte qu'un plan d'actions concernant la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse puisse être mis en place.

De plus, cet autodiagnostic ne comporte pas d'échelle de criticité permettant de cibler les risques prioritaires.

L'OMEDIT IDF propose sur son site internet un outil de cartographie des risques liés à la prise en charge médicamenteuse : « ARCHIMED » permettant d'identifier à chaque étape les risques pouvant conduire à un événement indésirable, à une erreur médicamenteuse ou à un dysfonctionnement. Les risques identifiés peuvent être classés en fonction de leur criticité et de l'effort à fournir pour les maîtriser.

R.5 Un autodiagnostic des risques a été réalisé mais sans cibler les risques prioritaires ni mettre en œuvre le plan d'actions correspondant avec des indicateurs et des échéances en termes de réduction de ces risques.

R.6 Le pharmacien référent ainsi que la nouvelle personne nommée référente PECM devront être impliqués dans cet autodiagnostic.

II- GESTION DES RISQUES A POSTERIORI LIES AU MEDICAMENT

L'EHPAD possède un système documentaire disponible sous forme de classeur présent à chaque étage et également consultable informatiquement.

L'EHPAD incite au signalement des événements indésirables par la mise à disposition de fiches de déclaration des événements indésirables dans les deux postes de soins. Pour

chaque événement indésirable lié au médicament, une « Fiche navette sur les risques d'erreurs médicamenteuses identifiés par les équipes » est renseignée. Ces fiches sont stockées dans une pochette présente dans chaque poste de soins.

Il a été déclaré que la personne précédemment référente PECM analysait ces fiches afin de faire ressortir la possible récurrence d'un événement indésirable et ainsi mettre en place des actions préventives et/ou correctives.

R.7 Il est attendu que la nouvelle personne référente PECM poursuive le bilan des EI déclarés, de manière semestrielle par exemple, avec mise en place d'actions préventives et/ou correctives.

Il a été déclaré que toute non-conformité détectée dans les sachets de PDA faisait l'objet d'un appel téléphonique à la pharmacie Le Donjon sans être tracée.

R.8 Toute non-conformité observée dans le processus de PDA devra faire l'objet d'une traçabilité écrite avec archivage. Ces non-conformités devront faire l'objet d'un bilan annuel entre l'EHPAD et la pharmacie Le Donjon.

III- ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE

Un bilan médical est établi par la MedCo lors de l'admission d'un résident. En son absence, le médecin prescripteur prend le relais. L'évaluation des troubles cognitifs et de la déglutition se fait conjointement avec une psychomotricienne.

Aucun résident de l'EHPAD ne gère seul ses traitements médicamenteux. En conséquence, il ne doit donc pas y avoir de médicaments dans les chambres.

Le circuit du médicament au sein de l'EHPAD est informatisé via le logiciel TITAN.

Tous les médecins ont accès au logiciel TITAN et prescrivent dans celui-ci.

Selon les déclarations recueillies sur place, la pharmacie Le Donjon a accès au logiciel TITAN et a donc un accès au dossier patient.

La pharmacie Le Donjon effectue une PDA automatisée sous forme de sachets. Une personne employée par la pharmacie Le Donjon livre les médicaments à l'EHPAD. Cette personne se rend dans les deux postes de soins et dispose les boîtes contenant les rouleaux de sachets comportant les doses à administrer aux noms des résidents directement dans les chariots. En échange, la personne récupère les boîtes vides au nom des résidents. Les traitements hors piluliers sont déposés dans les postes de soins. Un bon de livraison est alors signé. Il a été déclaré qu'aucun contrôle n'était effectué. Aucune information ni orale ni écrite ne figure sur ces préparations de doses à administrer. Aucun avis pharmaceutique n'a été porté à la connaissance des pharmaciens inspecteurs sur une analyse pharmaceutique ayant pu, par exemple, conduire à une interaction médicamenteuse ou des précautions particulières à observer. Aucune conciliation médicamenteuse n'est effectuée ; or l'EHPAD Forêt de Sequigny se distingue dans les statistiques par un pourcentage important d'ordonnances comportant plus de 10 médicaments. Le risque iatrogénique doit donc être pris en compte.

