



**EHESP**

---

**Ingénieur d'Etudes Sanitaires**

Promotion : **2012-2013**

Date du Jury : **Septembre 2013**

---

**Étude de faisabilité du déploiement de la norme  
ISO/CEI 17020 : 2012 dans les différents  
domaines d'inspection en santé  
environnementale**

---

**Vincent LOEZ**

---

# Remerciements

---

Je tiens tout d'abord à remercier Monsieur Gilles Sauvaget, l'ARS Nord - Pas de Calais, l'ARS Champagne-Ardenne ainsi que la direction des ressources humaines du ministère pour m'avoir accordé le droit de réaliser mon stage au sein de l'ARS Nord - Pas de Calais.

J'adresse mes sincères remerciements à Monsieur Pascal Jehannin, responsable du Pôle Habita-Santé, pour ce qu'il m'a apporté au cours de ce stage ainsi que durant nos dix années de collaboration.

Je voudrais remercier l'ensemble des équipes du département santé-environnement pour leur accueil et leur participation à mon questionnaire de stage et plus particulièrement les adjoints de pôle (surtout Madame Gaëlle Château pour sa réponse à mes nombreuses sollicitations) et Monsieur Alain Guillard.

Mes remerciements vont également aux personnes qui ont accepté de me recevoir en entretien :

- MM.Potelon, Barlet et Harpet de l'EHESP,
- M.Gauthier de l'ARS, Délégation territoriale de Bretagne,
- Mme Petitot et M.Borowczak de l'ARS Nord-Pas de Calais,
- M.Tricard de l'IGAS,
- Mme Le Roux ainsi que son équipe pour son accueil au sein de la cellule veille et sécurité sanitaire de l'ARS Picardie,
- le bureau qualité des eaux de la DGS,
- M.Montagne de l'ARS Champagne-Ardenne, Délégation territoriale de la Marne.

J'adresse mes remerciements à Monsieur Olivier Blanchard, mon référent pédagogique à l'EHESP, pour ses relectures et conseils rédactionnels.

J'ai également une pensée pour toutes les personnes qui ont cru en moi et qui m'ont donné la chance de pouvoir progresser dans mes fonctions.

Enfin, merci à mon épouse pour ses conseils et relectures ainsi qu'à ma fille, Clémence qui m'apporte du bonheur au quotidien depuis 5 mois.

---

# Sommaire

---

Introduction .....	1
1 Présentation du contexte du stage .....	3
1.1 Réglementation relative à l'inspection-contrôle en ARS .....	3
1.1.1 L'inspection-contrôle .....	3
1.1.2 Organisation nationale et institutionnelle.....	3
1.1.3 Compétence et attribution des agents des ARS.....	3
1.1.4 L'inspection-contrôle dans les services santé-environnement.....	4
1.2 La démarche qualité .....	5
1.2.1 Qualité et service public.....	5
1.2.2 L'accréditation et la certification .....	5
1.2.3 La norme ISO/CEI 17020 : 2012.....	6
1.2.4 La démarche qualité, une réponse aux enjeux en santé-environnement ?.....	7
2 Méthodologie et état des lieux.....	9
2.1 Exemples de démarches qualité conduites dans le service public .....	9
2.1.1 La certification .....	9
2.1.2 L'accréditation.....	10
2.2 Etat des lieux de l'inspection-contrôle à l'ARS Nord - Pas de Calais.....	11
2.2.1 L'organisation de l'inspection-contrôle en santé environnement .....	11
2.2.2 L'accréditation du Pôle Habitat-Santé (PHS).....	11
3 Étude de l'acceptabilité, de la pertinence et de l'opportunité de déployer une démarche ISO/CEI 17020 au niveau du DSE.....	15
3.1 Étude de l'acceptabilité de cette démarche par les agents.....	15
3.2 Étude de la pertinence de cette démarche avec les processus d'inspection du service .....	17
3.2.1 Compatibilité.....	17
3.2.2 Intérêt .....	18
3.3 Étude de l'opportunité.....	20
3.3.1 Pour le Responsable du DSE .....	20
3.3.2 Pour les pôles du DSE.....	21
3.3.3 Pour les agents.....	23
4 Propositions de scénarios .....	25
4.1 Accréditation de l'ensemble du DSE .....	26
4.2 Accréditation d'une partie du Pôle Qualité des Eaux.....	26
4.3 Déploiement « des outils qualité » utilisés par le PHS au niveau du DSE sans accréditation .....	27

4.4	Mise en place d'une certification ISO 9001 pour l'ARS .....	27
4.5	Réponse aux objectifs fixés par le responsable du DSE .....	28
	Conclusion .....	29
	Bibliographie .....	31
	Liste des annexes .....	I

## Liste des sigles utilisés

AFNOR	Association Française de Normalisation
ARS	Agence Régionale de Santé
CHSCT	Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail
CNPCI	Commission Nationale de Programmation des Contrôles et Inspections
COFRAC	COmité FRançais d'Accréditation
CPOM	Contrat Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens
CSP	Code de la Santé Publique
DES	Document d'Exigences Spécifiques
DGAL	Direction Générale de l'Alimentation
DGARS	Directeur Régional de l'Agence Régionale de Santé
DGS	Direction Générale de la Santé
DRASS	Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DSE	Département Santé Environnement
EHESP	Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Point
IASS	Inspecteurs de l'Action Sanitaire et Sociale
ICARS	Inspecteur contrôleur en ARS
IES	Ingénieur d'Etudes Sanitaires
IGAS	Inspection Générale des Affaires Sociales
IGR	Inspection Générale Régionale
IGS	Ingénieur du Génie Sanitaire
INVS	Institut de Veille Sanitaire
ISO	Organisation internationale de normalisation
MISP	Médecins Inspecteurs de Santé Publique
MPIC	Mission Permanente Inspection Contrôle
MRIC	Missions Régionales d'Inspection Contrôle
PEE	Pôle Environnement Extérieur
PHISP	Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique
PHS	Pôle Habitat Santé
PQE	Pôle Qualité des Eaux
PRIC	Programme Régional d'Inspection Contrôle
RESE	Réseau d'Echange en Santé Environnement
SA	Secrétaire Administratif
STARS	Programme de Simplification et Transformation en ARS
TS	Technicien Sanitaire

## Introduction

Les Agences Régionales de Santé (ARS) ont défini au cours des deux dernières années leurs organisations et disposent aujourd'hui d'une vision claire de leurs grandes missions et des moyens dont elles disposent. Elles sont à l'origine de la mise en place de nouvelles organisations et d'approches innovantes dans différents domaines.

Le paysage des ARS est très souvent constitué d'entités privées/publiques qui sont certifiées ou accréditées. En effet, les démarches qualité de certification, telles que l'ISO 22 000 (HACCP), ou d'accréditation comme celles des laboratoires d'analyses d'eau, non seulement se multiplient spontanément mais deviennent progressivement des obligations imposées par les pouvoirs publics.

Le développement de cette normalisation, l'augmentation des responsabilités incombant aux ARS, qui sont chargées des contrôles et de la maîtrise des risques encourus par les populations, associés à des effectifs en diminution et à la diversité des champs de contrôle à investiguer, ont conduit le Département Santé Environnement (DSE, organisation en annexe 1) à porter une réflexion approfondie sur de nouvelles modalités d'organisation de la fonction inspection-contrôle.

L'accréditation sur la base de la norme ISO/CEI 17020, visant à prouver la compétence des inspecteurs et à donner les garanties d'indépendance et d'impartialité dans un organisme managé par la qualité, semble être la démarche qui correspond le mieux à ces attentes et enjeux.

Ce mémoire a pour objectif d'étudier la faisabilité du déploiement de cette norme dans les différents domaines d'inspection en santé environnementale pour éventuellement aboutir à une accréditation de tout ou partie du service.

Pour ce faire, ce mémoire :

- après avoir rappelé le contexte dans lequel se situe le stage en définissant l'inspection-contrôle en ARS et la démarche qualité,
- après avoir présenté un état des lieux des démarches qualités dans l'administration et une synthèse des constats suite à un questionnaire transmis aux inspecteurs,
- proposera des scénarios argumentés et donnera les prérequis indispensables à leurs mises en œuvre au sein du DSE dans une optique d'amélioration et d'optimisation de son fonctionnement.

# 1 Présentation du contexte du stage

## 1.1 Réglementation relative à l'inspection-contrôle en ARS

### 1.1.1 L'inspection-contrôle

La fonction de contrôle, d'inspection et d'évaluation est un devoir général de protection des personnes qui incombe aux services de l'Etat. Le guide des bonnes pratiques d'inspection et de contrôle de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS)<sup>1</sup> définit l'inspection comme un contrôle spécifique, diligenté lorsqu'il existe des signes ou indications qu'un programme ou une activité est mal géré ou que les ressources ne sont pas utilisées de façon rationnelle. L'inspection est toujours réalisée sur site et peut être programmée.

Afin de distinguer plus précisément l'inspection du contrôle, l'ARS Nord-Pas de Calais a retenu pour 2013 les définitions suivantes :

- **Inspections** : Investigations approfondies effectuées sur place, mettant en œuvre l'autorité de l'Etat en vertu des textes ou du devoir général de protection des personnes, et/ou supposant l'identification d'une liste d'établissements à inspecter, définis sur la base de critères de sélection propres à l'objet de l'inspection.
- **Contrôles** : Regroupent les autres types d'investigations et vérifications menées sur pièces et/ou sur place, dans le cadre de l'activité régulière de contrôle du respect des règles applicables au statut d'un établissement ou organisme, et/ou selon une périodicité imposée par la réglementation.

### 1.1.2 Organisation nationale et institutionnelle

Le pilotage et l'animation de l'inspection sont assurés au niveau national par la Mission Permanente Inspection Contrôle (MPIC) de l'IGAS et le Secrétariat des Ministères Sociaux. Tous deux co-animent la Commission Nationale de Programmation des Contrôles et Inspections (CNPCI) qui coordonne et propose, sur la base des données remontées par les différentes directions et agences de l'administration centrale, au Comité National de Pilotage des ARS des thèmes à retenir pour les orientations nationales d'inspection-contrôles pour l'année à venir. Ces orientations nationales d'inspection-contrôle sont ensuite transmises aux Missions Régionales d'Inspection Contrôle (MRIC) qui peuvent être complétées par des priorités régionales. L'animation et la mise en œuvre du Programme Régional d'Inspection Contrôle (PRIC) sont assurées par l'IGR pour l'ARS Nord-Pas de Calais (Cf. annexe 2).

### 1.1.3 Compétence et attribution des agents des ARS

L'exercice de la mission inspection-contrôle, de nature régaliennne, repose essentiellement sur six corps d'inspection des services de l'État, mentionnés au niveau de l'article L.1421-1

---

<sup>1</sup> SCHAETZEL.F, TREGOAT.JJ, A.TISON et al., Avril 2012, Guide des bonnes pratiques d'inspection et de contrôle pour les réseaux territoriaux de santé et de cohésion sociale, Rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales, 118 p.

du Code de la santé publique (Inspecteurs de l'Action Sanitaire et Sociale, Médecins Inspecteurs de Santé Publique, Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique, Ingénieurs du Génie Sanitaire, Ingénieurs d'Etudes Sanitaires et Techniciens Sanitaires). Sur la base de l'article L1435-7 du CSP, le Directeur Général de l'ARS (DGARS) peut désigner comme inspecteurs ou contrôleurs des agents n'appartenant pas aux corps cités précédemment sous la condition qu'ils aient suivi la formation Inspecteur-Contrôleur en ARS (ICARS) prévue par le décret du 19 janvier 2011<sup>2</sup> et réussi l'examen organisé par l'EHESP.

#### **1.1.4 L'inspection-contrôle dans les services santé-environnement**

Les services santé-environnement des ARS définissent leur champ d'inspection à l'aide :

- des programmes régionaux d'inspection-contrôle qui sont une déclinaison des orientations nationales,
- de la circulaire du 26 octobre 2011 relative aux missions des ARS dans le domaine de la santé environnementale<sup>3</sup>,
- des CPOM. Etant limités à quelques objectifs, ils ne peuvent résumer à eux seuls les inspections en santé-environnement,
- de certaines priorités identifiées au niveau local,

A ces notes et directives s'ajoute le programme de Simplification et Transformation en ARS (STARS) qui est a pour objectif d'améliorer les processus et les organisations des ARS. Pour cela, cette démarche innovante et expérimentale a identifié les processus en ARS dont ceux concernant l'inspection-contrôle.

Un domaine d'inspection pourra avoir une dénomination différente selon le rédacteur du document ou ne pas être identifié du tout comme étant de l'inspection-contrôle (Cf. tableau comparatif annexe 3). Ce problème d'identification diminue la visibilité en ARS du champ inspection en santé-environnement alors que les agents de ces services consacrent environ 30% de leur temps à cette activité contre respectivement 15% et 5% pour les MISP et les IASS<sup>4</sup>.

Il est important de signaler une autre voie de l'inspection-contrôle, propre à la santé environnement : l'enquête environnementale. Ce terme est cité par le Code de la Santé Publique ou les circulaires et a pour particularité d'avoir pour origine un signal sanitaire avéré qui peut conduire à des investigations élargies à différents lieux de vies des personnes.

---

<sup>2</sup> Décret n° 2011-70 du 19 janvier 2011 fixant les conditions de désignation des inspecteurs et contrôleurs des agences régionales de santé et relatif au contrôle des établissements et services médico-sociaux et de certains lieux de vie et d'accueil

<sup>3</sup> Instruction DGS/EA/2011/406 du 26 octobre 2011 relative aux missions des Agences Régionales de Santé dans le domaine de la santé environnementale

<sup>4</sup> FOURCADE.M, KHENNOUF.M, SCHAETZEL.F, et al., Avril 2012, Évaluation de la fonction « Inspection – Contrôle » appliquée aux champs sanitaire, social et médico-social, Rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales, 86 p.



## 1.2 La démarche qualité

### 1.2.1 Qualité et service public

La qualité est définie selon l'AFNOR comme : « produit ou service dont les caractéristiques lui permettent de satisfaire les besoins exprimés ou implicites des consommateurs ». Cependant, il existe un nombre important de définitions selon le domaine d'activité concerné. Pour l'administration, le concept de qualité est très souvent en lien avec la notion de service public. En effet, en 2006, l'Institut Européen d'Administration Publique définissait la qualité de la manière suivante : « dans le secteur public, fournir de la qualité signifie optimiser la valeur des produits et des services pour toutes les parties prenantes dans un cadre politique et financier donné »<sup>5</sup>. Il pourrait donc se dégager, pour les services santé-environnement, les objectifs suivants :

- Mettre en œuvre les politiques publiques en santé-environnement (information et éducation sanitaire, prévention, inspection-contrôle) pour garantir la sécurité sanitaire de la population et réduire les inégalités sociales et territoriales de santé,
- Apporter une réponse aux administrés à la hauteur de leurs attentes en termes d'information, de réactivité, de clarté et de transparence.

### 1.2.2 L'accréditation et la certification

La certification est une procédure par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service est conforme aux exigences spécifiées dans un référentiel préalablement défini. La certification de produits et de services ne peut être réalisée que par des organismes accrédités.

L'accréditation est une démarche consistant à attester, à l'aide d'une évaluation, que des organismes sont techniquement capables de réaliser des essais, des analyses et de procéder à des actions d'inspection de produits et de services dans les secteurs pour lesquels ils se déclarent compétents. Cette démarche est volontaire mais peut être obligatoire dans certains secteurs d'activités comme par exemple, dans notre champ sanitaire, pour les laboratoires de contrôle sanitaire des eaux. Elle reconnaît la compétence d'un organisme à exécuter les tâches qui lui sont assignées avec un haut niveau de fiabilité requis, vérifié et contrôlé régulièrement via l'organisme accréditeur. En France, c'est le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) qui a été désigné par décret<sup>6</sup> comme organisme national d'accréditation (Cf. organisation du Cofrac annexe 4).

**Les objectifs qualité de l'administration étant souvent orientés vers l'accueil et la prise en charge de la demande des administrés, le service public a recours aux**

---

<sup>5</sup> Institut Européen d'administration publique, Cadre d'Auto-évaluation des Fonctions publiques 2006, Comment améliorer une organisation par l'auto-évaluation, 76 p.

<sup>6</sup> Décret n°2008-1401 du 19 décembre 2008 relatif à l'accréditation et à l'évaluation de conformité pris en application de l'article 137 de la loi n°2008-7 76 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie.

**engagements de service tels que la charte Marianne ou la certification de service (ISO 9001). Cependant, l'accréditation peut être considérée comme un outil plus « puissant » que la certification pour les services de l'administration réalisant des inspections. Elle permet de garantir la prise en charge de la demande des administrés mais également le niveau de qualité fourni en réponse par le service inspecteur.**

### **1.2.3 La norme ISO/CEI 17020 : 2012**

L'objectif de la norme *ISO/CEI 17020 « critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection »* est de s'assurer que les composantes de la qualité technique de la prestation sont maintenues conformes aux dispositions et que leur mise en œuvre assure en permanence un résultat conforme aux exigences applicables. Elle introduit dans les métiers de l'inspection un cadre éthique reposant sur trois domaines principaux qui sont :

- la technique. De quelle manière sont conduites et réalisées les inspections, description des méthodes et jugement professionnel (chapitres 6 et 9 à 14),
- la qualité. Mise en place d'un système qualité (chapitres 7 et 15),
- le personnel. Une organisation qui garantit un nombre suffisant d'inspecteurs, qualifiés, formés et qui suivent des règles de conduite (chapitres 8 et 16).

Ces domaines sont animés par des « fonctions normatives » : dirigeant technique, superviseur, tuteur et inspecteur (Cf. définition des fonctions normatives annexe 5).

Les organismes d'inspection doivent se conformer dans le cadre de leur accréditation Cofrac à la norme ISO/CEI 17020 de Mars 2012, complétée par le guide d'application ILAC/IAF-A4:2004 et les documents *INS REF 02 « Exigences pour l'accréditation des organismes d'inspection »* et *INS REF 04 « Notes de doctrine du Comité de Section Inspection »* du Cofrac.

A titre d'exemple, on peut citer différents domaines de santé environnementale traités dans ce cadre par la section inspection du Cofrac :

- contrôle périodique de certaines catégories d'installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration,
- contrôle des tours aérofrigorifères vis-à-vis du risque légionnelle,
- contrôles relatifs aux installations funéraires.

