

Direction Veille et Sécurité Sanitaires

Département Qualité Sécurité
Pharmacie Médicament Biologie

Affaire suivie par : Florence LEPAGNOL / Clément ARGIEWICZ

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

Téléphone : 01.44.02.07.67

Réf : QSPharMBio / PECM – EHPAD

Saint-Denis, le 20 décembre 2024

Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) La résidence Les Bords de Marne du groupe ABCD 9 Avenue du Maréchal Leclerc, 94380 Bonneuil-sur-Marne N° FINESS 940811987	
<u>RAPPORT D'INSPECTION</u> Déplacement sur site le 17 octobre 2024	
<u>Mission conduite par</u> <ul style="list-style-type: none">Florence LEPAGNOL, Pharmacien inspecteur de santé publique / Agence Régionale de Santé d'Ile-de-FranceClément ARGIEWICZ, Pharmacien désigné personne qualifiée en application du 2e alinéa de l'article L. 1421-1 CSP/ Agence Régionale de Santé d'Ile-de-France	
<u>Textes de référence</u>	<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- Article L. 1421-3 du Code de la santé publique

AVERTISSEMENT

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

1/ Les restrictions tenant à la nature du document

Le droit à communication ne s'applique qu'à des documents achevés, conformément à l'article L. 311-2 du Code des relations entre le public et l'administration :

- Seul le rapport définitif, établi après procédure contradictoire, est communicable aux tiers ;
- Le droit à communication ne concerne pas les documents préparatoires à une décision administrative tant qu'elle est en cours d'élaboration ;
- L'administration n'est pas tenue de donner suite aux demandes abusives, en particulier par leur nombre ou leur caractère répétitif ou systématique ;
- En tout état de cause, les personnes morales et physiques dépositaires de ces documents (autorités administratives, dirigeants et gestionnaires d'organismes, d'associations ou d'établissements) restent soumises aux obligations de discrétion ou de secret qui leur sont propres. Elles devront répondre d'une utilisation et d'une conservation des documents communiqués conformes à leur nature. Il leur appartiendra tout particulièrement de prévenir l'éventuelle divulgation des données de caractère personnel et nominatif pouvant figurer dans les rapports et soumises à protection particulière.

2/ Les restrictions concernant des procédures en cours

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

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

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

- *dont la communication porterait atteinte à la protection de la vie privée, au secret médical et au secret en matière commerciale et industrielle ;*
- *portant une appréciation ou un jugement de valeur sur une personne physique, nommément désignée ou facilement identifiable ;*
- *faisant apparaître le comportement d'une personne, dès lors que la divulgation de ce comportement pourrait lui porter préjudice ;*
- *Les informations à caractère médical sont communiquées à l'intéressé, selon son choix, directement ou par l'intermédiaire qu'il désigne à cet effet, conformément à l'article L. 1111-7 du Code de la santé publique ».*

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

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

Table des matières

SYNTHESE	4
1. CONTEXTE DE LA MISSION	6
2. MODALITES DE MISE EN ŒUVRE	6
3. PRESENTATION DU GROUPE ABCD ET DE L'ETABLISSEMENT	7
 CONDITIONS D'ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE (PECM) AU SEIN DE L'EHPAD	 8
 A/ POLITIQUE QUALITE DE LA PECM DANS L'ETABLISSEMENT	 8
1. Engagement de la direction	8
2. Dispositions organisationnelles / ressources humaines.....	10
3. Système documentaire	12
 B/ PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DU RESIDENT : évaluation du circuit du médicament.....	 13
1. Informations générales sur la santé des résidents	13
2. Prescription.....	13
3. Dispensation / préparation des doses à administrer (PDA)	14
4. Stockage et gestion des médicaments.....	16
5. Distribution et administration	19
 RECAPITULATIF DES ECARTS ET DES REMARQUES	 21
 CONCLUSION.....	 26

SYNTHESE

Éléments déclencheurs de la mission

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

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

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

Méthodologie suivie et difficultés rencontrées

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

Il s'agit d'une mission d'inspection annoncée à la direction de l'établissement par téléphone puis courriel en date du 07 octobre 2024, complété par un courriel du 11 octobre 2024.

Cette mission s'est tenue le 17 octobre 2024 sur toute la journée.

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

- Organigramme général détaillé de l'établissement ;
- Organigramme des acteurs impliqués dans la prise en charge médicamenteuse (PECM) au sein de l'EHPAD (pharmacien, médecins, IDE, Référent assurance qualité, autres...) et des instances existantes en lien avec la sécurisation de la PECM ;
- Organigramme des acteurs extérieurs à l'EHPAD en lien avec la PECM (médecins traitants, pharmacien d'officine..) avec les différentes filières/réseaux auxquels appartient l'EHPAD ;
- Projet d'établissement (article L311-8 CASF) ;
- Rapport d'activité médical annuel (RAMA) ;
- Procédure sur le circuit du médicament et les documents s'y rapportant, notamment les délégations de tâches des IDE aux AS pour l'administration des traitements ;
- Convention établie entre l'EHPAD et l'officine de ville livrant les médicaments ;
- Protocole de signalement des événements indésirables aux autorités administratives (article L331-8-1 CASF / Décret N° 2016-1606 du 27/11/2016) ;
- Comptes rendus des derniers CVS et de la commission de coordination gériatrique (si elle a pu avoir lieu).

Ces documents ont été envoyés par courriel à l'ARS en date du 11 octobre 2024.

Compte tenu de ses objectifs axés sur la prise en charge médicamenteuse, l'équipe d'inspection est composée d'un Pharmacien inspecteur de santé publique (PHISP) désigné conformément à l'article L.1435-7 du Code de la santé publique (CSP), et d'une personne qualifiée en application du 2e alinéa de l'article L. 1421-1 CSP.

Liste des sigles utilisés

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

Personnes rencontrées (par ordre alphabétique)

Nom et prénom	Titres et fonctions
Madame MROCZEK	Coordonnatrice Domicile/résidence et Responsable qualité pour les 4 EHPAD du groupe ABCD situés en Ile de France
Madame LEPRETRE	Infirmière référente sur le circuit du médicament au sein de l'EHPAD
Docteur MEIER	Médecin coordinateur de l'EHPAD
Monsieur DECROIE (en audio)	Pharmacien titulaire de la pharmacie Laferrière (Créteil) qui approvisionne l'EHPAD

INTRODUCTION

1. CONTEXTE DE LA MISSION

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

La mission d'inspection de l'Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) Les Bords de Marne a été inscrite au Programme régional d'inspection et de contrôle (PRIC) de l'Agence régionale de santé Ile-de-France au titre de l'année 2024, dans le cadre de l'orientation nationale d'inspection et de contrôle pluriannuelle relative au contrôle des EHPAD sur l'ensemble du territoire national sur la période 2022-2024.

Cette mission cible spécifiquement le contrôle de la sécurité et de la qualité de la Prise en charge médicamenteuse (PECM) des résidents.

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

2. MODALITES DE MISE EN ŒUVRE

Les EHPAD sont définis à l'alinéa 6 de l'article L. 312-1¹ et à l'article L. 313-12² du Code de l'action sociale et des familles (CASF). En l'absence actuellement de réglementation

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

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

comparable à celle des établissements de santé concernant la prise en charge médicamenteuse³, cette mission d'inspection a vocation à accompagner cet établissement dans ce domaine et lui proposer, le cas échéant, la mise en œuvre d'une démarche qualité.

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

L'équipe d'inspection est constituée de Mme Florence LEPAGNOL, pharmacien inspecteur de santé publique à l'ARS Île-de-France et de Mr Clément ARGIEWICZ, pharmacien à l'ARS Île-de-France.

