RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ars Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

Loiret votre Département

ARS Centre-Val de Loire
Direction départementale du Loiret

INSPECTION DE PREVENTION DES RISQUES DE MALTRAITANCE

DANS L'EHPAD « Les Jardins de la Loire » - RN 7 LD LA GRANGE AUX CAILLES - 45420 BONNY-SUR-LOIRE

Visite d'inspection du 20 juin 2022

[redacted] inspecteur hors-classe de l'action sanitaire et sociale
ce de l'action sanitaire et sociale
rmacienne inspectrice de santé publique
enne inspectrice de santé publique
rgée de mission ESSMS au Conseil départemental du Loiret

RAPPORT

13 septembre 2022

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ars Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

Loiret votre Département

AVERTISSEMENT

Un rapport d'inspection est un document présentant un caractère administratif au sens de l'article L300-2 du code des relations entre le public et les administrations et de la jurisprudence constante de la Commission d'Accès aux Documents Administratifs (CADA). Il fait donc partie des documents administratifs communicables sous les conditions posées par le code précité. Ces conditions lui sont ainsi applicables selon des modalités précisées ci-dessous.

Si, en application de cette loi, les autorités administratives sont tenues de communiquer les documents administratifs qu'elles détiennent aux personnes qui en font la demande », ce « droit à communication » contient cependant des restrictions et notamment :

1/ Les restrictions tenant à la nature du document

☐ Le droit à communication ne s'applique qu'à des documents achevés (article L311-2 du code des relations entre le public et les administrations). Aussi :

➔ **seul le rapport établi, est communicable aux tiers.**

➔ en tout état de cause, les personnes morales et physiques dépositaires de ces documents (autorités administratives, dirigeants et gestionnaires d'organismes, d'associations ou d'établissements) restent soumises aux obligations de discrétion ou de secret qui leur sont propres. Elles devront répondre d'une utilisation et d'une conservation des documents communiqués conformes à leur nature. Il leur appartiendra tout particulièrement de prévenir l'éventuelle divulgation des données de caractère personnel et nominatif pouvant figurer dans les rapports et soumises à protection particulière.

☐ Le droit à communication ne concerne pas les documents préparatoires à une décision administrative en cours d'élaboration

➔ cette restriction est susceptible de s'opposer à la communication de rapports liés à une procédure administrative qui n'aurait pas encore abouti à une décision.

2/ Les restrictions concernant la qualité des bénéficiaires du droit à communication

L'article L311-6 du code des relations entre le public et les administrations précise que « *ne sont communicables qu'à l'intéressé [et non à des tiers] les documents administratifs :*

- *dont la communication porterait atteinte au secret de la vie privée et des dossiers personnels, au secret médical et au secret en matière commerciale et industrielle*
- *portant une appréciation ou un jugement de valeur sur une personne physique, nommément désignée ou facilement identifiable,*
- *faisant apparaître le comportement d'une personne, dès lors que la divulgation de ce comportement pourrait lui porter préjudice »*

Il appartient à l'autorité administrative commanditaire de l'inspection et à laquelle le rapport d'inspection est destiné d'apprécier au cas par cas si certaines des informations contenues dans le rapport relèvent de l'une des catégories ci-dessus.
Toutefois, lorsqu'un document comporte certains passages non communicables aux tiers notamment parce qu'il contient de telles informations, l'autorité administrative n'est pas pour autant dispensée de communiquer les passages communicables dès lors que ces différentes parties sont dissociables et que cette dissociation ne dénature pas le sens du document.

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ars Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

Loiret votre Département

SOMMAIRE

Introduction

I. GOUVERNANCE

Conformité aux conditions de l'autorisation
Management et stratégie : projet d'établissement et règlement de fonctionnement / pilotage et délégations de pouvoirs
Gestion de la qualité : politique de promotion de la bientraitance / gestion des risques, des crises et des incidents graves

II. FONCTIONS SUPPORT

Gestion des ressources humaines : personnels / qualifications / affectations / formation / accompagnement / soutien des professionnels
Bâtiments / espaces extérieurs / équipements : sécurité des personnes et des biens

III. PRISE EN CHARGE

Organisation de la prise en charge : modalités d'accompagnement / projet de d'accueil et d'accompagnement / coordination des professionnels pour la prise en charge interne ou externe
Respect des droits des personnes accueillies : respect des droits et de la dignité des personnes / liberté d'aller et venir / alimentation / repas
Soins : projet de soins individuel / partage des informations médicales et paramédicales
Gestion des médicaments

Conclusion

Introduction

Par lettre de mission du 14 juin 2022 (cf. annexe 1), le Directeur Général de l'ARS Centre-Val de Loire et le Président du Conseil Départemental du Loiret ont commandité une mission d'inspection de l'établissement « Les Jardins de la Loire », situé à Bonny-sur-Loire et géré par la SAS « Les Jardins de la Loire » appartenant au groupe Bridge Résidences Holding (PARIS XVI).

Comme le précise la lettre de mission, la visite d'inspection a été organisée sur le fondement des dispositions de l'article L 313-13 du code de l'action sociale et des familles (CASF) et elle portait sur les conditions générales de délivrance de l'accompagnement médico-social de l'établissement.
Elle a été diligentée dans un contexte particulier, selon lequel les constats réalisés lors d'une première inspection en date du 17 février 2022 ont conduit à l'élaboration et la notification de plusieurs injonctions, prescriptions et recommandations importantes, relatives notamment à l'organisation interne de l'établissement et au circuit du médicament. De plus, les réponses de l'établissement transmises dans le cadre de la phase contradictoire n'ont pas permis de lever les injonctions ni de modifier toutes les mesures envisagées (cf. lettre de mesures définitives en date du 5/04/2022 RAR n°2C16875381267 notifiée le 11/04/2022 à l'établissement).

Les objectifs de cette seconde inspection étaient de vérifier le respect des dispositions des articles L311-1, L311-3 et suivants du CASF définissant les prestations d'accompagnement de personnes vulnérables que les établissements médico-sociaux au sens de l'article L312-1-I du CASF sont tenus de délivrer et de porter une attention particulière au circuit du médicament ainsi qu'à la qualification des personnels de l'établissement.

Les pouvoirs et prérogatives des agents de l'équipe d'inspection, désignés par le Directeur général de l'ARS sont ceux définis par les articles L 1.421-1 à 1.421-3 et L.1435-7 du code de la santé publique (CSP). Plus largement, les pouvoirs et prérogatives de l'équipe d'inspection sont ceux définis par les articles L 313-14 à L.313-16 du CASF.

L'inspection a été menée de manière inopinée. Elle s'est déroulée sur site le 20 juin 2022 de 8h30 à 21h.

Ont été reçus en entretien les professionnels et institutionnels de la structure suivants :

- la directrice des opérations
- une AS, une AMP, l'ergothérapeute, un animateur, le médecin coordinateur, le pharmacien titulaire de l'officine de proximité qui livre les médicaments à l'EHPAD.

La mission d'inspection a ainsi retenu, en s'appuyant sur l'outil d'aide au contrôle des établissements et services sociaux et médico-sociaux de l'IGAS, trois fonctions mises en œuvre dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux : la gouvernance, les fonctions supports, la prise en charge.

Il a ensuite été retenu des items de contrôle dans ces trois champs permettant de procéder à des vérification de l'existence de dysfonctionnements, de manquements, de négligences, d'organisations inadéquates, de conduites inadaptées pouvant affecter les conditions d'installation, d'organisation et de

fonctionnement des structures constituant par là-même des facteurs de risque de gravité variable susceptibles de menacer la santé , la sécurité, l'intégrité ou le bien-être physique ou moral des personnes accueillies.

Nous avons procédé pour la réaliser à :

- un contrôle des locaux,
- des contrôles documentaires,
- des entretiens.

Pour rappel, l'établissement inspecté se présente comme suit :

Statut / capacité	- EHPAD privé à but lucratif – SAS Les Jardins de la Loire - Autorisation pour 109 places, dont 94 d'hébergement permanent, 5 places d'hébergement temporaire et 10 places d'accueil de jour.
Date d'ouverture	Date du porté à connaissance actant le changement de la forme juridique et de représentant légal-transfert à BRIDGE RESIDENCES HOLDING : le 24/12/2018
GMP / PMP	o PMP : 208 (coupe du 04/04/2018) o GMP : 737 (coupe du 25/06/2018)

Les présentes constatations ont été établies à partir des échanges avec le personnel rencontré et des observations effectuées sur site le 20 juin 2022.
Elles prennent également en compte les documents transmis sur sollicitation de la mission d'inspection, transmission effectuée par messages électroniques des 1er et 8 juillet 2022, à condition que les documents transmis soient datés et antérieurs à la date de l'inspection (cf annexe « documents »). *Si l'établissement veut que ces documents soient pris en compte par la mission, il convient de les adresser en réponse aux mesures lors de la phase contradictoire.*
Les constats et analyses fondés sur les écarts[1], les remarques[2] et les appréciations portées sur les champs de contrôle en niveau S.A.M.I[3] que nous sommes amenés à formuler à l'issue de nos vérifications sont l'objet du présent rapport.

---

[1] Un écart est l'expression écrite d'une non-conformité, d'un non-respect d'obligations légales ou réglementaires juridiquement opposables. Il y a lieu de distinguer deux types d'écart : **les écarts** et les **écarts majeurs** selon qu'il existe ou non un danger avéré pour la sécurité sanitaire de l'usager ou la protection des personnes.
[2] Une remarque est l'expression écrite d'un défaut ou d'un dysfonctionnement plus ou moins grave détecté par les inspecteurs qui ne peut être caractérisée au regard d'un texte juridiquement opposable.
[3] Niveau **S.A.M.I** :
- **S** = Satisfaisant, maîtrise du risque maltraitance, risque identifiée au plan institutionnel, mesures de lutte et de préventions formalisées, mises en œuvre et suivies par la direction et l'organisme gestionnaire.
- **A**= Acceptable, maîtrise correcte du risque maltraitance mais existence d'écarts à la norme ou de défauts mineurs dans son identification, sa formalisation, sa mise en œuvre et son évaluation sans conséquence directe toutefois sur la santé, la sécurité et l'accompagnement des usagers.

Ce dernier comprend les parties suivantes :

I – Gouvernance
II – Fonctions support
III - Prise en charge
IV – Relations avec l'extérieur
VI – Synthèse

Ce rapport est communiqué aux gestionnaires afin de recueillir leurs éventuelles observations.

- **M**= Moyen, maîtrise partielle du risque maltraitance dans son identification, sa formalisation, sa mise en œuvre et son évaluation pouvant entraîner des conséquences limitées sur la santé, la sécurité et l'accompagnement des usagers.
- **I**= Insuffisant, absence de maîtrise du risque maltraitance pouvant entraîner ou entrainant des conséquences graves sur la santé, la sécurité et l'accompagnement des usagers.

POINTS DE CONTRÔLE	OUI	NON	EN PARTIE	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
I- GOUVERNANCE				
1-1 Conformité aux conditions de l'autorisation	**OUI**	**NON**	**EN PARTIE**	**ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS**
- La population accueillie est-elle conforme à l'autorisation : âge, profils, capacité autorisée ?			**X**	Au jour de l'inspection 77 résidents sont indiqués dans la liste des résidents transmise par la direction. - dont 13 dans l'unité sécurisée - 2 résidents en accueil de jour. Or la mission a décompté 74 résidents en hébergement permanent et les 2 personnes de l'accueil de jour qui étaient reparties. Egalement la liste remise par l'établissement indique 5 noms rayés (chambres 104F, 147, 154, 171 et 122). La mission n'est pas en mesure de dire si ces personnes sont hospitalisés ou décédées, en l'absence de transmission du registre des entrées et sorties. Parmi ces noms rayés figure le nom d'une résidente accueillie en hébergement temporaire et qui a été désignée comme présente le jour de l'inspection par un membre du personnel. **Ecart :** **Les incohérences constatées au sujet de la présence effective des résidents dans l'établissement au jour de l'inspection, en l'absence de transmission du registre des entrées et des sorties, ne permettent pas de garantir la sécurité des résidents (art L311-3 du CASF).** La mission constate qu'une résidente accueillie lors de la dernière inspection à l'accueil de jour a été récemment admise en hébergement temporaire. Il est constaté qu'aucun projet d'accompagnement personnalisé n'a été élaboré aussi bien au titre de son accueil de jour antérieur qu'au titre de l'hébergement temporaire actuel. De plus les entretiens avec les professionnels ont mis en évidence qu'en journée, cette résidente « vient à l'accueil de jour dans l'unité sécurisée ». La mission constate une grande confusion dans la compréhension des différentes modalités de prise en charge et d'accueil au sein de

POINTS DE CONTRÔLE	OUI	NON	EN PARTIE	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
				l'EHPAD par les professionnels : cette situation interroge fortement la qualité individualisée de la prise en charge au sein de l'hébergement temporaire. **Ecart :** **En ne mettant pas en place un projet d'accompagnement personnalisé adapté aux besoins du résident en hébergement temporaire, l'établissement contrevient aux dispositions de l'article D312-155-0 al 3 du CASF.** De plus les modalités d'organisation de la prise en charge en journée des personnes accueillies dans l'unité protégée et de l'accueil de jour sont identiques ainsi que cela avait été identifié par la mission d'inspection en février 2022. L'accueil de jour tout comme l'unité sécurisée ne disposent toujours pas, au jour de l'inspection, de projet de service ni de projet d'animation spécifique alors que l'établissement était enjoint de les formaliser et les mettre en œuvre dans le cadre d'un délai d'un mois. A la date de la seconde inspection, l'établissement avait eu en définitive plus de 2 mois pour apporter des mesures correctives. **Ecart :** **En n'apportant pas d'actions correctives à l'injonction 011 formulée dans la lettre de mesures définitives du 05/04/2022 et notifiée au gestionnaire le 11/04/2022, l'établissement ne respecte pas la demande formulée par les autorités de tarification dans le délai imparti et s'expose en pleine connaissance de cause au retrait de l'autorisation de l'activité d'accueil de jour.** Par ailleurs, bien que l'accueil de jour ne soit plus officiellement indiqué comme installé au sein de l'unité protégée par la direction depuis l'inspection du 17/02/2022 (cf photo 12-5 UP1 indiquant « UNITE SECURISEE »,transmise par courriel et lien WE Transfer 13/05/2022), la mission a constaté le jour de l'inspection qu'une personne accueillie au titre de l'accueil de jour était accueillie au sein de l'unité sécurisée en journée. De plus, les échanges informels avec les professionnels ont confirmé que les personnes accueillies

POINTS DE CONTRÔLE	OUI	NON	EN PARTIE	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
				actuellement au titre de l'accueil de jour (en juin 2022) étaient toujours accueillies au sein de l'unité sécurisée. **Remarque :** **La mission appelle l'attention du gestionnaire sur l'incohérence observée entre la preuve photographique adressée aux autorités et la réalité de l'usage des locaux constatée le jour de l'inspection.** Après consultation du dossier de ces 2 personnes sur TITAN, la mission constate que ces 2 personnes accueillies au titre de l'accueil de jour ne disposent pas de projet individuel d'accompagnement. La mission a constaté l'absence de version papier également. La mission constate donc qu'il n'est pas possible d'appréhender les modalités de l'accompagnement personnalisé mis en place. En conclusion et contrairement aux éléments indiqués par l'établissement ***« A ce jour, l'accueil de jour accueille trois résidents souffrant de maladie neurodégénérative. La prise en charge est donc plus naturellement adaptée au sein de l'unité de vie protégée qui dispose d'activités adaptées à ce type de pathologie »*** en date du 13/05/2022 ***(cf tableau de réponses transmis par l'établissement le 13/05/2022_Annexe « tableau de suivi Bridge_JDL 13 05 2022 »)*** la mission d'inspection ne peut pas confirmer la pertinence d'une prise en charge de ces personnes de l' accueil de jour dans l'unité sécurisée. Enfin aucun élément constaté n'a permis de démontrer l'individualisation de la prise en charge de ces résidents contrairement à ce que prévoit la réglementation. **Ecart :** **En ne différenciant pas les locaux de l'unité protégée de ceux de l'accueil de jour, en ne programmant pas d'interventions ciblées autour d'activités individuelles et collectives visant notamment la stimulation cognitive, les modalités d'organisation et la prise en charge des personnes de l'accueil de jour, l'activité d'accueil de jour déployée au sein de l'établissement ne répond pas aux conditions énoncées par la circulaire relative aux modalités d'organisation de l'accueil de jour du 29 novembre 2011.**

POINTS DE CONTRÔLE	OUI	NON	EN PARTIE	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
				En ne prévoyant pas de projet de service spécifique pour l'accueil de jour ni de prise en charge individuelle reprise dans le cadre d'un projet individuel d'accompagnement personnalisé visant à développer ou maintenir les acquis et l'autonomie de la personne accueillie, l'établissement contrevient de façon persistante aux dispositions relatives à l'accueil temporaire (D312-8 à D312-10 du CASF) et aux dispositions de l'article D312-155-0 al 3 du CASF.
1-2 Management et stratégie				
1.2.1 Le projet d'établissement ou de service/ le règlement de fonctionnement				
- Existe-t-il un règlement de fonctionnement en vigueur au sein de la structure et conforme aux exigences réglementaires du CASF ?			X	Le règlement de fonctionnement a été actualisé en mai 2022 suite à l'inspection du 17/02/2022. La mission relève l'absence de visas réglementaires notamment L 311-7 du CASF. De plus le règlement n'a pas encore été validé par le conseil de vie sociale au jour de l'inspection. Egalement l'indication relative à la limitation des visites en cas d'épidémie concerne uniquement les épidémies de grippe. Enfin la mention relative au département (5.5) est erronnée. **Ecart :** **En n'ayant pas été soumis aux instances représentatives du personnel (et/ou du conseil de la vie sociale), le règlement de fonctionnement n'est pas conforme aux dispositions de l'article R 311-33 du CASF.**
1.2.2 Pilotage / Délégations de pouvoirs				
- Existe-t-il un organigramme ou des documents internes précisant les fonctions des personnels et les niveaux hiérarchiques ?	X			Le document positionne une cadre de santé non connue par la mission d'inspection en lieu et place de l'actuelle coordinatrice des soins qui est repositionnée à une fonction d'ergothérapeute. Le document indique également la présence d'une directrice, non arrivée le jour de l'inspection. **Remarque :** **Cet organigramme récemmment modifié n'a de fait pas été diffusé auprès des équipes le jour de l'inspection puisque la directrice embauchée au 01/07/2022 n'était pas encore présente.**

POINTS DE CONTRÔLE	OUI	NON	EN PARTIE	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
- Le directeur dispose-t-il d'une délégation précisant ses compétences et ses missions et/ou de signature ?		X		Depuis le départ du Directeur, l'établissement dispose d'une adjointe de direction laquelle bénéficie d'une délégation de signature pour certains actes, (cette délégation n'est pas datée). Il est indiqué dans le plan de formation prévisionnel remis le jour de l'inspection qu'elle sera amenée à suivre [redacted]. La directrice des opérations du groupe Bridge assure l'intérim de direction dans l'attente de l'arrivée du nouveau directeur recruté et qui arrivera au 1/07/2022. La mission n'a pas été destinataire d'un diplôme ni de la délégation de compétences de la directrice qui assure l'intérim de direction. **Ecart :** **La mission n'est pas en mesure de connaître l'étendue de la délégation de compétences confiée au directeur qui assure l'intérim par son employeur ce qui ne respecte pas les dispositions de l'article D.312-176-5 du CASF[4]..**
- Le directeur dispose-t-il d'une lettre de mission et/ou d'une fiche de poste ?		X		La mission ne dispose pas du diplôme ni de la délégation de compétences de la directrice des opérations dans le cadre de la mission d'intérim qu'elle effectue au sein de l'établissement depuis le départ du directeur. Les modalités relatives à la répartition des fonctions entre la directrice par intérim et l'adjointe de direction ne sont pas connues. Aucun document n'a été fourni à la mission le jour de

[4] Art. D312-176-5 CASF : « Dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux de droit privé, mentionnés au I de l'article L. 312-1, lorsque la personne physique ou morale gestionnaire confie à un professionnel la direction d'un ou plusieurs établissements ou services sociaux ou médico-sociaux, elle précise par écrit, dans un document unique, les compétences et les missions confiées par délégation à ce professionnel. Elle rend destinataires d'une copie de ce document la ou les autorités publiques qui ont délivré l'autorisation du ou des établissements ou services concernés, ainsi que le conseil de la vie sociale visé à l'article L. 311-6. Ce document précise la nature et l'étendue de la délégation notamment en matière de : -conduite de la définition et de la mise en œuvre du projet d'établissement ou de service ; -gestion et animation des ressources humaines ; -gestion budgétaire, financière et comptable en application des articles R. 314-9 à R. 314-55 ; -coordination avec les institutions et intervenants extérieurs.

