

**Direction de la Veille et Sécurité Sanitaires**

**Département Qualité Sécurité**

**Pharmacie Médicament Biologie**

Affaire suivie par : C. MEGNIBETO et C. ARGIEWICZ

Courriel : [ars-idf-dossier-pui@ars.sante.fr](mailto:ars-idf-dossier-pui@ars.sante.fr)

Téléphone : 01 44 02 07 67

Madame Ioulia GUHENNEC

Directrice

EHPAD L'ERMITAGE

2 rue Daniel Mayer

91160 LONGJUMEAU

Saint-Denis, le

**Lettre recommandée avec AR**

Madame La Directrice,

Une inspection a été réalisée le 2 novembre 2023 au sein de l'EHPAD « L'Ermitage ». 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,

Je vous avais proposé de me faire connaître vos observations sur les mesures correctives décrites en annexe. Vous m'avez transmis le 15 février 2024 des éléments de réponse, ce dont nous vous remercions.

Je note que sur plusieurs thématiques, vous avez mis en place des actions et pris des engagements concernant notamment :

- la rédaction du projet d'établissement incluant la stratégie de gestion du risque médicamenteux ;
- la gestion des événements indésirables graves ;
- la gestion des médicaments ;
- la traçabilité informatique des soins.

Il est demandé à l'établissement de transmettre à l'ARS pour juin 2024 :

- un bilan à 6 mois du fonctionnement du processus de gestion des événements indésirables, comportant notamment les comptes-rendus des réunions hebdomadaires et mensuelles (Prescription n°2) ;
- la procédure relative à la gestion des médicaments comportant les fiches déjà transmises à l'ARS (Prescription n°3) ;
- la procédure relative à la gestion de l'enceinte réfrigérée et des médicaments thermosensibles (Prescription n°4 et recommandation n°8) ;
- la procédure relative à l'enregistrement ultérieur des traitements administrés en cas d'indisponibilité du logiciel (Prescription n°6) ;
- la procédure relative au suivi du sac d'urgence (prescription 7) ;
- un compte-rendu systématique des rencontres avec l'officine de pharmacie en charge de la PDA (Recommandation n°2) ;
- les documents destinés aux AS et les nouvelles fiches de délégation de distribution des médicaments par les AS (Recommandation n°3) ;
- le plan de formation 2024 qui devra comporter des actions de formation sur les EI et le circuit du médicament (Recommandation n°4) ;

- la liste des procédures d'application locale et le mode de diffusion et prise de connaissance des procédures aux équipes (Recommandation n°5) ;

Il est rappelé à l'établissement que la retranscription des ordonnances dans le logiciel Netsoins® par le pharmacien n'est pas conforme aux dispositions réglementaires. L'établissement devra transmettre à l'ARS la solution alternative proposée.

Par ailleurs, l'établissement devra vérifier le verrouillage de la fonctionnalité « renouvellement automatique » du logiciel « Netsoins », puis assurer la traçabilité de la vérification des prescriptions par le MEDCO (Recommandation n°9).

Enfin, il est demandé à l'établissement transmettre à l'ARS un point d'étape sur l'élaboration du projet d'établissement en octobre 2024, ainsi que le projet d'établissement finalisé en décembre 2024.

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>

Je vous prie d'agréer, Madame La Directrice, l'expression de notre considération distinguée.

L'adjoint à la responsable du département

Patrick MANSUY

## Référence

Inspection	02/11/2023
Lettre d'intention et rapport	15/01/2024
Réponse de l'établissement	15/02/2024
Avis de l'ARS sur les réponses de l'établissement	08/03/2024