**L'application de cette norme demande un engagement fort de la direction à la fois par son implication et les garanties (personnels, financier) qu'elle peut apporter pour assurer une intervention de qualité de ses équipes adaptée à la demande. La mise en place d'un système de management par la qualité des équipes (détection des dysfonctionnements, tutorat-formation, réunion retours d'expérience...) mais aussi un travail de structuration de la mission d'inspection (écriture des procédures, des documents techniques...) sont les étapes clés de cette démarche.**

#### 1.2.4 La démarche qualité, une réponse aux enjeux en santé-environnement ?

##### La responsabilité juridique

Les services d'inspection sanitaires voient fréquemment leur responsabilité mise en cause au regard des décisions de contrôle ou de gestion du risque qu'ils ont, ou non, prises. La compétence des inspecteurs, le choix des sites contrôlés, le relevé des anomalies et les conclusions de l'inspection sont autant de points susceptibles, en cas d'atteinte à la santé des personnes du fait d'un problème sanitaire, de susciter l'interrogation du système judiciaire. L'accréditation permet de mieux maîtriser ces points sensibles.

##### Les moyens humains

La réduction des effectifs de la fonction publique associée à une définition rigoureuse des objectifs poursuivis (circulaire missions, objectifs nationaux, CPOM), conduit à affecter les moyens disponibles là où le risque semble être le plus important. L'accréditation garantit le maintien des compétences des inspecteurs dans un contexte de départ et de recours à des contractuels.

##### Un environnement institutionnel en évolution

Ces dix dernières années, le nombre d'organismes et de sociétés accrédités ou certifiés a explosé. Les services sont amenés à travailler très souvent avec ces entités. On peut citer les laboratoires de prélèvement et d'analyse d'eau qui sont accrédités, les diagnostiqueurs immobiliers qui sont certifiés, l'industrie agroalimentaire qui applique la démarche HACCP.

L'état a donc des exigences fortes envers ces organismes, attentes qu'elle se doit d'appliquer à ses services.

##### Les attentes au niveau de l'Etat et de l'Europe

Dans le cadre de la Révision générale des politiques publiques, le Conseil de Modernisation des politiques publiques du 30 Juin 2010 a décidé de renforcer la politique d'audit interne de l'Etat. Cela a eu pour conséquence la parution d'un décret<sup>7</sup> fixant le cadre interministériel de la politique d'audit interne de l'Etat. Selon Monsieur TRICARD de l'Inspection Générale des Affaires Sociales, la mise en place d'une démarche qualité telle que l'accréditation est une réponse adaptée à cette demande de réalisation d'audit interne. De plus, la circulaire DGS du 26 octobre 2011<sup>8</sup> précise en page 12 qu'il y a nécessité à standardiser les outils de contrôle et d'inspection des services en utilisant la norme ISO 17020. La DGS affiche un objectif de 30% d'ARS accréditées dans les 5 prochaines années.

---

<sup>7</sup> Décret 2011-775 du 28 juin 2011 relatif à l'audit interne dans l'administration.

<sup>8</sup> Instruction N°DGS/EA/2011/406 du 26 octobre 2011 relative aux missions des ARS dans le domaine de la santé environnementale.

## **2 Méthodologie et état des lieux**

Après trois ans d'existence en ARS, le DSE, constitué de trois pôles (Pôle Environnement Extérieur (PEE), Pôle Habitat Santé (PHS) et Pôle Qualité des Eaux (PQE)) a décidé de procéder à des ajustements d'organisation et de fonctionnement afin de répondre à divers enjeux, dans un contexte contraignant. Il est apparu nécessaire :

- d'utiliser l'expérience du PHS accrédité selon la norme ISO/CEI 17020,
- d'améliorer le processus d'inspection en travaillant sur l'évaluation de la qualité du service rendu, de la sécurité des dispositions prises, de l'efficacité des actions, de la consommation de ressources et des conditions de travail (Cf. fiche stage annexe 6).

C'est pourquoi, il m'a été demandé d'étudier les possibilités d'étendre l'accréditation aux autres pôles du DSE. L'étude s'est déroulée en 4 phases :

- Phase I : rechercher des exemples de démarche qualité conduite dans le service public et réaliser un état des lieux de l'inspection-contrôle à l'ARS Nord-Pas de Calais.
- Phase II : élaborer un questionnaire sur l'inspection en santé-environnement à destination des inspecteurs (ingénieurs et techniciens) des trois pôles et interpréter les réponses en se basant sur le retour d'expérience du PHS pour identifier les axes forts de la norme et leurs apports. A l'issue de cette phase, les résultats et interprétations ont été présentés aux responsables de pôle (Cf. liste des entretiens annexe 8) et une réunion de restitution auprès des participants a été organisée.
- Phase III : analyser la pertinence et l'opportunité de l'application de la norme ISO/CEI 17020 dans les processus d'inspections des pôles. Ce travail s'est fait à l'aide du questionnaire et d'entretiens avec les agents du service.
- Phase IV : sur la base de ces résultats, d'autres entretiens ont été réalisés afin de consolider les premiers constats et de proposer des scénarios de déploiement de l'accréditation au sein du DSE en analysant les apports et les limites.

Ces phases ont suivi le planning consultable en annexe 7.

### **2.1 Exemples de démarches qualité conduites dans le service public**

#### **2.1.1 La certification**

Depuis octobre 2012, les activités de veille et de gestion des signaux sanitaires de l'ARS Picardie sont certifiées ISO 9001 version 2008. L'entretien mené avec l'IGS de ce service, a permis de préciser que les trois services Santé-Environnement de la région, la Cellule régionale de veille et des gestions des alertes sanitaires et la cellule de l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) en Région sont concernés par cette démarche. Cette certification s'applique aux processus de mobilisation des réseaux de signalant, la gestion des signaux sanitaires entrant et le traitement des signaux sanitaires.

Au début des années 2000, les Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales de Basse-Normandie, de Bretagne et des Pays-de-la-Loire ont travaillé conjointement à l'élaboration et à la mise en application d'un référentiel qualité pour l'exercice des missions d'inspection des officines. Cette démarche a été certifiée ISO 9001 de 2004 à 2010 et concernait 20 pharmaciens. Un PHISP de la délégation territoriale d'Ille et Vilaine, interrogé lors d'un entretien, explique que cette certification a permis un échange à l'échelle interrégionale, une harmonisation des pratiques et une valorisation du travail auprès de la direction. La démarche s'est arrêtée lors du passage en ARS mais certains outils créés pour atteindre cette certification sont encore utilisés aujourd'hui.

### **2.1.2 L'accréditation**

Les services Santé-Environnement de la DRASS Midi-Pyrénées ont entrepris à partir de 1996 une démarche d'accréditation concernant le contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine sur la base de la norme *NF EN 45 004 « Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection »* (ancienne version de l'ISO 17020). Cette démarche s'est arrêtée lors du passage en ARS.

Depuis le 1er mars 2010, la Direction Générale de l'Alimentation (DGAL) est accréditée selon la norme ISO/CEI 17020. Cette accréditation concerne les services de contrôle vétérinaire, présents sur tout le territoire national et aux frontières, qui comprennent plus de 4000 inspecteurs répartis sur 123 sites principaux, ainsi que l'administration centrale. Cette démarche a été engagée pour répondre à une exigence européenne (la DGAL devant se faire auditer une fois par an) et à un souhait d'harmonisation des pratiques d'inspections. Un contact a été établi avec la Responsable Qualité Nationale. Cet entretien a permis de comprendre comment et pourquoi cette démarche a été menée mais aussi d'établir les bases d'un futur partenariat avec le DSE.

En plus de ces deux points, il est à signaler l'existence d'une approche différente de la qualité dans l'inspection-contrôle. L'objectif n'est pas de certifier ou accréditer la partie inspection de l'ARS mais d'avoir une approche globale qui repose sur l'évaluation par l'ARS de la mise en place du système qualité d'un organisme<sup>9</sup>. Aujourd'hui, l'ARS inspecte des organismes afin de contrôler le respect de la réglementation en vigueur. A l'avenir, l'ARS vérifiera que ces derniers sont organisés de manière à garantir en permanence le respect de la réglementation (détection des erreurs, amélioration continue...). Cette approche est semblable à celle mise en place dans les domaines de l'agroalimentaire avec la démarche HACCP qui est contrôlée et évaluée lors du passage des inspecteurs de la DGAL.

---

<sup>9</sup> P.FOURRIER, Novembre 2012, Inspection et sécurité sanitaire dans les établissements de santé ou les outils du management de la qualité et de la gestion des risques au service de l'inspection, Direction de l'Efficienc e de l'Offre Qualité Sécurité Inspection, ARS Pays de la Loire.

## **2.2 Etat des lieux de l'inspection-contrôle à l'ARS Nord - Pas de Calais**

### **2.2.1 L'organisation de l'inspection-contrôle en santé environnement**

L'Inspection Générale Régionale assure le pilotage de la fonction inspection-contrôle au sein de l'ARS nord-pas de Calais, sous la responsabilité directe du DGARS. On peut la définir comme étant une structure de pilotage et d'appui, la réalisation des inspections et contrôles étant assurée au niveau des directions métiers et pour certaines missions, notamment complexes et/ou urgentes par les membres de l'IGR. Pour l'année 2013, le DGARS a défini les missions devant faire l'objet d'inspections ou de contrôles selon les définitions mentionnées au point 1.1.1 (Cf. annexe 3).

Les inspections mises en œuvre par le DSE sont programmées en lien avec l'IGR puis validées par le DGARS. Leur organisation doit respecter la procédure « organisation d'une inspection » applicable pour toutes inspections diligentées par le DGARS. (Cf. schéma extrait de la procédure inspection annexe 9). En ce qui concerne les contrôles, ceux-ci sont réalisés sous la responsabilité des directeurs métiers de l'ARS. Certains contrôles font l'objet de procédures dédiées à cet effet.

### **2.2.2 L'accréditation du Pôle Habitat-Santé (PHS)**

Le PHS de l'ARS Nord-Pas de Calais est accrédité, sur la base de la norme ISO/CEI 17020 pour sa mission « inspection des logements potentiellement insalubres » depuis le 1<sup>er</sup> novembre 2011. Cette accréditation est la première obtenue par un service dépendant du Ministère de la Santé. Elle concerne une vingtaine de personnes.

Ce projet a été très structurant pour le service. Il a permis l'écriture des procédures et des documents types (relevé d'enquête, courriers...) commun à tout le PHS. Il a également conduit à la réalisation du même travail pour les parties du processus se trouvant en amont et en aval de la partie « inspection terrain » comme la réception des plaintes ou les documents remis aux membres du Conseil Départemental pour l'Environnement et les Risques Sanitaires et Technologiques. Au final, c'est tout le processus d'inspection et son amélioration continue qui ont été décrits (cf. processus inspection habitat annexe 10 et pyramide des documents qualités annexe 11). L'obtention de cette accréditation a été conditionnée par la mise en place de procédures et d'outils répondant à la norme dont les plus importants sont détaillés ci-après.

#### **Le parcours de qualification - tutorat**

La capacité de l'inspecteur à réaliser des inspections dans un domaine donné est la clé de voûte de la norme ISO/CEI 17020. Les compétences requises pour l'exercice d'une fonction ont été décrites dans un référentiel de compétences (fiches métiers). Elles doivent être démontrées par les titres et diplômes, par la formation initiale et la formation professionnelle. Elle est évaluée par le supérieur hiérarchique au moins une fois par an.

Tout nouvel inspecteur bénéficie d'un tutorat qui lui permet d'adapter son niveau de compétence aux besoins. Ce parcours de tutorat est défini lors d'un entretien d'accueil. Cet agent suivra alors son tuteur pendant un temps défini et selon des modalités qui dépendent de son niveau de compétence. Pour être qualifié, un inspecteur doit réaliser à minima une inspection en totale autonomie.

### **La supervision**

Le maintien du niveau de compétence est contrôlé par la supervision. Ce travail incombe à un superviseur qui est une personne dont les compétences dans le domaine sont reconnues (Ingénieurs d'Etudes Sanitaires pour le PHS). Ce système de contrôle de la compétence est constitué d'une supervision sur site et d'une supervision de rapport sur dossiers clôturés. Ainsi, la supervision constitue le contrôle qualité de la prestation d'inspection et la suite logique du parcours de qualification (Cf. annexe 12).

### **La gestion des dysfonctionnements**

Dans le cadre de la recherche d'amélioration permanente de la qualité, le PHS a mis en place une procédure qui définit les dispositions pour recueillir et traiter les signalements de dysfonctionnements (Cf. annexe 13). Tous les agents du PHS peuvent signaler, via une « Fiche Retour d'Information », tout dysfonctionnement qu'il soit matériel, réglementaire ou pratique. Ce système est également alimenté par les observations faites suite à une supervision, un audit ou à une réclamation. Au total, ce sont une cinquantaine de fiches qui sont analysées et traitées par an. La gestion des dysfonctionnements permet de faire vivre le système qualité. Les actions d'amélioration doivent être adaptées aux signalements émanant du personnel mais aussi aux résultats des audits réalisés.

### **Les retours d'expériences**

Les compétences techniques, réglementaires et normatives sont maintenues par le suivi de formations tant internes qu'externes, par une veille documentaire ainsi que la participation de la structure à des colloques et des retours d'expériences sur la politique de lutte contre l'habitat insalubre. En plus de ces dispositifs, il a été mis en place une « Revue de dossiers » mensuelle ouverte à l'ensemble des agents du PHS. Cette réunion est proche de celles consacrées au retour d'expérience. Elle consiste en la présentation, par des inspecteurs, de dossiers spécifiques en cours de traitement ou déjà traités. Elle donne l'occasion d'aborder des points techniques ou réglementaires. Les agents peuvent ainsi partager leurs expériences, échanger sur leurs pratiques et ainsi harmoniser les méthodes d'intervention et de traitement des dossiers.

### **L'espace collaboratif**

Le PHS avait besoin d'un espace sécurisé, permettant la consultation ou le téléchargement de documents, avertissant tous les inspecteurs des modifications documentaires et incluant une partie de veille technique et réglementaire. Cet outil a été fourni par le service

informatique grâce à la mise en place d'un espace collaboratif répondant à toutes ces exigences. Celui-ci est une aide précieuse pour déployer les procédures et documents associés tout en informant les agents sur les nouveautés documentaires ou réglementaires.

### **La revue de direction**

Le fonctionnement du système qualité est analysé périodiquement et les résultats sont présentés lors d'une revue de direction à laquelle le DGARS est convié. Elle permet une remise en question plus profonde du fonctionnement du système qualité en présentant les résultats des supervisions et des audits, une synthèse des dysfonctionnements, une analyse des résultats des indicateurs et en abordant les ressources humaines et matériels.

**L'ensemble de ces outils et procédures permettent au PHS de faire « tourner » les 4 étapes de la Roue de Deming (Cf. annexe 13) : les procédures sont élaborées lors de la planification (PLAN) puis elles sont mises en œuvre par les inspecteurs (DO), la supervision et les audits permettent de contrôler cette mise en œuvre (CHECK) et enfin, la prise en compte des audits et des dysfonctionnements entraînent l'amélioration (ACTION). La suite de l'annexe 13 propose une représentation graphique de l'évolution du projet lors de ces trois dernières années.**



### **3 Étude de l'acceptabilité, de la pertinence et de l'opportunité de déployer une démarche ISO/CEI 17020 au niveau du DSE**

Cette étude a pour objectif d'identifier les inspections pouvant faire l'objet d'une accréditation. Dans ce cadre, des entretiens ont été réalisés avec les agents du service et différentes données récoltées (existence de guides ou de grilles d'inspection, volume d'inspections, nombre d'inspecteurs).

Cette réflexion s'est portée sur :

- l'acceptabilité de cette démarche par les agents,
- la compatibilité et intérêt qui définissent la pertinence de la démarche,
- l'opportunité, c'est-à-dire quel niveau de réponse aux attentes du responsable du service, des pôles et des agents.

#### **3.1 Étude de l'acceptabilité de cette démarche par les agents**

Pour réaliser cette étude, un questionnaire a été créé sur la base du document Cofrac *INS Form 02 Révision 2- Décembre 2010 Section Inspection «Questionnaire d'auto-évaluation»* qui a l'avantage d'être organisé autour de la norme. Les questions de ce document ont été complétées par des questions portant sur le processus d'inspection.

La suite de ce chapitre présente les exigences de la norme utilisées pour analyser les différents processus d'inspection ainsi que les interprétations ou conclusions déduites des réponses au questionnaire. Les résultats détaillés sont consultables à l'annexe 14.

##### Exigences administratives

*Le déplacement en mission doit être matérialisé par un document (contrat, bon...). Les pressions auxquelles pourraient être soumis les inspecteurs doivent être identifiées.*

**L'ordre de mission ponctuel est utilisé majoritairement par les agents. Il répond à cette exigence et doit être le moyen pour formaliser le déplacement en inspection. Seul le PHS peut déroger à cette règle car contrairement aux autres pôles qui pratiquent l'inspection programmée, l'activité du PHS est étroitement liée aux signalements dont il est impossible de prévoir le nombre<sup>10</sup>.**

**Les moyens de pression pouvant être employés par les inspectés ne sont pas identifiés.**

##### Organisation et management

*L'organisme doit définir et documenter la formation, l'expérience et le niveau de connaissances nécessaire pour les inspections à réaliser.*

**Peu d'agents déclarent avoir suivi un parcours de qualification sous forme de tutorat.**

---

<sup>10</sup>BUGUET B., BURSTIN A., DEUMIE B., Janvier 2012, La mise en œuvre par les agences régionales de santé (ARS) des politiques de santé-environnement, Rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales, 102 pages.