POINTS DE CONTRÔLE	OUI	NON	EN PARTIE	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
				l'inspection afin de comprendre cette répartition.
- La continuité de la fonction de direction est-elle organisée en cas d'absence du directeur ?		X		L'articulation entre les missions de la directrice par intérim et l'adjointe de direction n'étant pas tracée ni protocolisée, la mission ne peut garantir l'organisation de la continuité de la fonction de direction. La directrice par intérim (également directrice des opérations du groupe Bridge) indique toutefois que l'usage de fonctionnement retenu est le suivant : elle est joignable 24/24H et 7/7j par téléphone, l'adjointe de direction est le relais auprès d'elle de toute demande particulière ou demande d'arbitrage. **Ecart :** **En l'absence de document complet et actualisé formalisant la continuité de la direction, celle-ci ne peut être assurée en l'absence du directeur, ce qui contrevient aux dispositions de l'article D 344-5-7 du CASF**
1.2.3. Conseil de la vie sociale et autres formes de participation				
- Le CVS fonctionne-t-il selon les exigences légales et réglementaires le concernant? (art. L311-6, D311-3 et suivants CASF)		X		La direction n'a pas été en mesure de fournir une programmation des réunions du CVS, ni les comptes-rendus des derniers CVS. La direction indique que la dernière réunion a eu lieu en décembre 2021 et que la prochaine est prévue fin juillet 2022. **Ecart :** **En ne réunissant pas le conseil de la vie sociale trois fois par an, l'établissement contrevient aux dispositions de l'article D311-16 du CASF[5].**
1-3 Gestion de la qualité				
1.3.1 Politique de promotion de la bientraitance				
- Existe-t-il une politique de promotion de la bientraitance et de lutte contre la maltraitance formalisée, connue et opérationnelle au sein de la structure?			X	Depuis l'inspection du 17 février dernier, l'établissement déploie une formation interne « bienveillance/bientraitance » auprès des personnels. L'établissement a également actualisé sa procédure de gestion des EIG et une présentation auprès des personnels est prévue.

[5] Art. D.311-16 CASF : « Le conseil se réunit au moins trois fois par an sur convocation du président ou, dans les établissements mentionnés au dernier alinéa de l'article D. 311-9, du directeur, qui fixent l'ordre du jour des séances… »

POINTS DE CONTRÔLE	OUI	NON	EN PARTIE	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
				Or la mission constate que cette procédure est calquée sur celle de l'ARS île de France. La mission d'inspection a rappelé à la direction que cette procédure devait être contextualisée à l'établissement, non seulement en lien avec les bonnes pratiques (https://www.has-sante.fr/jcms/c_2835126/fr/la-bientraitance-definition-et-reperes-pour-la-mise-en-oeuvre); mais aussi avec la région de domiciliation de l'EHPAD d'autant que l'ARS Centre Val-de Loire met à disposition des outils sur son site https://www.centre-val-de-loire.ars.sante.fr/signaler-un-evenement-indesirable-une-maladie-declaration-obligatoire-un-episode-epidemique-en La mission relève que cette procédure doit être actualisée au regard des éléments précités afin de diffuser un contenu conforme aux informations diffusées par l'ARS Centre Val-de Loire, permettant ainsi de diriger le signalement vers l'interlocuteur adapté. De plus, la procédure de signalement des événements indésirables que la mission a consultée, est incomplète (EI, EIG, EIGS, EIM), incohérente et potentiellement délétère pour la prise en charge des résidents. **Ecart :** **En ne disposant pas d'une procédure adaptée au contexte de l'établissement, la déclaration aux autorités administratives des évènements indésirables ainsi que celle relative aux déclarations sans délai des évènements indésirables associés aux soins n'est pas conforme aux dispositions de l'article L331-8-1 du CASF.** **De plus, en présentant des éléments incomplets et incohérents, la procédure de signalement des événements indésirables consultée par la mission ne permet pas de démontrer que le gestionnaire met en œuvre une gestion conforme des risques des risques « maltraitance » et « évènements indésirables » de toute nature (EI, EIG, EIGS, EIM) ce qui contrevient aux dispositions des articles L119-1 du CASF ; L313-24 du CASF, L331-8-1 du CASF, R 331-8 du CASF, R 331-9 CASF R 331-10 CASF.**
- Des actes de maltraitance ont-ils été signalés à la ou les autorités d'autorisation ? Ont-ils fait l'objet				Depuis l'inspection du 17/02/2022, 2 signalements ont été transmis aux autorités de tarification et sont en cours de gestion. Aucun n'a été

POINTS DE CONTRÔLE	OUI	NON	EN PARTIE	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
d'un signalement au procureur de la République en application de l'article 434-3 du code pénal?				transmis au procureur de la République.
- Les risques de maltraitance liés à la fragilité de la population accueillie ont-ils fait l'objet d'un repérage et d'une analyse dans la structure ? Quels sont-ils ? Quelles actions pratiques ont été mises en œuvre pour y pallier ?			X	Depuis l'inspection du 17 février dernier, l'établissement déploie une formation interne « bienveillance/bientraitance » auprès des personnels. Cette formation est élaborée et assurée par la psychologue de l'établissement. Au jour de l'inspection, tous les personnels ne sont pas formés. La mission d'inspection n'a pas eu accès au contenu pédagogique de cette formation. Deux entretiens informels avec des soignants ont mis en évidence que cette formation leur avait permis de leur donner des repères quant au risque de maltraitance et la définition de la bientraitance. Aucun support ne leur a été remis à l'issue de cette formation.
- Existe-t-il des pratiques organisées de soutien professionnel et d'analyse des pratiques ?			X	Deux entretiens [redacted] ont mis en évidence qu'un psychologue « prestataire » et extérieur à la structure intervient une fois par mois à raison de 2 heures. Cet accompagnement collectif serait déployé suite à l'inspection du 17 février dernier. **Remarque :** **La mission d'inspection n'est pas en mesure de constater cette amélioration, faute d'élément factuel transmis au jour de l'inspection.**
- Les personnels sont-ils formés et encadrés pour observer des changements d'état clinique ou comportemental pouvant traduire des maltraitances, en interne à la structure ou à l'extérieur, afin de les repérer puis les signaler ?			X	Deux entretiens informels avec des professionnels ont mis en évidence leur participation récente à la formation bientraitance/bienveillance. **Remarque :** **La mission d'inspection n'est pas en mesure de constater cette amélioration, faute d'élément factuel transmis au jour de l'inspection (absence de contenu pédagogique et de mention sur la façon dont cette formation a été reprise par l'encadrement auprès des soignants).**
1.3.2 Gestion des risques, des crises et des incidents				

POINTS DE CONTRÔLE	OUI	NON	EN PARTIE	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
graves				
- Existe-t-il un dispositif opérationnel adapté de recueil, d'analyse et de suivi des incidents importants ou des évènements indésirables graves compromettant la santé et/ou la sécurité des personnes accueillies ?			X	L'établissement dispose depuis l'inspection du 17/02/2022 d'une procédure formalisée en date du 17/05/2022. Cette procédure relative au protocole du circuit du médicament évoque essentiellement les Evènements Indésirables Graves (EIG) dus à des erreurs médicamenteuses (« document technique- les EIM rappels et bonnes pratiques »). Le document n'évoque pas d'autre évènement indésirable (EI). La mission constate qu'elle est partielle car elle ne traite que d'une partie des EI. La mission a également pris connaissance du protocole « d'évènements indésirables ou de situations exceptionnelles et dramatiques » remis le jour de l'inspection. Ce protocole date du 01/01/2022. Il appelle plusieurs observations : • Il s'agit d'un document « groupe Bridge » non contextualisé et non adapté à l'établissement car il se base sur un document de l'ARS île de France. Cela emporte plusieurs conséquences en terme de coordonnées erronnées, de formulaire de signalement non adapté. • Le protocole évoque uniquement la gestion des signalements externes mais ne fait pas le lien avec la gestion en interne ; il n'est donc de ce fait pas possible d'identifier le circuit interne, ni les actions engagées, ni les acteurs, ni la chaîne de gestion du signalement englobant le signal jusqu'à sa sa clôture. Lors d'échange avec des personnels, la mission a constaté qu'aucun lien n'a été établi entre la formation déployée en interne sur la bienveillance/bientraitance et ces procédures. La mission constate que l'absence de lien entre la gestion de ces différents évènements ne permet pas aux personnels d'identifier le processus complet de la gestion des évènements indésirables pouvant se présenter au sein de l'établissement. La réponse apportée par ces personnels est de « signaler à la direction » sans savoir ce qu'il advient de la suite donnée à ce signalement. Enfin le protocole de conduite à tenir en cas d'urgence affiché dans la salle de soins ne mentionne pas le recours au dispositif IDE de nuit financé par l'ARS Centre Val-de Loire alors que l'établissement

POINTS DE CONTRÔLE	OUI	NON	EN PARTIE	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
				pourrait y avoir recours. **Ecart :** **Les procédures et protocoles précités ne permettent pas aux personnels d'identifier complétement l'organisation d'une chaîne de responsabilité. De plus les coordonnées des destinataires indiqués dans les formulaires de signalement sont erronés. Ces éléments ne permettent pas de garantir le respect des dispositions de l'article L331-8-1 du CASF[6]** **Remarque :** **Le protocole prévoyant les conduites à tenir en cas d'urgence et qui ne mentionne pas le recours au dispositif IDE de nuit ne permet pas d'aider le personnel de nuit à évaluer l'urgence des situations.**
- Combien d'Incidents Evènements et Signalements -IES pendant l'année écoulée ? Combien ont fait l'objet d'un signalement à l'ARS ou au CD ?				Depuis l'inspection du 17/02/2022 2 nouveaux signalements ont été indiqués aux autorités (il s'agit de réclamations de familles en cours de gestion conjointe département/ARS).
Appréciation de la gouvernance en niveau S.A.M. I au regard de la maîtrise du risque de maltraitance	S A M I X			insuffisant
II- FONCTIONS SUPPORT				
2.1 Gestion des ressources humaines	**OUI**	**NON**	**EN**	**ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS**

[6] Article L331-8-1 du CASF : « Les établissements et services et les lieux de vie et d'accueil informent sans délai, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, les autorités administratives compétentes pour leur délivrer l'autorisation prévue à l'article L. 313-1 ou pour recevoir leur déclaration en application des articles L. 321-1 et L. 322-1 de tout dysfonctionnement grave dans leur gestion ou leur organisation susceptible d'affecter la prise en charge des usagers, leur accompagnement ou le respect de leurs droits et de tout évènement ayant pour effet de menacer ou de compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être physique ou moral des personnes prises en charge ou accompagnées. »

POINTS DE CONTRÔLE	OUI	NON	EN PARTIE	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
			PARTIE	
2.1.1 Personnels / qualifications/ affectations				
- Le directeur justifie-t-il d'une qualification prouvée pour exercer sa fonction ? (art. D312-176-6 CASF pour les ESMS privés /art D312-176-10 pour les ESMS publics)		X		La directrice par intérim n'a pas fourni son diplôme à la mission d'inspection, ce qui ne permet pas de garantir la conformité de son diplôme à l'exercice d'une fonction de direction. **Ecart :** **En ne disposant pas de la certification nécessaire à l'exercice d'une fonction de direction d'un établissement médico-social, les dispositions de l'article D312-176-6 CASF ne sont pas respectées.**
- Les personnels sont-ils qualifiés (art L312-1-II, al.2 CASF)?		X		Lors de l'inspection du 17/02/2022, la mission avait demandé le diplôme de l'ergothérapeute. Le diplôme transmis par l'établissement est une [redacted] De plus, l'intégralité des diplômes des personnels notamment ceux présents le jour de l'inspection n'a pas été communiquée à la mission d'inspection ce qui ne permet pas la vérification de leurs qualifications. **Ecart :** **Faute de transmission des diplômes des professionnels par la direction, la mission ne peut pas garantir les qualifications des professionnels ni les prestations réalisées par des équipes pluridisciplinaires qualifiées prévues à l'article L312-1 du CASF.**

POINTS DE CONTRÔLE	OUI	NON	EN PARTIE	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
- Les personnels disposent-ils de fiches de postes et/ou de fiches de fonction et/ou de fiches de tâches ?			X	La direction a transmis la fiche de poste, non datée, de l'ergothérapeute. La direction a également transmis les fiches de poste (aides-soignantes, agent de service hôtelier, IDE) datant de janvier 2020 qui sont des fiches types du Groupe Bridge. La mission constate que les fiches de poste du groupe ne sont pas adaptées à l'établissement (logo, références...). La mission constate également l'absence de fiche de poste pour la coordinatrice des soins, pour les ASH et pour la directrice adjointe. **Remarque :** **L'absence de formalisation précise des missions et responsabilités de chaque professionnel engendre un risque de maltraitance non intentionnelle dû à une mauvaise compréhension de leur rôle** (Recommandation ANESM : « Mission du responsable d'établissement et rôle de l'encadrement dans la prévention et le traitement de la maltraitance » - Décembre 2008).
- Part des CDD / CDI				Sur la partie EHPAD, hors unité sécurisée, les effectifs soignants (AS, AV, AES) théoriques sont de 9 personnels par jour répartis sur deux types d'horaires : - 7h00 à 18h00 avec 1h00 de pause (T1) - 9h00 à 20h00 avec 1h00 de pause (T2) Dans l'unité sécurisée, il y a 3 agents par jour répartis sur trois types d'horaires : - 7h00 à 18h00 avec 1h00 de pause (P1) - 8h30 à 19h30 avec 1h00 de pause (P2) - 9h00 à 20h00 avec 1h00 de pause (P3) Concernant l'organisation de nuit, le principe est la présence de 2 agents sur l'ensemble de l'établissement (19h00-7h00). Il arrive que 3 agents soient présents. Dans ce cas, un agent est affecté à l'unité

POINTS DE CONTRÔLE	OUI	NON	EN PARTIE	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
				sécurisée. **Remarque** **L'organisation de la veille de nuit (2 agents la nuit pour 94 places d'hébergement permanent et 5 places d'hébergement temporaires) est insuffisante pour assurer de façon optimale la surveillance de nuit des résidents de l'unité protégée qui sont déambulants.** Les horaires de l'animatrice sont les suivants : - 9h15 à 12h30 et 13h30 à 18h00 les lundis et mardis - 13h30 à 18h00 les mercredis - 9h15 à 12h30 et 13h30 à 17h30 les jeudis et vendredis. La psychologue est présente dans l'établissement chaque mercredi de 10h00 à 12h30 et de 13h30 à 18h00, ainsi que le premier jeudi de chaque mois. Concernant la présence d'IDE, le principe est la présence de 2 IDE chaque jour sur l'ensemble de l'établissement. Les horaires des IDE salariées sont les suivants : - 7h00 à 18h00 avec 1h00 de pause (T1) - 8h00 à 19h00 avec 1h00 de pause (T2) - 7h00 à 19h00 avec 1h00 de pause (T5) Les horaires des IDE vacataires sont les suivants : - 7h00 à 11h00 (T3) - 11h00 à 19h00 (T4) - 7h00 à 12h30 (T6) - 8h00 à 11h00 (T7). La directrice par intérim indique à la mission d'inspection qu'un recrutement de 4 IDE est en cours. L'absence de transmission d'une promesse d'embauche, de contrat de travail ne permet pas à la mission d'inspection de garantir l'effectivité de ce recrutement.

POINTS DE CONTRÔLE	OUI	NON	EN PARTIE	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
				L'ergothérapeute est présente du lundi au vendredi de 9h00 à 17h00 avec 1h00 de pause le midi. Concernant la présence d'ASH, le principe est la présence de 6 ASH par jour, sans compter la lingère. Les horaires des ASH sont les suivants : - 7h00 à 17h30 avec 30 minutes de pause - 10h00 à 21h00 avec 1h00 de pause - 7h30 à 18h00 avec 30 minutes de pause. La lingère est présente du lundi au vendredi de 9h30 à 17h00, avec 30 minutes de pause. Il est prévu un mode dégradé avec 4 ou 5 ASH durant la période estivale.
- Existe-t-il des glissements de tâches entre les personnels ?	X			La présence de deux aides-soignantes dans le planning IDE, identique au constat réalisé lors de la première inspection indique, un glissement de tâches.
- *Existe-t-il un planning des personnels présents ? Avec la qualification attendue (IDE, AS, autres) ?* - *Le personnel présent est-il conforme à celui du planning ?*			X	En l'absence de la directrice adjointe, la coordinatrice des soins qui intervient en tant qu'ergothérapeute également, n'est pas en capacité de fournir à la mission d'inspection le planning réalisé. Concernant les effectifs soignants au jour de l'inspection, il est indiqué sur le planning la présence de 10 personnels (6 en horaire T1 et 4 en horaire T2). La présence d'un dixième agent est expliqué par le déclenchement par l'établissement de son plan bleu forte chaleur. En croisant avec les observations de la mission d'inspection, cette dernière constate qu'un personnel indiqué en horaire T2 sur le planning affirme être en horaire T1. De plus, un personnel indiqué en horaire T1 sur le planning n'a pas été vu par la mission au cours de la journée. L'aide-soignante aidant à la distribution des médicaments est bien

POINTS DE CONTRÔLE	OUI	NON	EN PARTIE	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
				indiquée comme aide-soignante sur le planning IDE mais comme AES sur le planning soignant. Du fait de ces éléments contradictoires, la mission constate que l'organisation mise en place manque de lisibilité tant pour l'organisation mise en place auprès des résidents que pour l'intervention des professionnels eux-mêmes. Concernant les effectifs présents dans l'unité sécurisée au jour de l'inspection, il est indiqué sur le planning la présence de 2 personnels (une AS en P1 et une Auxiliaire de vie (AV) en P3). L'AS en P1 a quitté à 13h00 et une AV est venue de 13h00 à 19h00. La mission constate que deux personnels étaient présents simultanément dans l'unité sécurisée en journée. Concernant les effectifs de nuit présents la nuit du 19 juin 2022, 2 agents étaient présents. La mission d'inspection observe que 3 agents sont prévus sur le planning afin d'assurer la surveillance la nuit du 20 juin 2022. La mission d'inspection remarque que l'unité sécurisée ne dispose pas d'une surveillance systématique spécifique la nuit par rapport au reste de l'EHPAD, ce qui, dans le contexte de manque de lisibilité de l'organisation mise en place ainsi qu'au regard de la population accueillie (personnes déambulantes), ne permet pas une surveillance et un accompagnement de qualité auprès des résidents de l'unité sécurisée. Concernant les effectifs infirmiers (IDE) présents au jour de l'inspection, il est indiqué sur le planning la présence de 3 IDE avec le renfort d'une aide-soignante (AS) pour la distribution des médicaments. La mission a constaté la présence d'une IDE en T3 et d'une IDE en T2. L'IDE prévue sur le planning en horaire T1 n'était pas présente. Une stagiaire infirmière (1ère année) était également présente.

