

Direction de la Veille et Sécurité Sanitaires

Département Qualité Sécurité
Pharmacie Médicament Biologie

Affaire suivie par : G. ROUSSEAU et
E. PFLETSCHINGER
Courriel : ars-idf-dossier-pui@ars.sante.fr
Réf : QSPHARMBIO/ED/PECM –EHPAD 2023-053

Saint-Denis, le 2 février 2024

**Etablissement d'hébergement pour personnes âgées
dépendantes « Les beaux Monts » (EHPAD)**
10 rue de Cottbus
93100 - MONTREUIL
N° FINESS 93 081 672 3

CONCLUSION DEFINITIVE SUITE AU RAPPORT D'INSPECTION

Déplacement sur site le 21 novembre 2023

Mission conduite par

- ✓ Elisabeth PFLETSCHINGER, pharmacien inspecteur de santé publique / Agence régionale de santé Île-de-France
- ✓ Gwenaelle ROUSSEAU, pharmacien inspecteur de santé publique / Agence régionale de santé Île-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 - Articles L.5132-1 et s. du Code de la santé publique
---------------------	---

REPÈRES

Cet établissement est situé au 10 rue de Cottbus à MONTREUIL (93100). Il appartient au groupe ARPAVIE.

Il dispose d'une capacité d'hébergement permanent de 83 lits, occupés actuellement par 71 résidents.

La directrice de l'établissement est Madame Kahina CREPAS.

Par courrier arrivé à l'ARS le 8 janvier 2024, Madame CREPAS a apporté une réponse au rapport envoyé suite à l'inspection du 21 novembre 2023.

Depuis sa prise de poste en mars 2023, la Directrice de l'établissement fait face à des tensions en ressources humaines. Au jour de l'inspection, il n'y a pas de MedCo, pas d'IDEC, une IDE titulaire (non présente au jour de l'inspection) et 3 IDE vacataires ou intérimaires.

Le projet d'établissement date de 2015 avec une actualisation faite en 2021 mais que la Direction actuelle ne parvient pas à retrouver.

Ecart n°1 : L'EHPAD fonctionne sans médecin coordonnateur (article D. 312-156 du Code de l'actions sociale et des familles ou CASF).

Une recherche de médecin coordonnateur est en cours. L'offre d'emploi pourrait être publiée sur des journaux plus particulièrement destinés aux médecins, tel que le quotidien du médecin, et proposer un poste à temps plein.

Par ailleurs, le médecin référent ARPAVIE intervient environ 2 fois par mois dans l'établissement, mais pour une durée de temps non précisée.

Il serait indispensable qu'il ait le temps de rencontrer l'ensemble des résidents et de vérifier leurs suivis médicaux pour pouvoir donner les consignes nécessaires au personnel en place.

La réponse est partiellement satisfaisante.

Remarque n°1 : La Direction devra mettre en place un projet d'établissement en incluant une partie sur la PECM des résidents (article L. 311-8 du CASF).

Un projet d'établissement est en cours d'élaboration et sera transmis avant la fin du premier trimestre 2024.

Ce projet d'établissement est attendu.

Les horaires des repas sont les suivants

- ✓ Petit déjeuner servi à 8h ;
- ✓ Déjeuner servi à partir de 12h15 ;
- ✓ Goûter servi à partir de 15h30 ;
- ✓ Dîner servi à partir de 18h15 ;
- ✓ Une collation nocturne est servie la nuit si besoin.

La mission relève que l'intervalle entre le dîner et le petit déjeuner excède 12 heures et que l'intervalle entre le goûter et le dîner est inférieur à trois heures.

Remarque n°2 : Les horaires des repas proposés par l'établissement aux résidents s'écartent des recommandations de bonnes pratiques, en ce qui concerne leurs intervalles¹.

Le dîner a été décalé à 18 h 30. La réponse est satisfaisante.