La mission d'inspection a fait l'objet d'un courriel d'annonce préalable en date du 07 octobre 2024 adressé au directeur de l'établissement.

Au cours de la visite, l'équipe d'inspection a rencontré la coordinatrice Domicile/Résidences et responsable qualité des 4 EHPAD du groupe ABCD et qui représentait la direction ainsi que le médecin coordonnateur et l'infirmière référente PECM de l'EHPAD.

Des entretiens individuels ont eu lieu avec ces trois personnes.

Le pharmacien référent, titulaire de la pharmacie Laferrière au 108 Avenue Laferrière à Créteil (94000), en charge de l'approvisionnement de l'EHPAD en médicaments et notamment de la PDA, a pu se rendre disponible pour un entretien téléphonique avec la mission d'inspection.

A l'issue de cette visite, une réunion de restitution d'inspection s'est déroulée en présence de la coordinatrice Domicile/Résidences du groupe ABCD et l'infirmière référente PECM.

3. PRESENTATION DU GROUPE ABCD ET DE L'ETABLISSEMENT

L'EHPAD Les Bords de Marne est géré par le groupe service publique ABCD.

Le groupe ABCD se compose de quatre résidences (l'Abbaye, les Bords de Marne, la Cité Verte, la Cristolienne), et trois services à domicile (Domicile & Services, ASSAP, AJAD). Il y a un directeur général pour l'ensemble de ces structures, M. CHAMPVERT.

Les Résidences de l'Abbaye (Saint Maur), des Bords de Marne (Bonneuil), de la Cité Verte (Sucy) et de la Cristolienne (Créteil) sont des établissements publics, habilités Aide Sociale, qui accueillent des personnes valides ou handicapées.

L'EHPAD Les Bords de Marne est situé au 9 avenue du Maréchal Leclerc 94 380 Bonneuil-sur-Marne. Ouverte en 1995, la résidence a une capacité d'accueil de 110 personnes âgées venant essentiellement des communes environnantes (BONNEUIL, CRETEIL et SAINT- MAUR).

Le jour de la mission, 95 résidents étaient hébergés au sein de l'EHPAD ;

Les 110 lits de l'EHPAD se répartissent de la manière suivante :

- 1^{er} étage et 2^{ème} étage : 40 résidents à chaque étage ;
- 3^{ème} étage : 30 résidents présentant une maladie d'Alzheimer ou une pathologie apparentée dans le service spécifique.

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

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

Il n'y a pas de directeur de site pour l'EHPAD Les Bords de Marne, contrairement aux autres EHPAD du groupe.

L'organisation des locaux a été conçue de façon à créer de l'animation à tous les étages avec de vastes espaces de vie : salons, terrasses.

L'EHPAD est approvisionné depuis 2020 par la pharmacie Laferrière à Créteil (94000).

Avant 2020, Il était approvisionné par une PUI situé au sein d'un EHPAD du groupe ABCD, la résidence de l'Abbaye.

L'EHPAD dispose du logiciel NETSOINS® pour l'informatisation des dossiers des résidents et les transmissions entre IDE et AS.

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

A/ POLITIQUE QUALITE DE LA PECM DANS L'ETABLISSEMENT

1. Engagement de la direction

Comme mentionné en introduction, il y a une direction commune pour les 4 EHPAD du groupe ABCD, dont la résidence des Bords de Marne.

En conséquence, le projet d'établissement existant, qui date de 2019 a été mis en place pour l'ensemble du groupe ABCD, de même que le projet de soins, datant lui aussi de 2019 et se présentant comme le volet médical du projet d'établissement.

Ces deux projets sont à mettre à jour car arrivant à échéance en 2024. Les objectifs stratégiques sur la PECM propres à chaque EHPAD devront y être précisés concernant notamment le système d'information, le recueil des événements indésirables, la sécurisation des différentes étapes du circuit du médicament...

Il est donc attendu pour l'EHPAD la résidence des Bords de Marne, mais aussi les autres EHPAD du groupe, que le projet d'établissement accompagné de son volet soins, permette de décliner un plan 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 (1h/mois) entre les équipes IDE, le MedCO, et le cas échéant le pharmacien avec notamment pour objectif la sécurisation du circuit du médicament et la mise en place d'une gestion des risques liés à la PECM.

L'appui d'un référent qualité serait nécessaire pour initier cette démarche, les équipes médicales et paramédicales ayant un temps limité à consacrer à cette thématique, d'autant plus qu'elles ont été très sollicitées dans la préparation à l'évaluation par l'ARS de la charge en soins (système PATHOS) qui a eu lieu en octobre 2024.

Le groupe ABCD, qui regroupe pourtant plus de 500 résidents sur l'ensemble de ces 4 EHPAD, ne dispose pas de responsable qualité à plein temps. Cette fonction de responsable qualité est actuellement assurée par une seule personne, Mme MROCZEK, qui occupe aussi la fonction de coordination Domicile/ résidence pour l'ensemble des établissements du groupe.

L'appui d'un référent qualité à plein temps pour l'ensemble des établissements du groupe ABCD apparaît nécessaire pour accompagner chaque EHPAD dans la mise en œuvre d'une

démarche qualité, notamment sur la PECM, ainsi que sur la mise à jour du projet d'établissement et du projet de soins et piloter les plans d'actions s'y rapportant.

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

	Remarques formulées par la mission d'inspection
R1	Un référent qualité à temps plein au sein du groupe ABCD est nécessaire pour permettre la réactualisation du projet d'établissement et du projet de soins communs aux 4 EHPAD du groupe mais aussi la mise en œuvre d'une démarche qualité, notamment sur la prise en charge médicamenteuse, et piloter des plans d'actions.
R2	En l'absence de politique qualité sur la PECM, il n'existe pas d'instance dédiée sur ce sujet qui aurait pour objectif de permettre aux équipes soignantes d'échanger sur la PECM, afin d'améliorer notamment la sécurisation du circuit du médicament et la gestion des risques liée à la PECM.

Les séances du conseil de vie sociale (CVS) sont intégrées à celles du conseil d'administration et du conseil d'établissement et communes aux 4 EHPAD du groupe ABCD. Ces séances ont lieu sur le site de la résidence de l'Abbaye à une fréquence de 3 fois/an et n'associent pas les familles des résidents et/ou résidents.

Au sein de l'EHPAD « Les Bords de Marne », il a été mis en place pour chaque étage de la résidence, des « comités des habitants » réunissant les résidents, sans leur famille. Ces comités sont organisés 3 fois/an pour permettre aux résidents de s'exprimer sur leurs souhaits d'amélioration.

Une réunion avec l'ensemble des familles a lieu 1 fois/an.

La Commission de coordination gériatrique (CCG) se réunit une fois par an, en début de soirée et est commune aux 4 EHPAD.

Faute de participants extérieurs, aucun médecin traitant des 4 résidences ne s'étant déplacé, la dernière CCG de janvier 2024 a été levée sans pouvoir aborder les sujets à l'ordre du jour. Le pharmacien référent, interrogé sur son absence à la CCG a rapporté à la mission d'inspection ne pas avoir été invité.