POINTS DE CONTRÔLE	OUI	NON	EN PARTIE	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
				L'absence de communication des diplômes des personnels n'a pas permis à la mission d'inspection d'évaluer si l'ensemble des personnels disposent des qualifications requises. Concernant l'ergothérapeute, la mission renvoie à ce qui a été développé plus haut.
2.1.2 Formation / accompagnement / soutien des professionnels				
- Des formations à la bientraitance et/ou à la prévention de la maltraitance sont-elles proposées aux personnels ?	X			La mission a été informée du déploiement en cours auprès des personnels d'une formation interne sur la bienveillance/bientraitance (voir supra).
- Existe-t-il un dispositif formalisé de soutien professionnel du personnel ?			X	La mission a été informée de l'intervention auprès des professionnels, d'un psychologue extérieur à l'établissement à raison de 2 heures par mois. **Remarque :** **La mission n'a pas pu explorer ce point faute de document précisant les objectifs et contours de cette prestation.**
2.2 Bâtiments /espaces extérieurs/équipements				
2.2.1 Bâtiments et espaces extérieurs				
- L'organisation des locaux et leurs conditions d'utilisation permettent-elles le respect de l'intimité ? De la mixité ?	X			Depuis l'inspection du 17/02/2022, l'établissement a acquis des paravents qui sont positionnés dans les chambres doubles. De l'avis de la professionnelle interrogée, les résidents ne sont pas forcément favorables à la mise en place de ces paravents. Une résidente a signifié ce désaccord lors de la visite. Cependant la professionnelle indique que l'intimité des résidents est respectée notamment lors des toilettes en chambre, le paravent étant déplié.
- Quel est l'activité des résidents au moment du contrôle ? Réunion en salle commune sans activité ? En chambre individuelle ?	X			A l'arrivée dans les locaux à partir de 8h30, la mission a constaté que certains résidents étaient levés, d'autres étaient encore en chambre. De 11h00 à 12h00, une activité « atelier mémoire » a été organisée par l'animatrice. Environ 15 résidents étaient présents et la majorité y participaient activement.

POINTS DE CONTRÔLE	OUI	NON	EN PARTIE	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
				En fin d'après-midi, une activité « bowling » a été observée dans la hall de l'établissement (16 résidents y participaient). Dans l'unité sécurisée, les animations sont réalisées par le personnel de l'unité. Il ressort des entretiens que l'animatrice s'est vu imposer par la direction depuis juillet 2020 un rythme de 3 animations collectives par jour (2 auparavant) depuis moins d'un an au détriment des animations individuelles. Ce rythme ne lui permet pas de réaliser des animations individuelles.
- L'occupation des locaux est-il conforme à l'autorisation ?		X		Au regard du décompte des lits par la mission d'inspection : - 104 lits (chambres simples et doubles) ; - 8 « lits » situés dans 8 studios en rez de jardin - 1 lit situé dans 2 studios ayant fusionné en 1 seul appartement en rez de jardin, soit 113 places d'hébergement, la mission constate à nouveau que les studios en rez de jardin ne sont pas adaptés pour l'accueil de personnes dépendantes que ce soit au niveau de la configuration architecturale qu'en raison de l'absence de présence d'un personnel de soins qualifié. Il a été indiqué à la mission qu'une IDE était logée dans un des studios. **Ecart :** **En disposant d'une capacité d'hébergement supérieure à l'autorisation délivrée sans indiquer de façon officielle l'usage des studios en rez de jardin dans les documents de communication externe de l'établissement, le gestionnaire n'exclut pas l'hébergement de personnes âgées dépendantes dans ces studios, ce qui ne garantit pas le respect de l'autorisation délivrée par les autorités (arrêté 2018DOMS PA 45 0044).** La mission constate l'utilisation commune des locaux pour l'unité

POINTS DE CONTRÔLE	OUI	NON	EN PARTIE	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
				sécurisée (protégée) et l'accueil de jour. **Ecart :** **L'unité sécurisée et l'accueil de jour disposent toujours d'un lieu unique, ce qui n'est pas conforme à la réglementation (voir supra).** La mission a constaté l'absence de l'ensemble des affichages réglementaires. **Ecart :** **En ne disposant pas des affichages réglementaires au sein de l'établissement, celui-ci contrevient aux dispositions des articles L311-4 et R311-34 du CASF.**
- Propreté des locaux (hygiène, propreté ; odeur ; maintenance, état général)			X	L'établissement était, au jour de l'inspection, globalement propre. Des poubelles et un sac de linge sale ont été observés par la mission en fin de matinée dans le jardin de l'établissement.
2.2.2 Sécurité des personnes et des biens				
- Les accès, les locaux et les équipements permettent-ils d'assurer une sécurité des personnes et des biens suffisante et adaptée à la population prise en charge ?			X	Depuis l'inspection du 17/02/2022, le portillon de la terrase extérieure dispose d'un dispositif de fermeture. Le local technique était fermé. Cependant l'accès sécurisé de façon continue à l'unité sécurisée n'est pas garanti du fait de l'affichage du code d'accès à proximité immédiate du digicode. La confidentialité du code n'est pas assurée : la sécurisation n'est donc pas complétement opérante. Le portail d'entrée dans le site de l'EHPAD n'est pas sécurisé ; la mission a pu ouvrir le portail manuellement. **Ecart :** **En ne disposant pas d'un dispositif sécurisé du portail, l'établissement n'est pas conforme aux dispositions de L311-3 1° du CASF.**

POINTS DE CONTRÔLE	OUI	NON	EN PARTIE	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
				La mission d'inspection a constaté que le local de stockage des DASRI ne dispose pas d'un revêtement lavable. La mission d'inspection constate également l'absence de point d'eau dans ce local. **Ecart :** **L'usage du local de stockage des DASRI contrevient aux dispositions des arrêtés des 7 septembre 1999, 14 octobre 2011 et 20 mai 2014.**
- Existe-t-il, au sein de la structure, un dispositif d'appel en état de fonctionnement et adapté à la population accueillie ?			X	La mission a testé 4 sonnettes dans différents endroits de l'établissement. Un professionnel s'est déplacé à une seule reprise en moins de 3 minutes alors que les appareils sont en état de fonctionnement, contrairement à la première inspection. La mission constate une défaillance humaine dans la réponse aux appels malade. La mission constate également une défaillance d'allumage de certains leds rouges au dessus des portes de chambres. **Ecart :** **En ne disposant pas d'un système d'appel malade global opérant et d'une procédure formalisée, l'établissement contevient aux dispositions de l'article L311-3 1°du CASF**
Appréciation des fonctions support en niveau S.A.M. I au regard de la maîtrise du risque de maltraitance	S A M I X insuffisant			
III- PRISE EN CHARGE				
3.1 Organisation de la prise en charge	**OUI**	**NON**	**EN PARTIE**	**ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS**
3.1.1. Modalités d'accompagnement/Projet de d'accueil et d'accompagnement				

POINTS DE CONTRÔLE	OUI	NON	EN PARTIE	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
- Un projet d'accueil et d'accompagnement formalisé et adapté est-il élaboré pour chaque personne prise en charge ?		X		La mission d'inspection a consulté 6 dossiers de résidents (2 accueillis en AJ, 1 en hébergement temporaire (HT), 3 en hébergement permanent). Les personnes accueillies en AJ et HT ne disposent pas d'un projet individuel d'accompagnement, que ce soit sur format informatique (TITAN) ou en version papier. Sur les 3 résidents accueillis en hébergement permanent : le résident accueilli il y a plus d'un an dispose d'un projet individuel qui n'a pas été renouvelé. Le projet est essentiellement tourné vers le soin et aucun lien avec une prise en charge pluridiciplinaire n'est fait, ce qui ne permet pas de comprendre l'accompagnement mise en place ni l'évolution de la personne depuis son arrivée dans l'EHPAD. Cet aspect est renforcé par l'absence de renouvellement annuel. Le résident accueilli il y a moins de 3 mois ne dispose pas de projet indivuel Le résident accueilli il y a plus de 3 mois dispose d'un projet individuel d'accompagnement. Celui-ci reprend essentiellement les habitudes de vie mais n'opère pas de lien entre les différentes interventions des professionnels qui participent de façon pluridisciplinaire à l'accompagnement de la personne. **Ecart : en ne disposant pas pour chaque résidant d'un projet individualisé, l'établissement contrevient aux dispositions de l'article D312-155-0 du code de l'action sociale et des familles.**
- Ce projet est-il évalué périodiquement ?		X		L'entretien avec la coordinatrice des soins a mis en évidence que l'évaluation périodique des projets avait du retard. Si l'intention de mettre en place un suivi au niveau de l'EHPAD est indiquée, aucun document ni tableau de suivi n'a été présenté à la mission.d'inspection.
3.1.2 Coordination des professionnels pour la prise en charge interne ou externe				
- Les transmissions et la gestion entre les professionnels de la structure des informations concernant les personnes prises en charge sont-elles organisées et formalisées ?			X	Les réunions de transmission ont lieu quotidiennement 1 fois par jour, d'une durée de 30 minutes, de 14h30 à 15h00. Tous les soignants sont associés. Elles permettent d'évoquer les informations impactant l'organisation et les situations individuelles problématiques (projet personnalisé, le quotidien).

POINTS DE CONTRÔLE	OUI	NON	EN PARTIE	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
				Elles sont retranscrites dans le logiciel TITAN. Il n'y a pas de procédure formalisée. **Remarque :** **Les rencontres entre le personnel de jour comme de nuit et les infirmiers étant limitées, cela ne permet pas d'assurer une circulation optimale de l'information et le rappel des bonnes pratiques (Recommandation ANESM - Juin 2008 La bientraitance : définitions et repères pour la mise en œuvre. 4.1.1 Promouvoir l'échange autour de l'observation de proximité).**
3.2 Respect des droits des personnes accueillies				
3.2.1 Respect des droits et de la dignité des personnes				
- Les rythmes de vie collective (lever, repas, toilette, soins, activités, coucher) sont-ils prévus pour respecter les rythmes individuels et les désirs des personnes prises en charge ?				**Non exploré dans cette inspection**
3.2.2 Liberté d'aller et venir				
- Le droit de la personne prise en charge « à aller et venir librement » est-il garanti et aménagé selon son état ?				**Non exploré dans cette inspection**
3.2.3 Alimentation /repas				
- Les repas sont-ils pris dans des conditions satisfaisantes et adaptées à l'état et aux besoins des personnes prises en charge (ambiance sonore, heures et durée des repas, aide aux repas, contenu des repas…) ?			X	La mission a constaté un temps de pause entre la soupe et le plat pendant le dîner (18h30). Ce temps de pause a été expliqué par un salarié comme une demande de la direction d'attendre pour que les repas ne soient pas servis trop tôt, en lien avec le temps de jeûne nocturne. La mission d'inspection a également constaté la fin du dîner à 18h20 dans l'unité sécurisée. La coordinatrice et la directrice ont précisé que cette situation était anormale et que les personnels concernés des cuisines n'avaient pas respecté les consignes données.
3.3 Soins				
3.3.1 Projet de soins individuel / Partage des				

POINTS DE CONTRÔLE	OUI	NON	EN PARTIE	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
informations médicales et paramédicales				
- Un projet de soins concerté et formalisé est-il élaboré pour chaque personne prise en charge ?				Le point concernant les projets de soins n'a pas été investigué par la mission d'inspection. Lors de l'inspection du 17/02/2022, la mission avait constaté l'absence de fonctionnement du tapis de marche financé par l'ARS. La mission constate lors de la présente inspection que celui-ci fonctionne à nouveau et que des ateliers sont à nouveau programmés auprès des résidents.
- La tenue des dossiers médicaux et des dossiers de soins des personnes prises en charge est-elle satisfaisante (contenu/accès scurisé…) ?			X	L'infirmerie était fermée à clef. L'armoire contenant les dossiers médicaux était fermée mais la clef était disponible à proximité immédiate de l'armoire de manière visible et accessible à tous. **Ecart :** **La clef disponible à proximité du stockage des dossiers médicaux ne permet pas de garantir la confidentialité des informations concernant les résidents prévue à l'article L311-3 du CASF et contrevient aux dispositions de l'article L1110.4 du Code de santé publique : « toute personne prise en charge…a droit au respect des informations la concernant. ».**
- Les transmissions et la gestion des informations d'ordre médical et paramédical sont-elles organisées et formalisées ?				**Non exploré dans cette inspection**
- Le dossier de liaison d'urgence (DLU) ou équivalent est-il en place ? Est-il accessible aux personnels de nuit ? Si oui comment ?				**Non exploré dans cette inspection**

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
3-4 Gestion des médicaments (prise en charge médicamenteuse - PECM)					
3-4-1 Pilotage - Gestion des risques – Démarche en faveur de l'amélioration de la qualité					
A- Auto-évaluation (diagnostic, priorisation des actions, mise en œuvre et suivi) du plan d'actions					
3-4-1-1	L'EHPAD a effectué une auto-évaluation des pratiques et des risques liés à la PECM.	X			Un audit du circuit du médicament a été réalisé par un consultant externe ([redacted]es 9 et 10 juin 2022, avec l'outil l[redacted]
3-4-1-2	L'EHPAD a identifié et priorisé des actions d'amélioration de nature correctrice ou préventive.			X	Le plan d'actions issu de l'audit est en cours de rédaction au moment de l'inspection, notamment en ce qui concerne les échéances, à valider en CODIR et sa mise en œuvre est dans l'attente de l'arrivée du nouveau directeur au 1er juillet 2022. Document non transmis malgré la demande de l'équipe d'inspection.
3-4-1-3	L'EHPAD a défini un plan d'actions et les modalités de suivi de la mise en œuvre (échéancier, indicateurs de suivi).			X	
B- Evaluations interne et externe					
3-4-1-4	Les évaluations interne et/ou externe ont porté sur la PECM *(CASF Art. L.312-8).*	X			Cf supra
C- Système documentaire (documents, procédures et protocoles)					
3-4-1-5	L'EHPAD a formalisé des procédures, protocoles et documents relatifs à la PECM. La validation et la mise à jour sont organisées.			X	Lors de l'inspection, 3 procédures datant de 2019 détenues dans un classeur situé dans la salle de soins, ont été présentées par le personnel d'encadrement, en précisant que, suite à l'audit de la PECM, ces documents étaient en cours de revision / refonte : - « Circuit général du médicament » ; - « Administration des médicaments par les soignants » ; - « Pharmacovigilance ». Toutefois, malgré la demande de l'équipe d'inspection, ces documents n' ont pas été transmis. De plus, le jour de l'inspection, l'établissement a transmis les documents suivants : - « protocole circuit du médicament / la collaboration AS IDE et aidants », version 1 datée du 13/04/2022 ; - « protocole circuit du médicament / Document technique / les

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
					stupéfiants », version 1 datée du 17/05/2022. Enfin, il a transmis par message électronique du 8/07/2022 le « protocole circuit du médicament / document technique – la collaboration IDE – AS et aidants dans l'aide à la prise des traitements », version 1 datée du 17/05/2022. **Remarque** **Il ressort des constatations que :** **- la co-existence dans l'établissement de documents qualité ayant le même objet et périmètre marque la non maîtrise de l'établissement sur les documents qualité, ce qui peut être source de confusion ;** **- les documents présentés ne sont pas adaptés à la situation particulière de l'EHPAD (cf supra et procédures médicaments stupéfiants) ;** **- l'établissement ne dispose pas de l'ensemble des documents nécessaires à la sécurisation de la PECM ;** **- les documents ne sont pas connus du personnel, y compris d'encadrement ;** **- le pharmacien ne participe pas à la rédaction des procédures internes de l'établissement relatives à l'organisation de la PECM.**
3-4-1-6	Le personnel connait l'existence de procédures et protocoles relatifs à la PECM.		X		**Remarque :** **La prise de connaissance des protocoles et procédures relatifs à la PECM :** **- n'est pas mentionnée dans le cursus de formation des IDE qui consiste à suivre une IDE plus ancienne pour apprendre ;** **- n'est pas tracée (pas de suivi des process de formation des nouveaux arrivants, pas de suivi de la prise de connaissance à la mise en place ou lors de l'actualisation des documents, enregistrement prévu mais non rempli : cf « protocole circuit du médicament / document technique – la collaboration IDE – AS et aidants dans l'aide à la prise des traitements » version 1 datée du 17/05/2022), selon déclaration ;**
3-4-1-7	Le personnel est informé de leur contenu et a accès aux documents relatifs à la PECM.		X		

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
					- **bien qu'il ait été déclaré que les documents étaient à disposition du personnel, une infirmière a déclaré à l'équipe d'inspection qu'il n'y avait pas de procédures, qu'elles étaient en cours de rédaction.** **En conséquence, la gestion des documents en vigueur n'est pas maîtrisée et l'organisation mise en place par l'établissement ne permet pas d'assurer que le personnel connait l'existence et le contenu des procédures et protocoles relatifs à la PECM qu'il doit appliquer.**
D- Plan de formation					
3-4-1-7	Le plan de formation de l'EHPAD comporte des formations spécifiques sur le thème de la PECM.		X		**Remarque :** **Au jour de l'inspection, le plan de formation de l'EHPAD ne comporte pas de formation spécifique sur le thème de la PECM. Ces formations sont en cours de définition suite à l'audit mené sur le circuit du médicament début juin.**
3-4-2. Mobilisation des acteurs (CCG) et formalisation des relations (convention)					
A-. Commission de coordination gériatrique (CCG)					
3-4-2-1	La CCG est réunie au minimum 2 fois par an. *(CASF Art. D. 312-158, Arrêté 5 septembre 2011 relatif à la commission de coordination gériatrique)*		X		La Commission de coordination gériatrique n'est pas constituée au sein de l'établissement. **Ecart :** **Le fait de ne pas mettre en place de Commission de coordination gériatrique est contraire aux dispositions réglementaires (CASF Art. D. 312-158, Arrêté 5 septembre 2011 relatif à la commission de coordination gériatrique).** Note : il est pris note que la convention liant l'officine à l'EHPAD prévoit la participation du pharmacien dispensateur à la Commission de coordination gériatrique.
3-4-2-2	La participation est multidisciplinaire comme le prévoit sa composition : — directeur, médecins, cadre de santé ou infirmier diplômé d'Etat en charge de la coordination de l'équipe soignante, infirmiers diplômés d'Etat ; — psychologues ; masseurs-kinésithérapeutes de l'EHPAD ou leurs représentants ; ergothérapeutes et psychomotriciens salariés de l'EHPAD ; — pharmacien gérant d'une PUI ; — ensemble des professionnels de santé intervenant dans l'EHPAD à titre libéral ; — pharmacien d'officine		X		

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
	référent/dispensateur(s). *(idem)*				
3-4-2-3	La CCG est consultée sur la politique du médicament. *(idem)*		X		
3-4-2-4	Les travaux relatifs à la PECM (liste préférentielle, dotation d'urgence, molécules onéreuses, événements indésirables, analyses des causes, ...) sont présentés en CCG.		X		
B- Conventions et contrats EHPAD / Officine(s)					
3-4-2-5	L'EHPAD a signé une (ou des) convention(s) avec une (ou plusieurs) officine(s). *(CSP Art. L.5126-10)*	X			Commentaires : Les références réglementaires citées dans la convention ne sont pas adaptées ; par exemple : - les dispositions de l'article R.5126-115 du CSP abrogé sont reprises à l'article R.5126-112, - celles de l'article L.5126-6-1 abrogé à l'article L.5126-10 II, - l'article L.5126-1 n'est pas adapté, viser l'article L.5126-10 II. Commentaire : Bien que l'oxygène médical soit un médicament, les prescriptions d'oxygène médical notamment fourni à l'aide d'un concentrateur sont honorées par un prestataire de service distributeur d'oxygène médical à domicile. Il appartient à l'établissement de s'assurer que le pharmacien a connaissance de ces prescriptions même s'il n'en assure par la délivrance.
3-4-2-6	Les résidents ou leurs représentants légaux, conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix. Ce choix est enregistré dans un document (contrat de séjour, autre document). *(CSP Art. L.1110-8, L.5126-10)*			X	Le libre choix est mentionné dans la convention liant l'EHPAD et la pharmacie d'officine page 1. Toutefois aucun élément transmis ne permet de savoir si le choix du résident est enregistré dans un document. **Ecart :** **Le choix du résident concernant l'approvisionnement en médicaments, qui doit rester libre, n'est pas formalisé (CSP art L.1110-8, R.5126-10 II).**