¹ Groupe d'étude des marchés de restauration collective et nutrition (GEM-RCN) version 2.0 – juillet 2015.

I- GESTION DES RISQUES A PRIORI LIES AU MEDICAMENT

Un diagnostic a été réalisé le 29 septembre 2023 conjointement avec la pharmacie d'officine approvisionnant l'établissement. Celui-ci incluait le pharmacien titulaire, le médecin référent territorial ainsi que l'infirmière territoriale. La directrice n'a pas pu assister à ce diagnostic et ne se souvenait pas des conclusions émises.

La mission a pu lire le compte-rendu de ce diagnostic. Les données apparaissant sur ce compte-rendu ne correspondent pas toujours aux constats effectués sur place ; par exemple les items « Accès du pharmacien au SI », « Accès du pharmacien aux biologies » ont comme commentaires : « ok ». Or, il a été expliqué sur place que le pharmacien n'avait pas accès au logiciel de prescription de l'établissement ni au dossier patient, ou qu'il n'en faisait pas la demande. De même, l'item « Formation circuit du médicament (ARS – STARAQS – PHARMACIE) » a comme commentaire : « ok » pour l'IDEC et le MedCo ; or il s'agit du médecin référent territorial et de l'IDEC territorial qui ne sont pas affectés spécifiquement à cet EHPAD. Et il n'apparaît pas que le pharmacien d'officine ait pris connaissance de la teneur de ces formations.

Il importe de faire un auto diagnostic des risques a priori liés aux médicaments qui soit 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. C'est un travail qui doit être collégial et intégrer à minima le MedCo, l'IDEC (territoriaux en attendant des personnes nommées sur place) et le personnel soignant même s'il s'agit d'intérimaires (infirmiers et aides-soignants) ainsi que le pharmacien référent.

Remarque n°3 : Un autodiagnostic des risques a priori liés aux médicaments devra être réalisé de manière collégiale en ciblant les risques prioritaires avec mise en œuvre d'un plan d'actions intégrant des indicateurs et des échéances en termes de réduction de ces risques.

Il est prévu de réaliser cet autodiagnostic au cours du mois de février 2024. Ses résultats devront être envoyés à l'ARS.

La réponse est satisfaisante.

II- GESTION DES RISQUES A POSTERIORI LIES AU MEDICAMENT

Peu de signalements liés à des dysfonctionnements et Evénements Indésirables Graves associés aux Soins (EIGS) ont été signalés à l'ARS.

Il n'existe pas au sein de l'EHPAD de système formalisé de recueil des Evénements Indésirables (EI).

Un seul évènement indésirable en lien avec le médicament a été remonté en 2023 alors que l'EHPAD accueille 71 résidents. Le système de remontée des EI n'est pas opérationnel étant donné le faible nombre de déclarations au regard de l'activité de l'EHPAD.

L'évènement concernait l'administration par erreur d'un médicament à un résident par une IDE vacataire au moment du diner. La solution apportée par l'établissement pour éviter ce genre d'erreur consistait à faire systématiquement contrôler les personnels vacataires par les soignants fixes. Cette pratique ne peut pas être opérationnelle compte tenu de la pénurie en personnel et de l'absence de tout soignant fixe au jour de l'inspection.

Remarque n°4 : La gestion des évènements indésirables notamment liés aux médicaments n'est pas formalisée avec une absence de déclaration de ces évènements. La seule déclaration récente s'est soldée par une action corrective non réalisable.

Ont été transmis à l'ARS une procédure groupe « ARPAVIE » mise à jour le 27 juin 2023 et un tableau récapitulatif des EI déclarés sur Ageval, daté également d'avant la date d'inspection. Une feuille d'émargement pour la présentation de la procédure témoigne d'une formation effectuée le 11 mai 2023.

Il est précisé qu'une nouvelle session de formation aura lieu en janvier.

Si les précédentes formations ont été inefficaces, il est indispensable d'innover dans la culture de déclaration des EI.

