

Direction inspection contrôle audit

Dijon, le

Affaire suivie par [REDACTED]
Courriel :
Téléphone :

**Le directeur général de l'agence régionale de santé
Bourgogne-Franche-Comté**

à

Madame la directrice de l'EHPAD le Parc des Loges
[REDACTED]

71200 LE CREUSOT

AR N°

Objet : mesures définitives

PJ : tableau des mesures définitives

Mes services ont diligenté le 6 juillet 2022 une inspection au sein de l'établissement dont vous assurez la direction, l'EHPAD du parc des Loges, sis à Le Creusot.

Par courrier du 25 octobre 2022, je vous ai adressé le rapport d'inspection ainsi que la liste des mesures correctives envisagées à mettre en œuvre. Dans le cadre de la procédure contradictoire et en application des articles L. 121-1 et L. 122-1 du Code des relations entre le public et l'administration, je vous avais accordé un délai de trois semaines pour me faire connaître vos observations sur le rapport et les mesures.

J'accuse réception de votre réponse du 2 février 2023 ainsi que des pièces qui l'accompagnent. Constatant que si une grande partie des actions demandées sont déclarées être réalisées, certaines ne sont pas encore concrétisées. Aussi, je vous notifie l'injonction et les deux prescriptions figurant sur les tableaux joints en annexe, afin de vous amener à rétablir au sein de votre établissement les conditions d'installation, d'organisation et de fonctionnement garantissant la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des résidents.

Je vous rappelle l'importance d'assurer la mise en œuvre dans votre établissement des injonctions et des prescriptions et la prise en compte des recommandations. Elles feront l'objet d'un suivi par :



La présente décision peut faire l'objet, dans un délai de 2 mois :

- d'un recours gracieux à mon attention ;
- d'un recours hiérarchique auprès du Ministre de la santé et de la prévention ;
- d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif de Dijon. Le tribunal administratif peut être saisi d'un recours déposé via l'application Télérecours citoyens accessible par le site internet <http://www.telerecours.fr>.

Le directeur général,



Tableau des mesures définitives
Injonctions

Date de mise à jour des mesures :	13/03/2023	Nom établissement :	EHPAD LE PARC DES LOGES
Coordonnateur :		Adresse :	
		Code postal :	71200
		Commune :	LE CREUSOT

Injonctions										
Nb	1	Libellé	Fondement juridique	Délai	Eléments de preuve à fournir	Résultats attendus	Référence rapport E/R	Levée O/N/Abandonnée	Date de la levée	Observations
1		Mettre en place une procédure relative aux réfrigérateurs, associée à des tableaux d'enregistrement des températures : - imposant une surveillance régulière de la température (au moins une fois par jour), systématiquement notée ; - précisant que les bornes de conformité sont (+2°C ; +8°C) et qu'une température mesurée en dehors de ces bornes impose une action (investigation et correction) enregistrée et qu'un médicament exposé à un risque de dégradation ne doit pas être administré sans l'avis préalable du pharmacien.	L. 311-3 CASF	1 mois	0	0	0	0	08/03/2023	
2		Retirer des divers stocks non nominatifs (urgence, tampon etc.) tout médicament périmé et tout médicament récupéré à partir d'un traitement nominatif interrompu. Renvoyer l'ensemble à la pharmacie pour CYCLAMED. En lien avec le pharmacien conventionné, les infirmières de l'établissement, l'infirmière coordonnatrice ou son remplaçant et le médecin coordonnateur, faire en sorte que le stock de médicaments destiné à répondre à des besoins de soins prescrits en urgence ne contienne que les médicaments figurant sur une liste qualitative et quantitative fixée dans l'établissement. Cette liste doit être faite de manière concertée par les professionnels de santé cités ci-dessus et peut être révisée en tout ou partie. Le stock cité ci-dessus concerne tous les médicaments qui ne font pas partie d'un traitement nominatif, quel que soit le mode de détection (stock tampon, chariot d'urgence etc.). Cette liste est à placer sous la responsabilité du pharmacien, qui doit assurer la gestion du stock, en lien avec les infirmières. Eléments de preuve : note de service et copie du protocole.	article L. 5126-108 du CSP article L. 311-3 du CASF	1 mois	0	0	0	0	08/03/2023	Les actions demandées ne sont pas encore achevées. L'AMS est en attente des documents demandés.