	Remarques formulées par la mission d'inspection
R3	L'établissement devra veiller à ce que les résidents puissent exprimer leurs besoins et attentes lors des « comités des habitants », qui font office de CVS, selon les dispositions de l'article L311-6 du CASF. Des comptes rendus de ces réunions ou tout au moins des relevés de décision sont à mettre en place pour garder une traçabilité de ces réunions.
R4	Une réflexion est à mener pour comprendre pourquoi la dernière CCG n'a pas pu avoir lieu faute de participant, aucun médecin traitant des 4 EHPAD du groupe ABCD ne s'étant déplacé, alors que le créneau horaire avait été choisi pour être compatible avec leurs heures de travail (début de soirée). Il est rappelé l'obligation d'inviter le pharmacien d'officine référent à la CCG pour tous les sujets en lien avec la PECM (arrêté du 5 septembre 2011 relatif à la commission de coordination gériatrique (...)).

2. Dispositions organisationnelles / ressources humaines

L'équipe médicale et soignante comprend :

- 1 médecin coordonnateur, en poste depuis 2022, et présent sur site les lundis et mardis (0,6 ETP) ;
- 3 ETP IDE le matin de 7h00 à 15h00 et 2 ETP IDE l'après-midi et le soir de 15h00 à 21h00 ;
- 8 ETP AS le matin et 6,5 ETP AS l'après midi et soir ;
- 2 psychologues à 1 ETP.

L'organigramme fourni est très peu détaillé, sans précision sur l'organisation de nuit.

Il n'y a pas d'IDEC, c'est un choix de l'établissement qui privilégie le « management participatif ». L'IDE présentée comme référente sur le circuit du médicament et rencontrée par la mission réalise cependant certaines missions de cadre en s'occupant des plannings de l'équipe IDE. Elle est en poste depuis 2008.

L'équipe IDE est stable, il n'y a pas de poste vacant. L'EHPAD recourt à 2 IDE vacataires lors des périodes de congés.

Les IDE sont affectées à un étage et s'occupent donc toujours des mêmes résidents.

Il y a une IDE référente par étage.

Le temps de présence du MEDCO de 0,6 ETP est trop faible pour une résidence ayant une capacité d'accueil de 110 résidents.

Le MEDCO n'a pas le temps de réaliser l'ensemble de ses missions dont notamment la rédaction du rapport d'activités médicales annuel (RAMA) qui constitue pourtant un outil de dialogue avec l'ARS et un outil de pilotage en interne qui permet notamment le suivi du projet de soins et les modalités d'accompagnement de la population accueillie.

L'EHPAD fonctionne avec 17 médecins traitants extérieurs dont plusieurs ne s'occupent que de 1 ou 2 résidents.

La convention entre l'officine Laferrière à Créteil (94) et l'EHPAD est constitué de deux parties :

- la convention proprement dite, très succincte, qui définit les responsabilités entre l'EHPAD les Bords de Marne et la pharmacie Laferrière, signée par le titulaire de l'officine et le médecin coordonnateur de l'EHPAD en poste en 2020 au moment de la signature, et qui n'est plus le MEDCO actuel ;
- une annexe, commune à tous les EHPAD du groupe ABCD desservis par la pharmacie Laferrière, qui décrit la procédure circuit du médicament entre les EHPAD et l'officine. Cette annexe a été signée en août 2023 par les MEDCO et les responsables de site des 4 EHPAD concernés.

	Ecart formulé par la mission d'inspection
E2	La quotité de temps de travail du MEDCO devrait être d'au moins 0,80 ETP pour un établissement dont la capacité d'accueil autorisée est comprise entre 100 et 199 places (art D312-156 du CASF) et permettre ainsi au MEDCO d'exercer l'ensemble de ses missions.
E3	Le rapport annuel d'activité médicale (RAMA) n'est pas mis en place alors que c'est un outil important pour le pilotage en interne du projet de soins et un outil de dialogue avec l'ARS. Sa rédaction, en lien avec la direction de l'EHPAD, constitue une des missions du médecin coordonnateur (art D 312-158 du CASF).

	Remarque formulée par la mission d'inspection
R5	La convention liant l'EHPAD et l'officine Laferrière doit être signée par le titulaire de l'officine et le représentant légal de l'EHPAD. Le médecin coordonnateur n'est pas le représentant légal. Par ailleurs, la convention, en date de 2020, doit être revue avec le pharmacien référent pour prendre en compte les évolutions de pratiques survenues (ou à venir) au sein de l'EHPAD et/ou de l'officine, notamment en termes de PDA.
R6	En l'absence d'IDEC, il est recommandé de désigner de façon formelle une référente IDE sur le circuit du médicament ainsi qu'un responsable sur la gestion des risques médicamenteux, chargée notamment de recueillir les EI et de coordonner leur analyse et gestion.
R7	Le MEDCO ne fait pas de formation spécifique aux équipes soignantes sur la prise en charge médicamenteuse et la iatrogénie médicamenteuse. L'établissement précisera les formations prévues pour 2024-2025 sur la prise en charge médicamenteuse et la iatrogénie médicamenteuse.

3. Système documentaire

Le système documentaire relatif à la PECM est commun aux 4 EHPAD du groupe ABCD. Il est constitué de plusieurs modes opératoires et procédures qui sont à réactualiser et surtout à regrouper dans une même procédure avec le cas échéant des modes opératoires pour les situations particulières (médicaments à risque, délégation de tâches...).

A titre d'exemple, la procédure sur le circuit du médicament est à revoir entièrement en fusionnant plusieurs procédures existantes (administration, stupéfiants, délégations) pour avoir un document unique, lisible et faire référence le cas échéant à des modes opératoires spécifiques (AVK,...).

La gestion des risques à priori et à posteriori est à organiser :

- aucun autodiagnostic sur le circuit du médicament n'a été réalisé pour identifier notamment les étapes les plus à risque.
Il est recommandé de faire cet autodiagnostic en équipe pluridisciplinaire (IDE, IDE référente médicament, MedCo et pharmacien référent).
- il existe une procédure pour la déclaration des signalements liés aux soins mais aucune personne n'est clairement identifiée pour recueillir les déclarations et effectuer une première analyse. Les événements indésirables en lien avec le médicament ne sont pas remontés alors que l'EHPAD accueille près d'une centaine de résidents. Aucun bilan des événements indésirables (EI) liés aux soins n'a pu être montré. Cela démontre que le système de remontée des EI n'est pas opérationnel.

Comme rappelé dans la 1ère partie du rapport, la personne faisant office de responsable qualité (RAQ) est Mme MROCZEC, qui est coordonnatrice Domicile/Résidences pour les 4 EHPAD du groupe et a peu de temps à consacrer à sa fonction de RAQ.

Pour revoir et réorganiser le système Qualité des EHPAD du groupe ABCD, il est nécessaire que Mme MROCZEC puisse être secondée par un référent qualité (cf. R1)

Par ailleurs, il existe de nombreux outils, notamment pour faire un autodiagnostic sur la prise en charge médicamenteuse et mettre en place une gestion des risques. Ces outils sont consultables sur les sites Internet de l'OMEDIT Île-de-France ([\[EHPAD\] Boîte à outils - OMEDIT Ile de France](#)) ou encore de l'ARS Île-de-France : <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/prise-en-charge-medicamenteuse-en-ehpad>

	Ecart formulé par la mission d'inspection
E4	<p>La gestion des événements indésirables notamment liés aux médicaments n'est pas formalisée avec une absence de remontée de ces événements notamment les EIG, ce qui contrevient aux dispositions de l'arrêté du 28 décembre 2016.</p> <p>Les erreurs médicamenteuses ainsi que tout autre événement indésirable lié à des soins qui peuvent survenir au sein de l'EHPAD ne sont pas connus et sont donc susceptibles de se reproduire à tout moment.</p> <p>L'établissement ne respecte pas les dispositions des articles L 331-8-1 et R. 331-8, R. 331-9, R. 331-10 du code de l'action sociale et des familles.</p>

	Remarques formulées par la mission d'inspection
R8	Les procédures relatives au circuit du médicament au sein de l'EHPAD doivent être réactualisées et regroupées au sein d'une procédure unique qui pourra décliner plusieurs modes opératoires, notamment pour les médicaments à risque comme les stupéfiants ou encore les anticoagulants.
R9	Il n'existe pas d'autodiagnostic sur le circuit du médicament réalisé par l'EHPAD permettant d'identifier les risques liés aux conditions de la prise en charge médicamenteuse et de mettre en place un plan d'action/surveillance ciblant trois à quatre risques prioritaires. Cette évaluation participe au développement de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.
R10	La direction doit veiller à la révision régulière de son système documentaire et que celui-ci puisse être facilement consulté par le personnel. Par ailleurs, il est important que le personnel soit aussi informé lors de la modification et/ou création d'une procédure.