*Une veille réglementaire doit être assurée. Les documents d'inspections doivent être facilement accessibles et leur gestion doit permettre d'éviter l'apparition de dysfonctionnements. Les dysfonctionnements doivent être détectés et traités.*

**Les agents du PHS répondent en majorité en bénéficiant. Pour les autres pôles, les pourcentages sont plus faibles alors qu'il existe le RESE (qui apparaît dans les réponses par « Veille réglementaire hebdomadaire assurée par le RESE »). Les agents hors PHS évoquent également une veille personnelle.**

**Les agents des autres pôles disent ne pas bénéficier de ce système mais souhaitent majoritairement sa mise en place.**

### Personnel

*Le système de formation doit être documenté. Les différents enregistrements (diplômes, formations...) concernant les agents doivent être conservés. La formation du personnel est maintenue en permanence conforme à sa politique.*

**L'entretien annuel est le lieu d'expression des besoins en formation pour les agents. Malgré cela, les agents du PQE répondent « oui » à seulement 46% contre 85% pour PEE et 100% pour PHS.**

*L'organisme doit avoir une organisation lui permettant de maintenir son aptitude à exécuter ses fonctions techniques de manière satisfaisante.*

**L'ensemble des inspecteurs des 3 pôles déclarent avoir ce type d'échange à hauteur de 87%. Cependant, ce pourcentage chute à 54% pour le PEE.**

**Ces échanges sont informelles (discussion, messagerie, téléphone) à hauteur de 52 % ou peuvent se faire lors de réunion de travail (48%).**

**L'importance des échanges par messagerie et téléphone est due à la présence d'agents dans les antennes d'Arras et Valenciennes. En termes d'évolution, des inspecteurs proposent des réunions inter-régions et la participation à des inspections dans d'autres régions en tant qu'observateur.**

### Installations et équipements

*Tous les équipements doivent être identifiés et entretenus. Des règles d'utilisation doivent être définies.*

**Ce principe étant des prévu par l'accréditation, ces exigences existent au sein du PHS et sont connues par les inspecteurs (100% oui). Les autres pôles n'ont pas mis en place ce type de suivi (sauf pour la thématique bruit).**

*L'organisme doit disposer d'instructions documentées pour réaliser l'inspection en toute sécurité.*

**Une grande majorité des inspecteurs disent ne pas bénéficier de ce type de document (Non à 92% pour PEE et PQE). Le PHS répond « Non » à 70%, ce pourcentage est élevé au regard des procédures mise en places. Il a donc été décidé de lancer une nouvelle**

**évaluation des risques encourus par les inspecteurs en habitat sur le terrain et d'y apporter les réponses pour améliorer leur sécurité.**

#### Réclamations et recours

*L'organisme doit disposer de procédures portant sur la manière de traiter les réclamations et les recours des clients.*

**Il existe une procédure réclamation spécifique au PHS. Cette procédure n'existe pas dans les autres pôles.**

**En ce qui concerne les recours, les inspections menées par le PHS conduisent souvent à la prise de mesures coercitives (prise d'arrêtés préfectoraux). Les suites des inspections diligentées sur les thèmes des deux autres pôles font rarement l'objet d'arrêtés préfectoraux, de ce fait il n'est pas prioritaire d'écrire une procédure sur les recours.**

#### Méthode et procédure d'inspection, Enregistrements

*L'organisme doit disposer et faire usage d'instructions documentées adaptées portant sur la planification des inspections et sur les techniques d'inspection. Il doit utiliser des procédures d'inspection pertinentes et documentées si celle-ci n'est pas normalisée.*

*Les rapports d'inspection doivent être signés, ou approuvés d'une autre manière par un membre autorisé du personnel.*

**Les réponses aux questionnaires montrent qu'il existe un problème de relecture ou de contrôle. En effet, la moitié des inspecteurs du PEE et du PQE confirment qu'une vérification existe (Oui à 46% PEE, 50% PQE). Ce pourcentage passe à 82% pour le PHS qui a mis en place une relecture des rapports par les responsables locaux d'équipes (IES) et des relectures croisées des rapports (supervision).**

Enfin, les inspecteurs ont été interrogés sur les évolutions possibles de leur métier sous l'angle de la transversalité. Il leur a été demandé s'ils accepteraient de travailler de manière ponctuelle dans un autre domaine d'inspection. La réponse est « oui » à 80%.

**Une attente forte de transversalité à travers les missions d'inspection existe donc au sein du DSE et doit être pris en compte dans l'écriture des scénarios.**

### **3.2 Étude de la pertinence de cette démarche avec les processus d'inspection du service**

#### **3.2.1 Compatibilité**

Les agents des pôles du DSE qui réalisent des inspections le font sur la base de la procédure « organisation d'une inspection » applicable aux agents de l'ARS. Il est donc important d'évaluer la compatibilité de cette procédure avec les exigences de la norme et du Cofrac. Le tableau en annexe 16 propose cette analyse et des pistes de travail. En complément, l'annexe 17 présente ce que pourrait être le processus d'inspection DSE « sous forme accréditée ».

D'une manière générale, cette procédure est très proche des exigences de la norme. Au niveau organisationnel, c'est une structure identifiable au sein de l'ARS, rattachée directement à la direction et dont le champ d'intervention est clairement défini.

En tout état de cause, l'IGR serait peu impactée par une accréditation du DSE car elle n'intervient pas dans le processus métier d'inspection. Lors d'un audit du Cofrac, il pourrait être éventuellement demandé d'obtenir les procédures en amont et en aval de la partie inspection technique proprement dite. Ces procédures sont dès à présent disponibles à l'IGR.

### **Définir la portée de l'accréditation demandée.**

L'accréditation d'un nouveau domaine technique d'inspection doit être enregistrée auprès du Cofrac et disposer d'un Document de Référence ou d'un Document d'Exigences Spécifiques (DES). En effet, le paragraphe 1.3 de la norme ISO/CEI 17020 précise que : "Il est possible que cet ensemble de critères doit être interprété lorsqu'il est appliqué à un secteur particulier....". Il est possible de demander une accréditation du DSE avec un audit Cofrac portant sur l'ensemble des missions d'inspection en santé-environnement comme l'a fait la DGAL. Selon M.CASSAN, chargé de mission développement au Cofrac, cette demande nécessiterait la création d'un document qui pourrait s'appeler « Programme d'accréditation pour les inspections en santé environnementale réalisées par les services de l'Etat ». Ce document serait à rédiger par le Cofrac en lien avec les représentants publics (ARS, DGS).

### **3.2.2 Intérêt**

L'impact d'une accréditation sur un pôle sera fonction de différents critères organisationnels. Par exemple, l'analyse du critère volume d'inspection / nombre d'inspecteur peut amener à différentes conclusions (Cf. tableau en annexe 3, nombre d'inspecteurs et d'inspections) Pour un pôle comme le PQE, la démarche permettrait de garantir un niveau technique d'intervention constant et satisfaisant malgré un nombre restreint d'inspections. Pour le PEE, l'accréditation améliorerait le processus d'inspection dans son ensemble (homogénéité de l'évaluation technique, sécurité des agents, formation...) et apporterait aux agents une « culture qualité » importante dans le cadre de leurs visites dans les établissements de santé qui, pour la plupart, exercent ou travaillent dans le cadre d'une certification ou d'une accréditation.

Le tableau ci-après reprend donc les inspections réalisées par chacun des pôles, les confronte aux exigences de la norme vues au chapitre 3.1 et aux organisations particulières de chacun des pôles (effectifs, volume d'inspection...). La dernière colonne donne un avis en termes d'intérêt et de faisabilité. L'absence de réponse aux exigences de la norme dans un domaine ne signifie pas que rien n'existe. A titre d'exemple, la norme donne un certain nombre de critères à remplir pour le chapitre « organisation management », aucun des domaines étudiés ne répond à ces exigences alors que l'ARS dispose d'une organisation de l'inspection et d'une structure de management.

**Tableau de correspondance entre les inspections réalisées et leurs compatibilités avec la norme ISO 17020**

Type d'inspection	Chapitres de la norme ISO/CEI 17020					Critères matériels				Intérêt d'une accréditation pour le DSE
	Exigences administratives	Organisation management	Personnel et	Installations/équipements	Méthode et procédure	Documents nationaux (guides...)	Procédures internes (grille de terrain...)	Volume d'inspection classe – (1 à 5), + (6 à 20) et ++ (>20)	Nombre d'inspecteurs impliqués classe – (1 à 3), + (4 à 6), ++ (>7)	
Périmètres de protection de captage / EDCH	+	-	+	+	En cours	++	+	+	-	<b>Moyen</b> , processus déjà en place est donc difficile à faire évoluer, manque de temps des équipes
Installations de production et de stockage / EDCH	+	-	Non réalisé	+	En cours	-	En cours	inconnu	++	<b>Faible</b> , pas de guide national ni de procédures internes.
Usines de conditionnement / EDCH	+	-	Non réalisé	+	-	En cours	En cours	inconnu	inconnu	<b>Fort</b> , nombreuses possibilités liées à la mise en place de ce processus : procédure à écrire en parallèle à une démarche d'accréditation, guide national en cours (basé sur la norme ?)
Etablissements thermaux	+	-	+	+	En cours	-	+	inconnu	-	<b>Faible</b> , processus déjà en place, nombre d'inspecteur et volume d'activité faible.
Piscines/SPAS	+	-	+	+	++	-	+	+	+	<b>Moyen</b> , processus déjà en place, pas de guide national.
Sites de baignades.	+	-	+	+	+	-	-	+	-	Intérêt très faible car le contrôle est limitée, pas de guide national.
Contrôle sur pièce relatif à la prévention des risques liés à l'amiante	+	-	+	Pas de matériel	sur pièce	++	++	++	+	Intérêt faible car c'est un contrôle sur pièce sans investigations de terrain.
Prévention du risque lié aux légionelles	+	-	+	-	++	++	++	+	+	<b>Moyen</b> , difficultés liées à l'indépendance, impartialité (Cf. Chap.3.3.2).
Enquête environnementale relative à la déclaration d'un cas avéré de légionellose	+	-	-	-	+	-	+	++	+	Intérêt faible car investigations de terrain rare. Travail en lien avec la veille et la sécurité sanitaire.
Locaux et établissements recevant du public et diffusant à titre habituel de la musique amplifiée	+	-	-	+	+	++	+	-	-	<b>Faible</b> , procédure normalisée mais nombre d'inspecteur et volume d'activité faible.
Gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux	+	-	+	Pas de matériel	+	En cours	++	+	-	<b>Moyen</b> , difficultés liées à l'indépendance, impartialité (Cf. Chap.3.3.2).
Enquête environnementale relative aux intoxications au plomb	-	-	-	++	+	++	+	+	-	Intérêt faible car investigations réalisées sous forme d'une enquête environnementale.
Intoxications au CO	-	-	++	++	+	-	+	++	++	

Légende : Niveau de réponses aux exigences de la norme et aux critères retenus exprimé par les sigles (-) (+) et (++)

### 3.3 Étude de l'opportunité

Cette étude est une réflexion sur les modifications potentielles d'une accréditation mais aussi sur l'existence ou non d'opportunités pouvant faciliter son déploiement.

#### 3.3.1 Pour le Responsable du DSE

Les attentes du responsable du DSE étaient les suivantes : améliorer le processus d'inspection en travaillant sur l'évaluation de la qualité du service rendu, de la sécurité des dispositions prises, de l'efficacité des actions, de la consommation de ressources et des conditions de travail.

La démarche retenue pourrait amener les changements suivants :

#### **Une réorganisation de l'inspection en santé-environnement**

L'organisation de la partie inspection-contrôle en santé-environnement devrait évoluer, deux options sont proposées :

- mutualisation par « assistance mutuelle ponctuelle » ; les inspecteurs ayant une culture commune de l'inspection pourraient intervenir ponctuellement dans d'autres domaines d'inspection afin de renforcer temporairement un domaine d'activité (inspection habitat, missions saisonnières, développement de nouvelles missions...). Les inspecteurs spécialisés dans le champ concerné resteraient toutefois, du fait de leur expertise, le coordonnateur de la mission de contrôle. Il pourrait être mis en place dans ce cadre la fiche fonction inspecteur et des réunions d'échanges avec les inspecteurs de tous les domaines.
- mutualisation complète du corps inspectant en santé-environnement ; tous les inspecteurs du DSE seraient regroupés dans une cellule ou un pôle inspection-contrôle. Cette option a l'avantage de permettre un déploiement rapide de la « culture inspection » de la norme ISO/CEI 17020 mais demande un investissement très important des agents pour connaître tous les domaines, cela peut même paraître difficile tant nos domaines d'inspections sont pointus au niveau technique et réglementaire.

Ces deux propositions vont dans le sens d'une amélioration de la transversalité et du découplage des pôles.

#### **Mise en place du système qualité**

L'instauration d'un système qualité, demandé par la norme, constitue couramment la dernière étape d'une démarche complète d'accréditation des services de contrôle, ceci est encore plus vrai dans nos services qui ne disposent pas de qualificateur. Le DSE de l'ARS Nord - Pas de Calais possède un pôle déjà accrédité depuis deux ans dans ce domaine. La démarche qualité, qui est donc l'étape la plus lourde à créer, est déjà existante dans ce pôle et peut être transposée au niveau du DSE.

Il est donc proposé de procéder en deux étapes :

- la première porterait sur le déploiement au niveau du DSE des outils « qualité » créés par le PHS (fiche fonction, gestion des dysfonctionnements, tableau objectifs et indicateurs),
- la seconde consisterait à un second déploiement d'autres outils mais au niveau des pôles (espace collaboratif, tutorat-qualification, gestion du matériel).

Il existe une autre possibilité offerte par la nouvelle version de la norme à travers la prise en compte la certification ISO 9001. Cela se traduit par une « dispense » de la mise en place du système qualité prévu par la norme ISO/CEI 17020 et d'audit interne annuel. Cette certification permettrait de faire supporter la mise en place et l'animation du système qualité par le service Contrôle de gestion et qualité de l'ARS à la place du DSE. Ce système présente l'avantage de mettre en œuvre une démarche qualité, au-delà des seules activités concernées par l'accréditation, pour conforter la crédibilité, la lisibilité et l'efficacité du fonctionnement de l'ARS et non pas un seul de ses services. Les limites concernent la capacité du service Contrôle de gestion et qualité de l'ARS et l'engagement du DGARS à conduire ce type de démarche qui engagera de nombreux autres services de l'ARS (services supports, ressources humaines...) et demandera un travail très important.

### **3.3.2 Pour les pôles du DSE**

#### **Le Pôle Environnement Extérieur**

Le tableau présenté en page 19 identifie deux processus de ce pôle comme étant « accréditable ». Cependant, il existe un point sensible concernant l'impartialité et l'indépendance. En effet, la norme définit une mesure de l'indépendance des organismes d'inspection en les classant en type A, B ou C. L'ARS inspecte des établissements sanitaires pour lesquels elle peut être amenée à verser des financements. Ce constat classe l'ARS en organisme de catégorie C pour les inspections de ces établissements contrairement à l'inspection des logements insalubres où l'ARS a été classée en organisme de catégorie A.

L'IGR a déjà anticipé ce problème en mettant en place pour 2013 le principe du respect, par les inspecteurs, de la neutralité et de l'indépendance dans l'exercice de leurs missions d'inspection mais cette mesure n'est qu'une première étape. En effet, la norme précise qu'un organisme de type C doit « *disposer, au sein de son organisation, de dispositifs organisationnels et de procédures documentées garantissant une séparation adaptée des responsabilités et des comptabilités entre l'inspection et les autres activités.* ». Ce classement n'est donc pas une sanction, elle demande de fournir un travail supplémentaire pour éviter les dysfonctionnements liés à un défaut d'indépendance et pose la question de l'existence d'une altération du jugement liée à un financement d'un organisme.

**Il faut donc s'interroger sur l'intérêt d'inclure dans le champ de l'accréditation les inspections du PEE qui concernent des établissements de santé.**

## Le Pôle Qualité des Eaux

Un premier entretien avec Monsieur TRICARD de l'IGAS a permis d'identifier ce pôle comme pouvant présenter un intérêt important pour une démarche d'accréditation. Un second entretien avec Madame CHATEAU, Responsable adjointe du PQE, a permis d'identifier les trois missions d'inspection pouvant faire l'objet d'une démarche d'accréditation : inspection des usines de conditionnement, inspection des périmètres de protection des captages (éventuellement inspection des installations de production et de stockage d'eau destinée à la consommation humaine, une fois les procédures formalisées) et inspection des piscines.

Le premier processus peut être un bon sujet d'expérimentation pour le PQE pour différentes raisons. Selon Mme FRANQUES de la DGS, le contrôle des eaux conditionnées dépend de la directive européenne N°882/2004<sup>11</sup>. Cette directive est basée sur de nombreuses notions de la norme ISO/CEI 17020 et demande un audit annuel des organismes de contrôle officiel (Cf. annexe 18), elle exige également une accréditation pour les sous-traitants. Pour répondre à cet enjeu, la DGS évoque en page 88 du Plan National de Contrôles Officiels Pluriannuel 2011/2013 (qui est une réponse de l'Etat à cette directive) que « *Une réflexion de démarche qualité est en cours... avec possibilité d'accréditer par le COFRAC les ARS selon la norme ISO/CEI 17020 relative aux organismes d'inspections.* ». De plus, la DGS va diffuser prochainement un guide d'inspection sur cette mission. Il est déjà proche des attentes du Cofrac et la DGS souhaite, suite à ma prise de contact, étudier la possibilité de le renforcer en y introduisant certains principes de la norme ISO/CEI 17020.

Il existe donc une attente de la part de l'Europe sur la qualité des contrôles réalisés. Pour rappel, la DGAL a choisi cette norme pour répondre à cette directive.

Par manque de temps, les autres domaines de ce pôle n'ont pu être investigués avec autant de précisions malgré des entretiens avec d'autres référents du bureau de la qualité des eaux de la DGS. Il est important de retenir que le domaine de l'eau est fortement concerné par la qualité, on peut citer à titre d'exemple :

- la démarche qualité, semblable à l'HACCP, que l'État essaye d'introduire auprès des personnes responsables de la production ou de la distribution d'eau (Water Safety Plan conseillés par l'Organisation Mondiale de la Santé),
- la certification ISO 14001 Environnement et 9001 Qualité de l'Agence de l'eau Rhône Méditerranée Corse,
- l'accréditation et la certification de l'équivalent Belge de la DGS pour son service contrôle des eaux potables.

---

<sup>11</sup> Règlement (CE) No 882/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux



**L'inspection des installations de production et de stockage des usines de conditionnement devrait donc être retenue pour une expérimentation. L'accréditation d'un nouveau domaine de santé-environnement autre que l'inspection des logements insalubres permettrait de prouver la compatibilité de cette norme à nos champs d'activités. La limite de ce choix porte sur la « non réponse » aux enjeux du service : pas de développement de la transversalité et mise en place d'un système qualité probablement circonscrit à un domaine précis.**

**Les autres domaines d'inspections du PQE pourraient également faire l'objet de cette démarche (existence de guides et grilles nationaux, attente...) mais il serait très difficile pour ce pôle de mener de front plusieurs démarches.**

### **3.3.3 Pour les agents**

La démarche d'accréditation doit être une réponse aux besoins exprimés par les agents à travers les réponses au questionnaire. Les préconisations suivantes sont des réponses à la fois aux besoins des agents mais aussi aux exigences de la norme.