## Annexe : Avis de l'ARS sur les réponses de l'établissement - EHPAD « L'ERMITAGE » (N° FINESS 910701762)

N°	Prescription	Réponse apportée par l'établissement dans le cadre de la procédure contradictoire	Décision prise au terme de la procédure contradictoire
1	Elaborer un projet d'établissement conforme aux dispositions de l'article L.311-8 du CASF. [Ecart E1]	<p>Le projet d'établissement est à actualiser en 2024. Un retro-planning sera mis en place afin de planifier les réunions thématiques et d'associer tous les acteurs. Il sera abordé et mis en place à l'occasion du CVS du 19/03/2024.</p> <p><b>Délai : décembre 2024</b></p>	<p><b>La réponse est satisfaisante sous réserve de l'envoi d'un calendrier précis d'élaboration de projet d'établissement.</b></p> <p>Il est rappelé à la directrice de l'établissement que le délai de décembre 2024 est impératif.</p>
2	Actualiser le processus de gestion des dysfonctionnements graves et événements afin de s'assurer de leur déclaration à l'Ars et de leur suivi au sein de l'établissement. [Cf. Ecart E2]	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mise en place d'une procédure de gestion des EIG ;</li> <li>- Nomination écrite d'un référent ;</li> <li>- Mise en place de la traçabilité informatique des événements ;</li> </ul>	<p><b>Les mesures envisagées sont satisfaisantes.</b></p> <p>L'établissement devra transmettre à l'ARS un bilan du fonctionnement de ce processus à 6 mois, comportant notamment les</p>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mise en place de réunions hebdomadaires et mensuelles (CODIR élargi) pour le suivi des plans d'actions.</li> </ul> <p>Pièce jointe : procédure de signalement externe des évènements indésirables.</p> <p><b>Délai : mai 2024</b></p>	<p>comptes-rendus des réunions hebdomadaires et mensuelles.</p>
3	<p>Transmettre à l'officine de pharmacie les médicaments non-utilisés, dont les sachets de PDA, afin d'éviter toute erreur d'administration (Article R.4211-23 du CSP). [Ecart E3]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mise en place d'une procédure de contrôle et d'évacuation des CYCLAMED ;</li> <li>- Contrôle mensuel des péremptions (sac d'urgence, stock tampon, bannette des résidents et coffre à stupéfiants) ;</li> <li>- Contrôle hebdomadaire des piluliers ;</li> <li>- Feuilles de traçabilité.</li> </ul> <p>Plan d'action : formaliser une procédure relative à la gestion des médicaments.</p> <p>Pièces jointes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fiche vérification mensuelle du stock d'urgence ;</li> <li>- Fiche contrôle mensuel du stock de réserve médicamenteuse (stock tampon) ;</li> <li>- Contrôle mensuel du registre et du coffre toxique ;</li> <li>- Contrôle mensuel des bannettes nominatives ;</li> <li>- Fiche de suivi du stock de réserve médicamenteuse.</li> </ul> <p><b>Délai : mars 2024</b></p>	<p><b>Il est pris acte des actions envisagées par l'établissement.</b></p> <p>L'établissement devra transmettre à l'ARS la procédure relative à la gestion des médicaments, incluant notamment les fiches déjà transmises à l'ARS.</p>
4	<p>Améliorer les conditions de stockage des médicaments thermosensibles en équipant le réfrigérateur d'une sonde thermométrique qui enregistre la température et d'une alarme indiquant les écarts de température, puis en mettant en œuvre l'entretien régulier du réfrigérateur et un rangement des</p>	<p>Procédure de contrôle quotidien de la température avec contrôle quotidien, procédure en cas de température non conforme et plan de nettoyage avec traçabilité.</p> <p>Les médicaments ont été rangés dans une boîte afin d'éviter qu'ils ne touchent les parois.</p> <p>Pièce jointe :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fiche Conservation des médicaments réfrigérés ;</li> </ul>	<p><b>Il est pris acte des actions envisagées par l'établissement.</b></p> <p>L'établissement devra s'assurer que les fiches transmises, rédigées en 2018, sont conformes aux exigences de durée de son système qualité actuel.</p>

