

Direction inspection contrôle audit

Dijon, le 09 février 2024

Affaire suivie par : [REDACTED]
Courriel : [REDACTED]
Téléphone : [REDACTED]

Objet : suivi des mesures définitives

PJ : Suivi tableau des mesures définitives

Madame la Directrice,

J'accuse réception de la réponse transmise par [REDACTED] reçue par courrier le 30/10/2023 suite à la notification des quatre prescriptions concernant la prise en charge médicamenteuse et s'inscrivant dans la procédure d'inspection de votre établissement en août 2022 par [REDACTED] E, Pharmacien inspecteur de santé publique.

Vous trouverez en pièce jointe, le tableau des mesures mis à jour suite à l'analyse de vos pièces par le pharmacien inspecteur et à sa visite dans l'établissement du 25 janvier 2023. Pour une meilleure lecture, les mesures ayant fait l'objet de mesures correctrices adaptées ont été grisées dans le tableau.

Une attention particulière reste à porter sur l'administration des médicaments anti-vitamine K (AVK) et d'une façon générale, je vous rappelle l'importance d'assurer le suivi de la mise en œuvre des actions correctrices dans votre établissement.

Dans le prolongement des échanges concernant la distribution de médicaments stupéfiants la nuit par le personnel de nuit, Je tenais à vous rappeler également, qu'en l'absence d'IDE, les médicaments peuvent être distribués dans le cadre des dispositions de l'article L. 313-26 du CASF qui prévoit explicitement que « L'aide à la prise des médicaments peut, (...), être assurée par toute personne chargée de l'aide aux actes de la vie courante dès lors que, compte tenu de la nature du médicament, le mode de prise ne présente ni difficulté d'administration ni d'apprentissage particulier. »

Ainsi pour un médicament prescrit en vue d'une distribution durant la nuit à un horaire précis, la dose doit être préparée par l'IDE avant son départ et sera distribuée au regard de l'ordonnance. Les personnes chargées de l'aide à la prise des médicaments doivent être informées des doses prescrites et du moment de la prise.

Madame la Directrice
EHPAD « Les 4 Tilleuls »
13 rue Paul BERT
25000 BESANÇON

Cela nécessite la mise à disposition de la prescription et peut passer par un protocole élaboré avec l'équipe soignante ou de tout document permettant de détailler l'organisation retenue dans votre établissement visant à sécuriser la distribution de ces médicaments.

Ce document devra permettre de rappeler à la personne chargée de l'aide à la prise, les conditions de mise en œuvre de la prescription médicale du résident tout en respectant son confort (ex. : ne pas réveiller le résident s'il dort, le médecin précisera alors l'intervalle de temps possible d'administration sur l'ordonnance). Ainsi, administrer ou non le médicament ne doit pas reposer sur un choix de la personne chargée de l'aide à la prise.

A toutes fins utiles, vous trouverez sur le site internet de l'ARS Bourgogne Franche-Comté le document « Administration de morphiniques par voie orale » établi par la direction de la santé publique de l'ARS : <https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/media/108689/download?inline>

Ce cas de figure diffère de l'administration des médicaments prescrits en « si besoin » la nuit. De fait, la notion de « si besoin » exclut la prescription précise du moment de la prise. Dès lors qu'une appréciation de l'état du patient est nécessaire et qu'une compétence particulière est requise, la distribution d'un tel médicament ne peut pas être regardée comme un acte de la vie courante et nécessite l'intervention d'un médecin ou d'un infirmier.

La direction de l'inspection contrôle reste à votre disposition pour tout élément complémentaire.

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

**Pour le directeur général et
par délégation,**

**La directrice de l'inspection,
du contrôle et de l'audit,**



Sandra RAJAUD

Tableau des mesures définitives
Prescriptions

Date de mise à jour des mesures : 19/07/2023
Coordonnateur : [REDACTED]

Nom établissement : EHPAD LES 4 TILLEULS BESANCON

Adresse : 13 rue Paul BERT

Code postal : 25000

Commune : BESANCON

Prescriptions						
N°	4	Libellé	Fondement juridique	Délai	Référence rapport E/R	Levée O/N/ Abandonnée
1		Mettre à disposition des professionnels un support adapté, de façon à ce que les pharmaciens disposent des informations relatives au bon usage du médicament aux prescripteurs et au personnel soignant. Elément de preuve : note de service.	R. 4235-48 du CSP	Immédiat	E1	O
2		Identifier (nom et prénom du résident) les médicaments multidoses et les gobelets contenant les médicaments liquides sur le couvercle et non sur le corps du récipient, afin de limiter le risque d'erreur en cas d'ouverture simultanée de plusieurs pots et lors de la préparation et l'administration/distribution de ces médicaments. Elément de preuve : Note de service aux IDE.	L. 311-3 du CASF	Immédiat	E2 & E5	N
3		Sécuriser les administrations des doses d'insuline et d'AVK à partir de la dernière prescription en vigueur. Mettre à jour les carnets de suivi "Insuline et AVK". Eléments de preuve : Courrier de la direction aux médecins, note de service aux IDE.	R. 4311-7, R. 4312-38 et R. 4312-42 CSP L. 311-3 du CASF	Immédiat	E3	N

Observations

Les réponses apportées ont été prises en compte

19/07/2023

L'écart portait à la fois sur les médicaments multidoses (insulines, collyre, gouttes buvables, spray aérosol, ...) et également sur les préparations des doses à administrer (gouttes préparées par l'IDE dans des contenants identifiés au seul nom du résident sur le couvercle). Une attention particulière devra être portée à ces préparations car le risque d'erreur de préparation/d'administration n'est pas exclu dans les conditions constatées lors de l'inspection. Il est préférable d'identifier les gobelets sur le corps du récipient et d'indiquer le nom et le prénom du résident.