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

1. Informations générales sur la santé des résidents

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

En l'absence de RAMA, il est difficile d'avoir des éléments sur le suivi médical des résidents tout au long de l'année.

Les médecins traitants sont nombreux, 17, mais la surveillance paraît surtout reposer sur le MEDCO, très impliqué auprès des résidents, et les IDE.

2. Prescription

Le circuit du médicament au sein de l'EHPAD est informatisé depuis plusieurs années via le logiciel NETSOINS®. Il y a une interconnexion concernant les prescriptions avec la pharmacie Laferrière.

Tous les médecins traitants ont théoriquement un accès à NETSOINS® mais dans les faits plusieurs médecins ne souhaitent pas prescrire dans le logiciel. De même, les médecins spécialistes et/ou hospitaliers ne prescrivent pas non plus sur NETSOINS®.

En conséquence, il y a coexistence de prescriptions informatisées et papier, parfois pour un même résident.

Le MEDCO ne souhaite pas faire le travail de retranscription de l'ensemble des prescriptions des résidents de l'EHPAD, estimant que cela ne rentre pas dans ses missions et que ce n'est pas à lui de palier les « déficiences » de ses confrères avec un risque d'erreur non négligeable lors de l'étape de retranscription.

La coexistence de prescriptions « papier » et « informatique » est cependant un réel problème et source d'erreurs médicamenteuses. En effet, en l'absence de prescription informatisée, il

n'est pas possible d'assurer une traçabilité informatique de l'administration des traitements médicamenteux.

Il a été constaté que pour plusieurs résidents ayant des troubles de la déglutition, leurs prescriptions n'indiquent pas qu'un écrasement des traitements est nécessaire : cette mention doit figurer sur les prescriptions et le médecin, en lien avec le pharmacien, doit vérifier que les formes prescrites sont bien écrasables (exemple des formes galéniques LP).

	Ecart formulé par la mission d'inspection
E5	Un nombre significatif de prescriptions n'est pas informatisé, avec la coexistence de plusieurs supports de prescriptions « informatiques » et « papier », parfois pour un même résident, ce qui est une source d'erreurs médicamenteuses non négligeable. La traçabilité informatique de la distribution/administration n'est pas possible en l'absence d'une informatisation de l'ensemble des prescriptions. La qualité de l'accompagnement des résidents telle que prévue par les dispositions de l'article. L311-3 du CASF n'est pas respectée.
E6	Pour tout résident présentant des troubles de la déglutition, une mention indiquant que les traitements doivent être écrasés doit figurer sur la prescription. Le prescripteur, en lien avec la pharmacie dispensatrice, doit s'assurer préalablement que les formes prescrites sont bien écrasables. La sécurité des résidents n'est plus assurée au regard de l'article L. 311-3 1° CASF

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

Au sein de l'EHPAD, sont conservés des plumiers hebdomadaires, sur lesquels sont rangés des piluliers quotidiens de 4 cases (matin, midi, soir et coucher). Chaque pilulier correspond à un jour de la semaine. Chaque plumier contient les 7 piluliers correspondant à un jour de la semaine pour un résident.

La PDA est réalisée au sein de l'EHPAD, dans le local « pharmacie » de chaque poste de soins (1 par étage).

Elle est effectuée en deux temps, à savoir :

- par une préparatrice de la pharmacie dispensatrice qui vient entre un jour et un jour et demi par semaine pour préparer l'ensemble des piluliers avec les médicaments encore conditionnés.

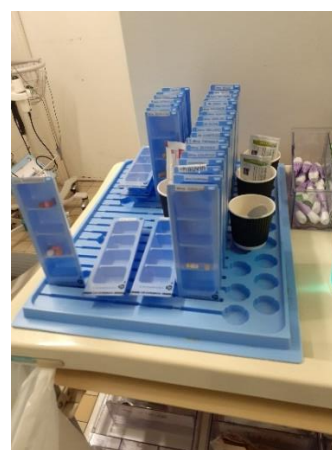
Le jour de la mission, il a été rapporté que l'ensemble des plumiers étaient pris en photos pour assurer un contrôle pharmaceutique à postériori.

La lecture de la convention Officine/EHPAD mentionne cependant que seuls 5 plumiers sont photographiés par la préparatrice le jour de la mise en pilulier.

- puis par les IDE qui assure la vérification de l'ensemble des piluliers par rapport à la prescription et deblistérisent l'ensemble des médicaments.

Au moment de la prise, les médicaments administrés ne sont pas identifiables, et ne permet pas une vérification par rapport à la prescription

Exemples de piluliers présents au sein du chariot de distribution



Par ailleurs, la PDA n'est pas réalisée dans des conditions satisfaisantes : sur le plateau des chariots de rangements des piluliers, sans point d'eau à proximité et dans une zone exiguë et non sécurisée où peuvent se côtoyer la préparatrice et les IDE.

Enfin, la vérification/préparation des piluliers par l'IDE est très chronophage, et occupe un temps précieux des IDE qui pourrait être utilisé pour d'autres tâches.

Il a été demandé à l'EHPAD de se rapprocher de son pharmacien référent pour étudier une autre possibilité de PDA, notamment un système type Medissimo/Medipac qui aurait de plus l'avantage de permettre une traçabilité en temps réel, molécule/molécule, sous format papier, dans l'attente d'une informatisation de l'ensemble des prescriptions.

	Ecart formulé par la mission d'inspection
E7	<p>La PDA est réalisée dans la zone « pharmacie » de chaque étage de l'EHPAD, non sécurisée, exiguë et sans point d'eau, par une préparatrice de la pharmacie d'officine. Les IDE et autres soignants peuvent pénétrer dans cette zone pendant les étapes de PDA, ce qui peut être source d'erreurs médicamenteuses. La sécurité des résidents n'est pas assurée au regard de l'article L. 311-3 1° CASF</p> <p>Par ailleurs, il n'y a pas de contrôle effectif d'un pharmacien de l'ensemble des piluliers ce qui contrevient aux dispositions de l'article L.5125-15 du code de la santé publique. Un préparateur en pharmacie ne peut pas travailler sans contrôle effectif d'un pharmacien.</p> <p>Une organisation différente sera à discuter avec le pharmacien d'officine.</p>
E8	<p>L'identitovigilance n'est pas assurée de façon satisfaisante, les piluliers doivent mentionner à minima les NOM et PRENOM des résidents, et si possible les n° de chambre et photos pour éviter les confusions.</p> <p>Ce point est d'autant plus majeur que des homonymies ont été constatées lors de l'inspection et que les EI déclarés concernent souvent des erreurs d'identitovigilance.</p> <p>Il constitue un danger pour la santé du résident (art. R. 311-3 1° CASF).</p>