**Ecrire pour chacune des missions d'inspection-contrôle les procédures d'inspections techniques et les documents associés.**

Ce travail d'écriture doit permettre de compléter ou d'adapter les guides et grilles existants au niveau national. Dans un premier temps, il sera nécessaire d'analyser l'existant, rechercher les procédures, les analyser puis les formaliser. Une partie des descriptions des actions peut se faire sous forme littéraire ou avec des schémas simples et explicatifs. L'objectif de ces documents est d'apporter une meilleure homogénéité de l'évaluation et des avis techniques rendus par les inspecteurs tout en facilitant la formation des nouveaux arrivants en leur apportant un cadre technique et réglementaire en interne.

**Garantir un niveau satisfaisant de qualification des inspecteurs**

Au delà de l'identification des agents réalisant des missions d'inspection-contrôle pour le DGARS en lien avec l'IGR, il pourrait être créé une fiche fonction inspecteur commune aux 3 pôles du DSE qui reprendrait les missions d'un inspecteur et les attentes réglementaires en lien avec les différents domaines d'activité.

La formation de base des corps d'inspection constitue un socle de compétence sur lequel il est possible de s'appuyer. Cependant, les agents titulaires de la fonction publique ne sont pas tous soumis à cette formation et les agents qui l'ont suivie n'ont pas forcément les qualifications pour pouvoir être opérationnels immédiatement dans leur domaine d'activité. La norme précise bien que : « la satisfaction des critères de qualification, de formation et d'expérience n'apporte pas la garantie de la compétence pratique terrain de l'inspecteur et de son aptitude à porter des jugements professionnels fondés ».

Pour répondre à cet enjeu, la mise en place d'un parcours qualifiant des inspecteurs devraient être instauré car il répond à une attente des inspecteurs arrivant, permet de mettre en valeur le travail de formation réalisé par les tuteurs et garantit un niveau de formation et d'intervention standardisé.

### **Garantir un niveau satisfaisant d'intervention et de sécurité physique des inspecteurs**

L'organisme doit pouvoir garantir la sécurité physique de ses agents. Pour cela, il doit garantir :

- des moyens matériels pour inspecter (identification et enregistrement du matériel, moyens de protection individuels),
- des moyens financiers en lien avec le matériel (acquisition et entretien de matériels, équipements etc.),

Pour la gestion du matériel, il faudrait :

- désigner une personne par pôle comme référent technique matériel (achat, suivi...),
- mettre en place des tableaux d'enregistrement, de suivi du matériel et créer des procédures pour le matériel (mode d'emploi, utilisation, étalonnage...),
- prévoir un étalonnage annuel du matériel qui le nécessite par des laboratoires accrédités,
- analyser l'impact d'un appareil dysfonctionnant sur le résultat de l'inspection.

La sécurité des agents en mission est l'une des priorités de l'ARS. Le Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT) a déjà réalisé des travaux dans ce domaine. Cependant, les pôles du DSE doivent également identifier en interne les risques auxquels sont soumis les inspecteurs et leur donner les moyens pour réaliser une inspection en toute sécurité. Cette évaluation pourrait se faire à l'aide d'un questionnaire qui permettrait le recensement des situations de mise en danger et de détérioration des biens et par conséquent des bons comportements à adopter.

### **Définir clairement le « parcours » d'un rapport d'inspection-contrôle. Qui relit quoi, à quel moment, pour quel objectif ?**

### **Déployer les outils « qualité » du PHS à l'échelle du DSE et de ses pôles**

Ces outils sont la qualification-tutorat, la gestion des équipements matériels, la gestion documentaire et l'espace collaboratif. Ils permettraient :

- une prise en compte des attentes des « clients », pour ce dernier point, une analyse préalable de leurs attentes devrait être réalisée,
- une sécurité des processus en garantissant la détection des dysfonctionnements,
- une efficacité, en analysant chaque processus métier et en écrivant les procédures et documents associés,
- la création de tableaux de bords communs (indicateurs de performance et d'activités),

- un partage par une approche collective de partage d'informations (exemple de l'espace collaboratif) dans une logique d'amélioration continue de la qualité.

### **Détecter et traiter les dysfonctionnements**

Ce type de dispositif existe déjà dans d'autres ARS (Champagne-Ardenne, Picardie). Ce système devra être plus performant que celui existant au sein du PHS (qui est basé sur Office Excel<sup>®</sup> et Word<sup>®</sup>) et pourrait s'inspirer du logiciel Gédirec (Gestion des Dysfonctionnements et des réclamations) utilisé en ARS Picardie. Ce logiciel a fait l'objet d'une présentation durant un entretien avec Mme LE ROUX, IGS à l'ARS Picardie responsable de la veille et sécurité sanitaire certifiée ISO 9001. Il est également proposé de désigner une personne référente pour le DSE qui gèrera ces dysfonctionnements.

## **4 Propositions de scénarios**

Sur la base de ces constats, il a été identifié deux scénarios possibles avec pour chacun d'eux un scénario bis :

- 1 Accréditation de l'ensemble du DSE, 1bis Accréditation d'une partie du Pôle Qualité des Eaux,
- 2 Déploiement « des outils qualité » (fiche fonction inspecteur, gestion des dysfonctionnements, tableau objectifs et indicateurs, espace collaboratif, parcours de tutorat-qualification et gestion du matériel) utilisés par le PHS au niveau du DSE sans accréditation, 2 bis Mise en place d'une certification ISO 9001 pour l'ARS et accréditation de certaines missions d'inspection.

Pour chacun de ces scénarios est proposé une description de son contenu, ses intérêts et limites, les prérequis nécessaires et la faisabilité incluant le coût financier (calculs réalisés sur la base des documents INS REF 06 et 07 du Cofrac).

Le tableau du chapitre 4.5 présente les scénarios et leurs niveaux de réponse face aux objectifs suivants fixés par le responsable du DSE : développer la transversalité, renforcer l'inspection-contrôle, améliorer l'efficacité de l'organisation.

## 4.1 Accréditation de l'ensemble du DSE

Optimiser le fonctionnement du DSE par l'engagement d'une démarche d'accréditation NF EN ISO 17020 pour tout ou partie des inspections en santé-environnement.

### Opportunités

- Harmonisation des pratiques d'inspection et de management
- Apports des outils de management par la qualité
- Objectif commun à atteindre par la majorité du service
- Reconnaissance par un tiers (le Cofrac) du travail effectué
- Réflexion sur les évolutions du métier (amélioration continue)
- Nouvelle organisation du service par la création d'une « mission inspection » en santé environnement

### Limites

- Innovation portée au niveau locale
- Difficulté de mise en œuvre pour la partie établissements de santé
- Difficulté de mise en œuvre pour les missions d'inspections ne disposant pas de référentiels nationaux

### Prérequis nécessaires

- Formation : Former les agents du pôle à la démarche qualité
- Outils : Présentation et appropriation des outils du PHS et de la démarche
- Organisation : Création d'une équipe projet (une à deux personnes par pôle pour écrire les procédures/documents + un référent pour l'ensemble du DSE + appui du service qualité)
- Engagement de la direction : fort

### Faisabilité

- Coût : environ 11000 euros par an
- Ressources : 5 à 7 personnes
- Délai : de 1 à 2 ans
- Intérêt : fort

**Complexe**

## 4.2 Accréditation d'une partie du Pôle Qualité des Eaux

Optimiser le fonctionnement du PQE par l'engagement d'une démarche d'accréditation NF EN ISO 17020 pour la mission d'inspection des installations de production et de stockage des usines de conditionnement (une dizaine de sites pour la région).

### Opportunités

- Inspection non mise en œuvre par le PQE
- Existence de guides et référentiels nationaux
- Première approche des outils qualité et de managements
- Appui du niveau national (DGS)
- Travail en lien avec la DGAL déjà accrédité dans le domaine de l'alimentaire

### Limites

- Nombre d'inspections limité par rapport au travail à produire pour se faire accréditer
- Développement de la transversalité assez faible

### Prérequis nécessaires

- Formation : Former les agents du PQE à la démarche qualité
- Outils : Présentation et appropriation des outils du PHS et de la démarche, Parution du guide national
- Organisation : Création d'une équipe projet (deux personnes pour le pôle pour écrire les procédures/documents + appui du service qualité)
- Engagement de la direction : Normal

### Faisabilité

- Coût : environ 8000 euros par an (PHS compris)
- Ressources : deux personnes pour le pôle pour écrire les procédures/documents + appui du service qualité
- Délai : moins de 1 an
- Intérêt : moyen

**De moyenne à forte**

### 4.3 Déploiement « des outils qualité » utilisés par le PHS au niveau du DSE sans accréditation

Optimiser le fonctionnement du DSE par la mise en place des « outils qualité » développés par le PHS.

#### Opportunités

- Harmonisation des pratiques de management
- Apports des outils de management par la qualité
- Première étape d'une réflexion plus large sur le métier d'inspection
- Possibilité d'évolution vers une certification de service

#### Limites

- Difficile à mettre en place par manque de « motivation » des équipes (pas d'objectifs à atteindre)
- Perspectives d'évolution du système très limitées par absence d'évaluation de celui-ci par un tiers (audit)
- Le métier d'inspection n'est pas abordé en premier lieu (donne la priorité à la « forme » avant le « fond »)

#### Prérequis nécessaires

- Formation : Former les agents du pôle à la démarche qualité
- Outils : Présentation et appropriation des outils du PHS
- Organisation : une personne pour gérer la « qualité » au sein du DSE et un technicien par pôle pour gérer le matériel
- Engagement de la direction : faible

#### Faisabilité

- Coût : presque nul car pas d'audit à blanc ni d'évaluation par le Cofrac
- Ressources : 3 à 5 personnes
- Délai : De 2 mois à 1 an selon les outils
- Intérêt : moyen

**De moyenne à forte selon les outils**

### 4.4 Mise en place d'une certification ISO 9001 pour l'ARS

Optimiser le fonctionnement du DSE par la mise en place d'une démarche d'accréditation NF EN 17020 ciblée sur certains domaines couplée à une démarche de certification ISO 9001 portée par l'ARS.

#### Opportunités

Pour les domaines retenus : les mêmes opportunités que dans le scénario 1  
Pour l'ARS, démarche qualité pouvant servir à d'autres services

#### Limites

- Travail lourd à mener même si la partie qualité est « externalisée »
- Démarche conduite dans des domaines identifiés : isolement des domaines non retenus, quel avenir ?
- Innovation locale avec probablement peu de répercussion au niveau national
- Solution dépendante du DGARS et de la capacité en temps et en personnel du service qualité

#### Prérequis nécessaires

- Formation des agents à la démarche qualité
- Présentation dans le détail de la démarche menée par le PHS
- Investissement des agents, création d'une équipe projet (1 personne par domaine rédaction procédures/documents + 1 référent pour le DSE + appui du service qualité)
- Engagement de l'ARS à conduire une certification ISO 9001

#### Faisabilité

- Coût : difficile à évaluer, dépend du nombre de domaines à accréditer
- Ressources : une personne du service contrôle de gestion et qualité + une personne ressource par service support pour la certification
- Délai : de 1 à 2 ans
- Intérêt : fort

**Complexe**

## 4.5 Réponse aux objectifs fixés par le responsable du DSE

Scénarios	Développer la transversalité au sein du DSE	Renforcer l'inspection-contrôle au sein du DSE	Améliorer l'efficacité de l'organisation				Coût et faisabilité
			Qualité de la production	Sécurité (recours)	Efficacité des processus	Conditions de travail (sécurité, formation...)	
1	++	+++	++	+++	+++	++	+
1 bis	+	+	++	+++	++	++	+++
2	+	+	+	+	+	++	+++
2 bis	+	++	++	++	++	++	+

Réponse aux objectifs = + / ++ / +++

## Conclusion

En l'absence de texte juridique général portant sur l'organisation de l'inspection-contrôle dans le champ des ARS, le référentiel proposé dans le cadre de la norme ISO/CEI 17020 peut constituer un levier puissant favorisant une harmonisation des pratiques, une meilleure prise en compte des besoins des agents et une amélioration de la qualité des inspections. En effet, il faut souligner que l'utilisation de ces concepts issus de la sphère privée constitue un outil puissant d'analyse du « qui fait quoi, pour qui et comment », cœur de toute démarche de qualité.

Ce mémoire présente plusieurs scénarios réalisables à plus ou moins longue échéance. La démarche que suivra ce scénario devra être :

- transparente : lisible par tous, en interne et en externe ;
- crédible : elle ne doit pas fonctionner pour elle-même, les acteurs doivent pouvoir se l'approprier et l'appliquer aisément ;
- efficiente : elle doit être optimisée et adaptée aux moyens disponibles pour satisfaire aux attentes en matière de sécurité et de qualité sanitaire ;
- reconnue : cette innovation doit être portée par le niveau national pour éviter un essoufflement dû un investissement important en temps et en argent.

Le scénario retenu pourra éventuellement être un mélange mettant en œuvre à la fois un déploiement des outils « qualité » au niveau du DSE, une expérimentation au sein du PQE et la création d'un vrai corps inspectant possédant une fiche fonction et des réunions transversales.

Ainsi, à partir de ces pistes d'organisation à la fois sous l'angle de la qualité mais aussi sous celui de la mutualisation, il semble possible de formaliser un projet d'organisation qui intègre l'environnement des agents (sécurité et formation), optimise les ressources humaines disponibles, identifie et valorise la fonction inspection-contrôle, tout en garantissant le respect des règles d'indépendance, d'impartialité et d'intégrité.

---

# Bibliographie

---

## 1. Rapports et guides

2F Conseil, Octobre 2012, Evaluation de la démarche qualité au sein de la Direction Générale de l'Alimentation, 72 p.

BAROUCH.G, 2010, *La mise en œuvre de démarches qualité dans les services publics : une difficile transition*, Politiques & Management Public, 125 p.

BUGUET B., BURSTIN A., DEUMIE B., Janvier 2012, *La mise en œuvre par les agences régionales de santé (ARS) des politiques de santé-environnement*, Rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales, 102 p.

COMMISSION NATIONALE DE PROGRAMMATION DES CONTRÔLES, Octobre 2012, *Orientations nationales de contrôle pour 2013*, Orientation de la Commission nationale de programmation des contrôles en ARS, 59 p.

DRASS DE BASSE NORMANDIE, DE BRETAGNE ET DES PAYS DE LA LOIRE, décembre 2007, *Manuel qualité interrégional – Inspection Régionale de la Pharmacie*, 52 p.

DRASS DE MIDI-PYRÉNÉES, juin 1999, *Mise en place d'un système d'assurance de la qualité dans le domaine du contrôle de l'eau potable : l'expérience de la région Midi-Pyrénées*, 11 p.

FOURCADE.M, KHENNOUF.M, SCHAETZEL.F, et al., Avril 2012, *Évaluation de la fonction « Inspection – Contrôle » appliquée aux champs sanitaire, social et médico-social*, Rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales, 86 p.

INSTITUT EUROPÉEN D'ADMINISTRATION PUBLIQUE, Cadre d'Auto-évaluation des Fonctions publiques 2006, *Comment améliorer une organisation par l'auto-évaluation*, 76 p.

MINISTÈRE DE LA FONCTION PUBLIQUE ET DE LA RÉFORME DE L'ÉTAT, février 2001, *Service Public : S'engager sur la qualité du service*, Guide Méthodologique, 105 p.

MINISTÈRE DE L'ALIMENTATION, DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE, Septembre 2009, *Dispositif d'assurance qualité des services de contrôle sanitaire vétérinaire et phytosanitaire français*, 23 p.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS, Août 2007, *Guide relatif à la prise en compte de la surveillance dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine*, Edition janvier 2008, 93 p.

P.FOURRIER, Novembre 2012, *Inspection et sécurité sanitaire dans les établissements de santé ou les outils du management de la qualité et de la gestion des risques au service de l'inspection*, Direction de l'Efficiencia de l'Offre Qualité Sécurité Inspection, ARS Pays de la Loire

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE, 2011, Plan National de Contrôles Officiels Pluriannuel, *Présentation de la structure et de l'organisation des systèmes de contrôle des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, ainsi que de contrôle de la santé animale, du bien-être des animaux et de la santé des végétaux Années 2011/2013*, 132 p.

SCHAETZEL.F et TREGOAT.JJ, Février 2013, *Articulation de la fonction inspection contrôle des ARS avec les autres fonctions concourant à l'amélioration de la qualité au sein des*



*établissements sanitaires et médicosociaux (certification, évaluation, contractualisation)*, Rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales, 46 p.

SCHAETZEL.F, TREGOAT.JJ, A.TISON et al., Avril 2012, *Guide des bonnes pratiques d'inspection et de contrôle pour les réseaux territoriaux de santé et de cohésion sociale*, Rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales, 118 p.

## **2. Normes**

AFNOR, ISO/CEI 17020:2012, *Évaluation de la conformité – Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection*, Mars 2012

AFNOR, ISO 9001, *Système de management de la qualité – Exigences*, 2008

AFNOR, NF EN ISO/CEI 17020:2005, *Évaluation de la conformité – Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection*, Mars 2005

COFRAC section inspection, Juillet 2005, *Exigences pour l'accréditation des organismes d'inspection*, Document INS REF 02 – Rev.03

## **3. Textes réglementaires, Circulaires, Directives**

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DE L'INDUSTRIE ET DE L'EMPLOI. Décret n°2008-1401 du 19 décembre 2008 relatif à l'accréditation et à l'évaluation de conformité pris en application de l'article 137 de la loi n°2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie

MINISTÈRE DU BUDGET, DES COMPTES PUBLICS, DE LA FONCTION PUBLIQUE ET DE LA RÉFORME DE L'ÉTAT. Décret 2011-775 du 28 juin 2011 relatif à l'audit interne dans l'administration

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ. Décret n°2011-70 du 19 janvier 2011 fixant les conditions de désignation des inspecteurs et contrôleurs des agences régionales de santé et relatif au contrôle des établissements et services médico-sociaux et de certains lieux de vie et d'accueil

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ. Instruction DGS/EA/2011/406 du 26 octobre 2011 relative aux missions des Agences Régionales de Santé dans le domaine de la santé environnementale

PARLEMENT EUROPÉEN, Règlement (CE) No 882/2004 et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux, 65 p.