Les mesures correctrices attendues concernant les prescriptions d'AVK et d'insuline n'apparaissent pas dans les éléments de réponses transmis. Les discordances observées entre les prescriptions et les carnets de suivi ne sont expliquées.

Il convient désormais et sans délai, de sécuriser l'administration de ces médicaments. Les modifications de posologie d'AVK si elles sont transmises par téléphone doivent être tracées et confirmées par une prescription ou s'inscrire dans un protocole spécifique prescrit et signé par le médecin.

Par ailleurs, parmi les éléments de réponses, figure le fait qu'à "la mise en place de MEDSSIMO, l'établissement souhaite confier la saisie des ordonnances papiers par les pharmaciens dans le logiciel SIADIPA directement".

Il convient de rappeler que la retranscription des ordonnances par les pharmaciens sont de simples copies et ne peuvent servir de support à l'administration de médicaments. Cet acte n'est donc pas conforme à la réglementation et pourra s'apparenter au contraire à de l'exercice illégal de la médecine prévu à l'article L. 4161-1 du CSP puisque l'administration des médicaments est un acte soumis à prescription (art R. 4311-7 du CSP).

Par ailleurs cette étape n'est pas en conformité avec la directive de suppression de toute retranscription formulée par la Haute Autorité de Santé (en page 35 du document « outils de sécurisation et d'évaluation de l'administration des médicaments »).

La retranscription si elle ne peut être évitée peut être réalisée par le MEDCO qui devient alors co-prescripteur.

Tableau des mesures définitives
Prescriptions

Date de mise à jour des mesures : 19/07/2023
Coordonnateur : [REDACTED]

Nom établissement : EHPAD LES 4 TILLEULS BESANCON

Adresse : 13 rue Paul BERT

Code postal : 25000

Commune : BESANCON

Prescriptions						
N°	4	Libellé	Fondement juridique	Délai	Référence rapport E/R	Levée O/N/ Abandonnée
4		Revoir les modalités de transfert des plans de soins entre Netsoins et Oréus de façon à sécuriser le circuit du médicament et de permettre de tracer les administrations de tous les médicaments prescrits.	R. 4312-41 CSP	1 mois	E4	O
5		Identifier pour chaque médicament le dispositif doseur associé. Eléments de preuve : rappel fait aux professionnels de santé et aux personnels de soins.	L. 311-3 du CASF	Immédiat	E6	N
6		Sécuriser les modalités de comprimés à destination des résidents présentant des problèmes de déglutition. La seule présence du logo représentant un mortier sur le blister ne vaut pas validation du procédé. 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. Eléments de preuve : rappel aux IDE et aux prescripteurs	L. 311-3 du CASF	Immédiat	E7	O
7		Revoir les conditions de conservation des médicaments thermosensibles de façon à utiliser les documents adaptés (valeurs seuils comprises entre 2 et 8°C, modalités d'entretien, modalités en cas de dépassement des valeurs seuils, etc...). En lien avec les pharmaciens, analyser l'impact des températures enregistrées en dehors de ces valeurs seuils et du devenir de ces médicaments. Il est rappelé que seule une analyse permet d'utiliser ou non ces médicaments. Eléments de preuve: Compte-rendu du pharmacien, note de service et échantillon du nouveau support d'enregistrement.	L. 311-3 du CASF	Immédiat	E8	N

Tableau des mesures définitives
Prescriptions

Date de mise à jour des mesures :
Coordonnateur :

19/07/2023
[REDACTED]

Norm établissement :
Adresse :
Code postal :

EHPAD LES 4 TILLEULS BESANCON
13 rue Paul BERT
25000

Commune :
BESANCON

Prescriptions								
Nb	4	Libellé	Fondement juridique	Délai	Référence rapport E/R	Levée O/N/ Abandonnée	Date de la levée	Observations
8		Retirer sans délai 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. Puis, en lien avec les pharmaciens, les IDE, l'infirmière coordonnatrice 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 révisée le cas échéant et filée dans l'établissement. Renvoyer les modalités de renouvellement de cette dotation. Cette liste est à placer sous la responsabilité du pharmacien, qui doit assurer la gestion du stock, en lien avec les infirmières. Éléments de preuve : note de service, copie du protocole, copie de l'avenant signé à la convention entre l'EHPAD et le pharmacien.	article L 5126-108 du CSP article L 311-3 du CASF	1 mois	E9	O	19/07/2023	Les éléments transmis ont été pris en compte.

Tableau des mesures définitives
Recommandations

Date de mise à jour des mesures : Coordonnateur : 19/07/2023 [REDACTED]		Nom établissement : EHPAD LES 4 TILLEULS BESANCON Adresse : 13 rue Paul BERT Code postal : 25000 Commune : BESANCON	
--	--	---	--

Recommandations						
Nb	0	Libellé	Référence rapport E/R	Levée O/N/ Abandonnée	Date de la levée	Observations
1		Différencier l'analyse pharmaceutique de la revue de prescription. L'analyse pharmaceutique est une mission réalisée par le pharmacien à chaque dispensation de médicaments à destination des résidents.	R1	O	19/07/2023	Les réponses apportées ont été prises en compte.
2		Faire figurer dans le plan de formation des personnels de l'EHPAD, les formations spécifiques portant sur le thème de la PECM et déjà réalisées de façon informelle.	R2	O	19/07/2023	Les réponses apportées ont été prises en compte.
2		Associer les pharmaciens aux RETEX concernant les événements indésirables liés à la prise en charge médicamenteuse.	R2	O	19/07/2023	Les réponses apportées ont été prises en compte.