Le compte rendu du prochain RETEX mis en place à compter de janvier 2024 dans le cadre de gestion des EI est attendu.

La réponse est partiellement satisfaisante.

Un dispositif structuré et formalisé de gestion des risques a posteriori devra être mis en place par l'EHPAD depuis la déclaration des évènements indésirables jusqu'à leur analyse, leur suivi, la mise en place de retours d'expérience et d'actions préventives, le cas échéant, pour éviter la reproductibilité des évènements indésirables et in fine sécuriser la prise en charge des résidents.

Pour mettre en place ce système en interne, une personne référente autre qu'un membre de la direction (position hiérarchique qui peut être un frein à la déclaration), devra être désigné pour les centraliser et procéder à une première analyse avec les équipes compétentes.

La gestion des EI liés aux soins devra être distinguée de la gestion des autres EI (événements concernant 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.

Remarque n°5 : Un retour est attendu sur ce point.

Aucune personne référente n'a été nommée pour centraliser et analyser les EI liés aux soins. La Directrice ne répond pas à la remarque n°5.

La réponse est n'est pas satisfaisante.

III – ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE

Le circuit du médicament au sein de l'EHPAD est informatisé dans le cadre du logiciel IMAGO Séniор.

Les médecins ne prescrivent pas tous sur le logiciel IMAGO Sénior.

La distribution et l'administration des traitements sont tracées informatiquement par les IDE, AS et AMP.

Cependant, le nombre de tablettes est limité à deux. Lors de la distribution des médicaments pendant le repas du midi, les inspecteurs ont vu une IDE sans tablette. Celle-ci a expliqué retranscrire les informations de prise/non prise après la distribution de son chariot. Cette étape de retranscription est chronophage et source d'erreurs, surtout effectuée à distance de l'administration.

Remarque n°6 : Pour éviter toute confusion et / ou oubli, il importe que chaque opérateur ait une tablette au moment de la distribution / administration des médicaments des résidents afin de saisir directement sur le logiciel IMAGO Sénior les informations en lien avec l'administration des médicaments.

En réponse, la Directrice explique avoir commandé 6 tablettes supplémentaires au siège ARPAVIE. La réponse est satisfaisante.

La pharmacie d'officine ne dispose pas du logiciel IMAGO Séniors, et les ordonnances lui sont envoyées par FAX au fil de l'eau. Un coursier dépose à l'EHPAD les médicaments disposés dans des rouleaux de sachets comportant des doses à administrer aux noms des patients. 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.

Un classeur existe pour la transmission d'informations entre l'EHPAD et l'officine, mais celui-ci ne concerne que le suivi de la livraison des rouleaux de sachets.

Il est rappelé que le pharmacien d'officine doit effectuer pour chaque résident une analyse pharmaceutique à savoir :

Article R. 4235-48 du CSP (Code de la santé publique) :

« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. »

Ecart n°2 : La convention établie avec le pharmacien d'officine précise le rôle du pharmacien référent avec notamment la transmission d'informations sur les médicaments au résident, l'élaboration d'un bilan de médication pour chaque résident éligible, etc.... La direction devra s'engager à faire respecter la convention établie avec l'officine afin que le pharmacien référent exerce pleinement son rôle.

Le pharmacien s'est engagé à venir 4 fois en 2024 pour passer 1h30 dans l'établissement et consacrer 15 minutes à chaque résident. Il pourra donc voir un tiers des résidents chaque année.

L'effort est important, mais pourrait être renforcé pour que chaque résident puisse être vu au moins une fois par an. Les comptes rendus des bilans de médication pourront utilement être archivés pour le suivi des résidents.

La dispensation des médicaments implique le respect de la réglementation des substances vénéneuses. A ce titre, la réglementation précise que les médicaments ne peuvent être délivrés que sur la base des ordonnances originales et que celles-ci doivent être revêtues des transcriptions obligatoires.