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
3-4-2-7	Ces conventions précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur. *(CSP Art. L. 5126-10)*	X			En cas de besoin d'oxygénothérapie, l'EHPAD fait appel à la société [redacted] pour la location de concentrateurs. Pour l'obligation de détenir des bouteilles d'oxygène de secours, cf §3.4.11.11. **Ecart :** **Selon les éléments portés page 4 du « Cahier Respiratoire » de Médirect, des actions de maintenance sont à réaliser de façon hebdomadaire (« une fois par semaine, retirez le filtre en mousse à l'arrière de l'appareil et passez le à l'eau claire pour retirer la poussière. Séchez-le sur un papier absorbant avant de le repositionner.** **Votre technicien médirect prendra rendez-vous régulièrement avec vous pour un entretien plus approfondi et contrôler le bon fonctionnement de l'appareil »).** **Ces dispositions n'étaient pas connues du personnel (CSP Art. L.5126-10).**
3-4-2-8	Nombre d'officine(s) approvisionnant la structure.				1 (Pharmacie [redacted] – depuis 2011)
3-4-2-9	La (ou les) convention(s) désigne(nt) un pharmacien d'officine référent. *(CSP Art. L.5125-1-1A, L.5126-10 II, CASF Art. L. 312-1)*	X			
3-4-3. Evénements, effets indésirables, alertes ruptures d'approvisionnement					
A- Gestion des événements indésirables					

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
3-4-3-1	Il existe une procédure de gestion des événements indésirables liés à la PECM. *(CSP Art. L.1413-14, Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales ; Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016 (déclaration EIG associés à des soins))*				Non exploré dans cette inspection.
3-4-3-2	Il existe une fiche de déclaration interne des événements indésirables (dont ceux liés à la PECM) mise à disposition du personnel. *(idem)*				Non exploré dans cette inspection.
3-4-3-3	Il existe un registre d'enregistrement des événements indésirables intégrant ceux liés à la PECM. *(idem)*				Non exploré dans cette inspection.
3-4-3-4	L'analyse des événements indésirables liés à la PECM favorise une démarche collective et pluriprofessionnelle par retour d'expérience (RETEX). *(idem)*				Non exploré dans cette inspection.
3-4-3-5	Chaque analyse d'un événement indésirables propose des actions en correction ou en prévention et définit les modaltés de suivi. *(idem)*				Non exploré dans cette inspection.
3-4-3-6	Il existe une traçabilité des RETEX. *(idem)*				Pas de mention de rextex concernant le circuit du médicament.
3-4-3-7	Les événements indésirables graves sont signalés à l'ARS. *(idem)*				Non exploré dans cette inspection.
4.2. Déclarations de pharmacovigilance					
3-4-3-8	Une procédure relative à la pharmacovigilance renvoie vers https://signalement.social-sante.gouv.fr ou précise les coordonnées (numéro de téléphone, fax, mail) du centre régional de pharmacovigilance (CRPV). *(CSP Art. L. 5121-25)*				Document non transmis par l'établissement, malgré la demande de la mission d'inspection.

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
4.3. Gestion des alertes					
3-4-3-9	Une organisation garantissant la prise en compte des alertes sanitaires concernant les produits de santé est définie. *(Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières).*	X			Les numéros de lots et dates de péremption sont renseignés dans le système [redacted] par flashage du Datamatrix des boîtes de spécialités délivrées, ce qui permet à la pharmacie de connaître les lots dispensés à l'EHPAD et de l'informer en cas d'alerte sanitaire. La gestion est prévue dans la convention liant l'EHPAD à la pharmacie d'officine.
3-4-4 Dispositions organisationnelles et ressources humaines					
3-4-4-1	La personne responsable de qualité et/ou de la gestion des risques liée à la PECM est désignée.		X		**Remarque :** **Le fait de ne pas nommer de personne responsable de la qualité et/ou de la gestion des risques liées à la PECM ne favorise pas la sécurisation du circuit de la PECM.**
3-4-4-2	Le poste de médecin coordonnateur (MEDEC) est pourvu. *(CASF Art. D.312-156)*	X			
3-4-4-3	Le MEDEC exerce également en qualité de médecin prescripteur dans le même EHPAD. *(CASF Art. D.312-158)*	X			Le MEDEC est le principal prescripteur de l'EHPAD.
3-4-4-4	Il existe plusieurs équipes soignantes pour assurer la continuité sur 24 h				Voir supra.
3-4-4-5	L'organisation prévoit des temps de transmission entre les équipes (orales, écrites, ciblées).				Il est planifié un temps de réunion pluridisciplinaire tous les jours de 13h30 à 14h afin de faire les transmissions.
3-4-4-6	L'organisation prévoit des temps de réunion pour les équipes pour des retours d'expérience et des études de cas sur la PECM.		X		**Remarque :** **Il n'est pas prévu des temps de réunion pour les équipes pour des retours d'expérience et des études de cas sur la PECM.** Commentaires : Les études de cas et les retours d'expérience sont nécessaires pour

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
					d'améliorer des documents qualité en place.
3-4-4-7	L'organisation de la PECM est présentée aux nouveaux arrivants ainsi qu'aux remplaçants et stagiaires (IDE,aides-soigants, aides-médico-pschologiques notamment).			X	L'organisation de la PECM est présentée par le médecin. La traçabilité et le contenu de cette présentation n'ont pas été vus par la mission d'inspection.
3-4-5 Modalités et pratiques d'évaluation des traitements médicamenteux (concertation, conciliation)					
3-4-5-1	Une évaluation médicale du traitement est organisée à l'entrée du résident.				Non exploré dans cette inspection.
3-4-5-2	Une réévaluation du traitement est organisée au moins une fois par an et lors des modifications de traitements.				
3-4-5-3	Une procédure précise, en cas du retour d'hospitalisation ou de passage aux urgences, l'organisation pour que l'IDEC, le MEDEC et le médecin traitant notamment, soient informés de toute modification de traitement.				
3-4-5-4	Toutes les modifications de traitement sont tracées dans le dossier médical et de soins.				
3-4-5-5	L'évaluation du traitement associe le pharmacien dispensateur et/ou référent.				
3-4-6 Modalités et pratiques de prescription et de dispensation					
3-4-6-1	Il existe une liste préférentielle des médicaments (LPM) adapté aux personnes âgées. Elle est établie par classes thérapeutiques. *(CASF Art. D.312-158)*		X		Il n'a pas été défini de liste préférentielle des médicaments bien que cela soit prévu dans la convention signée entre l' EHPAD et l'officine dispensatrice. **Ecart :**

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
3-4-6-2	La LPM a été élaborée par le MEDEC, en collaboration avec les médecins traitants et le pharmacien dispensateur et/ou référent. Elle est adaptée aux personnes agées. Elle est établie par classes thérapeutiques. *(CASF Art. D.312-158, CSP Art. L.5126-10 II)*		X		**Le fait de ne pas avoir élaboré de liste préférentielle des médicaments est contraire aux dispositions des articles D.312-158 CASF et L.5126-10 II CSP.**
3-4-6-3	Il existe une liste des médicaments à ne pas broyer. Des formes galéniques adaptées sont prescrites aux personnes présentant des troubles de la déglutition. *(CSP Art. L. 5126-1, L. 5126-10)*		X		Le médecin coordonnateur adapte systématiquement les formes pharmaceutiques aux difficultés des résidents afin de ne pas avoir recours au broyage des médicaments.
3-4-6-4	Les prescripteurs sont formés à l'utilisation du logiciel d'aide à la prescription (LAP).	X			
3-4-6-5	L'accès au logiciel de prescription est sécurisé pour chaque prescripteur : identifiant et mot de passe dédiés et confidentiels. *(Fiches thématiques professionnels de santé sécurités CNIL)*				Non exploré dans cette inspection.
3-4-6-6	Les prescripteurs utilisent le LAP mis à leur disposition.		X		Un seul prescripteur n'utilise pas le LAP. Dans ce cas, l'ordonnance est renseignée sur le LAP par le médecin coordonnateur.
3-4-6-7	L'établissement mène des actions pour que les prescriptions soient conformes.				Point non observé.
3-4-6-8	La date de la prescription est précisée sur l'ordonnance. *(CSP Art. R. 5132-3, R. 5132-22)*	X			
3-4-6-9	Le nom, la qualité et la signature du prescripteur sont mentionnés. *(CSP Art. R. 5132-3)*	X			Les prescriptions réalisées dans Titan sont imprimées et signées par le médecin prescripteur.
3-4-6-10	La dénomination, la posologie, la durée de traitement et la voie d'administration des médicaments sont mentionnés. *(CSP Art. R. 5132-3 et suivants)*	X			

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
3-4-6-11	La fréquence des consultations permet la réévaluation régulière des traitements.				Non exploré dans cette inspection.. NB : les precriptions sont réalisées sur Titan pour 84 jours pour les traitements suivis. En cas d'affection intercurrente, une ordonnance supplémentaire est ajoutée ponctuellement.
3-4-6-12	Les durées maximales de prescriptions autorisées pour certaines classes thérapeutiques (psychotropes (3 mois), hypnotiques (1mois), durée maximale 12 mois), stupéfiants, sont connues et respectées. *(CSP Art. R. 5132-12, R. 5132-21)*				Non exploré dans cette inspection.
3-4-6-13	Les prescriptions sont faites en dénomination commune internationale (DCI). La spécialité est éventuellement précisée.	X			
3-4-6-14	La prescription respecte les restrictions (prescription restreinte, usage hospitalier, surveillance pendant le traitement...).				Non exploré dans cette inspection.
3-4-6-15	La prescription permet de distinguer si l'aide à la prise relève ou non de l'aide aux actes de la vie courante. *(CASF Art. L. 313-26)*			X	Le « protocole circuit du médicament la collaboration AS IDE et aidants » version 1 datée du 13/04/2022 et le « protocole circuit du médicament / document technique – la collaboration IDE – AS et aidants dans l'aide à la prise des traitements » version 1 datée du 17/05/2022 précisent que l'aide à la prise en tant qu'acte de la vie courante ne peut être réalisée que si le médecin n'a pas mentionné sur la prescription la nécessité d'un IDE pour l'aide à la prise du médicament. Toutefois, page 5, le paragraphe « Modalités de collaboration et bonnes pratiques » ne mentionne pas de consigne pour la prescription. **Remarque :** **Il n'y a pas de consigne d'organisation concernant la formulation des prescriptions permettant de distinguer si le médicament prescrit nécessite le recours obligatoire aux IDE ou non.**

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
3-4-6-16	Il existe dans les faits, même hors urgence vitale, des pratiques de prescription orale. *(CSP Art. R. 4311-7)*	X			Selon les déclarations recueillies.
3-4-6-17	Les prescriptions orales faites en urgence sont systématiquement confirmées par écrit. *(CSP Art. R. 4311-7)*	X			
3-4-6-18	Dans les faits, il existe des pratiques de retranscription à des étapes du processus de la PECM identifiée (La retranscription n'est pas acceptable).		X		Les prescriptions sont réalisées dans le LAP par les médecins prescripteurs. Pour le seul médecin qui prescrit manuellement, la prescription est reprise dans Titan par le médecin coordonnateur.
3-4-6-19	Les protocoles relatifs à certaines prescriptions sont régulièrement révisés, validés, datés et signés. *(CSP Art. R.4311-7, R.4311-8 et R.4311-14)*				Non exploré dans cette inspection.
3-4-6-20	Le médecin doit écrire dans le dossier de soins qu'un protocole général peut s'appliquer à un résident donné. *(CSP Art.R. 4311-3)*				Non exploré dans cette inspection.
3-4-6-21	L'original de la prescription est utilisé pour la dispensation par le pharmacien dispensateur. *(CSP Art. R. 5132-5, R. 5132-6)*	X			Le logiciel Titan ne permet pas la signature électronique. De plus, l'EHPAD ne dispose pas de messagerie sécurisée. Prévu contractuellement dans la convention signée entre l'EHPAD et l'officine. Commentaires : Cette disposition est applicable également concernant les renouvellements.
3-4-6-22	Après exécution, sont apposés sur l'ordonnance les mentions réglementaires (substitutions etc.). La prescription est restituée à l'EHPAD. *(CSP Art. R. 5132-13, R. 5125-53)*	X			Prévu contractuellement dans la convention signée entre l'EHPAD et la pharmacie d'officine. Commentaires : Cette disposition est applicable également concernant les renouvellements.
3-4-6-23	Le pharmacien dispensateur délivre des informations sur le bon usage du médicament aux prescripteurs et au personnel. *(CSP Art. L. 526-1, L. 5126-10, R. 4235-48)*	X			Selon les déclarations recueillies, le pharmacien transmet les informations oralement aux infirmières et les mentionne par écrit sur le plan de prise.

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
3-4-6-24	Le pharmacien dispensateur alimente le dossier pharmaceutique. *(CSP Art. L.1111-23)*	X			Prévu contractuellement dans la convention signée entre l'EHPAD et l'officine.
3-4-7 Modalités et pratiques de la préparation des médicaments					
3-4-7-1	La préparation des médicaments s'effectue au vu de la dernière prescription originale. *(si IDE : CSP Art. R. 4311-7 et R. 4312-38* *Si officine CSP Art. R. 5132-5)*				Oui pour la PDA réalisée par la pharmacie d'officine. Commentaires : Pour les administrations effectuées par les IDE, la mission d'inspection rappelle que la consultation du plan d'administration ne répond pas au critère.
3-4-7-2	Tout médicament reste identifiable jusqu'à l'administration. *(CSP Art. R. 4312-38)*	X			Pour les médicaments préparés par la pharmacie, les blisters Medissimo sont identifiés avec leur numéro de lot et leur date de péremptions. Les médicaments hors PDA ne sont préparés qu'au moment de la prise.
3-4-7-3	Dans l'EHPAD, la préparation est réalisée dans un local adapté, sécurisé et propre.				Préparation à l'officine ou préparation extemporanée à l'EHPAD.
3-4-7-4	Les médicaments éventuellement déconditionnés sont séparés dans une présentation unitaire permettant d'identifier le médicament. (par exemple Si des médicaments sont placés dans des godets, l'identité du résident est inscrite sur le corps du godet et non sur le couvercle)	X			Dans certaines circonstances (patients non prêts lors du passage de l'infirmière pour la distribution des médicaments, ...), les médicaments peuvent être laissés dans un gobelet identifié au nom du patient, sur le couvercle solidaire du pot.
3-4-7-5	En cas de déconditionnement / reconditionnement, la date de péremption et le numéro du lot sont conservés.	X			Via le système [redacted] our la PDA réalisée à l'officine.
3-4-7-6	La préparation des médicaments est organisée au sein de l'établissement pour que le personnel ne soit pas interrompu dans sa tâche.				Non exploré dans cette inspection..
3-4-7-7	Les médicaments sont préparés dans les piluliers (ou équivalents) conçus pour une semaine, un mois, ou autre périodicité.	X			Système [redacted] « piluliers » jettables, établis pour 28 jours

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
3-4-7-8	Un double contrôle des piluliers est assuré par un personnel différent de celui les ayant préparé.	X			A l'officine, le double contrôle est réalisé par un personnel qualifié, différent de celui qui a préparé.
3-4-7-9	L'entretien de l'ensemble des contenants individuels utilisés est régulièrement effectué (casiers, piluliers, godets…) et fait l'objet d'une traçabilité.		X		Les piluliers sont jetables. **Ecart** **Il n'existe pas de procédure pour gérer les casiers nominatifs des patients.** **Il n'existe pas de procédure d'entretien des chariots ni de traçabilité des actions de nettoyage. Certains chariots sont poussiéreux et présentent des traces de résidus indéterminés (CSP art. R.4312-37).**
3-4-7-10	Les médicaments sont préparés pour partie au moyen d'un automate.		X		
3-4-7-11	Gestionnaire de l'automate.				NA
3-4-7-12	Lieu d'installation de l'automate.				NA
3-4-7-13	La PDA est réalisée dans l'EHPAD par les IDE de l'EHPAD.		X		
3-4-7-14	La PDA est réalisée par l'officine.	X			La PDA est réalisée manuellement à l'officine, à l'aide du système [redacted] plaquettes de 28 jours, 1 plaquette par médicament et par moment de prise, une fiche récapitulative par patient et par moment de prise (matin, midi, soir, coucher, autre prise). Elle concerne tous les comprimés non orodispersibles sauf les anticoagulants. La pharmacie dispose de procédures pour effectuer cette activité. Process : - récupération des ordonnances ; - délivrance / vérification qu'il n'y a pas d'erreur ; - renseignement des ordonnances dans Médissimo ; - édition des étiquettes de traçabilité et des plan de prise ; - réalisation des piluliers ; - contrôle pharmaceutique (cohérence entre ordonnance, étiquettes, comprimé par alvéoles préparées) - édition du bon de livraison.