	médicaments sur les clayettes et hors des parois du réfrigérateur (Pharmacopée ; RCP <sup>1</sup> des médicaments). [Ecart E4 - Remarque R14]	<p>- Fiche de contrôle du réfrigérateur Pharmacie.</p> <p><b>Délai : mars 2024</b></p>	L'établissement devra transmettre à l'ARS la procédure relative à la gestion de l'enceinte réfrigérée et des médicaments thermosensibles.
5	Améliorer le circuit de transmission des prescriptions médicamenteuses pour mieux sécuriser le circuit du médicament. [Ecart E5]	<p>La procédure interne prévoit l'envoi par scan à la pharmacie de toute nouvelle ordonnance. La pharmacie se charge de retranscrire celles qui ne sont pas dans le logiciel Netsoins®.</p> <p>Plan d'action : Formaliser la procédure et la faire signer par l'officine</p> <p>Information sur la transmission d'ordonnance dans le livret d'accueil des IDE</p> <p><b>Délai : mars 2024</b></p>	<p>Seuls les médecins (ou d'autres personnels de santé dans la limite de leurs prérogatives respectives) sont autorisés à prescrire de manière manuscrite ou informatisée. Le module de prescription appartient au volet médical du logiciel « Netsoins » qui est accessible aux seuls prescripteurs, à savoir aux médecins traitants et/ou MEDCO. La retranscription de ces prescriptions relève du domaine médical comme l'indique la jurisprudence en la matière.</p> <p>La ressaisie par le pharmacien de la prescription ne doit se faire que pour son propre compte et donc uniquement dans un objectif de préparation des doses à administrer. Elle ne doit se faire en aucun cas pour alimenter un système d'information dont le pharmacien n'est pas responsable (Art. R. 5132-3 CSP).</p> <p><b>La procédure interne qui prévoit la retranscription des ordonnances dans le logiciel Netsoins® par le pharmacien n'est pas conforme aux dispositions du CSP. L'établissement devra transmettre une nouvelle réponse sur l'écart E5.</b></p>

<sup>1</sup> RCP : résumé caractéristique du produit

6	Sensibiliser le personnel sur la traçabilité de l'administration des médicaments qui contribue à la gestion du risque médicamenteux en mettant à leur disposition une alternative à la tablette en cas de dysfonctionnement de celle-ci. [Ecart E6 & E8]	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Toutes les ordonnances sont à jour dans le logiciel.</li> <li>- Les IDE peuvent tracer de manière extemporanée sur les tablettes à leur disposition ;</li> <li>- L'obligation de tracer est notée sur le livret d'accueil des IDE ;</li> <li>- Chaque IDE a un code d'accès individuel au logiciel</li> <li>- Une vérification hebdomadaire de la traçabilité IDE est faite par l'IDEC.</li> </ul> <p>Plan d'action :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Envoyer avant la vacation le livret d'accueil des IDE ;</li> <li>- Accompagner les IDE sur les bonnes pratiques de traçabilité</li> <li>- Formaliser une procédure en cas d'absence d'accès au logiciel et créer un classeur pour tracer sur le papier en cas d'indisponibilité du logiciel.</li> </ul> <p><b>Délai : mai 2024</b></p>	<p><b>Il est pris acte des actions envisagées par l'établissement.</b></p> <p>L'établissement devra transmettre à l'ARS la procédure relative à l'enregistrement ultérieur des traitements administrés en cas d'indisponibilité du logiciel.</p> <p>La procédure envisagée devra définir l'enregistrement ultérieur des traitements administrés en cas d'indisponibilité du logiciel. Par ailleurs, la vérification hebdomadaire de la traçabilité IDE par l'IDEC devra être enregistrée.</p>
7	Adapter la procédure relative à la gestion du sac à dos de médicaments destinés à des soins urgents à la pratique de l'établissement, puis assurer la traçabilité de son utilisation, de la vérification périodique de son contenu et des numéros de scellés utilisés. [Ecart E7]	<p>La procédure prévoit que l'IDE de nuit est en charge du suivi du sac d'urgence.</p> <p><b>Délai : mai 2024</b></p>	<p>L'établissement devra transmettre à l'ARS la procédure relative au suivi du sac d'urgence.</p>