Ecart n°3 : La réglementation des substances vénéneuses est d'application stricte et doit être respectée : transmission des originaux d'ordonnances à la pharmacie d'officine pour apposition des mentions réglementaires (article R. 5132-13 du CSP).

Une réponse satisfaisante a été apportée à cet écart par la mise en place de la transmission des ordonnances originales à la pharmacie.

Il n'y a pas de référent sur le circuit du médicament (et/ou la gestion des risques) formellement désigné au sein de l'EHPAD. Il n'y a pas d'instance dédiée au sein de l'EHPAD sur la PECDM

et les sujets concernant la sécurisation du médicament, la gestion des risques, l'iatrogénie médicamenteuse ne sont pas abordés. Le pharmacien n'effectue aucune formation sur place.

Remarque n°7 : Il est demandé que soit établi un organigramme faisant apparaître une organisation concernant le circuit du médicament et / ou l'analyse des évènements indésirables associés aux soins.

Aucun organigramme n'a été transmis à l'ARS.

Une procédure PECM mise en jour en septembre 2023 a été transmise, donc non adaptée aux demandes faites lors de l'inspection.

Indépendamment de son contenu non spécifique à l'EHPAD inspecté, cette procédure est trop longue et donc difficile à s'approprier pour un personnel souvent changeant et pressé par le temps.

En outre, certains passages de cette procédure sont sources de confusion (cf. page7). La réponse n'est pas satisfaisante.

Remarque n°8 : Le personnel de l'EHPAD doit être formé en rapport avec la prise en charge médicamenteuse, comme par exemple l'iatrogénie médicamenteuse et la sécurisation du circuit du médicament. Idéalement, un référent sur la PECM des résidents devra être désigné, lorsque du personnel soignant stable sera recruté.

Les référents désignés sont l'IDE titulaire (non vue au jour de l'inspection) ou l'IDEC (non encore recrutée).

Une formation sur l'iatrogénie médicamenteuse sera faite les 27 et 28 février 2024 par le pharmacien référent.

Au cours de cette formation, il serait opportun de revoir les modalités d'identification des médicaments administrés aux résidents de telle sorte que le personnel sache précisément quel médicament il donne et quels peuvent en être les effets secondaires. La réponse est satisfaisante.

IV - STOCKAGE DES MEDICAMENTS

Les médicaments sont stockés dans un local appelé « pharmacie » accessible depuis l'infirmerie. Le local est sécurisé par une porte maintenue fermée lorsque les IDE ne sont pas présents. Le local « pharmacie » possède également une porte-fenêtre donnant accès sur l'extérieur et sécurisé par des volets roulants. Toutefois la porte sur l'extérieur ne ferme pas à clé.

Ecart n°4 : La porte-fenêtre du local « pharmacie » donnant sur l'extérieur devra être sécurisée eu égard au stockage de médicaments (article R. 5126-109 du CSP).

En réponse, la Directrice joint une facture ainsi qu'une photo d'une poignée sécurisée. La réponse est satisfaisante.

Il a pu y être dénombré plusieurs stocks différents :

1/ Des boites au nom des résidents comportant parfois les médicaments rapportés par le résident lors de son arrivée ou des médicaments habituellement prescrits et en surstock. Certaines boites de résident sont pleines de médicaments alors que les mêmes médicaments arrivent dans des sachets préparés par la pharmacie ;

Remarque n°9 : Un tri des boites des résidents devra être effectué : tout médicament non utilisé par un patient doit être évacué même s'il n'est pas périmé.

Un rappel au personnel a été fait sur ce point mais la preuve du tri n'a pas été apportée. La réponse est partiellement satisfaisante.

2/ Deux chariots contenant les rouleaux hebdomadaires au nom des patients, préparés par la pharmacie ayant passé convention, ainsi que les médicaments ne pouvant être mis en sachet. 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 sur ces sachets, faute d'indications suffisamment précises portant sur les formes galéniques présentes, 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. Le plateau supérieur des deux chariots était encombré avec notamment la présence d'une gélule nue et d'un complément alimentaire type « compote » ouvert alors que les IDE préparaient les chariots pour la distribution des repas. Il a également été constaté la présence d'un médicament non commercialisé en France dans un des deux chariots.