## **4. Mémoires**

BESSION.D, Juin 2004, *Initialisation d'une démarche qualité dans la mise en œuvre du contrôle sanitaire de l'eau destinée à la consommation humaine. Vers des modalités d'organisation mieux connues*, Mémoire de fin d'étude Ingénieur d'Etudes sanitaires ENSP, 25 p.

RICARD A, 1999, *La démarche qualité dans les services santé environnement : contribution à la rédaction d'un guide méthodologique*, Mémoire de fin d'étude Ingénieur du Génie Sanitaire ENSP, 84 p.

VENTAL.L, Septembre 2011, *Vers une démarche qualité en matière de lutte contre l'habitat insalubre dans le Val-de-Marne*, Mémoire de fin d'étude Ingénieur d'Etudes sanitaires EHESP, 25 p.

## 5. Sites internet

COFRAC, « distinction accréditation/certification », Disponible sur internet : <http://www.cofrac.fr>

INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SERVICE PUBLIC, Assurance Qualité, Disponible sur internet : <http://sante-environnement.wallonie.be>

MINISTÈRE DE LA RÉFORME DE LA RÉFORME DE L'ÉTAT, DE LA DÉCENTRALISATION ET DE LA FONCTION PUBLIQUE, « Le Comité d'harmonisation de l'audit interne », Disponible sur internet : <http://www.action-publique.gouv.fr/chai>

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE ET DES FINANCES, « Démarche qualité dans l'administration - Service public et qualité : une contradiction ? », Disponible sur internet : <http://www.performance-publique.budget.gouv.fr>

RÉSEAU D'ÉCHANGE EN SANTÉ ENVIRONNEMENTALE (RESE), « La gestion de la qualité », Disponible sur internet : <http://rese.intranet.sante.gouv.fr/>

---

## Liste des annexes

---

Annexe 1 : Présentation de l'ARS Nord-Pas de Calais et de son Département Santé-Environnement (DSE) .....	II
Annexe 2 : Organisation des fonctions inspections-contrôles au niveau national.....	V
Annexe 3 : Tableau comparatif des champs d'inspection.....	VI
Annexe 4 : Organisation du Cofrac.....	X
Annexe 5 : Définition des fonctions normatives .....	XII
Annexe 6 : fiche sujet de stage.....	XIII
Annexe 7 : Planning de stage.....	XIV
Annexe 8 : liste des entretiens menés et qualité des personnes interrogées .....	XV
Annexe 9 : Présentation du logigramme extrait de la procédure « organisation d'une inspection » de l'ARS Nord-Pas de Calais.....	XVI
Annexe 10 : Processus inspection des logements potentiellement insalubres.....	XVII
Annexe 11 : Pyramide des documents qualifiés .....	XVIII
Annexe 12 : Schéma qualification/tutorat, supervision.....	XVIII
Annexe 13 : Gestion des dysfonctionnements .....	XIX
Annexe 14 : Fiche de recueil de données du questionnaire et exploitation .....	XXI
Annexe 15 : Estimation des coûts directs d'accréditation.....	XXVIII
Annexe 16 : Articulation entre les exigences spécifiques de l'accréditation NF EN ISO/CEI 17020 Mars 2012+ INS REF 22 et celles de l'Inspection Générale Régionale/DSE.....	XXX
Annexe 17 : Proposition de processus inspection du DSE .....	XXXVI
Annexe 18 : Extrait du RÈGLEMENT (CE) No 882/2004 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux .....	XXXVII
Annexe 19 : Définitions.....	XXXIX

## **Annexe 1 : Présentation de l'ARS Nord-Pas de Calais et de son Département Santé-Environnement (DSE)**

Depuis sa création au 1<sup>er</sup> avril 2010, l'ARS Nord-Pas de Calais est dirigée par Monsieur LENOIR. Elle est structurée autour de trois directions métiers : la Direction de la Santé Publique et Environnementale (DSPE), la Direction de l'Offre de Soins (DOS) et la Direction de l'Offre Médico-sociale (DOMS). Cette ARS a pour particularité de ne pas disposer de délégations, la majorité du personnel se trouvant au sein du siège, à Lille. Trois antennes locales (Valenciennes, Arras et Calais) permettent de faire le lien avec les territoires

Le DSE fait parti de la DSPE. Les missions de ce service s'inscrivent dans une démarche globale de protection de la santé de la population actuelle et des générations futures.

Elles poursuivent les trois objectifs suivants :

- Renforcer la surveillance et mieux connaître les dangers pesant sur l'environnement et la santé humaine afin de prendre des mesures pour prévenir et réduire les risques,
- Réduire les conséquences des pollutions sur la santé humaine pour la protéger de façon durable,
- Informer sur les risques sanitaires liés aux pollutions.

Les activités du département santé-environnement se répartissent selon plusieurs formes d'intervention :

- Contrôle sanitaire,
- Emission d'avis et rappel réglementaire,
- Actions de prévention dont certaines figurent dans le Schéma régional de prévention du Plan régional de santé publique,
- Information et éducation sanitaire des populations ainsi que des missions déléguées par le Préfet de département,

Le service est composé d'une soixantaine d'agents répartis dans trois pôles.

### **Pôle Environnement Extérieur**

Il formule des avis sanitaires sur les dossiers d'études d'impact (notamment des installations classées pour la protection de l'environnement) qui peuvent engendrer des contaminations et des nuisances pour la population et l'environnement.

Il réalise des contrôles et inspections dans les établissements recevant du public (lieux diffusant de la musique amplifiée, écoles et crèches, établissements sanitaires, sociaux et médicosociaux...) pour les problématiques telles que l'amiante, les légionelles, les déchets liés aux soins, le bruit, la qualité de l'air intérieur...

Le pôle participe également à des actions préventives d'information et de sensibilisation à destination du public, ou des partenaires extérieurs (professionnels, gestionnaires d'établissement, collectivités).

### **Pôle Habitat-Santé**

Ce pôle est organisé autour de 3 axes majeurs :

- le contrôle du respect des règles d'hygiène sans préjudice des pouvoirs reconnus aux autorités locales (mairies, services communaux d'hygiène et de santé),
- la lutte contre l'habitat indigne présentant un danger pour la santé des occupants,
- l'amélioration des conditions de vie sociale liées à l'habitat afin de lutter contre l'exclusion.

A ce titre, l'ARS a en charge le repérage et la préparation au cas par cas des dossiers relevant de l'insalubrité des logements, des enquêtes environnementales et des suites en cas de saturnisme infantile, d'intoxication au monoxyde de carbone pour faire cesser les expositions et prévenir tout risque de récurrence.

Elle participe également pour ces domaines à la mise en place d'une politique préventive d'information et d'éducation sanitaire en lien avec les partenaires (bailleurs sociaux, conseils généraux, mairies)

### **Pôle Qualité des Eaux**

Le pôle qualité des eaux (PQE) est l'un des trois pôles thématiques du département santé environnement (DSE) créé au sein de la direction santé publique et environnementale (DSPE). Il gère les thématiques suivantes :

- Eaux destinées à la consommation humaine (EDCH) ou eau de distribution publique,
- Eaux conditionnées (eaux de source et eaux minérales naturelles),
- Eaux de loisirs (piscines et baignades),
- Eaux thermales,
- Protection et gestion des ressources en eau destinée à la consommation humaine.

Le PQE compte 18 agents et dispose d'une organisation régionalisée structurée en services thématiques avec des missions de proximité et/ou de siège réparties sur deux sites : Lille et Arras.

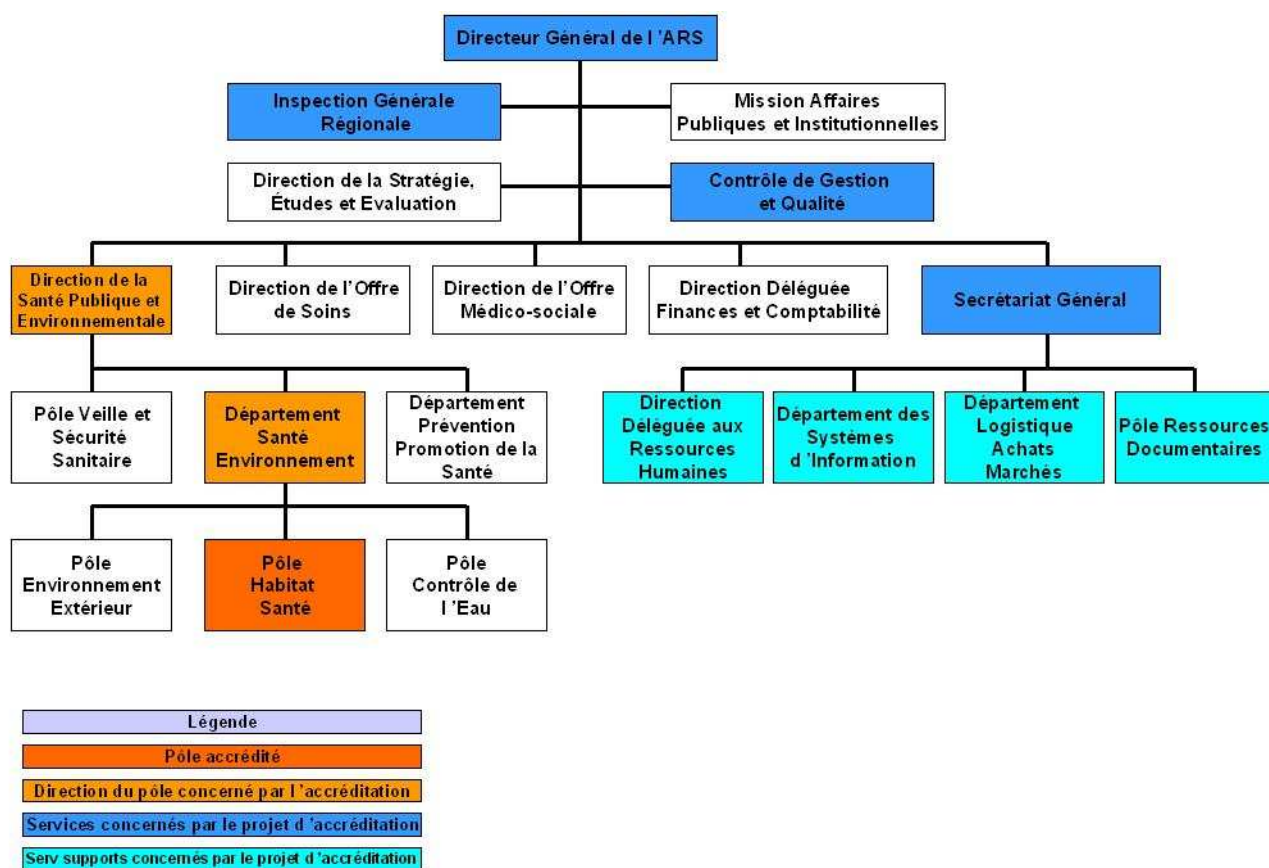
### **Enjeux**

Protéger la santé des personnes, limiter les risques sanitaires liés aux différents usages des eaux (consommation, piscine, baignades, thermales) et appliquer les dispositions du code de la santé publique relatives à la protection de la ressource en eau destinée à la consommation humaine.

## Inspection Générale Régionale de l'ARS

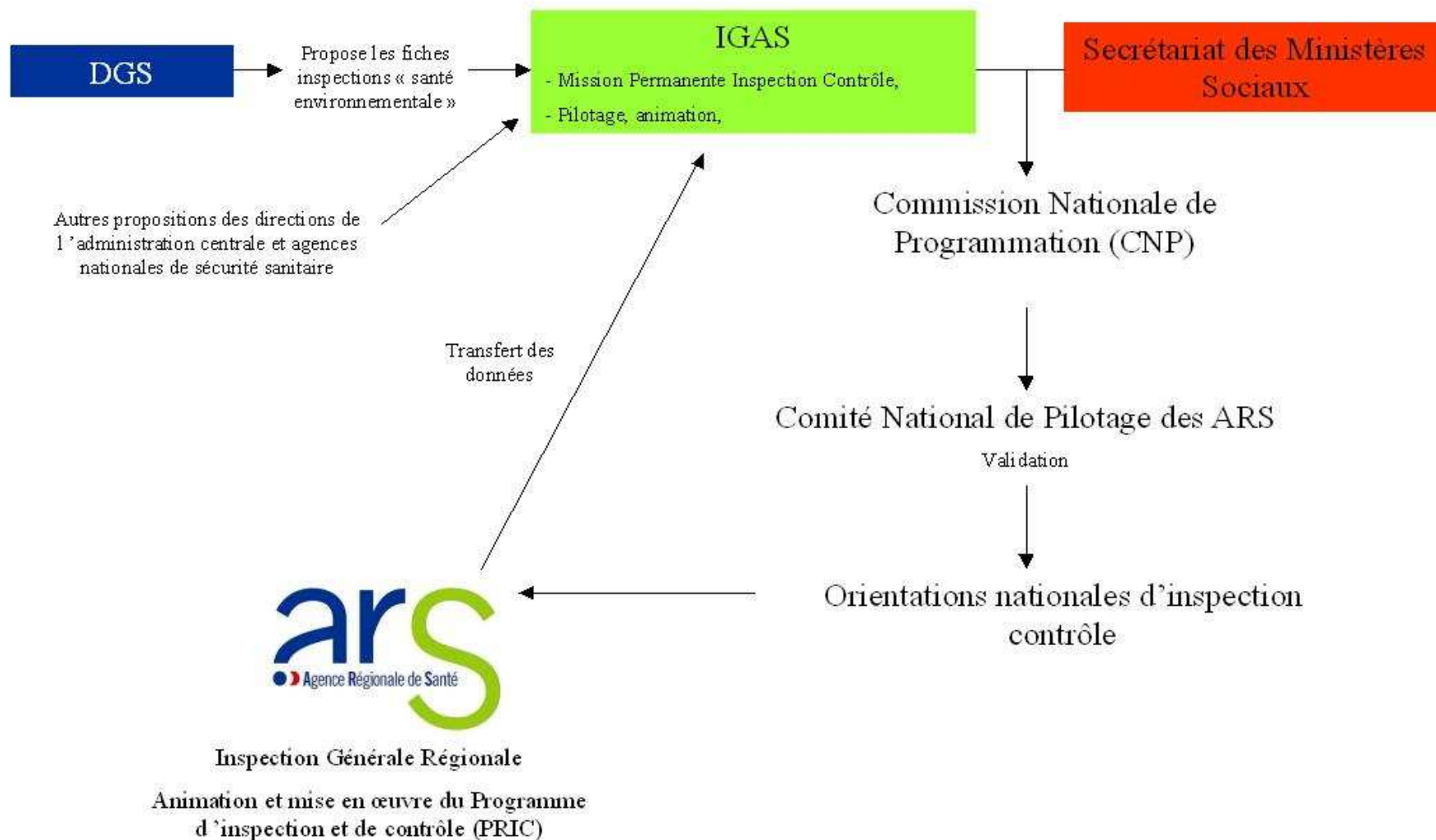
L'Inspection Générale Régionale est chargée de piloter et de coordonner les fonctions d'inspection et de contrôle de l'Agence.

Placée sous l'autorité hiérarchique du DGARS, elle élabore et coordonne la mise en œuvre du programme régional de contrôle et d'inspection, en fonction des orientations nationales d'inspections-contrôles et des priorités régionales. Elle est également en charge de la réalisation directe de certaines inspections approfondies et de la gestion des réclamations et des signalements en provenance des établissements et services sanitaires et médico-sociaux.



Source : ARS Nord-Pas de Calais

## Annexe 2 : Organisation des fonctions inspections-contrôles au niveau national



Source : Schéma créé dans le cadre du stage

### Annexe 3 : Tableau comparatif des champs d'inspection

Thématiques	PRIC Nord Pas-de-Calais	Département Santé Environnement	Circulaire du 26 octobre 2011	STARS
<b>Eaux potables distribuées</b>	Inspection des périmètres de protection des captages d'eau destinée à la consommation humaine et des ouvrages inclus dans le périmètre.	Inspection des périmètres de protection de captage d'eau destinée à la consommation humaine. <u>Activité 2012 : 9</u> <u>Nombre d'inspecteurs : 3</u>	Inspecter les captages afin de s'assurer du respect des prescriptions fixées par les arrêtés de déclaration d'utilité publique (DUP) des PPC ainsi que d'autres dispositions générales de sécurité sanitaire des installations.	Inspecter et contrôler les périmètres de protection des captages (sur site ou sur pièces).
		Inspection des installations de production et de stockage d'eau destinée à la consommation humaine <u>Projet en cours</u> <u>Nombre d'inspecteurs : 7 à l'avenir</u>	Inspecter les systèmes d'approvisionnement en eau (surtout les plus vulnérables).	Inspecter et contrôler les eaux destinées à la consommation humaine (sur site ou sur pièces).
		Contrôler sur pièce le programme d'aménagement et opérations territorialisées (PAOT) du SDAGE. <u>Projet en cours</u> <u>Nombre d'inspecteurs : 2</u>		
<b>Eaux potables conditionnées</b>			Inspecter les usines de conditionnement afin de vérifier leur conformité avec les dispositions du CSP.	Inspecter et contrôler sur pièces ou sur place les sites de production des eaux conditionnées.
<b>Eaux thermales</b>		Inspection des établissements thermaux. <u>Projet en cours</u> <u>Nombre d'inspecteurs : 1</u>	Inspecter les établissements thermaux afin de vérifier leur conformité avec les dispositions du code de la santé publique.	Inspecter et contrôler sur pièces ou sur place les sites de thermalisme.