R.9 Le statut de la personne employée par la pharmacie Le Donjon et manipulant les boîtes avec les rouleaux de sachets comportant les doses à administrer aux noms des résidents sera précisé en réponse à ce rapport.

R.10 Une double vérification pharmacie/IDE doit être mise en place lors de la livraison des rouleaux de doses à administrer et des médicaments hors pilulier afin de se conformer à la procédure « Circuit du médicament sans pharmacie à usage intérieur ». Un engagement est attendu en réponse à ce rapport.

R.11 Le pharmacien doit mettre en place une réelle dispensation des médicaments au sens de l'article R. 4235-48 du CSP avec transmission d'avis pharmaceutiques le cas échéant.

Exemple de sachet d'un résident



La préparation des doses à administrer est réalisée pour une durée de sept jours. Les inscriptions figurant sur ces rouleaux ne comportent pas les numéros de lots ni les dates de péremption de chaque médicament. Il n'est pas possible de vérifier l'adéquation entre les médicaments prescrits et les médicaments figurant dans ces sachets ; les médicaments étant mis nus à l'intérieur du sachet (sans emballage primaire). Il est seulement possible de vérifier si le nombre de comprimés présent est correct.

E.2 Les lots et dates de péremption ne figurent pas sur les sachets réalisés par la pharmacie, ainsi que la description précise des formes galéniques. Il est indispensable que le pharmacien soit en mesure de procéder au retrait des lots si nécessaires, et que les médicaments non administrés soient détruits via CYCLAMED, et surtout que le personnel soignant puisse reconnaître les médicaments qu'il administre en cas de problème, tel qu'un refus de prise par le résident. Il existe ainsi un risque majeur de confusion dans l'administration du traitement. De plus, le déconditionnement des spécialités pharmaceutiques entraîne la perte des conditions de conservation définies selon son AMM. La durée de conservation déterminée par le fabricant n'étant plus valable, la responsabilité d'en établir une nouvelle est transférée au pharmacien titulaire.

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, orodispersibles ;
- ✓ des médicaments thermosensibles.

Pour les médicaments « si besoin », l'officine fournit le nombre de boîtes nécessaires.

Les médicaments classés stupéfiants sont livrés dans des caisses séparées des autres médicaments et remis en main propre aux IDE.

Si un traitement est arrêté et qu'il ne reste que quelques jours de sachets de PDA, l'IDE enlève le comprimé arrêté dans chaque sachet restant. Si cela se produit peu de temps après la livraison des sachets de PDA, la pharmacie refait entièrement les sachets de PDA et le livre à l'EHPAD.

En cas d'ajout d'un traitement, la pharmacie livre dans la demi-journée la boîte de médicament pour que le résident ait son traitement.

Cependant, il apparaît que certaines des étapes de la dispensation ne sont pas effectuées, et notamment la mise à disposition d'informations et de conseils nécessaires ; cette étape est d'autant plus importante que les infirmiers ne disposent ni des conditionnements nécessaires ni des notices des médicaments. Concernant l'étude des interactions médicamenteuses il est recommandé que le pharmacien donne des « avis pharmaceutiques » si nécessaire.

R.12 Il importe de mettre en place des informations à destination du personnel soignant sur des classes thérapeutiques sensibles afin de les sensibiliser sur d'éventuels effets secondaires ou précautions d'emploi. Ces formations peuvent être faites par le pharmacien référent.

La distribution et l'administration des médicaments sont réalisées par les IDE qui peuvent donner délégation aux AS. Il existe une procédure qui définit le périmètre de cette délégation et les situations pour lesquelles cette délégation n'est pas possible. Il a été expliqué sur place que les AS donnaient les médicaments des résidents dépendants et nécessitant une aide pour manger. Il s'agit des médicaments toutes classes thérapeutiques confondues. Cette délégation figure dans une procédure consultée sur place par l'équipe d'inspection.