Rappeler aux médecins traitants et aux infirmières que les dispositions des articles R. 4311-7 et R.4311-7, 8 et 14 du CSP
R. 4312-42 du CSP leur imposent d'administrer les médicaments exclusivement à la vue d'une R.4312-39 CSP

Tableau des mesures définitives
Prescriptions

Date de mise à jour des mesures :	13/03/2023	Nom établissement :	EHPAD LE PARC DES LOGES
Coordonnateur :		Adresse :	
		Code postal :	71200
		Commune :	LE CREUSOT

Prescriptions										
N°	2	Libellé	Fondement juridique	Délai	Eléments de preuve à fournir	Résultats attendus	Référence rapport E/R	Levée O/N/ Abandonnée	Date de la levée	Observations
1		Rédiger et diffuser dans l'établissement une charte d'incitation à la déclaration des événements indésirables reprenant les notions de confiance et de protection du signalement inscrite dans le cadre des dispositions prévues l'article L. 313-24 CASP (cf. annexe à l'instruction N° DGS/PFI/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017) et communiquer à son sujet auprès du personnel. Eléments de preuve : Charte de confiance signée par le directeur de l'établissement et liste de diffusion élargie par le personnel.	articles L. 331-8-1 et L. 313-24 CASP Instruction N° DGS/PFI/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.	1 mois	0	0	E1	0	08/03/2023	La prescription est levée.
2		Mettre en place et appliquer une politique de déclaration et de traitement des EIG qui soit conforme aux dispositions de l'article L. 3413-14 du CSP et de la réglementation prise pour son application, mais aussi de l'article L. 3318-1 du CASP et de l'arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales. En particulier, tout professionnel de l'établissement, direction comprise, devra savoir précisément quels sont les événements à signaler aux autorités de tarification, aux agences nationales ou aux autorités judiciaires. Organiser le retour écrit systématique au signalement du suivi et de la gestion mise en place. Mettre en place la pratique d'un retour d'expérience, rapide et simple si nécessaire, mais systématique pour le traitement de chaque événement, pour encourager le personnel à déclarer les EIG et procéder à une analyse à distance de l'événement. La procédure de gestion des dysfonctionnements graves et des événements dont les autorités administratives doivent être informées et du circuit de leur signalement doit faire l'objet d'une écriture répondant aux obligations réglementaires. L'ensemble du personnel doit être formé et informé à la nouvelle procédure et un rappel de leurs droits et obligations doit être porté à leur connaissance. Eléments de preuve : - procédure(s) révisée(s) ; - preuves de la diffusion : liste(s) de diffusion élargie(s) et comptes-rendus de réunions d'information.	article L. 3413-14 CSP article L. 331-8-1 CASP arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales article L. 313-3 du CASP article 434-3 du code pénal	1 mois	0	0	E2 E3	N		Absence des éléments de preuve demandés. Les démarches sont déclarées par l'établissement comme étant en cours. La prescription est maintenue.
3		Rappeler aux médecins traitants et aux infirmières que les dispositions des articles R. 4311-7 et R. 4312-42 du CSP leur imposent d'administrer les médicaments exclusivement à la vue d'une prescription à jour ou d'un protocole daté et signé par un médecin. Les adaptations de posologies doivent être confirmées par un écrit du médecin (fourni dans le cas des stupéfiants, une prescription par mail est admissible). Eléments de preuve : Note de service et copie du courrier aux médecins traitants.	R.4311-7, 8 et 14 du CSP R.4312-19 CSP	1 mois	0	0	E4	N		Les éléments de preuve demandés n'ont pas été fournis ou les documents fournis ne correspondent pas à la prescription. La prescription est maintenue.

Tableau des mesures définitives
Prescriptions

Date de mise à jour des mesures :	13/03/2023	Nom établissement :	EHPAD LE PARC DES LOGES
Coordonnateur :		Adresse :	
		Code postal :	71200
		Commune :	LE CREUSOT