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
3-4-7-15	La PDA est réalisée par le personnel de l'officine (préparateurs et pharmacie sous la présence effective du pharmacien) dans les locaux de l'EHPAD. *(CSP Art. L.4241-1, Recommandation de l'Ordre des pharmaciens)*		X		
3-4-7-16	La PDA est réalisée par l'officine dans les locaux de l'officine par le personnel compétent de l'officine.	X			Pharmaciens (co-titulaires et adjoint) et préparateurs en pharmacie.
3-4-8 Modalités et pratiques administration des médicaments					
3-4-8-1	L'administration des médicaments est faite au vu de la dernière prescription, et non d'une retranscription de cette prescription. *(CSP Art. R. 4312-38)*		X		Selon les observations de la mission (suivi de la distribution des médicaments effectuée par une AS), l'administration des médicaments est réalisée au vu du plan de traitement réalisée par l'officine. **Ecart :** **Le fait de ne pas réaliser l'administration des traitements au vu de la prescription est contraire aux dispositions de l'article R.4312-38 CSP et ne permet pas de réaliser le contrôle ultime de la concordonance entre ordonnance, identité du patient et médicaments préparés, ce qui peut présenter des risques d'erreurs, majorés lors des changements de traitement en dehors du renouvellement mensuel des piluliers.**
3-4-8-2	La concordance entre l'identité du résident, celle figurant sur la prescription médicale et celle mentionnée sur chaque contenant des médicaments est vérifiée. *(Art. R. 4312-42, R. 4312-43 CSP)*		X		Le personnel ne dispose pas de la prescription médicale lors de l'administration des médicaments. Selon les déclarations, lorsque les médicaments sont donnés, la vérification de l'identité du résident n'est pas systématique. Cf supra.
3-4-8-3	Les personnes responsables de l'administration des traitements médicamenteux sont bien identifiées (IDE, AS, AMP…) : - délégation de tâches formalisées par les IDE pour les AS/AMP qui pratiquent la «			X	Une AS et une AMP ont été formées à la dispensation des médicaments en suivant une infirmière. A ce titre, elles ont accès aux armoires de médicaments (via la boîte à clé) sauf en ce qui concerne les morphiniques, les insulines … et les médicaments nécessitant l'intervention d'une IDE. Toutefois, aucune habilitation écrite et individuelle pour la collaboration

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
	distribution » et l'administration de médicaments aux résidents Ces délégations doivent distinguer la qualification des personnes selon le type de médicament et le moment de la journée (matin, midi, soir et nuit). En effet, l'administration de médicaments à risque (faible marge thérapeutique, mode d'administration,....) doit être réservée aux IDE. Avoir liste de médicaments dont la délégation aux AS/AMP n'est pas autorisée *(CSP art. R 4311-5 4°, 5°et 6°; R 4311-4 CASF art. L 313-26)*				IDE-AS/AMP n'a été présentée. Deux protocoles ont été fournis par l'établissement concernant la collaboration entre AS, IDE et aidants : - « protocole circuit du médicament la collaboration AS IDE et aidants » version 1 datée du 13/04/2022, transmis le jour de l'inspection ; - « protocole circuit du médicament / document technique – la collaboration IDE – AS et aidants dans l'aide à la prise des traitements » version 1 datée du 17/05/2022, transmis par message électronique du 8/07/2022. L'analyse des deux protocoles transmis concernant la collaboration IDE – AS montre que : - Le formalisme de la version d'avril 2022 correspond plus aux standards de l'assurance qualité : présence d'un objet, de domaine d'application, documents de référence, responsabilité, cadre réglementaire ...) que la version de mai 2022 ; - Les deux documents compilent des exigences réglementaires mais expliquent peu (pour la version de 17/05/2022, et seulement à la 5ème et dernière page du document) ou pas (pour la version du 13/04/2022) comment les exigences réglementaires sont déclinées au sein de l'établissement ; - La version du 17/05/2022 reprend *in extenso* une partie du Guide régional de l'ARS ARA : Le circuit du médicament en EHPAD, concernant le cadre juridique de l'aide à la prise d'un médicament comme modalité d'accompagnement de la personne dans les actes de la vie courante, alors que selon les déclarations recueillies, l'aide à la prise au sein de l'établissement est réalisée exclusivement par le personnel soignant (IDE ou AS/AMP). Pour la pertinence des documents qualité, cf 3-4-1-5. **Ecart** **Les conditions de collaboration entre les IDE et les AS/AMP dans le cadre de l'aide à la prise des médicaments, telles que mises en**

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
					œuvre dans l'établissement, ne sont pas clairement définies dans les documents transmis par l'établissement (cf « protocole circuit du médicament / document technique – la collaboration IDE – AS et aidants dans l'aide à la prise des traitements » version 1 datée du 17/05/2022 (condition de formation du personnel, formalisation de la formation, liste des médicaments, recours à 2 AS/AMP pour la distribution, ...). Commentaires : Il apparaît souhaitable de confier prioritairement à l'équipe soignante (IDE, AS, AMP) l'administration et l'aide à la prise des médicaments (cf Le circuit du médicament en EHPAD – sécuriser le circuit du médicament dans les établissements d'hébergement pour pesronnes âgées dépendantes (EHPAD) , ne disposant pas de pharmacieà usage intérieur (PUI) – ARS ARA Guide régional – mise à jour de septembre 2017).
3-4-8-4	La personne qui administre les médicaments est identifiée pour chaque résident, pour chaque prise.		X		
3-4-8-5	L'administration (et la non administration) des médicaments est enregistrée en temps réel à chaque prise. *(Art. R. 4312-41 CSP)*			X	Le personnel dispose de tablettes portables, où le plan d'administration est disponible. Toutefois, l'enregistrement de l'administration, réalisée uniquement par une infirmière, peut être réalisé à distance de la prise, de retour au poste de soin, que l'administration soit réalisée par une AS ou IDE : si l'adminstration est réalisée par une AS, celle-ci rend compte à l'infirmière. De plus, le suivi dans Titan rend compte de la distribution, pas toujours de la prise. Il a été déclaré que l'administration n'était pas toujours enregistrée faute de temps. **Ecart :** **Le fait de ne pas enregistrer en temps réel la prise du médicament ne permet pas de garantir la justesse des informations portées dans le dossier patient, ce qui est contraire aux dispositions de l'article R.4312-41 CSP.**

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
3-4-8-6	En cas de non administration de médicaments, l'IDEC, le MEDEC et le médecin prescripteur sont informés. *(CSP Art. R. 4312-41)*			X	L'information, lorsqu'elle est enregistrée, est disponible dans le dossier patient (transmisions ou plan d'administration).
3-4-8-7	Pour les spécialités sous forme multi doses (flacons, gouttes, solutés buvables, collyres, etc.), la date d'ouverture et le nom du résident sont systématiquement portés sur le flacon. *(CSP Art. R. 4312-38)*			X	L'examen par échantillonnage des spécialités multidoses stockées dans les chariots de distribution appelle les observations suivantes : - il est noté la présence de spécialités identifiées au nom d'un résident et réattribuées à un autre résident ; - la date d'ouverture n'est pas mentionnée systématiquement sur le flacon ; - il est noté la présence d'un produit périmé. Sur la ré-attribution d'une spécialité nominative à un autre patient, cf 3-14-12-4. Sur la présence d'un produit périmé, cf 3-4-7-9. **Ecart :** **La date d'ouverture n'est pas mentionnée systématiquement sur les spécialités multi-doses en contradiction avec l'article R.4312-3.**
3-4-8-8	Pour les gouttes et les solutés buvables, le dispositif doseur est propre et correspond à la spécialité. *(Bonnes pratiques de préparation et d'administration des SOLUTIONS BUVABLES MULTIDOSES, Recommandations OMEDIT Centre-Val de Loire, Juin 2017)*		X		**Remarque** **Le dispositif doseur est stocké avec le flacon de la spécialité dans son étui. Toutefois, sur échantillonnage, la mission d'inspection a constaté que ces dispositifs pouvaient présenter des traces de produits, ce qui est contraire aux règles d'hygiène (Bonnes pratiques de préparation et d'administration des solutions buvables multidoses, Recommandations OMEDITCentre-Val de Loire, Juin 2017).**
3-4-8-9	Si la notice du médicament, l'AMM, fixe une durée limite d'utilisation après ouverture, cette dernière figure sur le conditionnement du médicament entamé. *(RCP des médicaments)*			X	**Ecart :** **La date d'ouverture n'est pas mentionnée sur le corps des stylos d'insuline, ce qui ne permet pas de s'assurer que la durée de conservation prévue par l'AMM est respectée (RCP des médicaments et conditions d'utilisation établies par le fabricant). Ce défaut d'inscription a également été constaté pour un lubrifiant**

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
					occulaire dont les conditions d'utilisation prévoient une durée limite de conservation après ouverture.
3-4-8-10	Des personnes chargées des actes de la vie courante peuvent aider à la prise des médicaments si le mode de prise du médicament ne présente pas de difficulté d'administration et ne nécessite pas d'apprentissage particulier. *(Art. R.4311-4 du CSP, L.313-26 CASF)*				Cette possibilité est présentée dans les documents cf 3-4-8-3 alors que selon les déclarations recueillies, l'aide à la prise n'est réalisée que par les AS/AMP.
3-4-8-11	Les formes liquides (gouttes buvables…), les médicaments mélangés avec un liquide, à mélanger avec un liquide, à écraser sont préparés au plus près du moment de l'administration et sans être mélangés.	X			Selon les déclarations recueillies, la préparation des gouttes est réalisée extemporanément par les infirmières (mise dans un verre et contrôle de la prise à la suite).
3-4-8-12	Les horaires d'administration des hypnotiques sont adaptés et préservent un rythme de vie.				Non exploré dans cette inspection.
3-4-8-13	Il existe un protocole décrivant les bonnes pratiques de broyage des médicaments.		X		Le médecin coordonnateur adapte systématiquement les formes pharmaceutiques aux difficultés des résidents afin de ne pas avoir recours au broyage des médicaments.
3-4-8-14	Le matériel pour le broyage utilise des sachets ou godets récupérateurs individuels et à usage unique. (CSP art. R. 4312-37)				Pas de pratique de broyage au sein de l'établissement.
3-4-8-15	Le matériel de broyage est nettoyé avec une compresse sèche ou humide entre chaque résident.				Pas de pratique de broyage au sein de l'établissement.
3-4-8-16	La gestion des médicaments est laissée aux résidents demandeurs dont l'autonomie est évaluée suffisante par le prescripteur.		X		Sauf cas particulier (Ventoline ®), la gestion des médicaments n'est pas laissée aux résidents demandeurs dont l'autonomie serait évaluée suffisante par le prescripteur.
3-4-8-17	Le protocole précise ce qui est géré par le résident et ce qui est géré par l'établissement (dont la traçabilité).				Sans objet, cf supra

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
3-4-8-18	Le résident reçoit toute information indispensable au bon usage de ses médicaments (consignes particulières de prise : avant, pendant, après le repas, etc.). *(Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières.)*				Sans objet, cf supra
3-4-8-19	La décision est indiquée dans le dossier médical et le dossier de soins du résident.				Sans objet, cf supra
3-4-8-20	L'autonomie du résident pour prendre lui-même ses médicaments est réévaluée régulièrement.				Sans objet, cf supra
3-4-8-21	Les conditions de détention des médicaments dans la chambre sont sécurisées.				Non exploré dans cette inspection.
3-4-9 Modalités de prise en compte de la PECM dans le système d'information					
3-4-9-1	L'EHPAD dispose d'un système d'information adapté à la PECM (propre ou intégrant la PECM).	X			Il est cependant noté que la pharmacie dispensatrice n'a pas accès au logiciel Titan.
3-4-9-2	L'EHPAD dispose d'un logiciel d'aide à la prescription (LAP) agréé par la HAS. Nom et version du logiciel d'aide à la prescription *(Art. R.161-76-1 CSS)*	X			Logiciel Titan
3-4-9-3	Les prescriptions médicamenteuses réalisées au sein de l'EHPAD sont directement saisies dans le SI.	X			Sauf pour un praticien : les prescriptions sont reprises par le médecin coordonnateur.
3-4-9-4	Le dossier médical est informatisé.	X			Titan + version papier voir supra
3-4-9-5	Le dossier de soins infirmiers est informatisé.	X			Titan
3-4-9-6	Les droits d'accès sont sécurisés par professionnel.				Non exploré dans cette inspection.
3-4-10 Modalités et pratiques du transport des médicaments et des produits de santé					

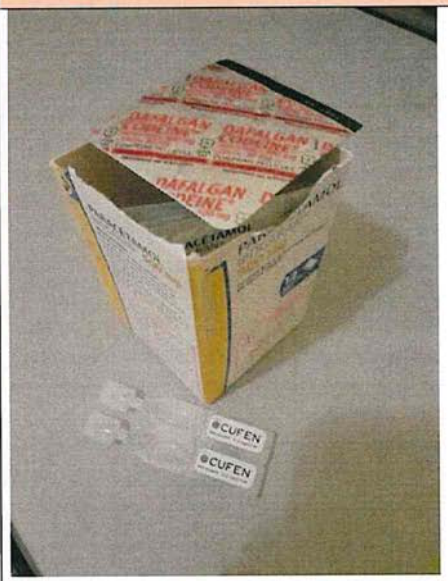
N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
3-4-10-1	La livraison s'effectue en paquets scellés opaques au nom d'un seul patient dont la fermeture est telle que le destinataire puisse s'assurer qu'il n'a pas pu être ouvert par un tiers. (EHPAD avec officine)	X			Les paquets nominatifs sont fermés par l'étiquette d'identification du patient.
3-4-10-2	La concordance entre la prescription et les médicaments délivrés est vérifiée au moment de la livraison.		X		Selon les délcarations recueillies, la vérification des livraisons de la pharmacie effectuée par une infirmière consiste en la vérification de la concordance entre bon de livraison et livraison. L'établissement n'a pas fourni de procédure sur ce point. **Remarque :** **La concordance entre la prescription et les médicaments délivrés n'est pas vérifiée, ce qui peut retarder la prise en compte des éventuelles non-conformités de livraison.**
3-4-10-3	Il existe une procédure pour la gestion des médicaments stupéfiants. PUI : Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants			X	Vu le document transmis par l'établissement le jour de l'inspection : ce document mentionne : - le stockage dans un coffre scellé alors que le coffre de l'EHPAD n'est pas scellé ; - le stockage dans un coffre à digicode alors que le coffre de l'EHPAD est à clé ; - que les médicaments non administrés doivent être retournés à la pharmacie dès l'arrêt de la prescription alors que le coffre contient des médicaments identifiés pour un patient dont le nom a été barré, et conservé en stock. Sur la non-adéquation des documents qualité à la situation de l'EHPAD, voir 3.4.1.5. Sur le stockage des médicaments stupéfiants, voir 3-4-11-6. Sur la ré-attribution de boîte nominative à un autre résident, voir 3.4.12.4.
3-4-10-4	Il existe une procédure sur les conditions de transport permettent de maintenir la qualité des produits thermosensibles. *(CSP art. R.5125-48)*		X		Les pharmaciens ont déclaré que, compte tenu de la proximité géographique entre leur officine et l'EHPAD, les produits thermosensibles étaient transportés sans dispositif particulier mais rangés immédiatement dans le réfrigérateur.

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
					Ecart : **Le fait de ne pas prendre de précaution particulière pour le stockage des médicaments thermosensibles lors de leur transport de l'officine à l'EHPAD ne permet pas de garantir le respect de la chaîne du froid (cf CSP art. R.5125-48)..**
3-4-11 Modalités et pratiques de réception, rangement et stockage au sein de l'EHPAD					
3-4-11-1	Une personne habilitée par l'EHPAD assure la réception, le contrôle des médicaments et le rangement au sein de l'EHPAD.	X			**Remarque :** **Les pharmaciens déclarent que les médicaments sont toujours remis à un infirmier.** **En dehors des stupéfiants, cette disposition n'est pas formalisée dans les procédures transmises, cf § 3.4.1.5.**
3-4-11-2	Les délivrances nominatives arrivent dans des contenants (bacs, tiroirs, casiers, sachets...) adaptés au mode de rangement de l'EHPAD.	X			Les délivrances nominatives sont organisées de la manière suivante : - médicaments sous PDA : dans les plaquettes reconditionnées - médicaments hors PDA (sachets, sirops, injectables, forme orodispersible, cas particulier, si besoin) : en sachet individuel nominatif, les boîtes sont identifiées par l'étiquette du patient - médicaments supéfiants : nominatifs, remis en main propre à l'infirmière - médicaments de la chaîne du froid : nominatif.

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
3-4-11-3	Les traitements de chaque résident sont regroupés dans des casiers nominatifs de capacité suffisante. (Pour l'identitovigilance, Référentiel national d'identitovigilance 1. Principes d'identification des usagers communs à tous les acteurs de santé)				Le jour de l'inspection a été constatée la présence sur l'ilôt central de la salle de soin d'une ordonnance délivrée nominativement : - les spécialités n'étaient pas identifiées nominativement et n'étaient pas en paquet scellé ; - elles n'étaient pas rangées dans le casier nominatif du patient ; - elles étaient accessibles à toutes les personnes ayant accès à la salle de soin. De plus, les bacs nominatifs ne sont pas tous identifiés avec a minima le nom et le prénom du résident. Sur le stockage en dehors des bacs nominatifs et sur l'accessibilité des médicaments à toutes les personnes ayant accès à la salle de soin, cf 3-4-11-4.
				X	**Ecart :** **L'idenfication des casiers nominatifs des résidents avec seulement le nom du patient ne respecte pas le Référentiel national d'identitovigilance, ce qui peut conduire à des erreurs d'administration.** **Ecart :** **A côté de la dotation pour besoins urgents, a été constatée la présence d'une caisse étiquetée « Uvédoses » contenant des boîtes d'UVEDOSE ® étiquetées nominativement, a priori pour une administration prévue en avril 2022 mais non administrées et globalisées.** **Si la délivrance est bien nominative, ces médicaments n'ont pas été administrés et ont été reglobalisés, ce qui est contraire aux dispositions de l'article R.5126-108 CSP.**
3-4-11-4	Une pièce sécurisée et d'accès réservé (personnes autorisées) est dédiée au rangement et stockage des médicaments de l'EHPAD. *(Art. R. 4312-39 CSP)*				La salle de soin est accessible à l'ensemble du personnel de soin et à certains personnels administratifs compte tenu de leur activité en lien avec ces professionnels. Les médicaments sont stockés : - dans des armoires fermées à clé sauf une (traitements nominatifs

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
					non entamés dans des casiers nominatifs) ; - dans un coffre fermé à clé mais non scellé (médicaments stupéfiants : traitements individuels et dotation) ; - dans les chariots de distribution disposant d'une serrure mais non fermés à clé (traitements nominatifs sous PDA et et hors PDA) ; - dans un réfrigérateur ménager non fermé à clé (médicaments thermosensibles). Il a été constaté la présence de nourriture dans le réfrigérateur (un laitage industriel). - les traitements de la nuit sont sortis du chariot et laissés aux AS de l'équipe de nuit pour la distribution sans autres mesures de sécurisation. **Ecart :** **Le fait de disposer de moyens de stockage non fermés à clé (une armoire, le réfrigérateur, les chariots de distribution) ou de stocker des médicaments en dehors de ces moyens de stockage (présence de spécialités sur l'ilot central de la salle de soin avec son ordonnancen ou traitement de la nuit cf supra), rendant les médicaments accessibles aux personnels de soin non habilités est contraire aux dispositions de l'article R.4312-39 CSP.** **Ecart** **Le jour de l'inspection, la température, mesurée à notre demande avec les moyens de mesures disponibles à l'EHPAD, est de 30°C à 18h30, ce qui ne permet pas de répondre aux exigences de stockage définies dans les AMM : en effet, un certain nombre de spécialités pharmaceutiques doivent être stockées à une température inférieure à 25°C (par exemple Arixtra®, Lovenox®, Scopoderm®, Oramorph®, Fungizone®, Dedrogyl®, Théralène®, ...).** **Ecart :** **Il a été noté la présence dans l'infimerie de sacs du personnel, y compris dans une armoire de stockage des médicaments, et de tasses sur l'évier alors que l'infirmerie est une pièce à réserver pour les soins.**

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
					Il est signalé également l'état très entartré de l'évier, ce qui est contraire à l'état d'hygiène attendu. **(Art. R. 4312-37 CSP).**
3-4-11-5	Les locaux sont suffisamment spacieux pour ne pas être encombrés.	X			
3-4-11-6	Les substances ou préparations classées comme stupéfiants sont détenues séparément dans des armoires (ou compartiment spécial banalisé, ou coffre) ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre. *(CSP art. R.5132-80 et Arrêté du 22 février 1990 relatif aux conditions de détention des substances et préparations classées comme stupéfiants)*	X			Les médicaments stupéfiants (traitements individuels et dotation) sont stockés dans un coffre fermé à clé mais non scellé au sein d'une armoire fermée à clé. **Ecart :** **Le stockage des médicaments stupéfiants au sein d'un coffre non scellé, qui permet de fait le déplacement aisé de ce coffre, peut nuire à la sécurité attendue pour ce type de médicament, ce qui est non conforme aux dispositions de l'article R.5132-80 CSP.**
3-4-11-7	Les chariots de distribution et d'urgence sont entreposés dans un local dédié et identifié. Ils ferment à clef.			X	Sur la fermeture des chariots de distribution, cf supra. **Ecart** **L'examen par échantillonnage des chariots de distribution a montré la présence de produits de santé périmés, ce qui est contraire aux dispositions de l'article R.4312-38 CSP :** **à l'infirmerie :** **Doliprane 1000 mg, suppositoire, lot AX010 péremption 02/2022** **Innovair 200/6, lot 11225, péremption 12/2021** **à l'unité protégée** **Blephaclean, lot N30CE, péremption 03/2022,** **ainsi que la présence :** **- d'un médicament pour patient décédé (Dédrogyl ® – à l'infirmirie) ;** **- dans une même boîte de plusieurs spécialités (Dafalgan codéiné, paracétamol 500mg, Ocufen ® - local rangement au bout de la salle à manger).** **Ces constatations montrent les lacunes dans la gestion des chariots de distribution.**