Remarque n°10 : Le plateau supérieur des chariots devra être réorganisé afin de ne laisser que le strict nécessaire et ceci afin d'éviter toute confusion ou administration erronée d'un médicament et ainsi faciliter le travail lors de la distribution des médicaments.

Un rappel a été fait sur ce point et les chariots ont été nettoyés.
La feuille de traçabilité de nettoyage des chariots pour l'année 2023 a été transmise, donc non adaptée aux demandes faites lors de l'inspection. Le nettoyage et le rangement des plateaux supérieurs des chariots sont à mettre en place de manière plus régulière.

Il est pris acte de la réponse.

Remarque 11 : Les mentions figurant sur les sachets de PDA devront permettre d'identifier sans ambiguïté les médicaments déconditionnés.

Le pharmacien évoque la possibilité d'une base de données photographiques et une procédure de déconditionnement de nouveaux comprimés, en cas de doutes.
La réponse n'est pas satisfaisante. Une solution permettant une mise en œuvre opérationnelle et rapide est attendue, notamment en cas de nécessité d'administration, sur le terrain.

Ecart n°5 : Un médicament non commercialisé en France ne doit pas être introduit dans le circuit du médicament, à moins qu'il ait été importé de manière légale par une structure autorisée ou par le patient lui-même dans le respect des articles L. 5124-1, L. 5124-13 et R. 5124-2 et 6 du CSP. Des mesures correctives devront être transmises.

Le médicament a été retiré. La réponse apportée est satisfaisante. Cependant le mail provient d'une adresse générique « Ehpad Montreuil-sous-Bois Les Beaux Monts, Idec » sans identification d'une personne précise ; l'EHPAD ne possédant pas d'IDEC.

3/ Un stock de médicaments tampon dont la liste est élaborée par le groupe ARPAVIE. Le stock de médicaments tampon et la dotation d'urgence ne font qu'un et sont placés dans des caisses avec orientation thérapeutique. Il n'a pas pu être montré, le jour de la mission, la traçabilité de prise de médicaments au sein de cette dotation.

Ecart n°6 : La liste de dotation des médicaments du stock tampon d'urgence devra être établie par le pharmacien référent en lien avec le MedCo (art. R. 5126-108 du CSP).

Le pharmacien a validé cette liste sans y apporter de modifications. Il se peut qu'il n'ait pas eu la possibilité de voir les médicaments utiles ou pas, compte tenu de l'absence de traçabilité des sorties. Cette liste pourra donc utilement être mise à jour lorsque la traçabilité des sorties sera effective. Au jour de l'inspection, le stock apparaîtra pléthorique.

Cette liste sera à valider par le MedCo, les dates d'approbation de cette liste seront renseignées par chacune des parties.

La réponse est partiellement satisfaisante.

Remarque n°12 : Une procédure décrivant la traçabilité d'utilisation des médicaments appartenant à la « dotation d'urgence » est à mettre en œuvre.

Une procédure a été mise en place en décembre 2023. Celle-ci ne mentionne pas d'approbateur et la fonction des rédacteur et validateur ne sont pas renseignées. Le renouvellement du médicament pris dans le stock d'urgence doit être fait sur la base de l'ordonnance médicale correspondante à l'urgence.

La réponse est partiellement satisfaisante.

4/ Des médicaments destinés aux résidents et ne pouvant être intégrés dans les sachets, tels que des comprimés à donner si besoin, des collyres, gouttes ou sirops. Ces médicaments sont parfois stockés dans l'armoire où se trouvent les boîtes identifiées aux noms des patients, parfois dans le chariot transportant les rouleaux de sachets.

