

Dijon, le

**12 JAN. 2024**

**Agence Régionale de Santé de Bourgogne  
Franche-Comté**

Direction Inspection Contrôle Audit  


**RAR N° 2C 177 079 7520 3**

**Objet : mesures définitives**

**PJ : tableau des mesures définitives**

Madame la Directrice,


Le pharmacien inspecteur de santé publique a diligenté le 17 août 2023 une inspection relative à la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans votre établissement.

Par courrier du 27 septembre 2023, 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 trente jours pour me faire connaître vos observations sur le rapport et les mesures.

J'accuse réception de votre réponse du 30 octobre 2023 ainsi que des pièces qui l'accompagnent.

Par ailleurs, je constate que la majeure partie des actions demandées sont déclarées être réalisées, mais que certaines ne sont pas encore entièrement concrétisées ou ont été déclarées impossibles à réaliser alors qu'il s'agit d'obligations légales sans dérogation prévue. Aussi, je vous notifie les quatre prescriptions figurant sur les tableaux joints en annexe, afin de vous amener à conforter 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 note également que vous n'avez pas apporté d'observation sur les recommandations formulées, que je maintiens également.

  
**Directrice de l'EHPAD les Jardins d'Osiris  
14 rue de l'Aviation  
21121 DAROIS**

Je vous rappelle l'importance d'assurer la mise en œuvre 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>.

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

**Le directeur général,**



**Tableau des mesures définitives**  
**Prescriptions**

Date de mise à jour  
des mesures : 18/12/2023

Coordonnateur : [REDACTED]

Nom établissement : LES JARDINS D'OSIRIS  
Adresse : 14 RUE DE L'AVIATION  
Code postal : 21121  
Commune : DAROIS

Prescriptions										
Nb	4	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		Adapter les procédures au contexte réglementaire et à l'évolution de l'organisation de l'établissement. Veiller à ce que les documents sous forme papier soient à jour et que seules les dernières versions soient présentes. Veiller au caractère applicable des protocoles ainsi qu'à leur signature médicale datée.	D. 312-155-0 CASF	2 mois	Echancier de la révision des procédures	Procédures relatives à la QPECM révisées au 31/12/2023.	E1	O	14/12/2023	La prescription est levée.
2		Assurer que le libre choix des professionnels de santé libéraux (dont le pharmacien) est laissé au résident et que sa décision est formalisée par écrit.	L. 5126-10 CSP	1 mois	Document intégré (par exemple) au contrat de séjour.	Liberté de choix du résident.	E2	O	14/12/2023	L'attention de l'établissement est attirée sur le fait que c'est le fait que l'information du choix de la pharmacie est entrée dans le règlement de fonctionnement qui permet de lever l'écart et non pas le document "autorisation d'externalisation des médicaments". En effet, ce document est contestable car il est à l'en-contre de la pharmacie conventionnée, ce qui n'est pas de nature à garantir le libre choix et contient en outre des allégations juridiquement fausses ("La PDA peut être imposée par le médecin traitant et/ou le médecin Coordinateur").
3		Disposer du temps nécessaire de médecin coordonnateur.	D. 312-156 CASF	6 mois	Engagement écrit de l'établissement	Réalisation des missions du médecin coordonnateur, dont l'avis sur les admissions.	E3	N		Maintenu dans l'attente d'un recrutement.
4		Organiser le retour à l'EHPAD des ordonnances revêtues du tampon de la pharmacie et mentions réglementaires.	R. 5132-13 et R. 5125-51 du CSP	1 mois	Engagement écrit co-signé de l'EHPAD et de la pharmacie.	Transmission à l'EHPAD des informations relatives aux quantités dispensées et aux substitutions réalisées.	E4	N		Le retour de la prescription portant le tampon et les mentions réglementaires est une obligation légale et déontologique du pharmacien.
5		Faire figurer la date de péremption sur les sachets pour permettre à l'infirmière d'exercer le contrôle prévu par l'article R. 4312-38 du CSP. En cas d'impossibilité effectuer avec la pharmacie une analyse de risque en lien avec l'absence de numéro de lot et de date de péremption sur les sachets de PDA.	R. 4312-38 CSP	1 mois	Engagement écrit co-signé de l'EHPAD et de la pharmacie.	Mise à disposition des IDE de toutes les informations qui sont réglementairement sous leur contrôle.	E5	O	14/12/2023	La prescription est levée.
6		Veiller à ce que les médicaments dont la prise présente une difficulté ou nécessite un apprentissage (évaluation de l'état, surveillance des effets), soient administrés par une IDE.	L. 313-26 CASF D. 312-153-0 CASF	1 mois	Engagement écrit de l'établissement	Absence de glissement de tâche.	E6	O	14/12/2023	La prescription est levée.
7		Demander aux médecins de systématiquement confirmer par écrit (prescription, y compris à distance ou à défaut mail ou fax), les changements de posologie ordonnés oralement. A défaut l'adaptation de posologie peut être prévue par un protocole daté et signé par le médecin traitant. Réviser le protocole AVK de manière à ce qu'il réponde aux besoins des IDE en termes de marche à suivre et permette de réaliser la traçabilité des administrations. Le protocole devra être validé, daté et signé par un médecin.	R. 4311-7 et R. 4312-38 CSP	1 mois	Protocole	Administration des médicaments à la vue d'une prescription médicale précise ou d'un protocole médical daté et signé.	E7	O	14/02/2024	R.B. : le document n°2 annoncé n'a pas été trouvé dans le courrier de réponse.
8		1) Veiller en premier lieu à ce que, sauf dans les cas où l'IPA est strictement dans son champ de compétence en termes de prescriptions, le logiciel de prescription indique bien le médecin en qualité de prescripteur et l'IPA en qualité de personne ayant fait la saisie. 2) Demander aux médecins de saisir leur prescriptions dans le logiciel de l'établissement. 3) A terme, la transcription des prescriptions ne devra plus avoir lieu en raison des dangers qu'elle représente (risque d'erreur, retard à la prise en compte d'un changement de prescription, engagement illégal de la responsabilité de l'IPA).	R. 4301-3 du CSP	4 mois	Note de service et courrier aux médecins.	Diminuer le risque d'erreur médicamenteuse déqualifier la responsabilité des IPA	E8	N		Maintenu dans l'attente de la mise en œuvre.
9		Réorganiser les chariots pour que les médicaments d'un résident donné soient identifiés avec précision et ne soient pas mélangés avec ceux des autres résidents.	R. 4312-38 CSP R. 4312-39 CSP L. 313-9 CASF	1 mois	Note de service et si nécessaire révision de la procédure	Le nombre d'emplacements où se trouvent les médicaments d'un résident doit être aussi réduit que possible pour diminuer le risque d'erreur	E9	O	14/02/2024	La prescription est levée.