N°	Recommandations envisagées	Réponse apportée par l'établissement dans le cadre de la procédure contradictoire	Décision au terme de la procédure contradictoire
1	Définir une stratégie de gestion du risque médicamenteux à travers la sécurisation des étapes du circuit du médicament et le recueil des événements indésirables médicamenteux. [Remarque n°1]	Plan d'action : inclure dans le projet d'établissement la stratégie de gestion du risque médicamenteux.  <b>Délai : décembre 2024</b>	<b>Il est pris acte des actions envisagées par l'établissement.</b>
2	Désigner un référent de la gestion des risques médicamenteux en charge de la surveillance du circuit du médicament, ainsi que l'enregistrement et le suivi des actions planifiées dans ce cadre. Cette personne devra travailler en collaboration avec l'officine de pharmacie en charge de la préparation des doses à administrer. [Remarques n° 2, 3, 8, 12, 13, 15]	Plan d'action : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mettre en place un plan d'action suite à l'audit interne de la PECM et à l'Interdiag qui a révélé notamment que l'ancienne officine ne délivrait de bon de livraison ;</li> <li>- Nommer un référent de la gestion des risques médicamenteux qui travaillerait en collaboration avec l'officine ;</li> <li>- Organiser des rencontres régulières afin de faire le point sur les éventuels dysfonctionnement et mettre en place les plans d'action le cas échéant avec compte-rendu.</li> </ul> <b>Délai : mai 2024</b>	<b>Il est pris acte des actions envisagées par l'établissement.</b>  Les rencontres avec l'officine de pharmacie en charge de la PDA doivent faire l'objet d'un compte-rendu systématique

3	Formaliser la délégation de tâches des IDE pour les Aides-soignants en y inscrivant les limites de la délégation, puis mettre à disposition des délégataires des fiches pratiques comportant les points critiques de la prise en charge médicamenteuse. [Remarques n°4, 5]	<p>Plan d'action :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elaborer avec les services du siège des supports à destination des AS ;</li> <li>- Formaliser de nouvelles fiches de délégation de distribution de médicaments par les AS en précisant le champ d'action des AS et les délégations qui ne peuvent pas être faites aux AS</li> </ul> <p>Pièces jointes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Suivi de formation Aide-soignante pour l'administration des médicaments ;</li> <li>- Rappel sur la traçabilité Netsoins®</li> <li>- Rappel traçabilité Netsoins® et l'administration par délégation AS et l'identitovigilance.</li> </ul> <p><b>Délai : juin 2024</b></p>	<p><b>Il est pris acte des actions envisagées par l'établissement.</b></p> <p>L'établissement devra transmettre à l'ARS les documents destinés aux AS et des nouvelles fiches de délégation de distribution des médicaments par les AS.</p>
4	Elaborer un plan de formation comportant les actions de sensibilisation, les formations internes et les formations externes, puis mettre à disposition du personnel des ressources pédagogiques, établir feuilles d'émargement ou de présences aux sessions de formation. [Remarque n°6]	<p>Le plan de formation sera formalisé en mars 2024 et contiendra les formations internes et externes (inclusion de formation soins palliatifs).</p> <p>Plan d'action : réfléchir à la mise en place d'un système d'évaluation des formations.</p> <p><b>Délai : mars 2024</b></p>	<p><b>Il est pris acte des actions envisagées par l'établissement.</b></p> <p>L'établissement devra transmettre à l'ARS le plan de formation 2024 qui devra comporter des actions de formation sur les EI et le circuit du médicament.</p>
5	Mettre en place un système qualité propre à l'établissement à partir des documents élaborés par le groupe Colisée, ce qui permettra une mise à jour régulière des documents qualité et leur meilleure diffusion. [Remarques n°7, 9]	<p>Plan d'action :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adapter les procédures Groupe aux spécificités de l'établissement ;</li> <li>- Diffusion aux équipes de soins.</li> </ul> <p><b>Délai : juin 2024</b></p>	<p><b>Il est pris acte des actions envisagées par l'établissement.</b></p> <p>L'établissement devra transmettre à l'ARS la liste des procédures adaptées à l'établissement et le mode de diffusion et de prise de connaissance des procédures par les équipes.</p>