Prescriptions										
N°	2	Libellé	Fondement juridique	Délai	Eléments de preuve à fournir	Résultats attendus	Référence rapport E/R	Levée O/N/ Abandonnée	Date de la levée	Observations
4		Vérifier si la convention signée avec le pharmacien fait bien référence à ses missions relatives à la bonne gestion et au bon usage des médicaments. Dans l'affirmative rappeler ses devoirs au pharmacien, dans la négative réviser la convention pour la mettre en accord avec les dispositions de l'article R. 5126-108 du CSP.	L. 5126-10 CSP R. 5126-108 CSP	2 mois	0	0	E5	O	06/03/2023	Observation: L'établissement se propose d'ajouter l'avenant suivant à la convention avec le pharmacien: "Le pharmacien d'officine s'engage à fournir l'EHPAD en médicaments, produits ou objets précisés dans les cas particuliers suivants, prévus par le CPS : • Besoins généraux de la trousse d'urgence, constituée selon la liste validée par les Conseils compétents de l'Ordre des médecins et de l'Ordre des pharmaciens. • Besoins particuliers en soins urgents, dispensés sur prescription individuelle sous la responsabilité du médecin coordonnateur ou à défaut du médecin intervenant. Le pharmacien d'officine assure, par l'intermédiaire du personnel référent ci-après défini, une surveillance au moins deux fois par an des dates de péremption et de conservation des médicaments détenus par l'EHPAD aux fins de soins urgents." Or : - ce ne sont pas les ordres professionnels qui établissent la liste des médicaments prescrits en urgence, mais le pharmacien conventionné (article R. 5126-108 du CSP); - il n'y a pas de distinction réglementaire entre "besoins généraux" et "besoins particuliers", tout médicament devant de toute manière être prescrit. La prescription est levée.
5		La direction de l'EHPAD devra, en lien avec l'infirmière coordinatrice (ou son remplaçant) rappeler aux soignants de l'établissement la nécessité de veiller à ce que tout contenant de médicament destiné à un résident soit identifié aux noms et prénom de ce résident, sur le corps de contenant et pas exclusivement sur le couvercle, afin de minimiser les risques d'intervention de traitement lors de la préparation et de la distribution. Négliger cette règle est contraire aux dispositions des articles R. 4312-36 et R. 4312-39 du CSP et est susceptible de mettre en danger l'intégrité des résidents garantie par les dispositions de l'article L. 311-3 du CASP. Le protocole concerné devra prévoir cette exigence. Un trousseau devra être disponible pour les salariés dès que raisonnablement possible. Eléments de preuve : Note de service et copie du protocole.	articles R. 4312-36 et R. 4312-39 du CSP et article L. 311-3 du CASP	1 mois	0	0	FR 67 E10	O	06/03/2023	La prescription est levée.
6		En lien avec les infirmières de l'établissement, l'infirmière coordinatrice et le médecin coordonnateur devront : - rappeler aux médecins traitants qu'une alternative médicamenteuse doit être recherchée et prescrite pour les patients ayant des troubles de la déglutition et dont la thérapie est inadaptée au broyage (formes à libération prolongée, principes actifs irritants, etc.) ; - rappeler aux IDE qu'un médicament ne doit pas être ouvert ou broyé sans que l'on se soit préalablement assuré que cela n'entraîne pas de risque pour le patient. La notice du médicament et un document de référence (ex: liste de médicaments pouvant être broyés établie par les OMEDIT) doivent être disponibles pour être consultés. Le protocole de soins relatif au circuit du médicament devra prévoir cette exigence. Négliger cette étape est susceptible de mettre en danger la santé des résidents garantie par les dispositions de l'article L. 311-3 du CASP. Eléments de preuve : Courrier de la direction aux médecins, note de service aux IDE.	L. 311-3 du CASP	1 mois	0	0	E8	O	06/03/2023	La prescription est levée.

Tableau des mesures définitives
Prescriptions

Date de mise à jour
des mesures : 13/03/2023

Coordonnateur : [REDACTED]

Nom établissement : EHPAD LE PARC DES LOGES

Adresse : [REDACTED]

Code postal : 71200 Commune : LE CREUSOT

Prescriptions										
Nb	2	Libellé	Fondement juridique	Délai	Éléments de preuve à fournir	Résultats attendus	Référence rapport E/R	Levée O/N/ Abandonnée	Date de la levée	Observations
2				1 mois	0	0	E9	0	08/03/2023	La prescription est levée.

**Tableau des mesures définitives
Recommandations**

Date de mise à jour des mesures :	13/03/2023	Nom établissement :	EHPAD LE PARC DES LOGES		
Coordonnateur :		Adresse :			
		Code postal :	71200	Commune :	LE CREUSOT

Recommandations							
Nb	0	Libellé	Référentiel de bonnes pratiques	Référence rapport E/R	Levée O/N/ Abandonnée	Date de la levée	Observations
1		Actualiser ou écrire, avec les IDE et AS de l'établissement, en lien avec le pharmacien conventionné, la procédure de l'établissement relative à la prise en charge médicamenteuse. Diffuser et communiquer au sujet de la nouvelle procédure.		R1	O	08/03/2023	La recommandation est levée.
2		Mettre en place des formations relatives à la qualité de la prise en charge médicamenteuse et à la prévention des erreurs médicamenteuses.		R2	O	08/03/2023	La recommandation est levée.
3		Rappeler aux médecins traitants et aux infirmières que les dispositions des articles R. 4311-7 et R. 4312-42 du CSP leur imposent d'administrer les médicaments exclusivement à la vue d'une prescription à jour ou d'un protocole daté et signé par un médecin.	R.4311-7, 8 et 14 du CSP R.4312-19 CSP	R3	O	08/03/2023	La recommandation est levée.
4		Après mise à jour des procédures et leur évaluation, définir un plan d'action pour améliorer les pratiques et limiter les risques liés à la PECM.		R4	O	08/03/2023	La recommandation est levée.
5		Mettre en œuvre une procédure d'enregistrement unique et immédiat de la prise (et non-prise) des médicaments.		R5	O	08/03/2023	La recommandation est levée.