La distribution et l'administration des traitements sont tracées informatiquement par les IDE et les AS en temps réel à l'aide de tablette. Cela a été constaté par l'équipe d'inspection qui a pu assister à une partie de la distribution des médicaments du midi, dans la salle à manger commune.

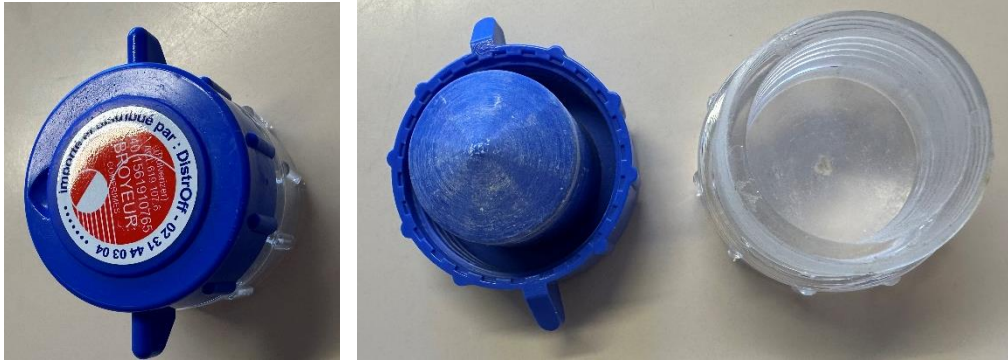
Patient avec trouble de la déglutition

Le trouble de la déglutition est évalué lors de l'admission du résident. S'il est avéré, celui-ci est indiqué dans le logiciel TITAN.

La liste des médicaments écrasables est disponible au sein de l'EHPAD et a été réévaluée par la MedCo.

Les médicaments sont soit broyés directement dans un broyeur soit le sachet contenant les médicaments est pilé. Le sachet peut faire l'objet d'une ouverture afin d'évacuer par exemple une gélule avant d'être pilé. Le jour de l'inspection, le broyeur présentait des traces de poudre, ce qui peut entraîner des contaminations croisées pour le résident et un risque de dispersion de poudre dans l'atmosphère potentiellement dangereuse pour le personnel.

Le pilage d'un sachet ouvert peut également entraîner la dispersion de poudre dans l'atmosphère et la perte d'une partie du traitement des résidents.



R.13 Il est de la responsabilité de l'établissement de mettre à disposition des IDE un dispositif permettant l'écrasement des comprimés sur chaque chariot. Le médicament pourra être écrasé dans un sachet plastique à usage unique ou à l'aide d'un broyeur qui devra être nettoyé après chaque utilisation. Un engagement est attendu en ce sens avec élaboration d'une procédure encadrant l'écrasement des médicaments.

R.14 Le pharmacien référent devra s'impliquer dans l'élaboration de la liste des médicaments écrasables et participer à la rédaction de la procédure encadrant l'écrasement des médicaments.

IV- STOCKAGE DES MEDICAMENTS

Les médicaments destinés aux résidents de l'EHPAD sont stockés dans les deux postes de soins de l'EHPAD, situés au premier et deuxième étages. Ces deux postes de soins sont identiques dans leur configuration et organisation.

Ce local est sécurisé par une porte à code. Le code est connu uniquement des IDE et AS. Lorsque les IDE et AS sont à proximité, la porte reste ouverte.



E.3 Lorsqu'aucune IDE/AS n'est présente dans le poste de soins, la porte devra être fermée, eu égard la présence de médicaments (CSP R. 5126-109).

La température et l'hygrométrie ne sont pas suivies au niveau des postes de soins ; néanmoins, un système de régulation de la température est présent.

R.15 La température et l'hygrométrie devront être suivies dans les deux postes de soins. Les mesures correctives prises sont à expliciter en réponse et à accompagner de tout élément de preuve.