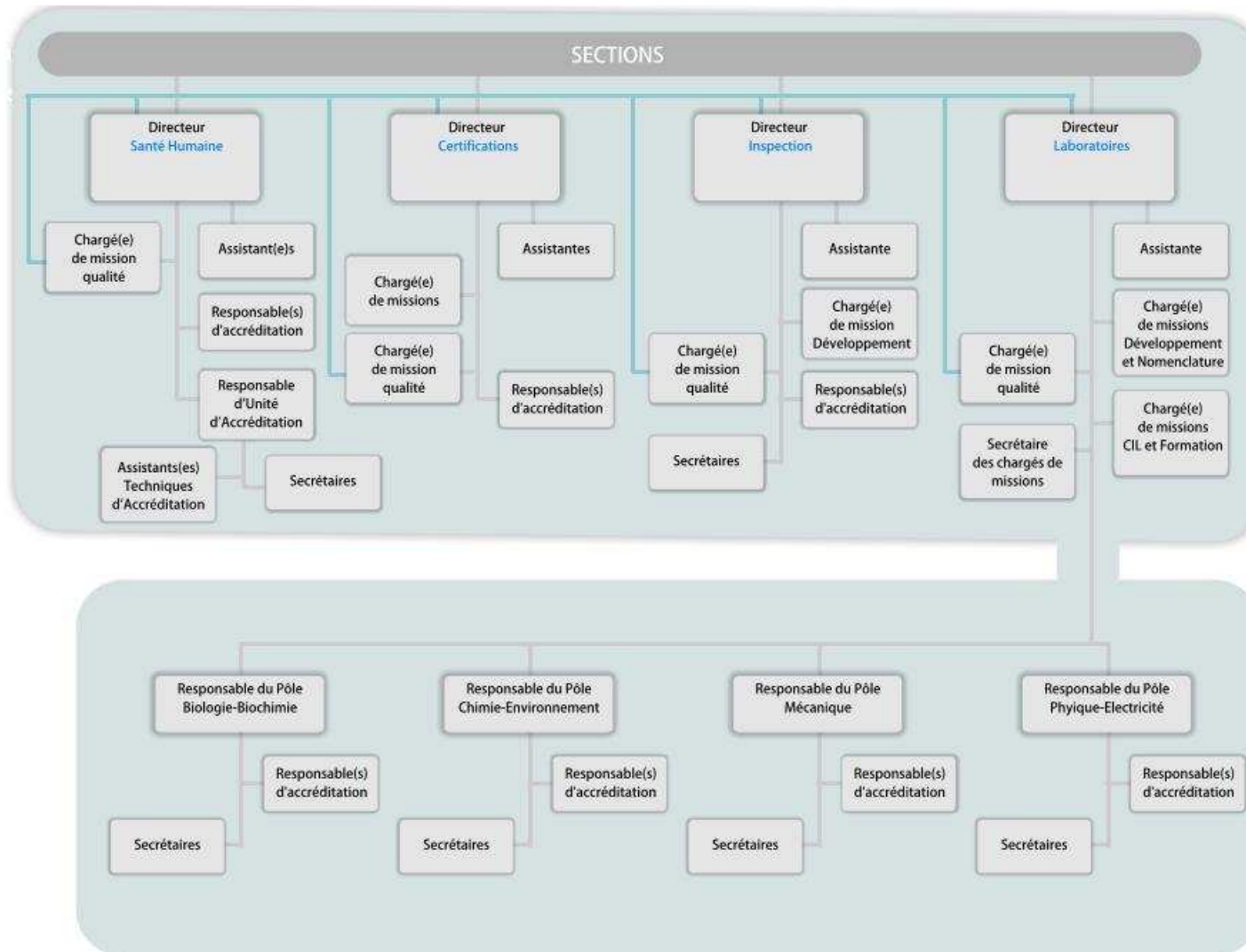
<b>Baignades (eaux libres ou artificielles) / piscines</b>	<b>Inspection</b> piscines suite à réclamations et autres <b>contrôles</b> piscines réalisés en cours d'année.	<b>Inspection</b> des piscines.  <b>Inspection</b> des SPAS.  <u>Activité 2012 : 7</u> <u>Nombre d'inspecteurs : 6</u>	<b>Inspecter</b> régulièrement les piscines recevant du public, en priorité celles dont l'eau présente des non conformités ou faisant l'objet de plaintes d'usagers.	<b>Inspecter et contrôler</b> les piscines (sur site et sur pièces).
	<b>Inspection</b> des SPAS sur présomption de dysfonctionnement.			<b>Inspecter et contrôler</b> les spas (sur site et sur pièces).
		<b>Inspection</b> des sites de baignades. <u>Activité 2012 : 39, année exceptionnelle liée à l'application d'une circulaire, autres années 4/an</u> <u>Nombre d'inspecteurs : 3</u>	<b>Contrôler</b> les eaux de baignade au titre de l'article D.1332-36 du code de la santé publique.	<b>Contrôler</b> le respect de la réglementation sur place.
<b>Radon</b>	Non concerné en Nord-Pas de Calais.		<b>Contrôler</b> et/ou <b>inspecter</b> les quatre types d'établissements visés par la réglementation situés dans les zones géographiques prioritaires (contrôle/inspections programmées et contrôle/inspections réalisées en réponse à des signalements).	<b>Contrôler</b> le respect de la réglementation en matière de radon sur site ou sur pièce dans les établissements ouverts au public.
<b>Amiante</b>	<b>Inspection</b> des ERP sur site.	<b>Contrôle</b> sur pièce relatif à la prévention des risques liés à l'amiante.	<b>Contrôle</b> et <b>inspection</b> pluriannuel.	<b>Contrôler</b> l'application de la réglementation amiante volet CSP dans les établissements sanitaires et dans les autres structures suivies par l'ARS <u>sur site</u> .

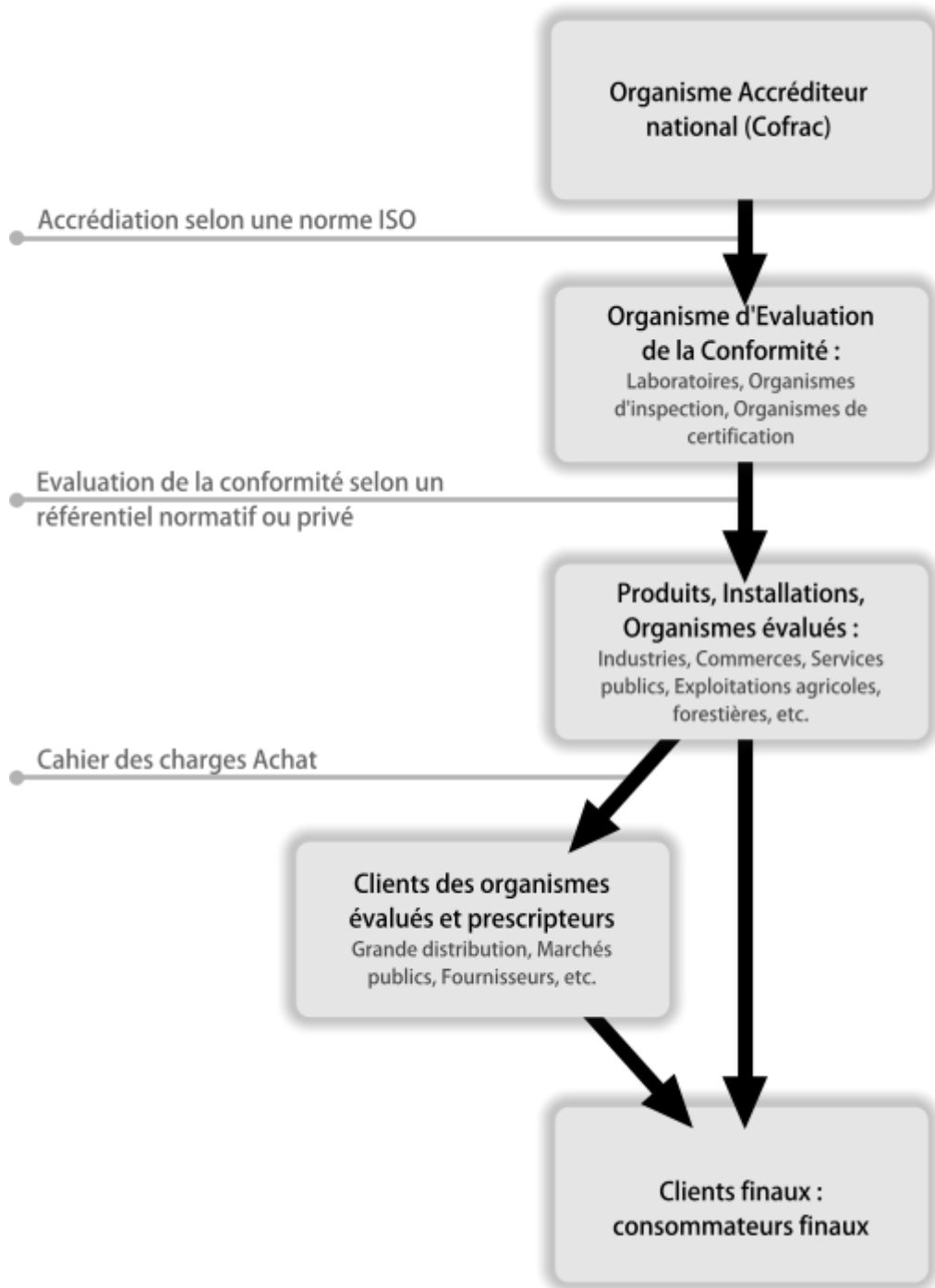
	<b>Contrôle</b> sur pièce DTA.	<u>Activité 2012 : 131</u> <u>Nombre d'inspecteurs : 4</u>		<b>Contrôler</b> l'application de la réglementation amiante volet CSP dans les établissements sanitaires et dans les autres structures suivies par l'ARS <u>sur pièces</u> .
<b>Légionelles</b>	<b>Inspection</b> des ERP.	<b>Inspection</b> relative à la prévention du risque lié aux légionelles. <u>Activité 2012 : 19</u> <u>Nombre d'inspecteurs : 5</u>	<b>Contrôler</b> la mise en œuvre des dispositions réglementaires dans les ERP.	<b>Contrôler</b> le respect de la réglementation en matière de légionelle sur site ou sur pièce (ES et ESMS).
		<b>Enquête environnementale</b> relative à la déclaration d'un cas avéré de légionellose. <u>Activité 2012 : 47</u>	<b>Gestion des situations à risque :</b> procéder à l'investigation et à la gestion de cas de légionellose déclaré et isolé.	<b>Contrôler</b> sur pièce ou sur place suite à détection d'un cas isolé de légionellose.
		<u>Nombre d'inspecteurs : 5</u>	<b>Gestion des situations à risque :</b> procéder à l'investigation et à la gestion de cas de légionellose déclaré et groupé.	<b>Contrôler</b> sur pièce ou sur place suite à détection d'un cas groupé de légionellose.
<b>Bruit</b>	<b>Contrôle</b> relatif aux établissements diffusant de la musique amplifiée.	<b>Inspection</b> des locaux et établissements recevant du public et diffusant à titre habituel de la musique amplifiée. <u>Activité 2012 : 0</u> <u>Nombre d'inspecteurs : 1</u>	<b>Contrôler</b> et <b>inspecter</b> les établissements diffusant à titre habituel de la musique amplifiée.	<b>Contrôler</b> le respect de la réglementation des lieux musicaux sur site ou sur pièce.
<b>DASRI</b>	<b>Inspection</b> des ERP <b>Inspection</b> établissement de « piercing/tatouage ».	<b>Inspection</b> relative à la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux. <u>Activité 2012 : 11</u> <u>Nombre d'inspecteurs : 3</u>	<b>Inspecter</b> la partie élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et des pièces anatomiques, en incluant les DASRI diffus des PLS et autres producteurs diffus (tatoueurs).	<b>Contrôler</b> le respect de la réglementation en matière de gestion des déchets à risques infectieux sur site ou sur pièce.

<b>Habitat insalubre</b>	<b>Contrôle</b> relatifs à l'évaluation de l'état d'insalubrité des immeubles, incluant les procédures de lutte contre le saturnisme infantile.	<b>Inspection</b> des logements potentiellement insalubres.  <u>Activité 2012 : 423</u>  <u>Nombre d'inspecteurs : 11</u>	<b>Vérifier</b> la salubrité des habitations et des agglomérations, par des évaluations sanitaires sur site.	<b>Mise en œuvre :</b> Instruire les dossiers d'insalubrité : enquête, rapport d'insalubrité, CODERST, arrêté préfectoral et suivi de son exécution.
<b>Saturnisme</b>		<b>Enquête environnementale</b> relative aux intoxications au plomb.  <u>Activité 2012 : 17</u>  <u>Nombre d'inspecteurs : 1</u>	<b>Vérifier</b> par des visites sur site les signalements correspondant à des risques d'exposition au plomb en présence d'enfants.	<b>Mise en œuvre :</b> Réaliser l'enquête environnementale et suivre la mise en œuvre des recommandations dans un cas de saturnisme déclaré.
<b>Intoxication au monoxyde de carbone</b>		Inspection relative aux intoxications au CO.  <u>Activité 2012 : 45</u>  <u>Nombre d'inspecteurs : 11</u>	<b>Gestion des situations à risque :</b> Réalisation des enquêtes médicales en cas de signalement d'intoxication.	<b>Mise en œuvre :</b> Réaliser l'enquête environnementale et le suivi des personnes suite à une intoxication oxycarbonée.
<b>Alimentation</b>			<b>Contrôler</b> l'application des dispositions du « Paquet Hygiène », dans les établissements de remise directe et les établissements de restauration collective, dans le secteur médico-social et sanitaire.	

Source : Tableau créé dans le cadre du stage

## Annexe 4 : Organisation du Cofrac





### Les trois niveaux fondamentaux de référentiels

Source : <http://www.cofrac.fr>

## **Annexe 5 : Définition des fonctions normatives**

La norme ISO/CEI 17020 introduit un certain nombre de fonctions normatives auxquelles les services de l'Etat ne sont pas habitués. Il paraît donc important de les définir :

Dirigeant technique : Appelé aussi Responsable Technique, il assume l'entière responsabilité de l'exécution des activités d'inspection en conformité avec la norme. Il est en particulier responsable de l'élaboration et de la révision des méthodes et procédures d'inspection, du contenu des formations et il s'assure du retour d'expérience. Cette fonction est assurée par un IGS pour le PHS.

Responsable qualité : Personne en liaison directe avec la direction générale qui a une autorité et des responsabilités définies pour mettre en œuvre l'assurance qualité au sein de l'organisme d'inspection.

Superviseur : Membre du personnel possédant une bonne connaissance des méthodes et procédures d'inspection. Il assure une surveillance de tous les inspecteurs et des autres membres du personnel impliqués dans les activités d'inspection en vue d'obtenir des performances satisfaisantes. Il veille notamment à ce que le processus de réalisation d'une inspection ne dérive pas par rapport aux règles applicables. Cette fonction est assurée par des IES, mais peut également être attribuée à des techniciens très expérimentés.

Inspecteur : est une personne qui possède une qualification, une formation, une expérience appropriée et une connaissance satisfaisante des exigences des inspections à réaliser. Elle doit avoir l'aptitude à porter des jugements professionnels sur la conformité aux exigences générales en se basant sur l'examen de résultats, et à émettre les rapports correspondants.

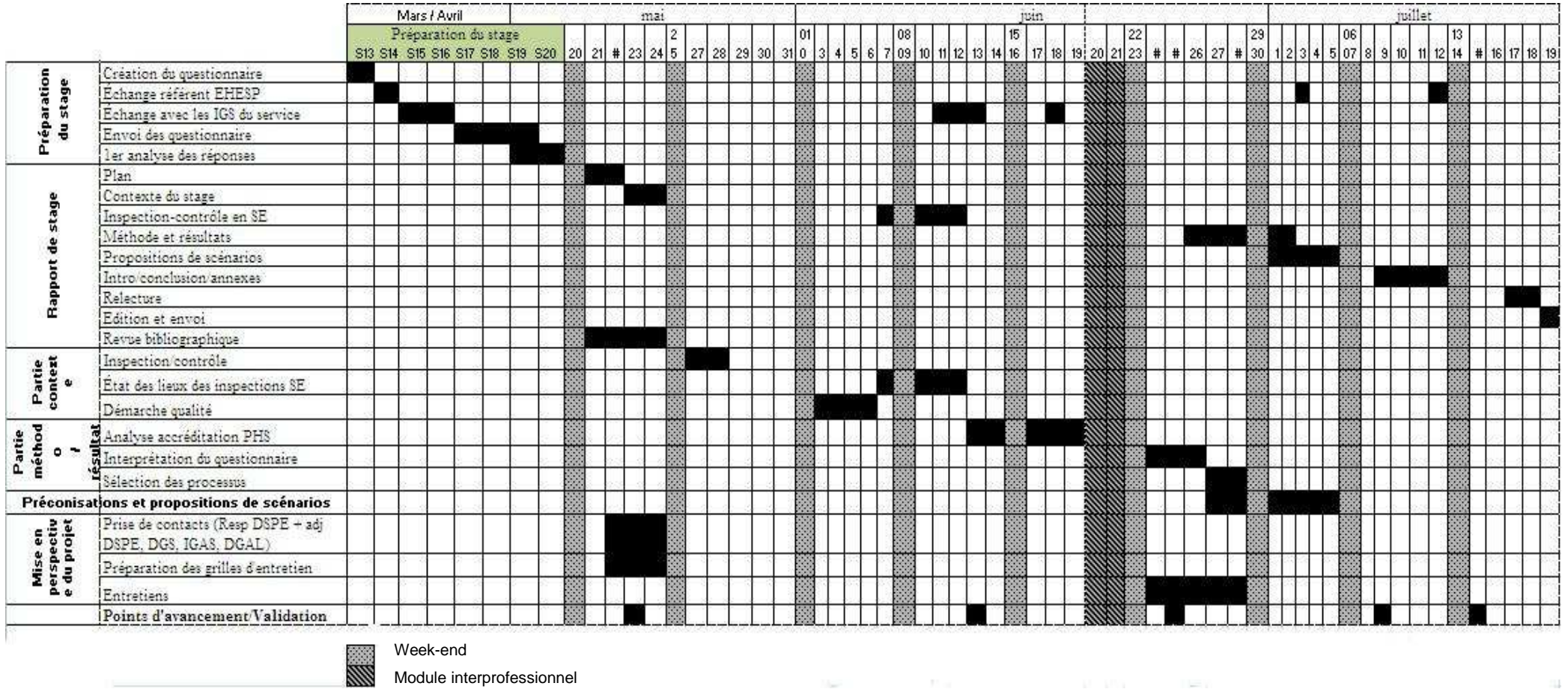
Tuteur : Cette fonction n'apparaît pas clairement dans la norme mais est sous-entendue par l'obligation de formation des nouveaux arrivants. Un tuteur est un inspecteur ayant une très bonne expérience dans le domaine qu'il exerce et qui est en capacité de transmettre son savoir.