E9	<p>La méthodologie de contrôle et préparation des piluliers au sein de l'EHPAD n'est pas satisfaisante et source d'erreurs médicamenteuses : il n'est pas acceptable que les comprimés/gélules soient sous forme vrac sans aucun moyen d'identifier le médicament (nom, dosage, posologie) d'autant plus qu'il ne semble pas y avoir de contrôles des prescriptions avant administration.</p> <p>La sécurité des résidents n'est pas assurée lors de PDA par les IDE de l'EHPAD et lors de la dispensation des médicaments au sens de l'article L 311-3 1° CASF.</p> <p>De plus, cette vérification/préparation de l'ensemble des piluliers par l'IDE est très chronophage, alors que ces derniers ont déjà été préparés par l'officine dispensatrice, et occupe un temps précieux des IDE qui pourrait être utilisé pour d'autres tâches.</p>
----	---

	Remarque formulée par la mission d'inspection
R11	<p>Tout changement de traitement avec ajout ou retrait d'un comprimé est une étape à risque qui doit être limitée au maximum.</p> <p>Lorsque cela est nécessaire, la modification de traitement doit clairement apparaître sur le pilulier concerné.</p>
R12	<p>Une réflexion permettant la mutualisation des 3 zones « pharmacie » au sein des postes de soins sera à mener afin de disposer d'un unique local dédié et sécurisé au stockage des médicaments (1 réfrigérateur, 1 coffre à stups, 1 stock tampon pour besoin urgents) avec un système de ventilation et de régulation de la température.</p>

4. Stockage et gestion des médicaments

Les médicaments sont stockés au niveau des postes de soins, d'accès limité aux IDE et AS, présents à chaque étage de l'EHPAD, soit 3 au total (3 étages).

Ces postes « pharmacie » ne sont pas sécurisés car en communication directe avec les postes de soins. Les soignants autres que IDE peuvent donc y accéder

Dans les 3 postes « pharmacie », se trouvent :

- Les médicaments hors PDA, entreposés dans une armoire sécurisée, dans des boîtes individualisées pour chaque résident avec les noms des résidents mais pas les prénoms, ni n° de chambre ;
- Les médicaments stupéfiants, stockés dans une armoire sécurisée ; ils sont bien étiquetés au nom du résident. Les stupéfiants périmés/non utilisés sont régulièrement récupérés par la pharmacie ;
Cependant, il a été constaté l'absence de registre entrées/sorties des stupéfiants. Il n'est pas possible de savoir combien de gélules/comprimés/patch constituent le stock et d'avoir une visibilité sur les entrées/sorties avec une balance réalisée comme l'exige la réglementation.

Les prélèvements de médicaments stupéfiants sont cependant tracés sur une feuille papier spécifique à chaque résident et intitulée « prescription et administration de médicaments stupéfiants » : les dates, heures de prélèvements, les quantités prélevées et le paraphe de l'IDE y sont mentionnées.

Il est cependant rappelé que cette traçabilité doit se faire un temps réel et non à posteriori comme cela a été constaté (prise de 8h et 12h non notées alors que déjà préparées et administrées).

Les médicaments stupéfiants sortis du stock pour administration mais non administrés doivent être remis dans le coffre mais pour destruction.

- Le stock tampon de médicaments pour besoins urgents, sécurisé.
La liste des médicaments constituant ce stock est visible, claire et succincte.
La traçabilité des prélèvements effectués au sein de ce stock avec le remplacement de spécialité prélevée est fait après chaque prélèvement ;
- Le chariot sécurisé de distribution des médicaments contenant l'ensemble des piluliers des résidents et traitements hors PDA.
Comme indiqué précédemment, seuls les noms des résidents sont inscrits sur les piluliers, ce qui peut poser des problèmes d'identitovigilance.
Il a été constaté que les dates d'ouverture et de péremption après ouverture des flacons multidoses présents sur les chariots de distribution n'étaient pas systématiquement indiquées. Il est rappelé qu'un flacon ouvert à une date de péremption limitée dans le temps (ex : Haldol qui a une date de péremption à 1 mois après ouverture).
Pour chaque chariot, un classeur des prescriptions est consultable.

Le réfrigérateur dédié aux médicaments thermosensibles se trouve au niveau des postes de soins. Ce sont des réfrigérateurs de type « ménager », vétustes.

Pour suivre la température, il est nécessaire d'ouvrir la porte du réfrigérateur et de trouver le thermomètre, non adapté pour suivre une température entre +2°C et +8°C (cf. photo ci-dessous : thermomètre pour extérieur allant de -50°C à + 50°C).

Il n'y a pas de système d'alarme en cas de dysfonctionnement.

Un suivi de la température du réfrigérateur est assuré quotidiennement et montre que les températures relevées les jours précédents la mission restent dans l'intervalle +2°C - 8°C.

Il a été noté la présence de médicaments non thermosensibles, par exemple Doliprane 1000 mg, suppositoires.

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

Le chariot d'urgence vitale, scellé, est présent dans un des postes « pharmacie ».

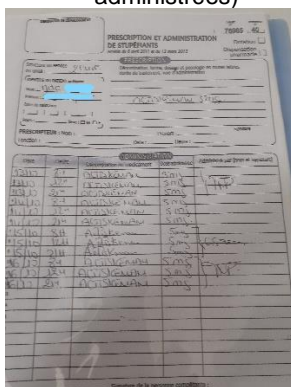
Le format du chariot ne paraît pas permettre un déplacement aisé d'un étage à l'autre de l'EHPAD et surtout une utilisation rapide, à savoir en moins de 3 mn.

La liste des spécialités est accessible mais le contenu nécessite d'être revu car constitué principalement de spécialités injectables. En effet, il serait pertinent aussi de disposer d'autres formes galéniques, plus facile/rapide d'emploi (stylo injecteur d'adrénaline, bronchodilatateur sous forme de spray,...).

Thermomètre des réfrigérateurs



Fiche traçabilité stupés (prises du 17/10 à 8h et 12h non notées mais préparées et administrées)



Contenu du chariot d'urgence



	Ecarts formulés par la mission d'inspection
E10	<p>Un registre entrées/sorties des médicaments stupéfiants devra être mis en place pour chaque coffre afin de savoir combien de gélules/comprimés/patch constituent le stock et permettre ainsi de réaliser une balance des entrées/sorties (article R5132-36 du CSP et arrêté du 12 mars 2013).</p> <p>La pharmacie dispensatrice pourra accompagner l'EHPAD dans la mise en œuvre de ces registres.</p> <p>Il est rappelé que les médicaments stupéfiants sortis du stock pour administration mais non administrés doivent être remis dans le coffre mais pour destruction. Tout médicament sorti du stock ne peut être remis.</p>
E11	<p>Les médicaments thermosensibles doivent être entreposés dans une enceinte réfrigérée adaptée et disposant d'un système permettant le contrôle et la traçabilité de la température (cf. articles R. 4312-37, R. 4312-38 du CSP).</p> <p>Les thermomètres présents dans les 3 réfrigérateurs sont à usage en extérieur (intervalle de - 50°C à + 50°C) et ne sont pas adaptés pour une lecture précise des températures entre +2 et +8°C. Ils seront à changer dans les meilleurs délais.</p> <p>Les 3 réfrigérateurs, d'usage ménager et présentant des signes de vétusté seront à remplacer dès que possible par des enceintes réfrigérées adaptées à un usage pharmaceutique : température prise par sonde et affichée sans avoir à ouvrir le réfrigérateur et alarme sonore en cas de dysfonctionnement.</p>

