

Dijon, le

31 JUL. 2023

Madame la Directrice,

Par un courrier en date du 28/06/23 vous m'avez fait parvenir vos réponses et observations au rapport préliminaire qui faisait suite à l'inspection du circuit du médicament au sein de votre établissement le 03/05/23, par le pharmacien inspecteur de santé publique [REDACTED]. Ce rapport faisait état de plusieurs non conformités/manquements caractérisés par des écarts à la réglementation ainsi que des observations traduites par des remarques.

Je vous indique que les injonctions et prescriptions qui avaient une échéance immédiate et à 1 mois et qui n'ont pas été réalisées deviennent définitives.

Concernant les pharmaciens d'officine qui refusent d'inscrire les mentions obligatoires prévues aux art. R. 5132-13 et 35 du code de la santé publique, lors de la délivrance des médicaments en liste I et II, je vous précise qu'un rappel leur sera effectué à ce sujet.

Je vous invite à me signaler à l'occasion toute nouvelle difficulté à ce sujet.

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'expression de mes salutations distinguées.

Le directeur général,

[REDACTED]
Directrice de l'EHPAD Charles Michelland
29, rue Charles Michelland
71330 SAINT-GERMAIN-DU-BOIS

Tableau des mesures

Injonctions

Date mise à jour des mesures :	04/07/2023
N° programme :	21
N° de mesures :	2023211923
DM	Direction Inspection Contrôle Audit

FINESS ET	710780784	Département	71
Nom établiss	EHPAD CHARLES MICHELLAND		
Catégorie	500	Code Insee	71419
Commune	SAINT-GERMAIN-DU-BOIS		
Y_L93	871171,9	X_L93	6630454,4

Injonctions							Mesures définitives suites à procédures contradictoire	
Nb de N = 0		Libellé	Fondement juridique	Délai	Référence rapport E/R	levée O/N	Date de la levée	Observations du responsable et/ou du chargé de mission
1	Enregistrer systématiquement les administrations de stupéfiants sur les relevés d'administration des médicaments stupéfiants afin de ne pas pénaliser le patient et compromettre la bonne tenue de son dossier.		Art. R4312-16 et 28 du CSP	Immédiat	E10	O	04/07/2023	
2	Pour les spécialités sous forme multi doses (stylo insuline, flacons, gouttes, solutés buvables, collyres, etc.), s'assurer que la date d'ouverture et le nom du résident sont systématiquement portés sur le flacon.		R. 4312-37 er R. 4312-38 CSP	Immédiat	E6	O	04/07/2023	

Tableau des mesures

Prescriptions

Date mise à jour des mesures :	04/07/2023
N° programme :	21
N° de mesures :	2023211923
DM	Direction Inspection Contrôle Audit

FINESSE ET	710780784	Département	71
Nom établiss	EHPAD CHARLES MICHELLAND		
Catégorie	500	Code Insee	71419
Commune	SAINT-GERMAIN-DU-BOIS		
Y_L93	871171,9	X_L93	6630454,4