Source : PHS, ARS Nord-Pas de Calais

## Annexe 6 : fiche sujet de stage

Nom de l'élève : LOEZ Vincent	
Nom du maître de stage : JEHANNIN Pascal	Lieu de stage : Lille, ARS Nord-Pas-de-Calais
Titre du sujet traité : Étude de faisabilité du déploiement de la norme ISO17020 dans les différents domaines d'inspection en santé environnementale.	
<p>Objectifs proposés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Développer la démarche qualité dans le département SE,</li> <li>- Harmoniser les processus d'inspection existants dans le service sur les principes de la norme ISO17020,</li> <li>- Amener à développer une culture commune et la transversalité au sein du Département Santé Environnement en matière d'inspection,</li> </ul>	
<p>Méthode de travail suggérée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- analyser et comparer les enjeux, les contraintes, les contextes d'intervention, les obligations réglementaires et techniques de différents types d'inspections en santé environnement (à partir des directives nationales et des pratiques locales). Ce travail sera en partie appuyé sur les résultats d'un questionnaire soumis aux inspecteurs et ingénieurs du service.</li> <li>- à partir de l'expérience acquise dans l'engagement et le suivi de la démarche ISO17020 en matière d'inspection de logements insalubres mise en place par l'ARS du Nord-Pas-de-Calais, analyser les leviers, les obstacles, les atouts, les difficultés et donc l'intérêt de développer cette démarche dans d'autres domaines de la santé environnementale au sein de l'ARS Nord Pas-de-Calais,</li> <li>- proposer différents scénarios de déploiement de la norme ISO17020 selon les résultats de l'analyse effectuée,</li> </ul>	
<p>Contexte local, enjeux et éléments de problématique du sujet :</p> <p>Après trois ans d'existence, il apparaît nécessaire au Département Santé-Environnement de l'ARS Nord Pas-de-Calais de procéder à des ajustements d'organisation et de fonctionnement afin de répondre à divers enjeux, dans un contexte contraignant. Parmi ces enjeux, ont été identifiés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'utilisation de l'expérience du Pôle habitat-santé accrédité dans le champ de l'inspection des logements potentiellement insalubres,</li> <li>- l'amélioration de l'efficacité en travaillant sur l'évaluation de la qualité du service rendu; de la sécurité des dispositions prises; de l'efficacité des actions; de la consommation de ressources; des conditions de travail,</li> </ul>	
<p>Production attendue à la fin du stage :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. identification des différents processus d'inspection en santé-environnement pouvant faire l'objet d'une démarche d'accréditation,</li> <li>2. première analyse permettant de retenir les processus pour lesquels cette mise en place peut s'avérer constructive.</li> </ol>	
<p>Documentation existante :</p> <p>Normes et guides du COFRAC, Documents du pôle habitat-santé, Rapports IGAS</p>	
<p>Partenariats envisagés :</p> <p>Service qualité de l'ARS – DGS – IGAS – COFRAC</p>	

### Annexe 7 : Planning de stage

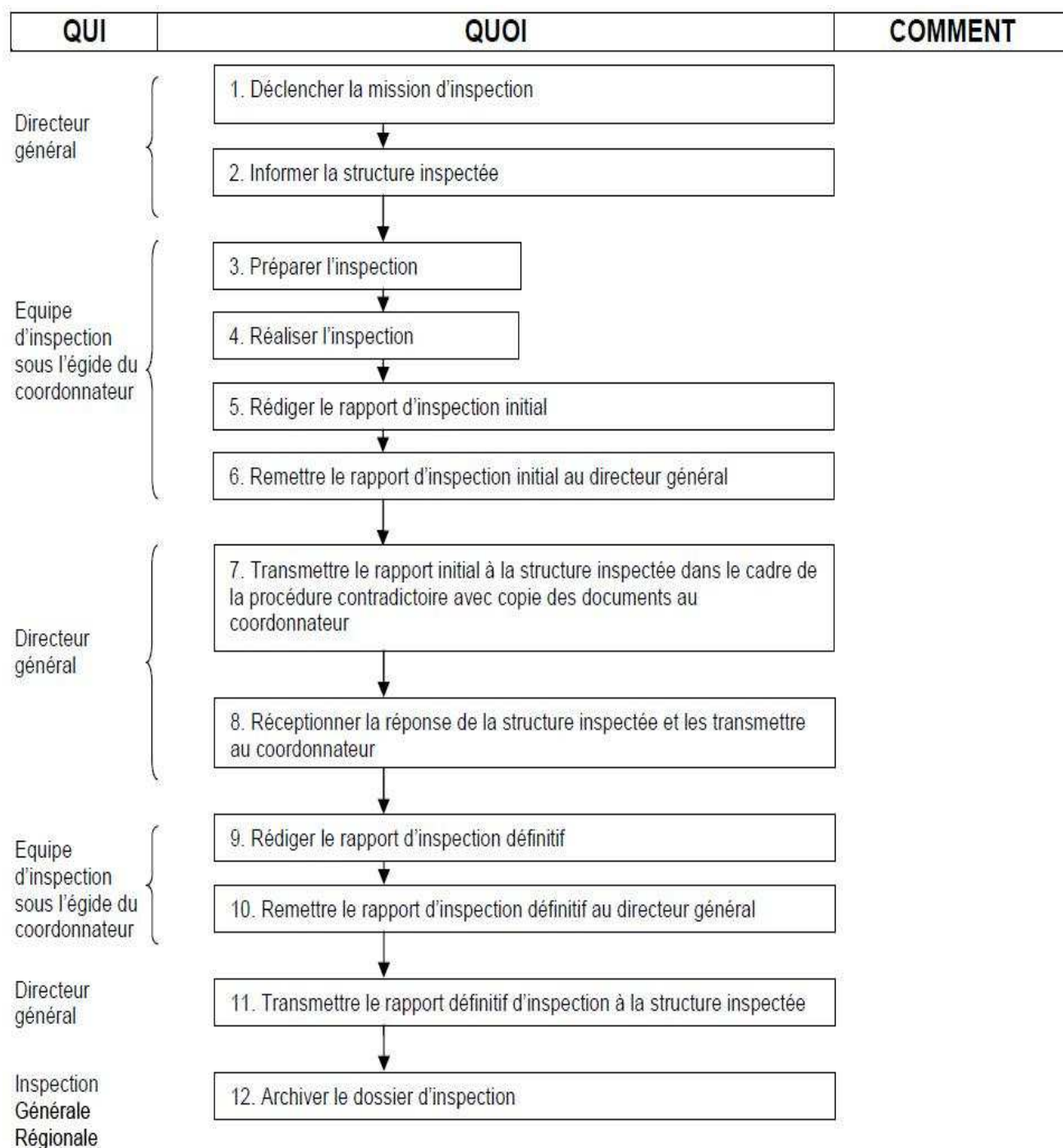




## Annexe 8 : liste des entretiens menés et qualité des personnes interrogées

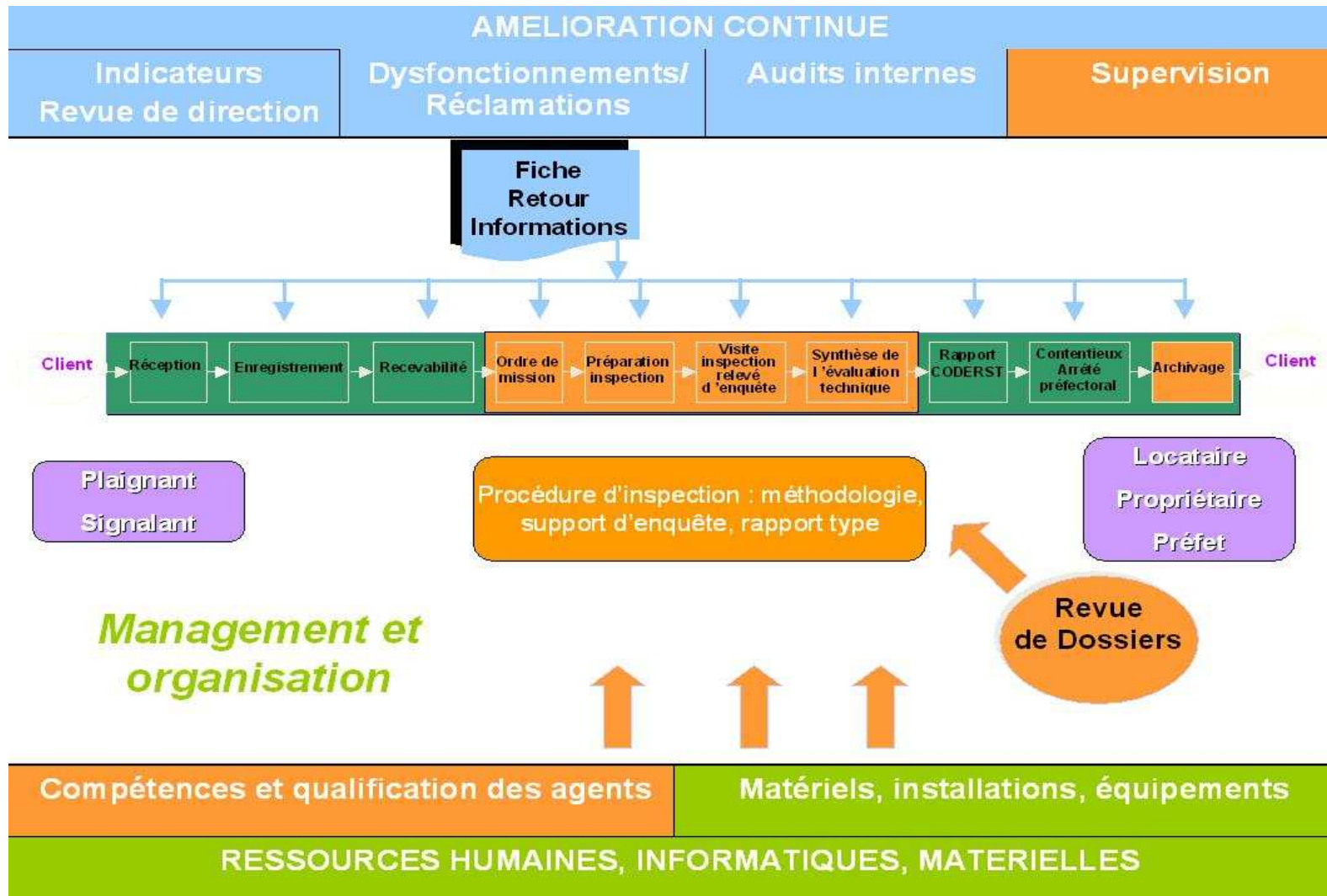
Date de l'entretien	Personne contactée	Qualité de l'acteur	Type d'entretien
23/04/2013	M.BARLET	IPAS, chercheur en méthodologie d'inspection à l'EHESP	Physique
29/04/2013	M.POTELON	IGS, enseignant-expertise en hygiène de l'environnement à l'EHESP	Physique
02/05/2013	M.GAUTHIER	PHISP, ARS, DT35	Physique
28/05/2013 et le 25/06/13	Mme PETITOT	IES à l'IGR	Physique
04/06/2013	Mme LEMOINE	TS au PQE	Physique
11/06/2013	Mme TRIQUET	Référent qualité DSE	Physique
12/06/2013	Mme VAN DE WIELE	Responsable qualité à la DGAL	Téléphonique
12/06/2013	Mme POITOUX	Contractuelle, Adjointe du PEE	Physique
13/06/2013 et le 03/07/2013	Mme CHATEAU	IGS, Adjointe du PQE	Physique
18/06/2013	M.GUILLARD	IGS, Responsable du DSE	Physique
24/06/2013	M.CASSAN	COFRAC	Téléphonique
26/06/2013	M.TRICARD	IGAS	Téléphonique
01/07/2013	Mme LE ROUX et son équipe	IGS, ARS Picardie, Sous-Direction Veille et Sécurité Sanitaire	Physique
03/07/2013	M.GARRO	DGS, eaux de piscines et eaux de baignades artificielles	Téléphonique
04/07/2013	Mme FRANQUES	DGS, eaux conditionnées, thermalisme, dialyse	Téléphonique
11/07/2013	Mme JEDOR	DGS, eaux du robinet, eaux en production alimentaire	Téléphonique
15/07/2013	M.HARPET	Professeur en Analyse Risques Santé Environnement Travail à l'EHESP	Téléphonique
16/07/2013	Mme BAUDINAT	IGS, ARS Midi-Pyrénées	

**Annexe 9 : Présentation du logigramme extrait de la procédure « organisation d'une inspection » de l'ARS Nord-Pas de Calais**