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
					
3-4-11-8	L'EHPAD dispose d'une enceinte réfrigérée adaptée qui fait l'objet d'une maintenance régulière. *(CSP art.R4312-37)*			X	L'examen de l'enceinte réfrigérée appelle les constats suivants : - cette enceinte est un réfrigérateur ménager ; - l'enceinte n'est pas fermée à clé alors que la salle de soins est accessibles à du personnel ne devant pas avoir accès au médicament cf 3-4-11-4 ; - selon les déclarations, un protocole de gestion est en cours de rédaction cf 3-4-1-5 ; - le contrôle de la température est enregistré (affichage sur le réfrigérateur cf photo ci-dessous) mais des températures à 10°C sont enregistrées sans mention d'actions correctives ; - de la nourriture (un aliment lacté) est présent dans la porte du réfrigérateur. **Ecart :** **L'usage d'un réfrigérateur ménager n'est pas indiqué pour le stockage des produits de santé par manque de fiabilité.** **L'absence de consignes écrites dans la gestion de l'enceinte**

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
					réfrigérée et le constat de pratiques non adaptées (nourriture, température non conforme) ne permet pas d'assurer un stockage adapté des produis de santé (cf CSP art. R4312-37).
3-4-11-9	Le contrôle des températures est réalisé avec un matériel adapté.		X		Voir supra
3-4-11-10	Une procédure relative à la chaîne du froid et prenant en compte les conduites à tenir en cas de relevés non conformes existe.		X		Pas d'éléments dans les procédures transmises cf §3.4.1.5.
3-4-11-11	La détention de l'oxygène est effectuée dans un local aéré, sans source de chaleur à proximité et les bouteilles sont arrimées en position verticale. (Bonnes pratiques de distribution d'oxygène à usage médical, §5.1.2)		X		**Ecart** **Bien que l'établissement dispose de concentrateurs mis à disposition par la société [redacted] l'établissement n'a pas prévu d'espace de stockage adéquat pour le stockage des bouteilles d'oxygène médical, qui doivent être mises à disposition du patient en tant que de besoin ou à la demande du prescripteur, ce qui ne permet pas de respecter les dispositions du § 5.1.2 des Bonnes pratiques de distribution d'oxygène à usage médical.** Point d'attention : Mention portée page 4 du « Cahier Respiratoire » de [redacted] « Lorsque l'alarme se déclenche, si les vérifications ne

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
					permettent pas de remettre en service l'appareil, vous devez l'éteindre et utiliser la bouteille d'oxygène de sécurité et contacter [redacted]».
3-4-12 Dotation pour besoins urgents					
3-4-12-1	Il existe une dotation pour besoins urgents. *(CSP Art. R. 5126-108)*	X			Selon liste datée du 20 juin 2022 signé et remise en main propre par le médecin coordonnateur à la mission d'inspection.
3-4-12-2	La composition de cette dotation est définie conjointement entre le médecin coordonnateur, les médecins prescripteurs et le pharmacien. *(CSP Art. R. 5126-108)*				Commentaire : Il est rappelé que cette dotation est à établir conjointement entre le médecin coordonnateur, les médecins prescripteurs et le pharmacien.
3-4-12-3	Il existe une procédure validée, connue, à disposition des équipes soignantes relative aux modalités de commande des médicaments pour soins urgents (pendant les horaires d'ouverture et de fermeture).		X		Si besoin de traitement urgent, la convention avec l'officine prévoit : - le recours à la dotation pour besoin urgent ; - en jours ouvrables, une livraison dans la journée suite à la transmission avant 17h de la prescription médicale du résident ; - le dimanche et les jours fériés, recours à la pharmacie de garde (dont les coordonnées sont mises à disposition sur le répondeur de la pharmacie). Ces éléments ne sont pas formalisés dans les procédures transmises. **Remarque :** **Les dispositions contractuelles relatives aux modalités de commande des médicaments pour soins urgents définies avec la pharmacie dispensatrice ne sont pas formalisées dans les documents internes relatifs à la PECM.**
3-4-12-4	Les médicaments de la dotation sont séparés des médicaments des résidents. *(Art. R.5126-108 CSP)*		X		Les deux derniers niveaux d'une des armoires de stockage des médicaments comportent des bacs non nominatifs comprenant de nombreuses spécialités et présentés comme « dotation pour besoin urgents ». La détention de ces médicaments appelle les remarques suivantes : - la dotation comporte des boîtes nominatives, récupérées de traitement de patients, mutualisées et stockées avec la dotation pour besoin urgent. Ceci a été également observé pour la dotation en médicaments stupéfiants ; - il ressort de ce qui précède que la dotation n'est pas conforme à la

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
					dotation établie par le médecin coordonnateur et transmise à la mission d'inspection. Par exemple, la dotation prévoit la détention de 3 boîtes de Paracétamol 1g alors que l'on peut compter facilement une quinzaine de boîtes de Paracétamol 1g ; la dotation ne prévoit pas de Paracétamol 500mg alors que le stock de cette référence est pléthorique. **Ecart** **Le fait de détenir des médicaments ne correspondant ni à des traitements en cours ni à des traitements prévus dans le cadre de la dotation pour besoins urgents est contraire aux dispositions de l'article R.5126-108 du CSP. Cette pratique peut conduire à des erreurs d'administration et à la mise à disposition de produits périmés.**
3-4-12-5	Il existe un chariot d'urgence qui doit être fermé avec un témoin.	X			Le chariot d'urgence, fermé par un scellé, est stocké dans la salle de soin.
3-4-12-6	Dans les EHPAD sans PUI, les médicaments pour soins urgents doivent être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien ayant passé convention avec l'EHPAD. Cette personne est identifiée. *(CSP Art. L.5126-10 I, R. 5126-108)*	X			La convention signée entre l'EHPAD et l'officine prévoit la fourniture de la dotation pour besoin urgent par la pharmacie d'offcine et la vérification tous les trimestres des dates de péremption et du stock détenu.
3-4-13 Autres constatations					
3-4-13-1	Les conditions de retour à la pharmacie des médicaments non utilisés sont définies. *(CSP Art. R 4211-23 (gestion des stocks))* *(CSP Art. R. 4312-39 (sécurisation))*			X	La pharmacie d'officine met à disposition de l'EHPAD des caisses Cyclamed en vue de leur élimination par la filière adaptée. Il a été constaté dans le sas d'entrée de l'EHPAD la présence de 14h00 à 18h00 d'un carton Cyclamed : ce carton est accessible à tout le personnel de l'EHPAD et aux visiteurs. **Ecart :** **Le stockage dans le sas de l'entrée de l'EHPAD , sas qui est le lieu de passage du personnel mais aussi des visiteurs externes à l'établissement, d'un carton Cyclamed en attente d'enlèvement, et accessible à tous n'est pas adapté aux conditions de sécurisation attendues : en effet, même impropres à l'utilisation (périmés, destinés à des résidents partis ou décédés, rappelés ou retirés du**

N°	Eléments d'appréciation (PCEM)	Oui	Non	En partie	ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS
					marché), les médicaments ne perdent ni leur statut juridique ni leurs propriétés pharmacologiques ou toxicologiques (Art. R. 4312-39 CSP).
3-4-13-2	Qualité des transmissions des prélèvements en vue d'examens de biologie médicale				Il a été constaté dans le sas d'entrée de l'EHPAD la présence de 14h00 à 18h00 d'un prélèvement réalisé à 10h45 en attente d'acheminement au laboratoire de biologie médicale destinataire. Ce prélèvement réalisé en vue d'un examen cytobactériologique des urines est stocké dans une glacière non fermée. Ce constat pose le problème de l'accessibilité aux prélèvements par toute personne de l'EHPAD et des visiteurs En effet, le respect de conditions de stockage adaptées et définies par le LBM est indispensable à la qualité de l'analyse. **Ecart :** **Le stockage des prélèvements biologiques dans le sas d'entrée de l'EHPAD, sas qui est le lieu de passage du personnel mais aussi des visiteurs externes à l'établissement, n'est pas conforme aux exigences attendues en termes de sécurisation du prélèvement (CSP art. 6211-14, Norme NF EN ISO 15189 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence §5.2.2 et 5.2.3)**

Appréciation de la fonction Prise en charge en niveau S.A.M. I au regard de la maîtrise du risque de maltraitance	S A M I X	insuffisant

IV- RELATIONS AVEC L'EXTERIEUR => non exploré dans cette inspection				
4.1 Coordinations avec les autres acteurs	**OUI**	**NON**	**EN PARTIE**	**ECARTS/REMARQUES/COMMENTAIRES EVENTUELS**
Appréciation de la fonction Relations avec l'extérieur en niveau SAMI au regard de la maîtrise du risque de maltraitance	S A M I			**sans objet (SO) dans cette inspection**

V- SYNTHESE

3.1. Synthèse des appréciations des champs de contrôles en niveau SAMI effectuées par la mission.

Le tableau ci-dessous reprend les appréciations portées par la mission en niveau SAMI sur les différents champs de contrôle :

Points de contrôle	S	A	M	I
- Gouvernance				**X**
- Fonctions support				**X**
- Prise en charge				**X**
- Relations avec l'extérieur				**SO**

Il appelle les commentaires, ci-après :

➢ **Gouvernance**

Ce champ de contrôle compte 11 écarts et 6 remarques. L'analyse qu'en fait la mission l'amène à le situer à un niveau insuffisant pour les motifs suivants :

- Non-respect de l'injonction 011 de la lettre de mesures provisoires puis définitives en raison de la persistance de locaux non-différenciés pour l'accueil de jour et l'unité sécurisée et de l'absence d'un projet de service spécifique à l'accueil de jour.
- Absence de projet d'accompagnement personnalisé pour les personnes accueillies en accueil de jour.
- Incohérence quant à la présence effective des résidents dans l'établissement.
- Absence de projet d'accompagnement personnalisé pour les résidents de l'hébergement temporaire.
- Non-respect de l'injonction 014 de la lettre de mesures provisoires puis définitives concernant la mise en conformité du règlement de fonctionnement.
- Non-respect de l'injonction 016 de la lettre de mesures provisoires puis définitives en raison de l'absence de documents formalisés ou complets relatifs à la délégation de compétence de la directrice par intérim et de la directrice adjointe.
- Non-respect de l'injonction 017 de la lettre de mesures provisoires puis définitives en raison de l'absence de documents complets et actualisés formalisant la continuité de la direction en son absence.
- Non-respect de l'injonction 019 de la lettre de mesures provisoires puis définitives en raison de l'absence de procédure interne et adaptée à l'établissement relatif au traitement des événements indésirables graves et des événements indésirables graves associés aux soins.

- Absence de diffusion de l'organigramme.
- Absence de réunion régulière du CVS.

➢ **Fonctions support**

Ce champ de contrôle compte 8 écarts et 3 remarques. L'analyse qu'en fait la mission l'amène à le situer à un niveau insuffisant pour les motifs suivants :

- Non-respect de l'injonction 021 de la lettre de mesures provisoires puis définitives en raison de l'absence de justification concernant les qualifications de la directrice par intérim.
- Non-respect de l'injonction 023 de la lettre de mesures provisoires puis définitives en raison l'absence de transmission des diplômes du personnel attestant de leurs qualifications.
- Non-respect de l'injonction 0210 de la lettre de mesures provisoires puis définitives concernant l'opérabilité du dispositif d'appel malade.
- Absence de formalisation précise des missions et responsabilités de chaque professionnel, engendrant un risque de maltraitance institutionnelle.
- Persistance d'une capacité d'hébergement supérieure à la capacité autorisée sans affichage claire de l'utilisation des studios.
- Absence des affichages réglementaires.
- Insuffisance de professionnels infirmier sur les plages horaires prévues dans les effectifs de fonctionnement et de sécurité ne permettant pas la prise en charge et l'accompagnement de qualité qui doivent être assurés aux résidents.
- Réalisation de tâches spécifiques et relevant de spécialité professionnelles par des professionnels n'ayant pas la qualité, qualification ou délégation pour le faire.
- Absence de confidentialité du code d'accès à l'unité sécurisée.
- Utilisation du local de stockage des DASRI non conforme à la réglementation.
- Insuffisance dans l'organisation de la veille de nuit, engendrant un risque notamment pour les résidents de l'unité sécurirée.

➢ **Prise en charge**

L'analyse qu'en fait la mission l'amène à le situer à un niveau insuffisant pour les motifs suivants :

- Insuffisance de rencontres entre le personnel de jour comme de nuit et les infirmiers, ne permettant pas d'assurer une circulation optimale de l'information et le rappel des bonnes pratiques.
- Absence de garantie quant à la confidentialité des dossiers médiaux.

Le champ de contrôle portant spécifiquement sur la prise en charge médicameneuse compte 23 écarts et 10 remarques. L'analyse qu'en fait la mission l'amène à le situer à un niveau insuffisant pour les motifs suivants :

- le pilotage et les travaux pluridisciplinaires ne sont pas en place, notamment en l'absence de commission de coordination gériatrique et de nomination effective du pharmacien référent ; la gestion des évenements indésirables est à organiser ;
- les documents qualité nécessaires à la sécurisation du circuit du médicament sont incomplets, parfois incohérents ou non adaptés à la situation de l'établissement : leur gestion n'est pas maîtrisée. De plus, ils ne sont pas connus du personnel.
- Le stockage des médicaments n'est pas complètement sécurisé (amoire de stockage, chariots de stockage, armoire réfrigérée ouverte non fermés à clé) et les conditions de stockage ne sont pas maîrisées (enceinte réfriégérée et salle de soin) ;
- L'identitovigilance est à renforcer ;
- La gestion des périmés est à systématiser, y compris pour les formes multiples après ouverture (stylos d'insuline, gouttes, ...) ;
- La distribution des médicaments ne s'accompagne pas d'une vérification des doses distribuées à partir de l'ordonnance ;
- Le recyclage des doses nominatives aboutit à un sur-stockage des médicaments au sein de la dotation pour besoins urgents ;
- La propreté des matériels de distribution et de la salle de soin est à améliorer (évier à détartrer, pas d'effets personnels dans les armoires de stockage des médicaments notamment).

➢ **Relations avec l'extérieur**

Ce champ n'a pas fait l'objet d'un contrôle lors de l'inspection du 20 juin 2022.

L'analyse combinée de ces quatre champs de contrôle faite par la mission la conduit à estimer que le niveau d'exposition aux risques de maltraitance que présente l'établissement est :

o	Faible	
o	Moyen	
o	Elevé	X
o	Critique	

Conclusion

La mission s'est déroulée normalement ; la directrice et les professionnels se sont montrés coopérants. Il n'y a pas eu d'obstruction à la mission d'inspection.

Selon les constats que nous avons effectués lors de cette seconde inspection, l'établissement a mis en place des actions d'amélioration depuis la première inspection du 17/02/2022. Cependant, ces actions sont insuffisantes pour remédier aux dysfonctionnements dans le cadre notamment de l'accueil des personnes à l'accueil de jour.

De plus, la prise en charge des personnes au titre de l'hébergement temporaire n'est pas identifiable en tant que telle, faute de projet spécifique individualisé et de modalités lisibles relatives à la prise en charge particulière sur ce type d'accueil.

Par ailleurs, la procédure de signalement des événements indésirables de toute nature (EI, EIG, EIGS, EIM) est incomplète, incohérente et potentiellement délétère pour la prise en charge des résidents.

S'agissant du circuit du médicament, les constats effectués montrent des lacunes dans la sécurisation du circuit, notamment en ce qui concerne l'identitovigilance, la sécurisation et la qualité du stockage et la gestion des stocks.

Les procédures de travail doivent être complétées et consolidées en associant l'ensemble des professionnels concernés et accompagnées d'une démarche d'appropriation par les équipes afin de garantir l'effectivité de la mise en place de bonnes pratiques au sein de l'établissement. Le périmètre d'intervention des AS sera notamment précisé.

Les propositions que nous formulerons au commanditaire de notre inspection le seront au regard de nos constats et de nos analyses.

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ars Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

Loiret votre Département

[redacted]
Inspecteur Hors Classe de l'action sanitaire et sociale
[redacted]

[redacted]
Inspectrice de l'action sanitaire et sociale
ARS Centre Val de Loire
[redacted]

[redacted]
Pharmacienne inspectrice de santé publique
ARS Centre Val de Loire
[redacted]

[redacted]
Chargée de mission ESSMS
Conseil Départemental du Loiret
[redacted]

[redacted]
Pharmacienne inspectrice de santé publique
ARS Centre Val de Loire
[redacted]

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ars Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

Loiret votre Département

ANNEXES

1- Lettre de mission

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ars Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

Loiret votre Département

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ars Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

Loiret votre Département

Le Directeur Général de l'ARS Centre-Val de Loire

Direction Offre Médico-Sociale

Délégation Départementale du Loiret

[redacted]

à

[redacted]

et

le Président du Conseil Départemental

à

[redacted]

NRéf. : 2022-05-

Date : 14/09/2022

Objet : EHPAD _ Inspection du 20/06/2022 _ Lettre de mission

– Contexte conduisant à diligenter une inspection

Compte-tenu de la première inspection du 17 février 2022, ayant donné lieu à des mesures définitives notifiées le 11/04/2022, notamment sur la sécurisation du circuit du médicament ; les modalités relatives au fonctionnement de l'accueil de jour et de l'unité sécurisée, la distribution des médicaments, la qualification des effectifs, les compétences de la direction et l'organisation de sa suppléance,
compte-tenu par ailleurs de nouveaux signalements portés à la connaissance des autorités autour de l'insuffisance des effectifs le week-end, l'absence de directeur au quotidien dans l'établissement,
Il a été décidé de diligenter expressément une nouvelle inspection au sein de l'EHPAD Les jardins de la Loire situé à Bonny-sur-Loire.

– Objectifs de la mission d'inspection

Les objectifs de la mission d'inspection sont les suivants :

- Objectif 1 : Dans le cadre du contrôle de la gouvernance des établissements, et au-delà de la conformité aux conditions de l'autorisation, une attention sera portée plus particulièrement sur le circuit du médicament, la qualité des accompagnements et des prestations faites au profit des personnes accueillies ;
- Objectif 2 : Dans le cadre du contrôle des fonctions support, une attention sera portée sur la qualification des personnels de l'établissement, la qualification du directeur, l'organisation de la suppléance de la direction en son absence ;
- Objectif 3 : Plus globalement, faire un retour sur les mesures notifiées précédemment et établir lesquelles ont été non mises en œuvre, mises en œuvre en partie, mises en œuvre en totalité.

– Fondements juridiques encadrant la mission d'inspection

La compétence de contrôle des établissement médico-sociaux relevant d'une autorisation conjointe, délivrée par l'Agence Régionale de Santé et le Conseil Départemental, est fondée sur les dispositions de l'article L.313-13 du Code de l'action sociale et des familles.

Les pouvoirs et prérogatives des agents de l'équipe d'inspection désignés par le Directeur général de l'ARS sont ceux définis par les articles L 1421-1 à 1421-3 et L1435-7 du code de la santé publique. Plus largement, les pouvoirs et prérogatives de l'équipe d'inspection sont ceux définis par les articles L 313-14 à L.313-16 du code de l'Action sociale et des familles.

Nous attirons votre attention sur le fait qu'un représentant d'établissement faisant obstacle à vos missions telles que définies par les dispositions de l'article L. 1421-1 du code de santé publique s'expose à un an d'emprisonnement et 75 000 euros d'amendes conformément aux dispositions de l'article L1427-1 du même code.

– Composition de l'équipe d 'inspection

L'équipe d'inspection sera composée des personnels suivants au titre :

- de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire :
  - [redacted] de l'action sanitaire et sociale en tant que coordonnatrice
  - [redacted] ur Hors Classe de l'action sanitaire et sociale en tant
  - [redacted] specteur de la santé publique en tant que membre
  - [redacted] inspecteur de la santé publique en tant que membre de
- au titre du Conseil départemental du Loiret :
  - [redacted] de mission ESSMS au sein de la Direction des du Pôle citoyenneté et cohésion sociale - Service [illegible] de l'offre Médico-Sociale ; en tant que membre de l'équipe d'inspection ;

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté Égalité Fraternité

ars Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

Loiret votre Département

– **Calendrier prévisionnel de la mission d'inspection**

L'inspection se déroulera sur site de manière inopinée **le 20 juin 2022.**

Nous vous remercions de bien vouloir nous adresser dans les 30 jours qui suivent la visite sur site votre rapport d'inspection accompagné d'une proposition de toutes mesures administratives dont l'adoption vous paraîtrait nécessaire et sur lesquelles nous engagerions une procédure contradictoire conformément à l'article L. 121-1 du Code des Relations entre le Public et l'Administration (CRPA), à l'exception de mesures à prendre dans l'urgence (article L. 121-2 du CRPA).