Prescriptions							Mesures définitives suites à procédures contradictoire
Nb de N = 3	Libellé	Fondement juridique	Délai	Référence rapport E/R	levée O/N	Date de la levée	Observations du responsable et/ou du chargé de mission
1	Transmettre aux officines les ordonnances originales afin qu'elles puissent y inscrire les mentions prévues à l'art. R. 5132-13 du CSP (avec en priorité celles relatives aux stupéfiants et autres médicaments dont la dispensation est faite à la vue d'une ordonnance sécurisée).	Art. R. 5132-35 du CSP	Immédiat	E1	N		Il est acté que les prescriptions originales de stupéfiants sont bien transmises aux officines assurant la délivrance. En revanche, cette obligation s'applique également (art. R5132-13 du CSP) à tous les médicaments relevant des liste I et II (substances vénéneuses) afin que les pharmaciens qui délivrent puissent y apposer les mentions réglementaires. Le sens de l'injonction "en priorité celles relatives aux stupéfiants" n'était destiné qu'à donner une indication sur les mesures à mettre en oeuvre en priorité mais ne retire rien à l'obligation d'étendre cette mesure aux autres médicaments (liste I et II). Enfin les officines qui délivrent les médicaments effectuent quotidiennement au comptoir ces opérations, elles ne peuvent donc refuser ni cette opération ni ces patients.
2	Lutter contre le mésusage médicamenteux en veillant à ce que le renouvellement et la délivrance de certains médicaments actuellement administrés au long cours (antiacides inhibiteurs de la pompe à protons et benzodiazépines) se fasse dans le respect de leur AMM et de manière générale des données acquises de la science (AMM, reco HAS, etc.).	art. L. 5121-12-1-2 du CSP art. R4235-61 du CSP art. R. 5121-152 du CSP	2 mois	E2	O	04/07/2023	
3	Veiller à ce que les horaires de prise (matin, midi, soir en règle générale) permettent de respecter les modalités de prises de certains médicaments comme les biphosphonates (à prendre assis, à jeun au moins 30min avant le petit déjeuner), les antiacides comme Gaviskon® (à prendre 2 à 3h à distance des autres traitements) et les hypnotiques (qui sont parfois donnés avec le repas du soir à 17h30 ce qui est trop tôt).	R. 4312-10 CSP RCP de chaque médicament	Immédiat	E3	O	04/07/2023	

4	Formaliser par écrit le protocole AVK. Le faire dater et signer par le médecin coordonnateur ou son remplaçant.	R. 4311-7 CSP R. 4311-8 CSP R. 4312-36	1 mois	E4	N		
5	Veiller à ce que le broyage des médicaments ne soit réalisé que pour les formes galéniques qui le permettent.	R. 4312-37 CSP	Immédiat	E5	O	04/07/2023	
6	Mettre en place des relevés quotidiens documentés des température du réfrigérateur de secours en service.	CSP R. 4312-38 CSP	Immédiat	E7	O	04/07/2023	
7	Faire signer et dater la dotation de médicaments pour soins urgents par le médecin coordonnateur de l'EHPAD.	R. 5126-108 CSP	1 mois	E8	N		
8	Ne pas enregistrer à l'avance l'administration des stupéfiants	art. R4312-35 et 36 du CSP.	Immédiat	E9	O	04/07/2023	
9	Comptabiliser de visu les quantités de stupéfiants restantes pour renseigner le relevé d'administration des stupéfiants.	art. R4312-35 et 36 du CSP.	Immédiat	E11	O	04/07/2023	

Tableau des mesures
Recommandations

Date mise à jour des mesures :	
N° programme :	21
N° de mesures :	2023211923
DM	Direction Inspection Contrôle Audit

FINESS ET	710780784	Département	71
Nom établiss	EHPAD CHARLES MICHELLAND		
Catégorie	500	Code Insee	71419
Commune	SAINT-GERMAIN-DU-BOIS		
Y_L93	871171,9	X_L93	6630454,4

Recommandations					Mesures définitives suites à procédures contradictoire
Nb de N = 4	Libellé	Référence rapport E/R	levée O/N	Date de la levée	Observations du responsable et/ou du chargé de mission
1	Sceller le chariot d'urgence de manière à d'une part garantir que son armement est complet avant toute utilisation et d'autre part de prévenir les vols.	R1	N		
2	Rappeler aux prescripteurs ou les informer de la possibilité de mentionner acte de la vie courante dans le logiciel TITAN pour les médicaments qu'ils prescrivent sachant que par défaut sans indication de leur part, ils endossent la responsabilité que les médicaments prescrits relèvent des actes de la vie courante et puissent donc être administrés par les veilleurs de nuit.	R2	N		
3	Enregistrer et faire une balance mensuelle des stupéfiants avec l'aide des pharmaciens de manière à fiabiliser les administrations de médicaments. De même une attention particulière doit être apportée aux instructions données aux intérimaires afin qu'ils administrent bien tous les médicaments prescrits.	R3	N		
4	Compte-tenu de la présence de personnels intérimaire par définition peu familiarisés avec le système de comptabilité des stupéfiants de l'établissement, rédiger avec les pharmaciens une procédure d'inventaire contradictoire des stupéfiants documenté, à mettre en œuvre à chaque prise de poste en cas de présence d'intérimaire dans le service.	R4	N		