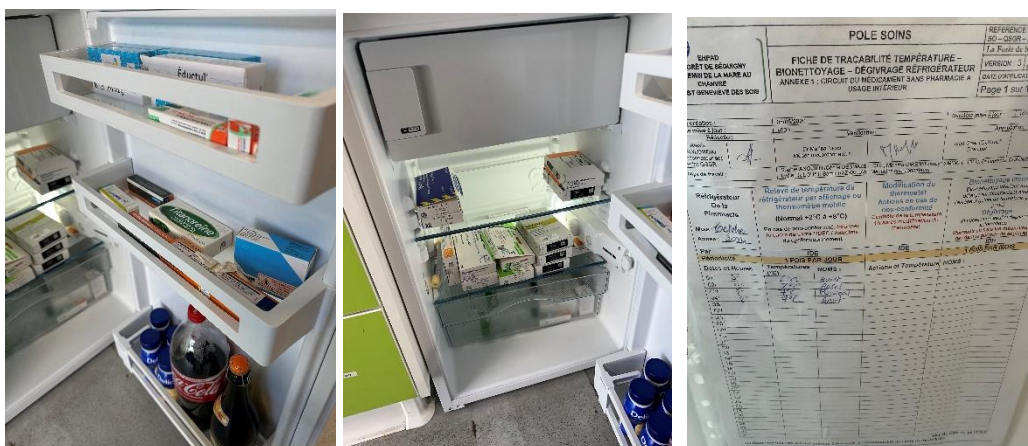
Le sac d'urgence se trouve dans le poste de soins du deuxième étage. Celui-ci n'est pas scellé. Les médicaments et les dispositifs médicaux qui le composent font l'objet d'une vérification tracée des dates de péremption une fois par mois par une IDE. L'ouverture du sac d'urgence n'est pas enregistrée.



R.16 L'établissement devra mettre en place un système de scellé pour le sac d'urgence. Chaque ouverture devra être tracée, et tout médicament ou DM prélevé devra être remplacé dans les plus brefs délais. Les mesures correctives prises sont à expliciter en réponse et à accompagner de tout élément de preuve.

Les deux postes de soins comportent chacun un petit réfrigérateur stockant les médicaments thermosensibles. Il a été déclaré qu'un relevé de températures était effectué chaque matin et faisait l'objet d'une traçabilité.

Etage 1 :



Etage 2 :



Il a été noté la présence de médicaments non thermosensibles : DOLIPRANE® ADULTES 1000 mg, suppositoire, TITANOREINE®, suppositoire et EDUCTYL® ADULTES, suppositoire effervescent à titre d'exemples. Il a également été noté la présence de différentes boissons comme par exemple du Coca-Cola.

R.17 Les médicaments non thermosensibles devront être sortis de l'enceinte réfrigérée afin d'être conservés selon les spécifications décrites dans les RCP des médicaments.

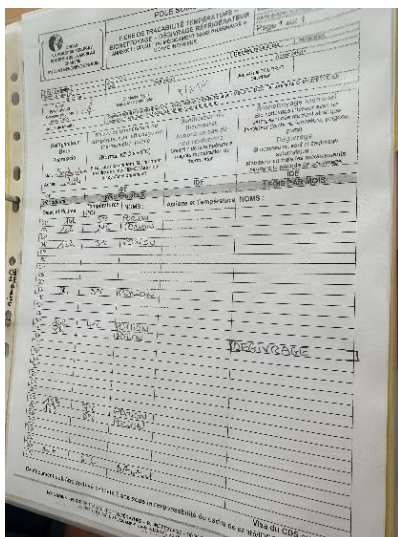
R.18 Les diverses boissons stockées dans les deux réfrigérateurs devront être sorties afin que seuls des médicaments ou produits de santé thermosensibles puissent y être entreposés. Les mesures correctives prises sont à expliciter en réponse et à accompagner de tout élément de preuve.

Le relevé de température du réfrigérateur de l'étage 2 montre des températures supérieures aux préconisations (+2°C – +8°C). Ainsi, le 2 octobre 2024 une température de 13°C a été relevée et le 3 octobre 2024, une température de 12°C a été relevée.

E.4 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 (articles R. 4312-38, R. 4312-37 du CSP).