	Remarques formulées par la mission d'inspection
R13	<p>La fiche de traçabilité des médicaments stupéfiants présente des non-conformités. L'inscription des sorties de médicaments stupéfiants doit se faire pour chaque opération et non à postériori.</p> <p>Il a été constaté pour la journée du 17 octobre que deux prises de stupéfiants, à 8h et 12h n'étaient pas notées alors que déjà préparées et administrées.</p>

R14	Des médicaments non thermosensibles, comme des suppositoires Doliprane®, sont à sortir du réfrigérateur afin d'être conservés selon les spécifications décrites dans le RCP.
R15	Pour les médicaments hors PDA comme les flacons multi-doses, il est rappelé la nécessité d'inscrire non seulement la date d'ouverture des flacons multi-doses mais aussi leur durée de conservation après ouverture (par exemple les collyres dont les durées de conservation après ouverture sont très variables).
R16	Une réflexion est à mettre en place par rapport au format du chariot d'urgence qui doit pouvoir être déplacé très rapidement auprès du patient en détresse vitale, en moins de 3 minutes. Ce chariot doit être accessible facilement et rapidement donc entreposé au niveau du poste de soins et non de la zone pharmacie. Son contenu est à revoir car constitué principalement de spécialités injectables, alors qu'il serait pertinent de disposer aussi d'autres formes galéniques plus facile et/ou rapide d'emploi (stylo auto-injecteur d'adrénaline en cas de choc anaphylactique, bronchodilatateur sous forme de spray, ...).

5. Distribution et administration

La distribution et l'administration des médicaments sont réalisées par les IDE, même les distributions du coucher, les équipes IDE étant présentes jusqu'à 21h00.

Aucune procédure de délégation aux AS/AES n'a été présentée alors que ce cas peut arriver même si *a priori*, cela reste exceptionnel.

Un dispositif permettant l'écrasement des comprimés est situé sur chaque chariot.

Lors de la dispensation des médicaments aux résidents, les prescriptions ne sont pas vérifiées et l'administration non tracée en l'absence de plan de traitement directement accessible, que ce soit sur format papier ou sur informatique. Par ailleurs, comme vu précédemment, les médicaments présents dans les piluliers sont déconditionnés, et donc non identifiables au moment de l'administration.

Il est aussi à noter qu'aucune indication sur les piluliers ne permet aux IDE de vérifier s'il y a eu un changement de traitement récent et/ou si les médicaments doivent être écrasés avant administration.

En conséquence, la traçabilité de l'administration ne se fait pas en temps réel mais *a posteriori* et pour l'ensemble de la prise, non molécule par molécule.

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

	Ecart formulé par la mission d'inspection
E12	<p>La traçabilité de l'administration des médicaments, lorsqu'elle ne peut se faire en temps réel, n'est pas satisfaisante.</p> <p>Il n'y a pas de contrôle systématique de la prescription avant administration des médicaments en l'absence de plan de traitement directement accessible, que ce soit sur format papier ou sur informatique. De plus les médicaments déconditionnés au sein du pilulier ne sont pas identifiables au moment de l'administration.</p> <p>Ces différents constats sont sources d'erreurs médicamenteuses pouvant être graves, en particulier en cas de changement de traitement.</p> <p>La qualité de l'accompagnement des résidents telle que prévue par les dispositions de l'art. L. 311-3 du CASF n'est pas respectée.</p> <p>L'EHPAD précisera les mesures mises en place pour permettre une traçabilité des médicaments administrés en temps réel.</p>

	Remarque formulée par la mission d'inspection
R17	<p>Il n'y a aucune délégation de tâches formalisées et propres à l'EHPAD entre les IDE et les AS. Ces situations doivent cependant être prévues, en cas de besoin : prises de nuit, absence d'une IDE,..</p> <p>Ces délégations doivent être paraphées par le MEDCO et/ou l'IDE référente ainsi que l'aide-soignante concernée. Cette délégation doit notamment mentionner les médicaments dont la distribution et l'administration ne peuvent pas être déléguées car relevant exclusivement des IDE. Les AS doivent être formées en conséquence.</p> <p>Il est rappelé que c'est le soignant administrant le médicament qui doit tracer la prise.</p> <p>L'établissement précisera les modalités d'écrasement des comprimés (matériel et véhicule utilisés) et si une vérification de la compatibilité de la forme galénique avec un écrasement est bien effectuée (exemple des formes à libération prolongée).</p>

RECAPITULATIF DES ECARTS ET DES REMARQUES

N°	Liste des écarts relevés 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'actions avec échéance est attendu en réponse à ce rapport.
E2	La quotité de temps de travail du MEDCO devrait être d'au moins 0,80 ETP pour un établissement dont la capacité d'accueil autorisée est comprise entre 100 et 199 places (art D312-156 du CASF) et permettre ainsi au MEDCO d'exercer l'ensemble de ses missions.
E3	Le rapport annuel d'activité médicale (RAMA) n'est pas mis en place alors que c'est un outil important pour le pilotage en interne du projet de soins et un outil de dialogue avec l'ARS. Sa rédaction, en lien avec la direction de l'EHPAD, constitue une des missions du médecin coordonnateur (art D 312-158 du CASF).
E4	La gestion des évènements indésirables notamment liés aux médicaments n'est pas formalisée avec une absence de remontée de ces évènements notamment les EIG, ce qui contrevient aux dispositions de l'arrêté du 28 décembre 2016. Les erreurs médicamenteuses ainsi que tout autre évènement indésirable lié à des soins qui peuvent survenir au sein de l'EHPAD ne sont pas connus et sont donc susceptibles de se reproduire à tout moment. L'établissement ne respecte pas les dispositions des articles L 331-8-1 et R. 331-8, R. 331-9, R. 331-10 du code de l'action sociale et des familles.
E5	Un nombre significatif de prescriptions n'est pas informatisé, avec la coexistence de plusieurs supports de prescriptions « informatiques » et « papier », parfois pour un même résident, ce qui est une source d'erreurs médicamenteuses non négligeable. La traçabilité informatique de la distribution/administration n'est pas possible en l'absence d'une informatisation de l'ensemble des prescriptions. La qualité de l'accompagnement des résidents telle que prévue par les dispositions de l'article. L311-3 du CASF n'est pas respectée.
E6	Pour tout résident présentant des troubles de la déglutition, une mention indiquant que les traitements doivent être écrasés doit figurer sur la prescription. Le prescripteur, en lien avec la pharmacie dispensatrice, doit s'assurer préalablement que les formes prescrites sont bien écrasables. La sécurité des résidents n'est plus assurée au regard de l'article L. 311-3 1° CASF