Dans l'hypothèse d'un constat de défaillances patentes et graves susceptibles de compromettre la santé et la sécurité des personnes accueillies, nous vous demandons alors de nous proposer sans délai des mesures de nature à y mettre fin.

Vous nous tiendrez informés de toute difficulté que vous pourriez rencontrer dans la réalisation de ce contrôle.

– **Conflits d'intérêts**

L'analyse des Déclarations Publiques d'intérêt des membres de la mission d'inspection démontre l'absence de conflits d'intérêts dans le cadre de la présente mission.

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire,

Laurent HABERT

Pour le Président du Conseil départemental du Loiret
et par délégation,

Jacky GUERINEAU
Directeur Général Adjoint
Responsable du Pôle **citoyenneté et cohésion sociale**

2-Documents demandés le 20/06/2022, rappel de la demande par courriels, réponses de l'établissement =>tableau de synthèse

ANNEXE 1 : LISTE DES PIECES A TRANSMETTRE LE JOUR MEME DE L'INSPECTION

Base juridique :

« Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'action sanitaire et sociale, les ingénieurs du génie sanitaire, les ingénieurs d'études sanitaires et les techniciens sanitaires contrôlent, dans le cadre de leurs compétences respectives, l'application des dispositions du présent code et, sauf dispositions spéciales contraires, des autres dispositions législatives et réglementaires relatives à la santé publique.

Ils peuvent recourir à toute personne qualifiée, désignée par l'autorité administrative dont ils dépendent. Cette personne peut les accompagner lors de leurs contrôles. **Elle peut prendre connaissance de tout document ou élément nécessaires à la réalisation de sa mission ou de son expertise, y compris les données de nature médicale si ladite personne a la qualité de médecin ou de pharmacien, dans les conditions prévues à l'article L. 1421-3.**

Ils peuvent procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant à d'autres services de l'Etat et de ses établissements publics. Lorsque ces personnes qualifiées ou ces agents sont des professionnels de santé, ils ne peuvent être traduits, pour des faits relevant de leur contribution à ces missions d'inspection, devant la juridiction disciplinaire de l'ordre dont ils relèvent, que par le ministre chargé de la santé, le procureur de la République ou le directeur général de l'agence régionale de santé.

Pour l'accomplissement de missions confiées par le ministre chargé de la santé, les membres de l'inspection générale des affaires sociales peuvent effectuer des contrôles en application du présent article. »

PIECES	Fourni/non fourni le 20/06/2022
- Plan des locaux (plan de masse)	
- La liste des résidents présents le jour de l'inspection -la liste de résidents fréquentant l'accueil de jour et preuve	✓ papier
- Le projet d'établissement _état d'avancement de la mise à jour	plus tard
- Le livret d'accueil	plus tard
- Projet de service UP	plus tard
- Le règlement de fonctionnement mis à jour	OK USB
- Preuve de la mise en place de réunions pluridisciplinaires, Preuve de la mise en place d'un dispositif d'analyse des pratiques professionnelles,	plus tard
- La programmation CVS + derniers comptes-rendus du conseil de vie sociale 2022	plus tard (dernier = déc 2021) réun fin juillet
- Résultat de la dernière enquête de satisfaction et liste de diffusion et mail accompagnement	USB
- La liste des réunions organisées (fréquence, horaires, catégories de participants, objet) liste de diffusion et mail accompagnement et émargement	plus tard
- Les délégations détenues par le directeur ou faisant fonction (Mme laizeau) et sa fiche de poste ; même demande pour la coordination des soins (preuve de l'information) Diplôme futur directeur	délégation OK USB fiche de poste = DA plus tard fiche de poste cadre = plus tard diplôme = plus tard
- L'organigramme	plus tard

- La liste des personnels présents sur site le jour de l'inspection (nom, prénom, statut, fonction, ETP)+leurs diplômes+ leur fiche de poste - Fiches de tâches AS et ASH Plan d'action pour le remplacement du cadre infirmier	→ plus tard → plus tard → USB → plus tard
- Les plannings réalisés des mois de mars ; avril, mai jusqu'au 20 juin 2022 par catégorie de soignants IDE AS(faisant fonction AS) paramédicaux, médecin co	Ok pour juin (papier) → plus tard
Plan de formation du personnel (réalisé 2021 et prévisionnel 2022)	USB uniqt prévisionnel
- Des projets de soins anonymes (5 à 6)	à imprimer.
- Liste des protocoles en usage dans l'établissement et leur classement - Liste des protocoles de soins - Protocole de soins infirmiers (**nursing, médicament**, => notamment protocole distribution du médicament ,protocole aide à la prise du médicament ; **Urgence=<**Protocole d'urgence mis à jour (affiché à l'équipe)	
- Protocole sur la conduite à tenir en cas d'urgence vitale – édition du DLU	affiché à l'infirmerie
- Protocole des signalements des évènements indésirables : Procédure de traitement des réclamations ; Gestion des EIG – protocole (signalements et gestion des EIG) ; gestion des EIGS=>Procédure EI mise à jour et Preuve de l'information aux équipes de la procédure EI	✓ doct technique : le EI USB. doc tech les EI USB
- Preuve du rangement sécurisé et individuel des PAP	✓
-Programme des animations janvier 2022, février 2022, mars 2022 (EHPAD et spécificité unité sécurisée)	✓ papier
Liste des sorties définitives de résidents (nombre sur 1er juin 2021 au 1er juin 2022, motifs et lieux si orientation vers d'autres établissements ou indication si retour à domicile)	plus tard
- 9 projets individuels d'accompagnement de résidents (à anonymer mais laisser la date de naissance et la première lettre du nom) dont 3 en unité protégée 1 résident présent dans l'unité depuis plus d'un an ; un autre depuis moins d'un an, un autre depuis moins de 4 mois, 3 en hébergement permanent, 3 en accueil de jour	✓ consultés + 1 papier
- Tableau de suivi sur l'actualisation des projets de vie individualisés	plus tard
Conventions avec établissements de santé et IDE de nuit=>Preuve de l'info des partenariats auprès des équipes, Preuve mobilisation professionnels	

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ars Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

Loiret votre Département

extérieurs	
Preuve utilisation financement 2019 sur la prévention de la perte d'autonomie. Preuve utilisation tapis de marche	/

PIECES spécifiques au circuit du médicament	Fourni/non fourni le 20/06/2022
Organisation	
Organigramme des acteurs impliqués dans la PECM au sein de l'EHPAD (MEDEC, IDE, autres,....) (copie)	organigramme Bâtiment
Liste de toutes les instances existantes en lien avec la sécurisation de la PECM (copie)	pas formalisé
Gestion des risques	
Autodiagnostic des risques a priori liés à la PECM	audit ext
Plan d'action mis en œuvre suite à l'autodiagnostic des risques permettant d'identifier les actions prioritaires à mener pour sécuriser la PECM (copie)	-
Rapport de la dernière évaluation interne relative au circuit du médicament	X
Compte rendu de la dernière réunion de la commission de coordination gériatrique (copie)	X
Relation avec la pharmacie d'officine	
Convention établie entre l'EHPAD et l'officine de ville livrant les médicaments (copie)	plusieurs
Ressources humaines	
Planning de présence IDE / AS (copie)	Jour Copié for USB
Fiches de fonction IDE (copie)	OK USB
Fiches de fonction AS (copie)	OK USB
Délégations IDE/AS (copie)	USB
Plan de formation des professionnels exerçant au sein de l'EHPAD sur la sécurité et la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient (années N-2, N-1, N)	USB Pharmacien
Procédures et modes opératoires relatifs au circuit du médicament	
La procédure sur le circuit du médicament utilisée au sein de l'EHPAD (copie)	plusieurs
Liste des procédures et modes opératoires relatifs à la PECM dans l'EHPAD (copie)	-
Procédures/ documents relatifs à :	
Liste préférentielle des médicaments à utiliser	X en cours. PA
Procédure de réception et de livraison des médicaments au sein de l'EHPAD	X
Gestion des traitements des patients (bacs nominatifs, conditionnements multiples, traitements « si besoin » notamment)	X
Gestion des produits de la chaîne du froid	X
Gestion des médicaments stupéfiants	USB.
Gestion du chariot de distribution	
Liste de la dotation pour des soins prescrits en urgence et gestion de la dotation pour soins prescrits en urgence	papier
Procédure d'approvisionnement en urgence	X
Composition du chariot d'urgence et gestion du chariot d'urgence	Vu
Protocole d'administration aux patients	

PIECES spécifiques au circuit du médicament	Fourni/non fourni le 20/06/2022
Procédure d'administration des médicaments à risques particuliers (anticoagulants, stupéfiants et médicaments à prendre en dehors des repas comme le lévothyrox + insuline)	
Bonnes pratiques de broyage des médicaments	NA
Liste des médicaments à ne pas écraser / liste des médicaments écrasables	NA
Gestion des événements indésirables liés à la PECM	USB
Déclaration de pharmacovigilance	procédure

Documents WE Transfer transmis le 08/07/2022

Nom

- Bridge Procédure de promotion de la declaration des EI
- JDL_Projet de service de l'accueil de jour 2022-2027
- Liste des résidents et vigilances à l'administration des médicaments
- mise en oeuvre du renouvellement du Projet d'Etablissement pour la Résidence Les Jardins
- plan d'actions concernant le circuit du médicament
- Protocole circuit du médicament - La collaboration AS IDE
- Schéma escargot CDM

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ars Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

Loiret votre Département

[redacted]

De: [redacted]
Envoyé: [redacted]
À: [redacted]
Cc: [redacted]

Objet: [redacted]
Pièces jointes: RE demande des documents non fournis le 20/06/2022

Importance: Haute

Bonjour Madam[redacted]

Nous vous prions de trouver en lien WE transfert les éléments demandés ainsi que les documents déjà transmis en date du 5 juillet.

https://we.tl/t-nRWdshlqCY

Nous avons également pris le soin de vous transmettre le projet de service d'accueil de jour que nous avons revu dans son intégralité.

Bien cordialement,

[redacted]

111 rue de Longchamp
75116 Paris

[redacted]

Envoyé: mercredi 6 juillet 2022 12:42
À: [redacted]
Cc: [redacted]

Objet: demande des documents non fournis le 20/06/2022 - documents manquants PECM
Pièces jointes: Récap doc transmis.pdf

Madam[redacted]

Comme suite à votre envoi je vous sollicite dans le cadre d'éléments à fournir et qui étaient manquants dans votre courriel ci-dessous.
Il convient d'adresser :
Sur la Prise en charge médicamenteuse :
- le Plan d'action mis en œuvre suite à l'autodiagnostic des risques permettant d'identifier les actions prioritaires à mener pour sécuriser la PECM (même au stade de document de travail)
- la Procédure sur le circuit du médicament utilisée au sein de l'EHPAD : il s'agit de la procédure présentée aux pharmaciens inspecteurs par M[redacted] de l'inspection.
- la Gestion des évènements indésirables liés à la PECM : le document fourni sur la clé USB traite de la déclaration des EI en général mais ne traite pas de la gestion en interne des EI relatifs à la PECM. Préciser si ce document existe ou non.

Sur les autres pièces non transmises : L'état d'avancement du Projet d'établissement, Le projet de service de l'unité protégée, La programmation des cvs et compte-rendus, La liste des réunions...(liste non exhaustive=>revoir la liste des pièces demandées et qui n'ont pas été fournies mais devaient l'être « plus tard » soit le lundi 27 juin 2022 conformément à notre échange en fin de journée d'inspection et votre engagement en ce sens).

Je vous propose de les adresser par voie dématérialisée.

Sans retour de votre part d'ici la fin de la semaine nous considérerons que ces pièces sont manquantes.
CORDIALEMENT

Pour l'équipe d'inspection

[redacted]

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

ars Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

[redacted]

ARS Centre-Val de Loir[redacted]
Cité Coligny - 131 rue du[redacted]
www.ars.centre-val-de-lo[redacted]

[redacted]groupe-bridge.com]

[redacted]

Objet : RE: demande des documents non fournis le 20/06/2022

Bonjour Madam[redacted]

Nous vous prions de trouver en pièces jointes les liens pour accéder aux documents en format dématérialisés.

Je vous confirme la prise de poste de Mad[redacted] compter de ce jour en qualité de directrice et vous prie de trouver en pièce jointe copies de son diplôme et son contrat de travail.

311-2 - Convention Pharmacie Mai 2022.pdf
Détail des Sorties Juin 2021 2022.pdf
JDL - Livret d'Accueil.pdf
JDL Réglement de fonctionnement.pdf
Organigramme V3.pdf
Organisation AS.pdf
Organisation ASH.pdf
Planning Avril 2022.pdf
Planning Juin 2022.pdf
Planning Mai 2022.pdf
Planning Mars 2022.pdf
RAPPORT CODIR.pdf

Restant à votre disposition,

Bien cordialement,

[redacted]
01 87 93 00 10
07 88 39 93 15
[redacted]groupe-bridge.com
www.groupe-bridge.com
111 rue de Longchamp
75116 Paris

De : [redacted]
Envoyé : jeudi 30 juin 2022 14:07
À : [redacted]
Objet : demande des documents non fournis le 20/06/2022

Madame,

Organisation ASH.pdf
Planning Avril 2022.pdf
Planning Juin 2022.pdf
Planning Mai 2022.pdf
Planning Mars 2022.pdf
RAPPORT CODIR.pdf

Restant à votre disposition,

Bien cordialement,

[redacted]
www.groupe-bridge.com
111 rue de Longchamp
75116 Paris

De : [redacted]
Envoyé : [redacted]
À : [redacted]
Objet : demande des documents non fournis le 20/06/2022

Madame,

Sauf erreur de notre part, nous n'avons pas encore été destinataires des documents demandés le 20/06/2022 (jour de l'inspection au sein de l'EHPAD les jardins de la Loire) alors que vous vous étiez engagée à les fournir pour le 27/06/2022 ,date de retour de congés de [redacted] adjointe de direction).

Dans ce contexte, nous sollicitons l'envoi de ces documents d'ici demain 01/07/2022 en format dématérialisé.

Comptant sur votre retour

Bien cordialement

Pour l'équipe d'inspection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité
ars Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

[redacted]
ARS Centre-Val de Loire [redacted]

Tableau de synthèse présentant un état récapitulatif des pièces fournies à la demande de la mission d'inspection :

PIECES demandées par la mission d'inspection (liste remise avec la lettre de mission le 20/06/2022 à l'établissement inspecté)	Fourni/non fourni le 20/06/2022	Rappel de la demande de transmission des Documents (cf mail 30/06/2022 et réponse mail [redacted] du 01/07/2022)	Relance de la demande de transmission de tous les Documents (cf mail 06/07/2022 et réponse mail [redacted] du 08/07/2022)	Etat récapitulatif des Pièces demandées par la mission MAIS toujours manquantes au 08/07/2022 (fin du délai de transmission)
- Plan des locaux (plan de masse)	non demandé le jour de l'inspection	Sans objet (SO)	Sans objet (SO)	
- La liste des résidents présents le jour de l'inspection -la liste de résidents fréquentant l'accueil de jour et preuve	Document Papier fourni Pas de liste spécifique			
- Le projet d'établissement _état d'avancement de la mise à jour	« Plus tard » (le 27/06/2022)		Lancement de la « procédure » de « mise en œuvre du renouvellement du projet d'établissement le 5/07/2022 et feuille d'émargement »	
- Le livret d'accueil	« Plus tard » (le 27/06/2022)	fourni		
- Projet de service UP	« Plus tard » (le 27/06/2022)			Non fourni
- Le règlement de fonctionnement mis à jour	Fourni sur clef USB	Fourni à nouveau par l'établissement		
- Preuve de la mise en place de réunions pluridisciplinaires, Preuve de la mise en place d'un dispositif d'analyse des pratiques professionnelles,	« Plus tard » (le 27/06/2022)			Non fourni
- La programmation CVS + derniers comptes-rendus du conseil de vie sociale 2022	« Plus tard » (le 27/06/2022), dernier décembre 2021, prévu fin juillet 2022			Non fourni

PIECES demandées par la mission d'inspection (liste remise avec la lettre de mission le 20/06/2022 à l'établissement inspecté)	Fourni/non fourni le 20/06/2022	Rappel de la demande de transmission des Documents (cf mail 30/06/2022 et réponse mail [redacted] du 01/07/2022)	Relance de la demande de transmission de tous les Documents (cf mail 06/07/2022 et réponse mail [redacted] du 08/07/2022)	Etat récapitulatif des Pièces demandées par la mission MAIS toujours manquantes au 08/07/2022 (fin du délai de transmission)
- Résultat de la dernière enquête de satisfaction et liste de diffusion et mail accompagnement	Fournie sur clef USB			
- La liste des réunions organisées (fréquence, horaires, catégories de participants, objet) liste de diffusion et mail accompagnement et émargement	« Plus tard » (le 27/06/2022)			Non fournie
- Les délégations détenues par le directeur ou faisant fonction (Mme laizeau) et sa fiche de poste ; même demande pour la coordination des soins (preuve de l'information) Diplôme futur directeur	Délégation fournie (USB) Fiche de poste de la directrice adjointe Mme Laizeau (« plus tard 27/06/2022 ») Fiche de poste coordonnatrice des soins « plus tard 27/06/2022 », diplôme futur directeur « plus tard »	« Diplômes Mme FARDEAU » transmis et « contrat Mme Fardeau »		Fiches de postes Non fournies Délégation Mme Duretete directrice par intérim Non fournie
- L'organigramme	« Plus tard » (le 27/06/2022)	fourni		
- La liste des personnels présents sur site le jour de l'inspection (nom, prénom, statut, fonction, ETP)+leurs diplômes+ leur fiche de poste - Fiches de tâches AS et ASH Plan d'action pour le remplacement du cadre infirmier	« Plus tard » (le 27/06/2022) « Plus tard » (le 27/06/2022) USB « Plus tard » (le 27/06/2022)	« Organisation AS » fournie « Organisation ASH » fournie		Détails de la liste du personnel Non fournis Plan d'action pour le recrutement cadre infirmier non fourni
- Les plannings réalisés des mois	fourni pour juin 2022	Plannings Mars, avril, mai, juin		

PIECES demandées par la mission d'inspection (liste remise avec la lettre de mission le 20/06/2022 à l'établissement inspecté)	Fourni/non fourni le 20/06/2022	Rappel de la demande de transmission des Documents (cf mail 30/06/2022 et réponse mail [redacted] du 01/07/2022)	Relance de la demande de transmission de tous les Documents (cf mail 06/07/2022 et réponse mail [redacted] du 08/07/2022)	Etat récapitulatif des Pièces demandées par la mission MAIS toujours manquantes au 08/07/2022 (fin du délai de transmission)
de mars ; avril, mai jusqu'au 20 juin 2022 par catégorie de soignants IDE AS(faisant fonction AS) paramédicaux, médecin co	(papier) « Plus tard » (le 27/06/2022)	2022 fournis		
Plan de formation du personnel (réalisé 2021 et prévisionnel 2022)	Sur clef USB (planning uniquement prévisionnel)			Plan de formation réalisé non fourni
- Des projets de soins anonymes (5 à 6)	A imprimer			Non fourni
- Liste des protocoles en usage dans l'établissement et leur classement - Liste des protocoles de soins - Protocole de soins infirmiers (**nursing, médicament,** => notamment protocole distribution du médicament ,protocole aide à la prise du médicament ; **Urgence=<**Protocole d'urgence mis à jour				Non fourni
- Protocole sur la conduite à tenir en cas d'urgence vitale – édition du DLU	Affiché à l'infirmerie			
- Protocole des signalements des évènements indésirables : Procédure de traitement des réclamations ; Gestion des EIG – protocole (signalements et gestion des EIG) ; gestion des EIGS=>Procédure EI mise à jour et Preuve de l'information aux équipes de la procédure EI	Doc technique : les EIM transmis sur fourni sur USB Doc technique les EI (USB)		« Bridge procédure de promotion de la déclaration des EI »	
- Preuve du rangement sécurisé et	Contrôle sur place			