Pour rappel, les températures doivent être comprises dans l'intervalle +2°C - +8°C, conformément à la Pharmacopée.

Le relevé de température du réfrigérateur pour le mois de septembre 2024 montre que le relevé de température n'est pas fait systématiquement chaque matin :



R.19 Un engagement à effectuer le relevé de température des deux réfrigérateurs chaque jour est attendu en réponse au présent rapport.

Une armoire est présente au sein de chaque poste de soins. Elle contient les classeurs au nom des résidents ainsi que le coffre sécurisé contenant les médicaments classés stupéfiants.



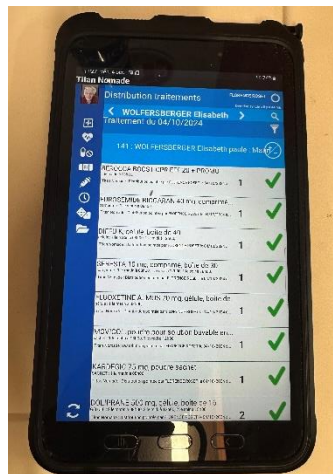
Le coffre est sécurisé par un code connu uniquement des IDE. Il a été noté la présence de piles au sein de ce coffre.

E.5 Les piles présentes au sein du coffre contenant les médicaments classés stupéfiants devront être sorties. Les mesures correctives prises sont à expliciter en réponse et à accompagner de tout élément de preuve (CSP R. 5132-80).

Les médicaments hors piluliers sont stockés dans des tiroirs compartimentés au nom des résidents avec indication du numéro de chambre. Certains résidents ont également une photo. Il a été expliqué que l'implémentation de la photo pour chaque résident était en cours afin de renforcer l'identitovigilance.



Un chariot sécurisé de distribution des médicaments est également présent dans chaque poste de soins. Celui-ci est équipé d'une tablette permettant à l'infirmière de tracer en temps réel l'administration du traitement médicamenteux pour chaque résident de l'EHPAD.



Il a été constaté que le nom du résident et/ou les dates d'ouverture des stylos insuline présents dans le chariot de distribution n'étaient pas systématiquement indiqués. De même, les noms des résidents, date d'ouverture et durée de validité ne sont pas systématiquement mentionnés sur les flacons multi-doses.



R.20 Pour les médicaments hors PDA comme les stylos à insuline et les flacons multi-doses, il est rappelé la nécessité d'inscrire la date d'ouverture ainsi que le nom du résident. Les mesures correctives prises sont à expliciter en réponse et à accompagner de tout élément de preuve.

Les médicaments pour besoin urgent sont stockés au rez-de-chaussée dans le local « Réserve ». Le local est maintenu fermé à clé en toutes circonstances, et, seules les IDE et l'IDEC ont accès à ce local.

Une fiche de traçabilité des prélèvements effectués au sein de ce stock est complétée à chaque fois qu'une IDE prend un médicament. Une IDE vérifie chaque mois les péremptions ainsi que le stock des médicaments pour besoin urgent.

Les médicaments pour besoin urgent sont stockés dans un carton compartimenté à l'aide de feuilles de papier afin de ranger les médicaments par classe thérapeutique. Il a été expliqué aux pharmaciens inspecteurs que l'achat d'une armoire sécurisée avait été évoqué afin d'y stocker les médicaments pour besoin urgent ainsi que les médicaments des résidents n'entrant pas dans la PDA. Il était prévu d'installer cette armoire dans le poste de soins du 2^{ème} étage.



E.6 Un engagement de l'établissement, avec une date, est attendu en réponse au présent rapport concernant l'achat d'une armoire sécurisée pour le stockage des médicaments pour besoin urgent ainsi que les médicaments des résidents n'entrant pas dans le processus de PDA (CSP R. 5126-109).