6	Améliorer la gestion des dysfonctionnements graves et événements en distinguant les événements indésirables liés aux soins notamment graves ainsi que ceux déclarés aux autorités de tutelle. [Remarque n°10]	Remonter ces informations au service du siège en charge du paramétrage du logiciel de déclaration des EI, réclamations et EIG.  <b>Délai : mai 2024</b>	L'ARS attend le retour de l'établissement sur les actions mises en place. Les actions mises en place seront retranscrites dans la procédure ad hoc.
7	Informatiser les différentes étapes du circuit du médicament, notamment la prescription en développant des actions de sensibilisation des prescripteurs et des actions de formation à l'utilisation du logiciel « Netsoins ». [Remarque n°11]	Les ordonnances papier sont envoyées à la pharmacie qui se charge de les retranscrire dans le logiciel Netsoins®, ce qui décharge par ailleurs le médecin coordinateur.  <b>Délai : mars 2024</b>	Seuls les médecins (ou d'autres personnels de santé dans la limite de leurs prérogatives respectives) sont autorisés à prescrire de manière manuscrite ou informatisée. Le module de prescription appartient au volet médical du logiciel « Netsoins » qui est accessible aux seuls prescripteurs, à savoir aux médecins traitants et/ou MEDCO. La retranscription de ces prescriptions relève du domaine médical comme l'indique la jurisprudence en la matière.  La ressaisie par le pharmacien de la prescription ne doit se faire que pour son propre compte et donc uniquement dans un objectif de préparation des doses à administrer. Elle ne doit se faire en aucun cas pour alimenter un système d'information dont le pharmacien n'est pas responsable (Art. R. 5132-3 CSP).  La procédure interne qui prévoit la retranscription des ordonnances dans le logiciel Netsoins® par le pharmacien n'est pas conforme aux dispositions du CSP. L'établissement devra transmettre une nouvelle réponse sur l'écart E5.
8			

	Assurer un rangement des médicaments thermosensibles dans le réfrigérateur dédié en permettant le maintien de la circulation de l'air, afin d'éviter la formation de givre. [Remarque n°14]	<p>Procédure de contrôle quotidien de la température avec contrôle quotidien, procédure en cas de température non conforme et plan de nettoyage avec traçabilité.</p> <p>Les médicaments ont été rangés dans une boîte afin d'éviter qu'ils ne touchent les parois.</p> <p>Pièce jointe :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fiche Conservation des médicaments réfrigérés ;</li> <li>- Fiche de contrôle du réfrigérateur Pharmacie.</li> </ul> <p><b>Délai : mars 2024</b></p>	<p><b>Il est pris acte des actions envisagées par l'établissement.</b></p> <p>L'établissement devra s'assurer que les fiches transmises, rédigées en 2018, sont conformes aux exigences de durée de son système qualité actuel.</p> <p>L'établissement devra transmettre à l'ARS la procédure relative à la gestion de l'enceinte réfrigérée et des médicaments thermosensibles.</p>
9	Verrouiller la fonction « renouvellement automatique » sur le logiciel Netsoins® pour éviter des erreurs médicamenteuses lors de la délivrance. [Remarque n°16].	<p>Le MEDCO s'assure de vérifier que les prescriptions des médecins ne comportent pas d'erreurs de prescriptions dues à une mauvaise utilisation du logiciel. La pharmacie se charge de retranscrire les ordonnances.</p> <p>Plan d'action : Verrouillage de la fonctionnalité</p> <p><b>Délai : mars 2024</b></p>	<p><b>Il est pris acte des actions envisagées par l'établissement.</b></p> <p>Il conviendra de vérifier le verrouillage de la fonctionnalité.</p> <p>Le MEDCO devra tracer la vérification des prescriptions des médecins.</p> <p>Il est rappelé que le pharmacien ne doit pas retranscrire les prescriptions. (cf. prescription n°5 et recommandation n°7)</p>