E7	<p>La PDA est réalisée dans la zone « pharmacie » de chaque étage de l'EHPAD, non sécurisée, exiguë et sans point d'eau, par une préparatrice de la pharmacie d'officine. Les IDE et autres soignants peuvent pénétrer dans cette zone pendant les étapes de PDA, ce qui peut être source d'erreurs médicamenteuses. La sécurité des résidents n'est pas assurée au regard de l'article L. 311-3 1° CASF</p> <p>Par ailleurs, il n'y a pas de contrôle effectif d'un pharmacien de l'ensemble des piluliers ce qui contrevient aux dispositions de l'article L.5125-15 du code de la santé publique. Un préparateur en pharmacie ne peut pas travailler sans contrôle effectif d'un pharmacien.</p> <p>Une organisation différente sera à discuter avec le pharmacien d'officine.</p>
E8	<p>L'identitovigilance n'est pas assurée de façon satisfaisante, les piluliers doivent mentionner à minima les NOM et PRENOM des résidents, et si possible les n° de chambre et photos pour éviter les confusions.</p> <p>Ce point est d'autant plus majeur que des homonymies ont été constatées lors de l'inspection et que les EI déclarés concernent souvent des erreurs d'identitovigilance.</p> <p>Il constitue un danger pour la santé du résident (art. R. 311-3 1° CASF).</p>
E9	<p>La méthodologie de contrôle et préparation des piluliers au sein de l'EHPAD n'est pas satisfaisante et source d'erreurs médicamenteuses : il n'est pas acceptable que les comprimés/gélules soient sous forme vrac sans aucun moyen d'identifier le médicament (nom, dosage, posologie) d'autant plus qu'il ne semble pas y avoir de contrôles des prescriptions avant administration.</p> <p>La sécurité des résidents n'est pas assurée lors de PDA par les IDE de l'EHPAD et lors de la dispensation des médicaments au sens de l'article L 311-3 1° CASF.</p> <p>De plus cette vérification/préparation de l'ensemble des piluliers par l'IDE est très chronophage, alors que ces derniers ont déjà été préparé par l'officine dispensatrice, et occupe un temps précieux des IDE qui pourrait être utilisé pour d'autres tâches.</p>
E10	<p>Les médicaments thermosensibles doivent être entreposés dans une enceinte réfrigérée adaptée et disposant d'un système permettant le contrôle et la traçabilité de la température (cf. articles R. 4312-37, R. 4312-38 du CSP). Les thermomètres présents dans les 3 réfrigérateurs sont à usage en extérieur (intervalle de – 50°C à + 50°C) et ne sont pas adaptés pour une lecture précise des températures entre +2 et +8°C. Ils seront à changer dans les meilleurs délais.</p> <p>Les 3 réfrigérateurs, d'usage ménager et présentant des signes de vétusté seront à remplacer dès que possible par des enceintes réfrigérées adaptées à un usage pharmaceutique : température prise par sonde et affichée sans avoir à ouvrir le réfrigérateur et alarme sonore en cas de dysfonctionnement.</p>

E11	<p>Un registre entrées/sorties des médicaments stupéfiants devra être mis en place pour chaque coffre afin de savoir combien de gélules/comprimés/patch constituent le stock et permettre ainsi de réaliser une balance des entrées/sorties (article R5132-36 du CSP et arrêté du 12 mars 2013).</p> <p>La pharmacie dispensatrice pourra accompagner l'EHPAD dans la mise en œuvre de ces registres.</p>
E12	<p>La traçabilité de l'administration des médicaments, lorsqu'elle ne peut se faire en temps réel, n'est pas satisfaisante.</p> <p>Il n'y a pas de contrôle systématique de la prescription avant administration des médicaments en l'absence de plan de traitement directement accessible, que ce soit sur format papier ou sur informatique. De plus les médicaments déconditionnés au sein du pilulier ne sont pas identifiables au moment de l'administration.</p> <p>Ces différents constats sont sources d'erreurs médicamenteuses plus ou moins graves, en particulier en cas de changement de traitement.</p> <p>La qualité de l'accompagnement des résidents telle que prévue par les dispositions de l'art. L. 311-3 du CASF n'est pas respectée.</p> <p>L'EHPAD précisera les mesures mises en place pour permettre une traçabilité des médicaments administrés en temps réel.</p>

N°	Liste des remarques formulées par la mission
R1	<p>Un référent qualité à temps plein au sein du groupe ABCD est nécessaire pour permettre la réactualisation du projet d'établissement et du projet de soins communs aux 4 EHPAD du groupe mais aussi mise en œuvre d'une démarche qualité, notamment sur la prise en charge médicamenteuse, et piloter des plans d'actions.</p>
R2	<p>En l'absence de politique qualité sur la PECM, il n'existe pas d'instance dédiée sur ce sujet qui aurait pour objectif de permettre aux équipes soignantes d'échanger sur la PECM afin d'améliorer notamment la sécurisation du circuit du médicament et la gestion des risques liée à la PECM.</p>
R3	<p>L'établissement devra veiller à ce que les résidents puissent exprimer leurs besoins et attentes lors des « comités des habitants », qui font office de CVS, selon les dispositions de l'article L311-6 du CASF.</p> <p>Des comptes rendus de ces réunions ou tout au moins des relevés de décision sont à mettre en place pour garder une traçabilité de ces réunions.</p>
R4	<p>Une réflexion est à mener pour comprendre pourquoi la dernière CCG n'a pas pu avoir lieu faute de participant, aucun médecin traitant des 4 EHPAD du groupe ABCD ne s'étant déplacé, alors que le créneau horaire avait été choisi pour être compatible avec leurs heures de travail (début de soirée).</p> <p>Il est rappelé l'obligation d'inviter le pharmacien d'officine référent à la CCG</p>

	pour tous les sujets en lien avec la PECM (arrêté du 5 septembre 2011 relatif à la commission de coordination gériatrique (...)).
R5	<p>La convention liant l'EHPAD et l'officine Laferrière doit être signée par le titulaire de l'officine et le représentant légal de l'EHPAD. Le médecin coordonnateur n'est pas le représentant légal.</p> <p>Par ailleurs, la convention, en date de 2020, doit être revue avec le pharmacien référent pour prendre en compte les évolutions de pratiques survenues (ou à venir) au sein de l'EHPAD et/ou de l'officine, notamment en termes de PDA.</p>
R6	En l'absence d'IDEC, il est recommandé de désigner de façon formelle une référente IDE sur le circuit du médicament ainsi qu'un responsable sur la gestion des risques médicamenteux, chargée notamment de recueillir les EI et de coordonner leur analyse et gestion.
R7	<p>Le MEDCO ne fait pas de formation spécifique aux équipes soignantes sur la prise en charge médicamenteuse et la iatrogénie médicamenteuse. L'établissement précisera les formations prévues pour 2024-2025 sur la prise en charge médicamenteuse et la iatrogénie médicamenteuse</p>
R8	Les procédures relatives au circuit du médicament au sein de l'EHPAD doivent être réactualisées et regroupées au sein d'une procédure unique qui pourra décliner plusieurs modes opératoires, notamment pour les médicaments à risque comme les stupéfiants ou encore les anticoagulants.
R9	<p>Il n'existe pas d'autodiagnostic sur le circuit du médicament réalisé par l'EHPAD permettant d'identifier les risques liés aux conditions de la prise en charge médicamenteuse et de mettre en place un plan d'action/surveillance ciblant trois à quatre risques prioritaires. Cette évaluation participe au développement de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.</p>
R10	La direction doit veiller à la révision régulière de son système documentaire et que celui-ci puisse être facilement consulté par le personnel. Par ailleurs, il est important que le personnel soit aussi informé lors de la modification et/ou création d'une procédure.
R11	<p>Tout changement de traitement avec ajout ou retrait d'un comprimé est une étape à risque qui doit être limitée au maximum. Lorsque cela est nécessaire, la modification de traitement doit clairement apparaître sur le pilulier concerné.</p>