RECAPITULATIF DES ECARTS ET REMARQUES

N°	Ecarts formulés par la mission
E1	En ne disposant pas d'un projet d'établissement, l'établissement contrevient à l'article L. 311.8 du CASF. Un plan d'action avec échéance est attendu en réponse à ce rapport.
E2	Les lots et dates de péremption ne figurent pas sur les sachets réalisés par la pharmacie, ainsi que la description précise des formes galéniques. Il est indispensable que le pharmacien soit en mesure de procéder au retrait des lots si nécessaires, et que les médicaments non administrés soient détruits via CYCLAMED, et surtout que le personnel soignant puisse reconnaître les médicaments qu'il administre en cas de problème, tel qu'un refus de prise par le résident. Il existe ainsi un risque majeur de confusion dans l'administration du traitement. De plus, le déconditionnement des spécialités pharmaceutiques entraîne la perte des conditions de conservation définies selon son AMM. La durée de conservation déterminée par le fabricant n'étant plus valable, la responsabilité d'en établir une nouvelle est transférée au pharmacien titulaire.
E3	Lorsqu'aucune IDE/AS n'est présente dans le poste de soins, la porte devra être fermée, eu égard la présence de médicaments (CSP R. 5126-109).
E4	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 (articles R. 4312-38, R. 4312-37 du CSP). Pour rappel, les températures doivent être comprises dans l'intervalle +2°C - +8°C, conformément à la Pharmacopée.
E5	Les piles présentes au sein du coffre contenant les médicaments classés stupéfiants devront être sorties. Les mesures correctives prises sont à expliciter en réponse et à accompagner de tout élément de preuve (CSP R. 5132-80).
E6	Un engagement de l'établissement, avec une date, est attendu en réponse au présent rapport concernant l'achat d'une armoire sécurisée pour le stockage des médicaments pour besoin urgent ainsi que les médicaments des résidents n'entrant pas dans le processus de PDA (CSP R. 5126-109).
N°	Remarques formulées par la mission
R1	Un nouveau référent PECM sera nommé afin d'assurer la continuité de ce qui a été entrepris sur la PECM (instance dédiée permettant d'échanger sur la PECM et d'améliorer notamment la sécurisation du circuit du médicament et de mettre en place une gestion des risques liée à la PECM).
R2	La convention pour la fourniture en produits de santé entre l'EHPAD Forêt de Sequigny et la pharmacie Le Donjon devra être renseignée et signée par l'ensemble des parties. En effet, l'identité et la signature du MedCo sont absentes.
R3	L'annexe 4 « Désignation du pharmacien référent » de la présente convention sera renseignée et transmise en réponse au présent rapport permettant ainsi d'identifier le pharmacien référent.

R4	L'établissement précisera les formations prévues pour 2025 sur la prise en charge médicamenteuse et la iatrogénie médicamenteuse.
R5	Un autodiagnostic des risques a été réalisé mais sans cibler les risques prioritaires ni mettre en œuvre le plan d'actions correspondant avec des indicateurs et des échéances en termes de réduction de ces risques.
R6	Le pharmacien référent ainsi que la nouvelle personne nommée référente PECM devront être impliqués dans cet autodiagnostic.
R7	Il est attendu que la nouvelle personne référente PECM poursuive le bilan des EI déclarés, de manière semestrielle par exemple, avec mise en place d'actions préventives et/ou correctives.
R8	Toute non-conformité observée dans le processus de PDA devra faire l'objet d'une traçabilité écrite avec archivage. Ces non-conformités devront faire l'objet d'un bilan annuel entre l'EHPAD et la pharmacie Le Donjon.
R9	Le statut de la personne employée par la pharmacie Le Donjon et manipulant les boîtes avec les rouleaux de sachets comportant les doses à administrer aux noms des résidents sera précisé en réponse à ce rapport.
R10	Une double vérification pharmacie/IDE doit être mise en place lors de la livraison des rouleaux de doses à administrer et des médicaments hors pilulier afin de se conformer à la procédure « Circuit du médicament sans pharmacie à usage intérieur ». Un engagement est attendu en réponse à ce rapport.
R11	Le pharmacien doit mettre en place une réelle dispensation des médicaments au sens de l'article R. 4235-48 du CSP avec transmission d'avis pharmaceutiques le cas échéant.
R12	Il importe de mettre en place des informations à destination du personnel soignant sur des classes thérapeutiques sensibles afin de les sensibiliser sur d'éventuels effets secondaires ou précautions d'emploi. Ces formations peuvent être faites par le pharmacien référent.
R13	Il est de la responsabilité de l'établissement de mettre à disposition des IDE un dispositif permettant l'écrasement des comprimés sur chaque chariot. Le médicament pourra être écrasé dans un sachet plastique à usage unique ou à l'aide d'un broyeur qui devra être nettoyé après chaque utilisation. Un engagement est attendu en ce sens avec élaboration d'une procédure encadrant l'écrasement des médicaments.
R14	Le pharmacien référent devra s'impliquer dans l'élaboration de la liste des médicaments écrasables et participer à la rédaction de la procédure encadrant l'écrasement des médicaments.
R15	La température et l'hygrométrie devront être suivies dans les deux postes de soins. Les mesures correctives prises sont à expliciter en réponse et à accompagner de tout élément de preuve.