**Tableau des mesures définitives**  
**Prescriptions**

Date de mise à jour  
des mesures : 18/12/2023

Coordonnateur : [REDACTED]

Nom établissement : LES JARDINS D'OSIRIS  
Adresse : 14 RUE DE L'AVIATION  
Code postal : 21121  
Commune : DAROIS

Prescriptions										
Nb	4	Libellé	Fondement juridique	Délai	Eléments de preuve à fournir	Résultats attendus	Référence rapport E/R	Levée O/N/ Abandonnée	Date de la levée	Observations
10		Voirer à ce que les bornes de températures acceptables des feuilles d'enregistrement soient celles de la pharmacopée (+2°C; +8°C).	Pharmacopée	1 mois	Note de service et fiche révisée.	Bonne connaissance par le personnel des conditions de conservation des médicaments.	E10	N		Maintenu, pour les raisons suivantes: les médicaments sont la propriété des résidents et non pas de l'établissement qui n'en est que dépositaire. Donc, si le cas échéant la température est mesurée entre +2 et +4 ou entre +7 et +8, soit vous gazillerez des médicaments qui ne vous appartiennent pas, soit vous habituerez votre personnel à ne pas respecter vos directives. L'un comme l'autre ne sont pas souhaitables.
11		Voirer à ce que la date d'ouverture soit systématiquement notée à l'ouverture des flacons et tubes multidoses, ainsi qu'à la sortie du réfrigérateur des stylos d'insuline.	R. 4312-37 et R. 4312-38 CSP L. 311-3 CASF	1 mois	Note de service	Bonne connaissance par le personnel des conditions de conservation des médicaments.	E11	O	14/02/2023	La prescription est levée.
12		Voirer à ce que l'identité du résident qui en est propriétaire soit systématiquement notée sur les médicaments hors sachet de PDA.	R. 4312-37 et R. 4312-38 CSP L. 311-3 CASF	1 mois	Note de service	Diminuer le risque d'erreur médicamenteuse	E12	O	14/02/2023	La prescription est levée.
13		Voirer à ce que les médicaments non utilisés soient retournés à la pharmacie et ne soient pas conservés en stock.	R. 5126-108 CSP	1 mois	Note de service	Diminuer le risque d'erreur médicamenteuse	E13	O	14/12/2023	La prescription est levée.

**Tableau des mesures définitives  
Recommandations**

Date de mise à jour  
des mesures :

15/12/2023

Coordonnateur :

Nom établissement :  
Adresse :

LES JARDINS D'OSIRIS  
14 RUE DE L'AVIATION

Code postal :

21121

Commune : DARDIS

**Recommandations**

Nb	3	Libellé	Référentiel de bonnes pratiques	Référence rapport E/R	Levée O/N/ Abandonnée	Date de la levée	Observations
1		Rédiger et diffuser une charte de "non punition" ou "de confiance", sur le modèle en annexe à l'INSTRUCTION N° DGS/PP1/DGOS/PP2/DGCS/2A/2017/S8 du 17 février 2017 relative à la mise en oeuvre du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves (...).		R1	N		La recommandation est maintenue.
2		Ajouter dans la procédure relative aux EI que tout vol ou détournement de médicament stupéfiant est signalé sans délai aux autorités de police, à l'agence régionale de santé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .		R2	N		La recommandation est maintenue.
3		En lien avec le pharmacien conventionné favoriser le surconditionnement des médicaments si possible ou limiter au strict nécessaire la PDA.		R3	N		La recommandation est maintenue.