R12	<p>Une réflexion permettant la mutualisation des 3 zones « pharmacie » au sein des postes de soins sera à mener afin de disposer d'un unique local dédié et sécurisé au stockage des médicaments (1 réfrigérateur, 1 coffre à stups, 1 stock tampon pour besoin urgents) avec un système de ventilation et de régulation de la température.</p>
R13	<p>La fiche de traçabilité des médicaments stupéfiants présente des non-conformités. L'inscription des sorties de médicaments stupéfiants doit se faire pour chaque opération et non à postériori.</p>
R14	<p>Des médicaments non thermosensibles, comme des suppositoires Doliprane®, sont à sortir du réfrigérateur afin d'être conservés selon les spécifications décrites dans le RCP.</p>
R15	<p>Pour les médicaments hors PDA comme les flacons multi-doses, il est rappelé la nécessité d'inscrire non seulement la date d'ouverture des flacons multi-doses mais aussi leur durée de conservation après ouverture (par exemple les collyres dont les durées de conservation après ouverture sont très variables).</p>
R16	<p>Une réflexion est à mettre en place par rapport au format du chariot d'urgence qui doit pouvoir être déplacé très rapidement auprès du patient en détresse vitale, en moins de 3 minutes. Ce chariot doit être accessible facilement et rapidement donc entreposé au niveau du poste de soins et non de la zone pharmacie.</p> <p>Son contenu est à revoir car constitué principalement de spécialités injectables, alors qu'il serait pertinent de disposer aussi d'autres formes plus facile et/ou rapide d'emploi (stylo auto-injecteur d'adrénaline en cas de choc anaphylactique, bronchodilatateur sous forme de spray,. ...).</p>
R17	<p>Il n'y a aucune délégation de tâches formalisées et propres à l'EHPAD entre les IDE et les AS. Ces situations doivent cependant être prévues, en cas de besoin : prises de nuit, absence d'une IDE,..</p> <p>Ces délégations doivent être paraphées par le MEDCO et/ou IDE référente ainsi que l'aide-soignante concernée. Cette délégation doit notamment mentionner les médicaments dont la distribution et l'administration ne peuvent pas être déléguées car relevant exclusivement des IDE.</p> <p>Il est rappelé que c'est le soignant qui administre le médicament qui doit tracer la prise.</p> <p>L'établissement précisera les modalités d'écrasement des comprimés (matériel et véhicule utilisés) et si une vérification de la compatibilité de la forme galénique avec un écrasement est bien effectuée (exemple des formes à libération prolongée).</p>

CONCLUSION

Cette mission d'inspection s'est déroulée le 17 octobre 2024 dans de bonnes conditions d'échange et de coopération. La coordonnatrice Domicile/Résidences assurant aussi la fonction de responsable qualité pour le groupe ABCD représentait la direction. L'IDE référente sur le circuit du médicament ainsi que le médecin coordonnateur de l'EHPAD étaient aussi présents. Ces 3 personnes ont accompagné la mission lors de la visite des locaux et ont été reçues en entretien individuels.

Le pharmacien en charge de la PDA a également fait l'objet d'un entretien téléphonique n'ayant pu se rendre disponible en présentiel.

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

- Des équipes IDE et AS stables, ayant une bonne connaissance des résidents ;
- La présence d'un MEDCO à 0,6 ETP et d'une IDE référente sur le circuit du médicament, engagés au service des résidents ;
- Un pharmacien référent réactif ;
- Le choix d'un management collectif avec une grande autonomie de la résidence : pas de hiérarchie à proprement parler... le directeur est le directeur général de l'ensemble des 4 EHPAD ABCD, pas d'IDEC mais des IDE référentes ;
- L'éthique du groupe ABCD qui prône des valeurs mettant le résident au centre des préoccupations : résidents considérés comme des « locataires » et non des « malades » ;
- Des locaux communs agréables, avec de nombreuses animations proposées, la possibilité d'adapter les repas.

Cependant, elle a constaté qu'il existait plusieurs dysfonctionnements sur le circuit du médicament indiquées dans le rapport sous la forme d'écarts/remarques.

Il s'agit en particulier de :

- L'absence de projet d'établissement à jour pour l'EHPAD ainsi que l'absence de rapport d'activité médical annuel (RAMA) établi par le MEDCO. Aucune action prioritaire sur la PECM n'est pour le moment définie sur les années à venir, la commission de coordination gériatrique n'a pas pu se réunir faute de participants et aucune instance sur la PECM n'existe au sein de l'EHPAD.

Le temps MEDCO n'est que de 0,6 ETP pour un temps requis de 0,8 ETP, la résidence ayant une capacité de 110 résidents ;

- Un système documentaire entièrement à revoir, sachant que l'ensemble de ce système est commun aux 4 EHPAD du groupe ABCD. Il n'y a pas de procédure consolidée et à jour sur le circuit du médicament, la convention officine / EHPAD est à réactualiser et à faire signer par le représentant légal de l'EHPAD, non le médecin coordonnateur.
Il n'y a pas de système qualité sur la gestion des risques à priori/à postériori : pas d'autodiagnostic des risques sur le circuit du médicament et pas de système de recueil effectif pour la déclaration des EI liés aux soins et leur traitement au sein de l'EHPAD ;
- L'absence d'un responsable qualité à plein temps pour revoir et réorganiser le système Qualité de l'ensemble des EHPAD du groupe ABCD (cf. ci-dessus). La personne faisant office de responsable qualité (RAQ) étant aussi coordonnatrice Domicile/Résidences pour les 4 EHPAD du groupe a peu de temps à consacrer à sa fonction de RAQ ;

- L'absence de temps spécifiques dédiés à la prise en charge médicamenteuse : ces temps d'échanges sont nécessaires pour avancer sur les axes de progrès à mettre en œuvre pour la PECM (recueil EIM, PDA, remise à jour de la GED,...) ;
- Une informatisation des prescriptions insuffisante avec la coexistence de prescriptions informatisées et format papier (environ 15%).
En l'absence de prescriptions informatisées en totalité, la traçabilité ne peut pas se faire sur NETSOINS et l'information sur les derniers changements de traitements n'est pas disponible pour certains résidents ;
- L'absence de mention sur les prescriptions concernant l'écrasement des comprimés pour les résidents souffrant de troubles de la déglutition ;
- La traçabilité de la distribution/administration des médicaments non faite en temps réel mais à posteriori sur le logiciel NETSOINS®, sans contrôle de la prescription avant administration des médicaments et sans identification possible des médicaments « en vrac » dans les piluliers. Cela est source d'erreurs médicamenteuses plus ou moins graves, en particulier en cas de changement de traitement ;
- La présence de postes « pharmacie », non sécurisés, sur les 3 étages de l'EHPAD. Ces postes sont en communication directe avec les postes de soins. Ils sont exigus et mal ventilés, les soignants autres que IDE peuvent y accéder ;
- La préparation des doses à administrer (PDA) réalisée dans des conditions non satisfaisantes au sein des postes « pharmacie » de l'EHPAD, sur le plateau des chariots de distribution, sans point d'eau à proximité et dans une zone exigüe et non sécurisée. Les médicaments sont deblistérés par les IDE qui contrôlent de cette façon les piluliers réalisés par la préparatrice en pharmacie. Au moment de la prise, les médicaments administrés ne sont pas identifiables, ce qui ne permet pas une vérification par rapport à la prescription.
- L'identification des résidents sur les piluliers insuffisante avec seulement les NOMS des résidents alors qu'il y a des homonymies à un même étage ;
- Le stockage des médicaments thermosensibles à revoir : les 3 réfrigérateurs sont vétustes avec des thermomètres non adaptés à l'usage pharmaceutique ;
- Le circuit des stupéfiants non conforme en l'absence de registre entrée/sortie des stupéfiants ; il n'est pas possible de savoir combien de gélules/comprimés/patch constituent le stock et d'avoir une visibilité sur les entrées/sorties avec une balance réalisée comme l'exige la réglementation ;
- L'absence de délégations des IDE aux AS et AES pour la distribution/administration de médicaments en cas de besoin ;

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

La personne qualifiée
Pharmacien contractuel

Signé

Clément ARGIEWICZ

**Le pharmacien inspecteur de santé
publique**

Signé

Florence LEPAGNOL