PIECES demandées par la mission d'inspection (liste remise avec la lettre de mission le 20/06/2022 à l'établissement inspecté)	Fourni/non fourni le 20/06/2022	Rappel de la demande de transmission des Documents (cf mail 30/06/2022 et réponse mail [redacted] du 01/07/2022)	Relance de la demande de transmission de tous les Documents (cf mail 06/07/2022 et réponse mail [redacted] du 08/07/2022)	Etat récapitulatif des Pièces demandées par la mission MAIS toujours manquantes au 08/07/2022 (fin du délai de transmission)
individuel des PAP				
-Programme des animations janvier 2022, février 2022, mars 2022 (EHPAD et spécificité unité sécurisée)	Document papier			
Liste des sorties définitives de résidents (nombre sur 1er juin 2021 au 1er juin 2022, motifs et lieux si orientation vers d'autres établissements ou indication si retour à domicile)	« Plus tard » (le 27/06/2022)	fournie		
- 9 projets individuels d'accompagnement de résidents (à anonymer mais laisser la date de naissance et la première lettre du nom) dont 3 en unité protégée 1 résident présent dans l'unité depuis plus d'un an ; un autre depuis moins d'un an, un autre depuis moins de 4 mois, 3 en hébergement permanent, 3 en accueil de jour - Tableau de suivi sur l'actualisation des projets de vie individualisés	Consultation sur place en présence Mme Jacquemard + 1 papier « Plus tard » (le 27/06/2022)			Non fourni
Conventions avec établissements de santé et IDE de nuit=>Preuve de l'info des partenariats auprès des équipes,				Non fournie

PIECES demandées par la mission d'inspection (liste remise avec la lettre de mission le 20/06/2022 à l'établissement inspecté)	Fourni/non fourni le 20/06/2022	Rappel de la demande de transmission des Documents (cf mail 30/06/2022 et réponse mail [redacted] du 01/07/2022)	Relance de la demande de transmission de tous les Documents (cf mail 06/07/2022 et réponse mail [redacted] du 08/07/2022)	Etat récapitulatif des Pièces demandées par la mission MAIS toujours manquantes au 08/07/2022 (fin du délai de transmission)
Preuve mobilisation professionnels extérieurs				
Preuve utilisation financement 2019 sur la prévention de la perte d'autonomie, Preuve utilisation tapis de marche	Contrôle sur place=>reprise de l'utilisation du matériel financé			

PIECES spécifiques au circuit du médicament	Fourni/non fourni le 20/06/2022	Rappel de la demande de transmission des Documents (cf mail 30/06/2022 et réponse mail [redacted] du 01/07/2022)	Relance de la demande de transmission de tous les Documents (cf mail 06/07/2022 et réponse mail [redacted] du 08/07/2022)	Etat récapitulatif des Pièces demandées par la mission et toujous manquantes le le 08/07/2022 (fin du délai)
Organisation				
Organigramme des acteurs impliqués dans la PECM au sein de l'EHPAD (MEDEC, IDE, autres,....) (copie)	Organigramme			
Liste de toutes les instances existantes en lien avec la sécurisation de la PECM (copie)	Pas formalisée			
Gestion des risques				
Autodiagnostic des risques a priori liés à la PECM	Audit extérieur			
Plan d'action mis en œuvre suite à l'autodiagnostic des risques permettant d'identifier les actions prioritaires à mener pour sécuriser la PECM (copie)	Non fourni			Non fourni
Rapport de la dernière évaluation interne relative au circuit du médicament	Etablissement n'en dispose pas			
Compte rendu de la dernière réunion de la commission de coordination gériatrique (copie)	Etablissement n'en dispose pas			

PIECES spécifiques au circuit du médicament	Fourni/non fourni le 20/06/2022	Rappel de la demande de transmission des Documents (cf mail 30/06/2022 et réponse mail [redacted] du 01/07/2022)	Relance de la demande de transmission de tous les Documents (cf mail 06/07/2022 et réponse mail [redacted] du 08/07/2022)	Etat récapitulatif des Pièces demandées par la mission et toujous manquantes le le 08/07/2022 (fin du délai)
Relation avec la pharmacie d'officine				
Convention établie entre l'EHPAD et l'officine de ville livrant les médicaments (copie)	« Plus tard » (le 27/06/2022)	Pièce 311-2 convention pharmacie (fournie)		
Ressources humaines				
Planning de présence IDE / AS (copie)	Copie fournie			
Fiches de fonction IDE (copie)	Fournies sur USB			
Fiches de fonction AS (copie)	Fournies sur USB			
Délégations IDE/AS (copie)	Fournies sur USB		« protocole circuit du médicament – la collaboration AS IDE »	
Plan de formation des professionnels exerçant au sein de l'EHPAD sur la sécurité et la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient (années N-2, N-1, N)	Fourni sur USB (plan de formation prévisionnel)			
Procédures et modes opératoires relatifs au circuit du médicament				
La procédure sur le circuit du médicament utilisée au sein de l'EHPAD (copie)	« Plus tard » (le 27/06/2022)			Non fournie
Liste des procédures et modes opératoires relatifs à la PECM dans l'EHPAD (copie)				Non fournie
Procédures/ documents relatifs à :				
Liste préférentielle des médicaments à utiliser	N'en dispose pas. En cours PA			
Procédure de réception et de livraison des médicaments au sein de l'EHPAD	N'en dispose pas.			
Gestion des traitements des patients (bacs nominatifs, conditionnements	N'en dispose pas.			

PIECES spécifiques au circuit du médicament	Fourni/non fourni le 20/06/2022	Rappel de la demande de transmission des Documents (cf mail 30/06/2022 et réponse mail [redacted] du 01/07/2022)	Relance de la demande de transmission de tous les Documents (cf mail 06/07/2022 et réponse mail [redacted] du 08/07/2022)	Etat récapitulatif des Pièces demandées par la mission et toujous manquantes le le 08/07/2022 (fin du délai)
multiples, traitements « si besoin » notamment)				
Gestion des produits de la chaîne du froid	N'en dispose pas.			
Gestion des médicaments stupéfiants	Fourni sur USB			
Gestion du chariot de distribution				
Liste de la dotation pour des soins prescrits en urgence et gestion de la dotation pour soins prescrits en urgence	papier			
Procédure d'approvisionnement en urgence	N'en dispose pas.			
Composition du chariot d'urgence et gestion du chariot d'urgence	Vu (contrôle su place)			
Protocole d'administration aux patients				Non fourni
Procédure d'administration des médicaments à risques particuliers (anticoagulants, stupéfiants et médicaments à prendre en dehors des repas comme le lévothyrox + insuline)				Non fournie
Bonnes pratiques de broyage des médicaments	NA			
Liste des médicaments à ne pas écraser / liste des médicaments écrasables	NA			
Gestion des événements indésirables liés à la PECM	Sur clef USB			
Déclaration de pharmacovigilance	procédure			

Pièces non demandées par la mission d'inspection mais adressées le 01/07/2022 par courriel [redacted]

« rapport CODIR »
Pièces non demandées par la mission mais adressées le 08/07/2022 par courriel ([redacted]
« JDL_projet de service de l'accueil de jour 2022-2027 »
« liste de résidents et vigilance à l'administration du médicament »
« Plan d'actions concernant le cicuit du médicament » « suite à l'inspection de l'ARS »
« schéma escargot CDM »

Photo justificative envoyée le 12/05/2022 par l'établissement (« 12-5-UP1.jpg »UNITE PROTEGEE)

AGENCE REGIONALE
DE SANTÉ CENTRE-VAL DE LOIRE
DIRECTION DÉPARTEMENTALE
DU LOIRET

DÉPARTEMENT DU LOIRET

ARRÊTÉ N° 2022-DOMS-PA 45-158
portant retrait d'autorisation et cessation des activités d'accueil de jour (10 places) et d'hébergement temporaire (5 places) de l'EPHAD « Les Jardins de la Loire », sis à Bonny-sur-Loire (Loiret).

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire,
Le Président du Conseil Départemental du Loiret,

VU le code de l'action sociale et des familles, titre I du livre III relatif aux établissements et services soumis à autorisation ;

VU l'article L311-1 du code de l'action sociale et des familles définissant les missions de l'action sociale et médico-sociale ;

VU les articles L 313-1, L 313-1-1 et L 313-3 du code de l'action sociale et des familles ;

VU le I de l'article L313-16 du code de l'action sociale et des familles qui dispose que « Lorsque la santé, la sécurité, ou le bien-être physique ou moral des personnes accueillies ou accompagnées sont menacés ou compromis, et s'il n'y a pas été remédié dans le délai fixé par l'injonction préVUe à l'article L. 313-14 ou pendant la durée de l'administration provisoire, l'autorité compétente pour délivrer l'autorisation peut décider la suspension ou la cessation de tout ou partie des activités de l'établissement » ;

VU les dispositions des articles D 312-8 et D 312-9 du code de l'action sociale et des familles ;

VU la circulaire N° DGCS/SD3A/2011/444 du 29 novembre 2011 relative aux modalités d'organisation de l'accueil de jour et de l'hébergement temporaire ;

VU le décret du 27 mars 2019 nommant Monsieur Laurent HABERT, Directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Centre Val-de-Loire, à compter du 17 avril 2019 ;

VU la délibération du 1er juillet 2021 portant élection de Monsieur Marc GAUDET en qualité de Président du Conseil départemental du Loiret ;

VU l'arrêté du Président du Conseil Général en date du 17 mars 1995 autorisant la création d'une maison de retraite médicalisée de 65 lits gérée par la SARL « La Grange aux Cailles », sis au domaine des Quatre Vents à Bonny-sur-Loire ;

VU l'arrêté du Président du Conseil Général en date du 1er août 2003 actant le transfert d'autorisation de fonctionnement de la Maison de Retraite « les Quatre Vents » à Bonny-sur-Loire ;

VU l'arrêté du Président du Conseil Général et du Préfet du Loiret en date du 25 mars 2004 autorisant la transformation de l'établissement existant en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépaendantes (EHPAD) et son extension de 20 lits, portant la capacité totale à 85 lits ;

VU l'arrêté du Président du Conseil Général et du Préfet du Loiret en date du 3 novembre 2005 autorisant l'extension de capacité de l'EHPAD « les Jardins de Loire » sis à Bonny-sur-Loire par la création de 2 lits d'hébergement temporaire, réservés à l'accueil de personnes souffrant de la maladie d'Alzheimer ou de maladies apparentées ;

VU l'arrêté du Président du Conseil Général et du Directeur Général de l'ARS Centre Val-de-Loire en date du 29 avril 2010 portant extension de 22 places de l'EHPAD « Les jardins de la Loire » sis à Bonny-sur-Loire ;

VU l'arrêté conjoint du Président du Conseil Départemental du Loiret et de la Directrice de l'ARS Centre Val-de-Loire en date du 31 juillet 2018 portant renouvellement de l'autorisation de la structure EHPAD « Les jardins de la Loire » sis à Bonny-sur-Loire, gérée par la SARL « Les jardins de la Loire » sise à La Chapelle-Saint-Mesmin (45), d'une capacité totale de 109 places ;

VU la correspondance du 24 décembre 2018 par laquelle Madame KEBDY, directrice, a porté à connaissance de l'ARS Centre Val-de-Loire le changement de la forme juridique et le transfert de réprésentant légal au profit du groupe Bridge Résidences Holding ;

VU l'arrêté conjoint du Président du Conseil Départemental et du Directeur Général de l'ARS Centre Val-de-Loire en date du 27 juillet 2021 actant le changement d'adresse et la modification de la forme juridique de la SARL « Les jardins de la Loire » en SAS gestionnaire de l'EHPAD « Les jardins de la Loire » doté d'une capacité totale de 109 places ;

CONSIDERANT les missions d'inspection menées conjointement par les services de l'ARS Centre-Val de Loire et du Conseil Départemental, notamment lors des visites inopinées sur site des 7 février et 20 juin 2022, la première en lien avec des éléments d'actualité mettant en cause le fonctionnement de certains EHPAD, la seconde en raison de l'absence partielle ou totale de mise en œuvre des mesures notifiées à l'issue de la première ;

CONSIDERANT les constats établis dans le cadre de ces inspections, faisant état de dysfonctionnements et de défaillances graves observés en matière de sécurité et de qualité des prises en charge, en particulier l'absence de locaux dédiés et de projet de service pour l'accueil de jour, l'absence de projets d'accompagnement personnalisé pour les personnes accueillies en accueil de jour et en hébergement temporaire, la confusion dans les différentes modalités de prise en charge au titre de l'accueil temporaire et de l'unité sécurisée ;

CONSIDERANT l'ensemble des pièces transmises par le gestionnaire dans le cadre de la procédure contradictoire de l'inspection du 20 juin 2022 ;

CONSIDERANT l'absence persistante de modalités d'organisation et de prise en charge des personnes accueillies à l'accueil de jour conformes aux normes applicables, ainsi que l'absence de référence aux textes régissant l'hébergement temporaire ;

CONSIDERANT que le projet de service de l'accueil de jour, transmis par le gestionnaire le 29 juillet 2022, indique une nouvelle localisation qui prive les résidents accueillis en hébergement permanent de salle d'animation et de cuisine/salle de repas ;

CONSIDERANT que la nouvelle localisation de l'accueil de jour rend plus difficile et délicate l'accès à une autre salle de restauration et que les résidents de l'EHPAD ne peuvent pas accéder à une salle de restauration ou aux autres locaux de l'EHPAD sans traverser les locaux de l'accueil de jour ; qu'ainsi la nouvelle localisation ne permet pas d'identifier clairement les locaux propres à l'activité d'accueil de jour et ceux affectés aux hébergements ;

CONSIDERANT que les projets individuels d'accompagnement des deux personnes accueillies actuellement à l'accueil de jour ont été élaborés le 29 septembre 2022, soit plusieurs semaines voire plusieurs mois après le début de l'admission et plusieurs mois après la seconde inspection ; qu'aucun projet ne fait apparaître une réflexion et une élaboration en équipe pluridisciplinaire ; que les objectifs généraux sont laconiques au point de ne pas rendre compréhensibles le but ni le résultat attendus dans le cadre de la prise en charge en accueil de jour ; que les objectifs personnalisés sont généraux et ne permettent pas d'appréhender la personnalisation de l'accompagnement auprès de la personne au regard de ses besoins, mais aussi de la spécificité de l'accompagnement en accueil de jour plutôt que sous une autre modalité d'accueil ;

CONSIDERANT qu'il ressort des deux projets d'accompagnement individualisés présentés au titre de l'accueil de jour que l'établissement n'établit pas de lien entre la spécifité de la prise en charge au titre de l'accueil de jour au regard des besoins de la personne et ses troubles ; que le lien avec la famille n'est pas intégré dans le projet ; que la fréquentation de l'accueil de jour est centrée sur une demande d'activité occupationnelle et non sur un besoin de prise en charge visant à développer ou maintenir les acquis et l'autonomie de la personne accueillie en VUe de permettre son maintien à domicile ;

CONSIDERANT qu'un des deux projets d'accompagnement personnalisé en accueil de jour contient des prestations relevant de l'hébergement permanent ou temporaire, indiquant « un petit déjeuner en chambre en fauteuil » et le « dîner en chambre au lit » ; que, de surcroît, la personne prend un traitement médicamenteux le soir alors que, dans le même document, est fait état d'une prise en charge en accueil de jour démarrant à 9h00 et s'achevant à 16h00 ; qu'en définitive, il ressort des prestations décrites une incompatibilité du projet individuel avec les spécificités de l'activité d'accueil de jour ;

CONSIDERANT également que cette personne accompagnée en accueil de jour est amenée à se rendre ponctuellement dans une unité sécurisée, alors qu'aucune pathologie apparentée à la maladie d'Alzheimer n'est indiquée dans son projet ;

CONSIDERANT que le projet d'établissement présenté par l'établissement au titre de l'hébergement temporaire 2022-2027 fait référence à un plateau technique non présent dans l'établissement (à titre d'exemple en page 8 : « MAIA de secteur situé à Fontainebleau », en p. 14 : « 5.1 à 6 km de Montereau-Fault sur Yonne et 25 km de Fontainebleau ; 5.1.1… ») ;

CONSIDERANT qu'il ressort des constats de l'inspection du 20 juin 2022 que la seule résidente accueillie au titre de l'hébergement temporaire à cette période « venait en journée, à l'accueil de jour dans l'unité sécurisée » ;

CONSIDERANT que l'un des projets d'accompagnement personnalisé transmis ne précise pas le type d'accueil retenu et qu'il n'apporte aucune indication sur les objectifs poursuivis, empêchant de ce fait de comprendre la nature de l'accompagnement mis en place ;

CONSIDERANT, enfin, le non-respect du délai de remédiation des dysfonctionnements observés lors de l'inspection du 17 février 2022, tels que notifiés dans la lettre de mesures définitives en date du 05 avril 2022, ainsi que l'absence de lisibilité de la prise en charge spécifique effectuée au titre de l'accueil de jour et de l'hébergement temporaire ;

CONSIDERANT, en conclusion, que les documents transmis comportent des informations partielles, incohérentes et parfois erronées, rendant difficile la compréhension des différentes modalités de prise en charge au titre de l'accueil temporaire et de l'hébergement temporaire ;

CONSIDERANT le courrier en date du 09 novembre 2022, notifiant les mesures définitives faisant suite à l'inspection du 20 juin 2022, signifié par huissier le 14 novembre 2022 ;

Sur proposition de la mission d'inspection conjointe ;

ARRÊTENT

ARTICLE 1er : L'autorisation d'activité d'accueil de jour (10 places) et d'hébergement temporaire (5 places) de l'EHPAD dénommé « Les Jardins de la Loire », sis RN7 au lieu-dit « La grange aux cailles » à Bonny-sur-Loire, est retirée et cesse définitivement (soit 15 places en tout) à compter de la notification au gestionnaire du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'établissement reste autorisé pour une capacité de 94 places d'hébergement permanent.

ARTICLE 3 : Le présent arrêté pourra faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication au Recueil des Actes Administratifs :

- d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, Cité Coligny – 131 rue du faubourg Bannier – BP 74409 – 45044 Orléans cedex 1, ou du Président du Conseil Départemental du Loiret, 15 rue Eugène Vignat 45000 Orléans
- et/ou d'un recours contentieux selon toutes voies de procédure devant le tribunal administratif compétent, à savoir le Tribunal administratif d'Orléans, 28 rue de la Bretonnerie - 45057 Orléans cedex par voie postale ou via l'application informatique Télérecours accessible par le site internet https://citoyens.telerecours.fr/#/authentication

ARTICLE 4 : Le Directeur Général adjoint de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire et le Directeur Général des Services du Conseil Départemental du Loiret sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera notifié à l'établissement et publié au Recueil des Actes Administratifs de la Préfecture de la région Centre-Val de Loire et au Recueil des Actes Administratifs de la Préfecture du Loiret.

Fait à Orléans, le 22 novembre 2022

Le Directeur Général de l'Agence Régionale
de Santé - Centre-Val de Loire
Signé : Laurent HABERT

Pour le Président du Conseil départemental du Loiret et par délégation,
Signé : Jacky GUERINEAU