



ARS Île-de-France

**Inspection sur place
2024-07-08**

Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)

**CHANTEPIE MANCIER
9, rue Chantepie Mancier. 95290 L'ISLE ADAM**

SYNTHESE DU RAPPORT DE CONTRÔLE

Tableau récapitulatif des écarts

Numéro	Contenu
E1	La PUI a une convention avec une officine de ville pour permettre un approvisionnement en cas d'urgence des médicaments. Or, l'officine est un établissement affecté à la vente au détail de médicaments (L. 5125-1 du CSP). Une PUI doit s'approvisionner auprès d'établissements de distribution en gros autorisés (exploitant, dépositaires, grossistes-répartiteurs...) (L. 5124-1 du CSP). Le cas échéant, elle peut également mettre en place une convention de dépannage avec une autre PUI dans le cadre des coopérations prévues au II. de l'article L. 5126-1 du CSP. L'établissement devra cesser de s'approvisionnement auprès d'une officine de ville et mettre en place une seconde convention avec une autre PUI si nécessaire.

Tableau récapitulatif des remarques

Numéro	Contenu
R1	Les conventions établies pour dépannage pour besoins urgents seront transmises en réponse au présent rapport.
R2	Le calendrier prévisionnel de mise à jour de la cartographie des risques concernant la prise en charge médicamenteuse au sein de l'EHPAD sera transmis en réponse à ce rapport.
R3	Le CREX n°31 du 20/07/2023 n'inclut pas les actions réalisées auprès du personnel soignant pour prévenir la réitération ce type d'événement indésirable en termes d'information et de formation nécessaire le cas échéant au regard de l'analyse des causes établie.
R4	Il est rappelé que toute non-conformité observée dans le fonctionnement des de l'établissement doit faire l'objet de l'ouverture d'une fiche de non-conformité afin d'identifier les causes probables à l'origine de l'anomalie, la récurrence de ces anomalies et de mettre en place des mesures correctives immédiates mais également à plus long terme et d'assurer la traçabilité de ces opérations.
R5	Il est rappelé qu'il appartient au pharmacien gérant de vérifier que la mise en œuvre des rappels de lot de médicament au sein de l'établissement n'entraînent pas de risque d'interruption de traitement pour les résidents et que la continuité de la prise en charge thérapeutique est assurée. Il

Numéro	Contenu
	conviendra de compléter la procédure de gestion des rappels de lot en ce sens.
R6	La procédure de prise en charge médicamenteuses (réf. MED1-PR-001 v.5 du 30/08/2023) devra être mise à jour quant aux référentiels cités : - Code de la santé publique : L. 5126-1 à L. 5126-11 et R. 5126-1 à R. 5126-114 - Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur ; - Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ; - Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 du Code de la santé publique et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur ; - Règlement délégué (UE) 2016/161 de la commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain.
R7	Un engagement à mettre en place la traçabilité du contrôle des piluliers effectué par le pharmacien gérant sera transmis en réponse à ce rapport.
R8	L'EHPAD précisera les mesures envisagées pour assurer une température comprise en 20 et 25°C au sein du poste de soins eu égard à la présence de médicaments.
R9	Les médicaments non thermosensibles devront être sortis de l'enceinte réfrigérée afin d'être conservés selon les spécifications décrites dans les RCP des médicaments.
R10	L'organisation du stock tampon est à revoir afin de permettre d'avoir une meilleure visibilité des médicaments, par exemple, par classe thérapeutique.
R11	Pour les médicaments hors PDA comme les stylos à insuline, il est rappelé la nécessité d'inscrire la date d'ouverture. De même, chaque flacon multi-doses doit être étiqueté au nom du résident concerné.

Conclusion

Cette mission d'inspection s'est déroulée le 8 juillet 2024 dans de bonnes conditions d'échange et de coopération. Le médecin gériatre et la cadre de santé de l'établissement rencontrés ont accompagné les pharmaciens inspecteurs lors de la visite des locaux.

La responsable qualité était en congés le jour de l'inspection.

L'équipe d'inspection a mis en évidence des points positifs tels qu'une équipe stable, des acteurs de santé investis et une bonne gestion du système qualité.

Il est demandé à l'établissement de répondre à l'ensemble des observations formulées dans le présent rapport dans un délai d'un mois. L'ensemble des mesures prises devra être explicité et accompagné d'éléments justificatifs ainsi que d'un échéancier de réalisation.