5/ Un carton CYCLAMED comportant des médicaments périmés ou plus utilisés par les résidents, destiné à être rapporté à la pharmacie ayant conventionné avec l'EHPAD. Il a également été noté à proximité de ce carton CYCLAMED, un autre carton rempli de médicaments dont certains étaient à terre, également destinés à la destruction.

Remarque n°13 : Le circuit des médicaments à détruire devra être revu : tout médicament destiné à la destruction doit être positionné dans le carton CYCLAMED prévu à cet effet et être régulièrement évacué.

La réponse est satisfaisante, le personnel ayant été sensibilisé au circuit CYCLAMED.

6/ Une bouteille d'oxygène non arrimée.

Remarque n°14 : La bouteille d'oxygène sera à arrimer.

La bouteille d'oxygène a été arrimée.

La réponse est satisfaisante.

7/ Un réfrigérateur comportant les médicaments thermosensibles et dont la température est suivie. Il a été noté la présence de médicaments non thermosensibles, par exemple Doliprane 1000 mg, suppositoires.

Des médicaments sont stockés à même la paroi de l'enceinte réfrigérée ce qui n'assure pas une bonne ventilation de l'air réfrigéré.

Remarque n°15 : Les médicaments non thermosensibles devront être sortis de l'enceinte réfrigérée afin d'être conservés selon les spécifications décrites dans les RCP des médicaments.

La réponse est satisfaisante, le personnel ayant été sensibilisé sur ce point.

Remarque n°16 : L'équipement de stockage à basse température devra être organisé pour un stockage adapté des produits de santé qui y sont entreposés.

La réponse est satisfaisante, avec une traçabilité des nettoyages et rangements.

8/ Un coffre à code contenant les médicaments stupéfiants.

Sur 3 résidents pris au hasard, il a été demandé de présenter l'ordonnance ainsi que les médicaments préparés par le pharmacien ayant convention avec l'EHPAD. Les IDE ont à disposition sur leur chariot contenant les médicaments préparés, un classeur contenant les ordonnances des résidents. C'est sur la base de ce classeur que se fait la distribution des médicaments aux résidents : concordance entre l'ordonnance et le sachet préparé. Les ordonnances présentées n'étaient plus en cours de validité.

De plus, il a été noté :

- Prescription de Kardégic : 1 sachet le midi. Le Kardégic apparaît en prise le matin dans les rouleaux préparés. Il a été demandé des explications concernant la modification de cette prise ; aucune réponse n'a pu être apportée.
- Prescription de zopiclone : hypnotique dont la prescription est limitée à 4 semaines. Le comprimé de zopiclone était présent dans les sachets préparés. Aucune ordonnance en cours de validité n'a pu être présentée.
- Une ordonnance mentionne la prescription de simvastatine, alors qu'une autre mentionne son arrêt : le comprimé de simvastatine était présent dans le sachet. Il n'a pas pu être expliqué sur place si ce résident prenait réellement de la simvastatine et si elle lui était administrée.

Ecart n°7 : Des dysfonctionnements dans la PECM ont été notés sur les 3 résidents pris au hasard. Il est demandé à la direction d'apporter des mesures correctives sur la sécurité et la qualité de la PECM au sein de son établissement, notamment sur la gestion des renouvellements, changements et arrêts de traitement.

La réponse n'est pas satisfaisante. La procédure PECM est inadaptée car trop longue et parfois source de confusions. Les contrôles des rouleaux doivent être faits en fonction des ordonnances originales les plus récentes pour ne pas oublier des changements ou arrêts de traitements. Si les contrôles ne sont pas possibles compte tenu des conditionnements en sachets, il serait opportun de demander au pharmacien une autre forme de PDA.

Ecart n°8 : Il importe de mettre en place des informations à destination du personnel pour évoquer les médicaments donnés à chaque patient et les effets secondaires à surveiller.

Une formation aura lieu en février 2024. Cette formation doit être en lien avec les bilans médicamenteux fait pour chaque résident.