R16	L'établissement devra mettre en place un système de scellé pour le sac d'urgence. Chaque ouverture devra être tracée, et tout médicament ou DM prélevé devra être remplacé dans les plus brefs délais. Les mesures correctives prises sont à expliciter en réponse et à accompagner de tout élément de preuve.
R17	Les médicaments non thermosensibles devront être sortis de l'enceinte réfrigérée afin d'être conservés selon les spécifications décrites dans les RCP des médicaments.
R18	Les diverses boissons stockées dans les deux réfrigérateurs devront être sorties afin que seuls des médicaments ou produits de santé thermosensibles puissent y être entreposés. Les mesures correctives prises sont à expliciter en réponse et à accompagner de tout élément de preuve.
R19	Un engagement à effectuer le relevé de température des deux réfrigérateurs chaque jour est attendu en réponse au présent rapport.
R20	Pour les médicaments hors PDA comme les stylos à insuline et les flacons multi-doses, il est rappelé la nécessité d'inscrire la date d'ouverture ainsi que le nom du résident. Les mesures correctives prises sont à expliciter en réponse et à accompagner de tout élément de preuve.

CONCLUSION

Cette mission d'inspection s'est déroulée le 4 octobre 2024 de manière inopinée dans de bonnes conditions d'échange et de coopération.

L'équipe d'inspection a mis en évidence des points positifs tels qu'une équipe stable, des acteurs de santé investis et la présence d'un système qualité. De plus, les résidents disposent d'un cadre de vie agréable avec un jardin extérieur appartenant à l'EHPAD.

Cependant, l'équipe d'inspection a constaté qu'il existait plusieurs dysfonctionnements sur la prise en charge médicamenteuse des résidents indiqués dans le rapport sous la forme d'écarts/remarques.

Il s'agit en particulier de :

- l'absence d'un projet d'établissement ;
- l'absence d'un référent PECM ;
- l'absence de désignation d'un pharmacien référent ;
- l'autodiagnostic des risques de la PECM devra cibler les risques prioritaires avec mise en place de plans d'action ;
- la poursuite des bilans des EI déclarés dans l'établissement ;
- la mise en place et le nettoyage d'un dispositif permettant l'écrasement des comprimés ;
- la fermeture de la porte des postes de soins en l'absence d'IDE/AS ;
- le scellé du sac d'urgence avec mise en place d'une fiche de traçabilité ;
- la maîtrise des conditions de conservation des produits thermosensibles ;
- la gestion des stylos à insuline et flacons multi-doses ;
- les conditions de stockage des médicaments pour besoin urgent ;
- l'implication du pharmacien (dispensateur/référent) dans la vie de l'EHPAD.

Il est demandé à l'établissement de répondre à l'ensemble des observations formulées dans le présent rapport dans un délai d'un mois.

L'ensemble des mesures prises devra être explicité et accompagné d'éléments justificatifs ainsi que d'un échéancier de réalisation.

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique,

Signé

Gwenaëlle ROUSSEAU

Signé

Valérie DUHAU