Il est à noter que ces formations doivent avoir lieu de manière régulière.

La réponse est satisfaisante.

En effet, 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.

Comme indiqué ci-dessus, la préparation des doses à administrer est réalisée pour une durée de sept jours et, pour chaque rouleau de sachets, il est indiqué les informations suivantes :

- ✓ Identité du résident, numéro de chambre ;
- ✓ Période de traitement ;
- ✓ Noms des médicaments ;

- ✓ Rythme et horaires d'administration ;
- ✓ Identification des médicaments prescrits non préparés dans le pilulier.

Remarque n°17 : Les lots et dates de péremption ne figurent pas sur les sachets réalisés par la pharmacie. 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. 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 réponse apportée par le pharmacien est satisfaisante, tant pour les numéros de lots que pour les péremptions. Un test avec introduction d'un médicament périmé ou retiré du marché dans un rouleau de sachets permettrait de vérifier l'efficacité des informations datamatrix.

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 du patient (antalgiques, AVK) ;
- ✓ des comprimés effervescents ;
- ✓ des médicaments thermosensibles.

Il a été constaté que le rôle de la pharmacie d'officine se limite à l'approvisionnement des médicaments, il n'y a pas d'autre investissement du pharmacien dans la PECD de l'EHPAD. Il lui a été rappelé au cours d'un entretien téléphonique qu'il lui incombe d'effectuer une dispensation aux résidents comme s'ils étaient à leur domicile. Dans l'hypothèse où il effectue des piluliers pour l'aide à la prise, il faut que les médicaments soient identifiables pour permettre un contrôle aux personnels les administrant ; et il faut que ces derniers soient correctement informés des éventuels effets secondaires pour pouvoir alerter les prescripteurs si besoin.

Ecart n°9 : Le rôle du pharmacien reste limité à l'approvisionnement de l'EHPAD en médicaments, ce qui n'est pas acceptable pour le suivi des résidents. L'acte de dispensation doit être effectué dans sa globalité (article R. 4235-48 du CSP).

La réponse est incomplète. Lors de chaque livraison d'un rouleau de sachets, l'acte de dispensation doit être effectué dans sa globalité.

Le principe du libre choix du pharmacien et du médecin traitant doit être rappelé dans les documents signés par les résidents entrants. Et leur adhésion au choix du pharmacien fournisseur choisi par l'établissement doit être consignée par écrit.

Ecart n°10 : Le libre choix du pharmacien par le résident doit être consenti par écrit (articles L. 1110-8 et R. 4235-21 du CSP).

La réponse est satisfaisante. Il importe de noter que l'acceptation du choix du pharmacien est liée à un bilan de médication partagé qui devrait avoir lieu deux fois par an, et non pas une fois tous les 3 ans.

VI - CONCLUSION DEFINITIVE

Les réponses apportées permettent de sécuriser en partie la prise en charge médicamenteuse des patients.

Mais des difficultés demeurent dans le fonctionnement de cet établissement. Il conviendra d'analyser en temps réel les évènements indésirables liés aux soins, quels qu'ils soient, même s'ils ne présentent pas de gravité pour la santé des patients. En effet, leur analyse permettra d'apporter immédiatement une réponse appropriée sur le terrain, par une modification des pratiques.

Il n'y a pas de MedCo ni d'IDEC, l'équipe soignante est composée quasi exclusivement de vacataires ou d'intérimaires. Si cette situation n'évolue pas rapidement, et concernant la PECD, le recrutement d'un pharmacien salarié avec la création d'une PUI pourrait être une alternative sécurisante.

Cet établissement doit faire l'objet d'un suivi, et la transmission d'informations est déjà demandée dans cette conclusion définitive.

Gwenaelle ROUSSEAU	Elisabeth PFLETSCHINGER
Pharmacien inspecteur de santé publique Signé	Pharmacien inspecteur de santé publique Signé