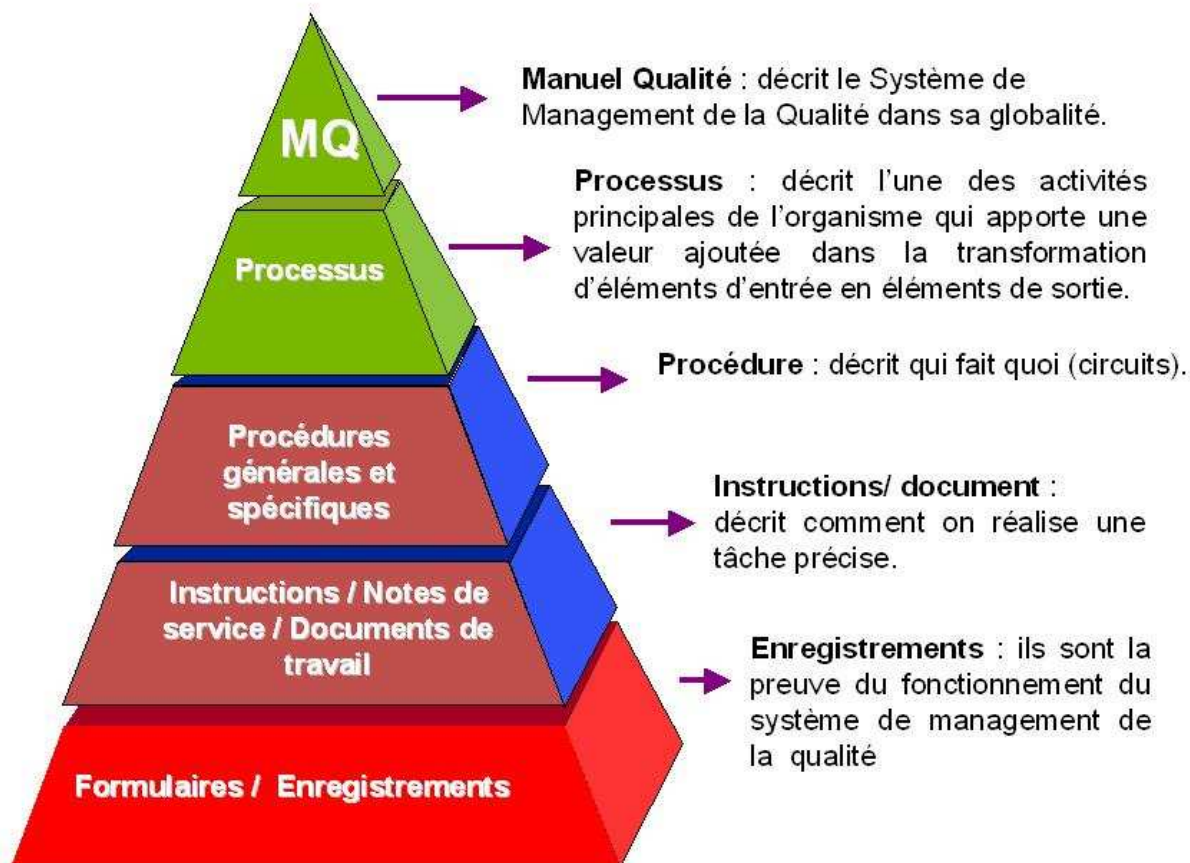
Source : IGR, ARS Nord-Pas de Calais

## Annexe 10 : Processus inspection des logements potentiellement insalubres



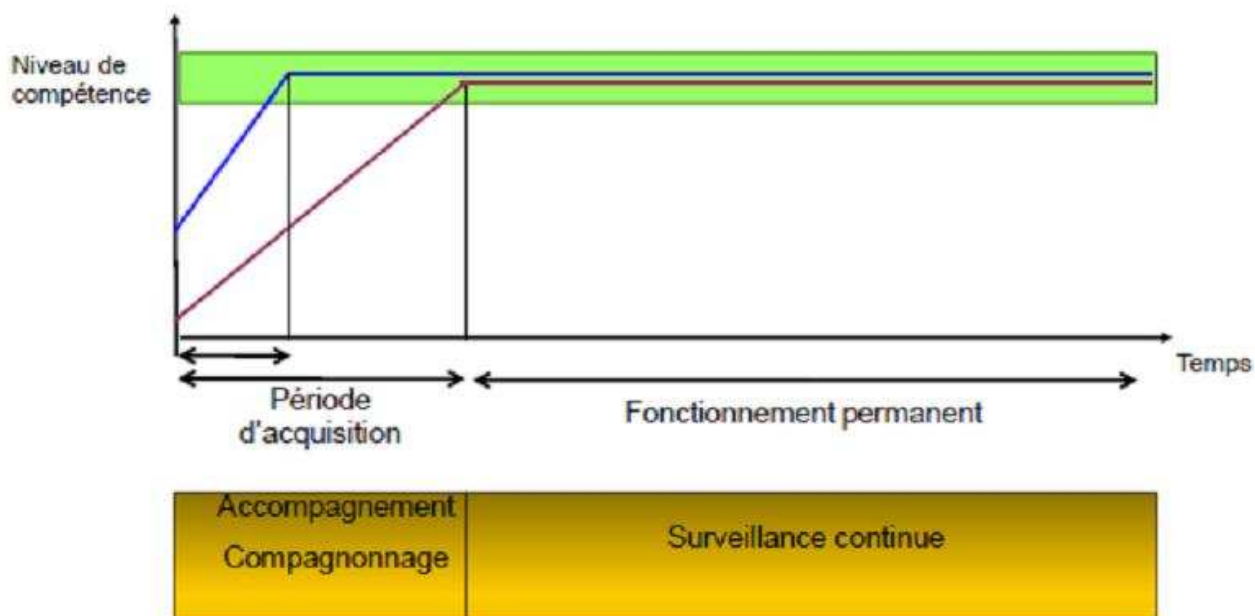
Source : PHS, ARS Nord-Pas de Calais

## Annexe 11 : Pyramide des documents qualités



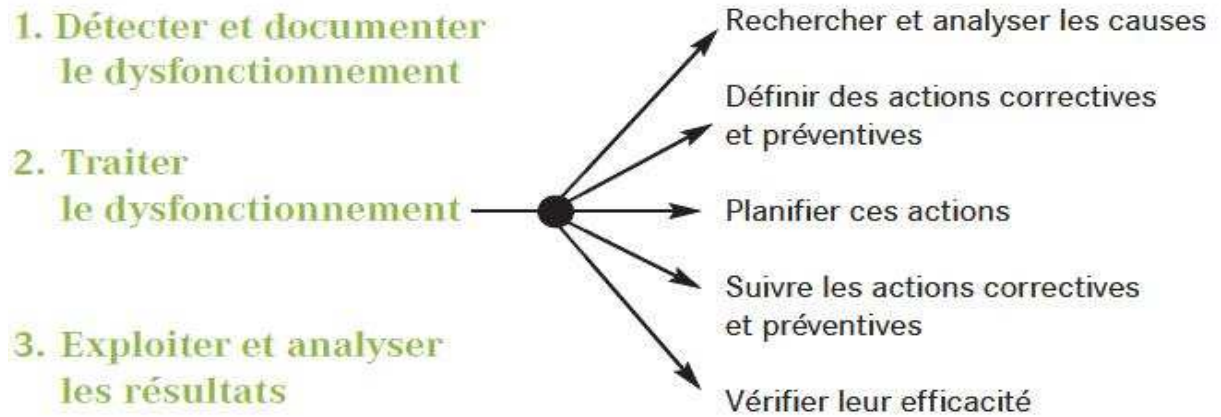
Source : PHS, ARS Nord-Pas de Calais

## Annexe 12 : Schéma qualification/tutorat, supervision



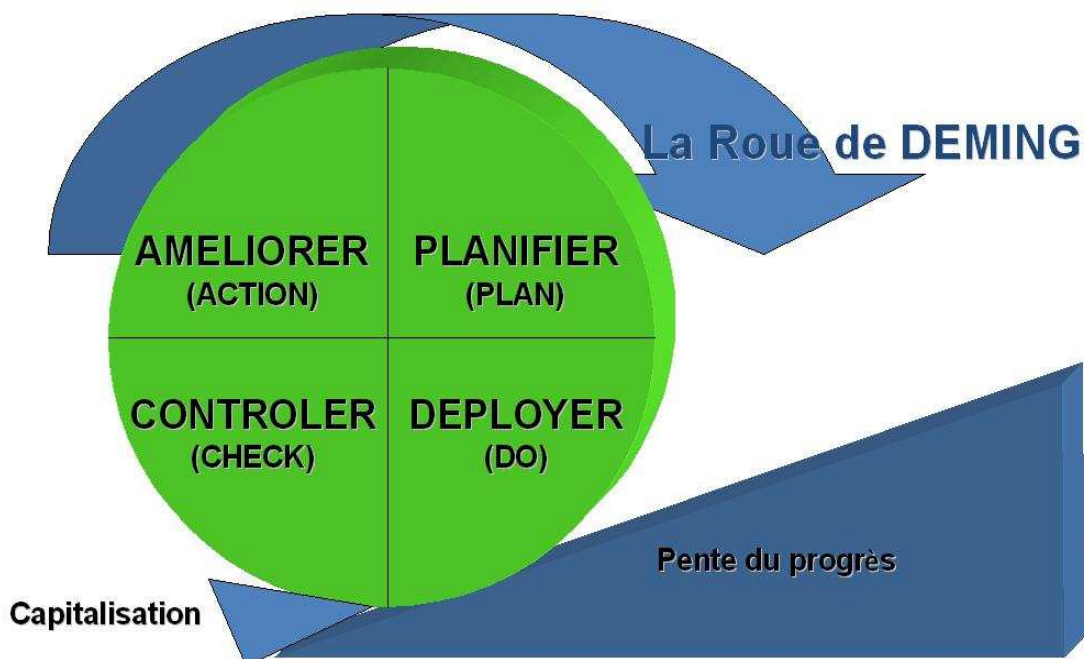
Source : PHS, ARS Nord-Pas de Calais

## Annexe 13 : Gestion des dysfonctionnements



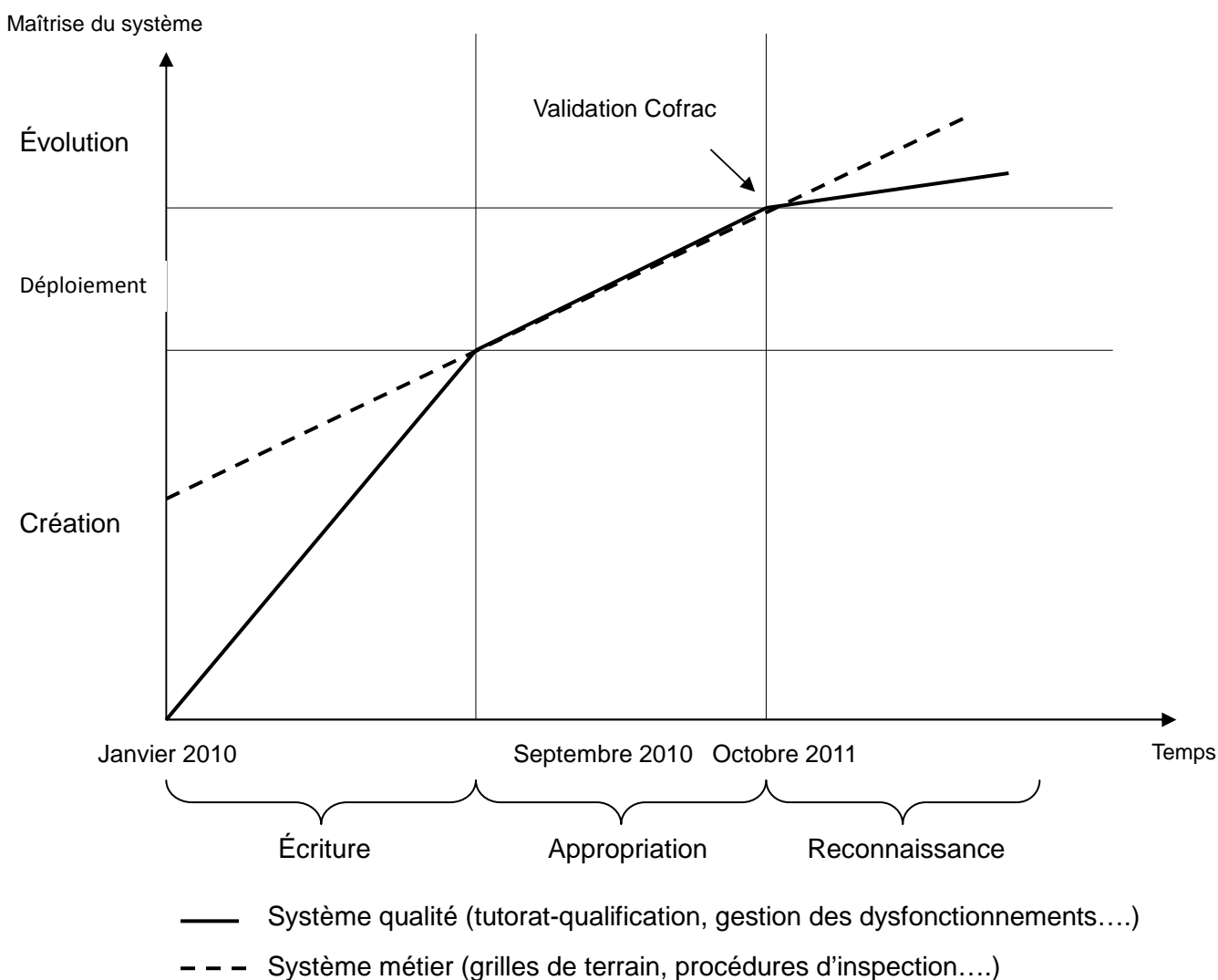
Source : DGAL

## Représentation de la Roue de Deming



Source : PHS, ARS Nord-Pas de Calais

## Représentation graphique du projet d'accréditation et de ses étapes clés



Le projet a débuté en Janvier 2010 suite à un appel à candidature de la DGS qui recherchait trois organismes pilotes dans la démarche d'accréditation pour l'évaluation de l'état d'insalubrité des immeubles. Après un travail important d'écriture, l'ensemble du système et les documents associés ont été présentés aux agents du pôle en septembre 2010. Ce déploiement a permis aux agents de s'approprier les documents et de découvrir un nouveau mode de fonctionnement. En Octobre 2011, le Cofrac rendait un avis favorable à l'accréditation du PHS.

Le graphique ci-dessus reprend ces étapes marquantes du projet. Le « système métier » ne démarre pas au même niveau que la partie qualité car le service possédait déjà un certain niveau de maîtrise du métier. Un arrêt de l'accréditation provoquerait probablement une forte diminution de l'utilisation des outils qualité. A l'inverse, il est probable que les outils métiers demeurent.

Source : graphique et interprétation créés dans le cadre du stage.



## Annexe 14 : Fiche de recueil de données du questionnaire et exploitation

Un questionnaire a été établi dans le cadre de la préparation du mémoire d'IES concernant une étude de faisabilité du déploiement de la norme ISO/CEI 17020 dans les différents domaines d'inspection en santé environnementale au sein de l'ARS Nord-Pas de Calais.

Le questionnaire a été créé sur la base du document COFRAC *INS Form 02 Révision 2- Décembre 2010 Section Inspection «Questionnaire d'auto-évaluation»* auquel s'ajoute des questions portant sur le déroulé des inspections, la manière dont est perçue l'inspection par les agents et les perspectives d'évolution.

Le recueil des données a été réalisé à partir du logiciel proposé par Google Documents® « Outil Formulaire Google » qui permet de créer un questionnaire et de recueillir les réponses dans un document Office Excel®. Cette méthode permet également de conserver l'anonymat des personnes.

Le recueil s'est déroulé du 22 Avril au 17 Mai 2013. Ils concernaient les inspecteurs (contractuels suivant ou ayant suivis la formation obligatoire ICARS, techniciens sanitaires et Ingénieurs d'études sanitaires) identifiés par les responsables des trois pôles du département santé environnement. Au total, cela représente 32 personnes interrogées et réparties de la manière suivante :

	IES	TS	Contractuel	Total
Pôle Qualité des Eaux (PQE)	2.5	7	2	11.5
Pôle Habitat-Santé (PHS)	1	8	4	13
Pôle Environnement Extérieur (PEE)	2.5	4	1	7.5

**Répartition du nombre de participants aux questionnaires par pôles et métiers, les chiffres à virgule correspondent à un agent travaillant au sein de 2 pôles.**

Il a été reçu 26 réponses soit un taux de réponses de 81 % (74% pour PQE, 85% pour PHS et 86% pour PEE).

Vincent LOEZ - Mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique - 2013

Dans la suite du document, les informations insérées en gras correspondent aux exploitations des données recueillies

### EXIGENCES ADMINISTRATIVES

#### Q1 Réalisez-vous des inspections ? Précisez la dénomination exacte de ces inspections.

*Inspection = visite sur place avec production d'un rapport écrit (+notion de contradictoire).*

	Inspection des installations de production et de stockage d'eau destinée à la consommation humaine	Inspection des périmètres de protection de captage d'eau	Inspection piscines	Inspection baignades
PQE	4	5	5	4

	Inspection des logements potentiellement insalubres	Inspection relative aux intoxications au monoxyde de carbone
PHS	9	9

	Inspection relative à la prévention du risque lié aux légionelles	Inspection relative à la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux	Inspection des locaux et établissements recevant du public et diffusant à titre habituel de la musique amplifiée	Inspection relative à la prévention des risques liés à l'amiante
PEE	6	2	1	1

#### Nombre de personnes réalisant des inspections par pôles et par types d'inspection

NB : un même inspecteur peut réaliser différents types d'inspections. Par exemple, les inspecteurs du pôle habitat-santé réalisent des inspections de logements dans le cadre de l'insalubrité mais aussi suite à des intoxications au monoxyde de carbone.

## Q2 Vérifiez-vous ou validez-vous des rapports d'inspections ?

Non exploitable

## Q3 Quelle est l'origine du déclenchement d'une inspection selon vos domaines d'inspection ?

	PEE	PHS	PQE
Inspections programmées	5	0	8
Autosaisie	0	5	2
Plaintes, signalements	4	11	4

Pour PEE et PQE, la majorité des inspections se déroulent suite à une plainte, à un signalement ou à la programmation annuelle. Ces chiffres sont confirmés par l'IGR qui donne, dans son bilan de 2012, la répartition suivante pour l'ensemble des activités de l'ARS : 43% d'inspections programmées et 57% d'inspections non programmées.

Ces chiffres sont un peu différents pour le PHS qui pratique l'autosaisie. Cela s'explique par les nombreuses visites de terrain réalisées par les inspecteurs en lien avec les mairies, mairies qui peuvent les alerter en « directe » pour d'autres situations urgentes.

## Q4 Comment est formalisé le déplacement en inspection ?

Ordre de mission ponctuel à 60%, 30% ordre de mission permanent, 10% autres moyens (tous pôles)

## Q5 Êtes-vous soumis à une pression quelconque pouvant influencer votre jugement ?

Non à 100%

## ORGANISATION ET MANAGEMENT

## Q6 Lors de votre prise de poste, avez-vous été évalué sur vos compétences dans votre domaine d'inspection ? Si oui, par qui ?

	PEE	PHS	PQE
OUI	1	6	0
NON	5.5	5	8.5

Une majorité d'agents du PHS disent avoir été évalués sur leur compétence. Les agents de ce pôle déclarant l'inverse étaient probablement présents avant la mise en place de l'accréditation et n'ont pas suivi le parcours de qualification-tutorat prévu pour les nouveaux arrivants. Cela est confirmé par la question « qui » : le tuteur est identifié pour 80% des inspecteurs du PHS.

## Q7 Avez-vous suivi une formation sous forme de tutorat lors de votre prise de poste ? Si non trouveriez-vous cela utile et pour quelle raison ?

*Période de tutorat : Plusieurs inspections que vous avez réalisé, encadrées par un inspecteur expérimenté sur une période donnée validé par un ingénieur.*

	PEE	PHS	PQE
OUI	3	6	3
NON	3.5	5	5.5

Trouveriez-vous cela utile et pourquoi :

Oui à 91% pour 11 réponses, les arguments les plus avancés sont :

- Indispensable pour bien appréhender l'inspection,
- Utile en 1<sup>er</sup> poste, permet de découvrir un fonctionnement différent en mutation,
- Transmission des connaissances, du savoir faire et du savoir être pour être plus rapide et efficacement compétent,
- pour un traitement homogène des inspections.

## Q8 Existe-t-il une veille technique ou réglementaire dans votre domaine d'inspection? Si oui par qui et comment est-elle assurée ?

Oui à : 50% PEE, **91 %PHS**, 65% PQE



L'accréditation demande à ce qu'une veille réglementaire soit assurée. Les agents du PHS répondent en majorité en bénéficiant. Pour les autres pôles, les pourcentages sont plus faibles alors qu'il existe le RESE (qui apparaît tout de même dans les réponses par « Veille réglementaire hebdomadaire assurée par le RESE »). Les agents hors PHS évoquent également une veille personnelle.

Le fait de désigner un référent au sein du PHS semble permettre de mieux diffuser l'information auprès de tous les agents (exemple cité par les agents : « veille par le référent technique en charge de la thématique »)

**Q9 En cas d'absence, y a-t-il un suppléant nommé pour assurer votre remplacement? Si non trouveriez-vous cela utile ?**

Oui à 17% PEE, 46% PHS, 17% PQE

La suppléance des inspecteurs doit être prévue par l'organisme accrédité. Ce principe est mis en place au sein du PHS mais seul 46% de ses agents pensent qu'il existe une suppléance.

En ce qui concerne l'utilité de la mise en place d'une suppléance, les agents sont partagés (oui à 55% tous pôles) et avance la possibilité de reprogrammer l'inspection et l'impossibilité de suppléer le coordinateur d'une inspection.

**Q10 Disposez-vous d'indicateurs d'activités (ex : nombre d'inspections...)?**

L'ensemble des pôles disposent d'indicateurs d'activités (Oui à 100% tous pôles).

**Q11 Disposez-vous d'indicateurs de résultats (ex : nombre de mise en conformité suite à inspection...)?**

Les inspecteurs du PQE déclarent ne pas avoir d'indicateurs de résultats à l'inverse des inspecteurs du PHS qui déclarent en posséder (70% Oui).

Pour le PEE, les résultats ne sont pas exploitables (2 réponses).

Cette différence entre PHS et PQE s'explique par les procédures réglementaires mise en œuvre. Les inspections menées par le PHS conduisent souvent à la prise de mesures coercitives comme la prise d'un arrêté préfectoral ou municipal. Ces mesures peuvent être suivies dans le

temps et nécessitent une clôture (levé de l'arrêté ou procès verbal de non exécution). Ce n'est pas le cas du PQE qui utilise très souvent des préconisations sans prise d'arrêté.

**Q12 Utilisez-vous des documents d'inspection formalisés ? Si oui à quelle échelle ? Q13 Si non, auriez-vous besoin de ce type de document ?**

L'ensemble des inspecteurs du DSE disent posséder des documents d'inspection formalisés à l'échelle de la région.

**Q14 Où trouvez-vous les documents d'inspections dont vous avez besoin ?**

Sources les plus cités : RESE, reprise d'anciens rapports, utilisation de grilles locales situées sur le réseau informatique.

**Q15 Décrire quels documents sont gérés de façon dématérialisée ou papier. Utile ?**

Non exploitable

**Q16 Par quel moyen les documents types sont-ils modifiés ?**

L'ensemble des inspecteurs du DSE disent avoir des réunions (techniciens, ingénieurs) pour modifier leurs documents types.

**Q17 Existe-t-il des procédures précisant les modalités de traitement des dysfonctionnements (problème de matériel, modification documentaire, problème en inspection...)? Si non souhaiteriez-vous avoir un système qui recueille et traite les «problèmes» que vous rencontrez ?**

Oui à 0% pour PEE et PQE, **100% PHS**

Dans le cadre de l'accréditation, une procédure de gestion des dysfonctionnements existe au sein du PHS (oui à 100%). Elle n'existe pas dans les autres pôles.

Les inspecteurs des autres pôles souhaitent bénéficier de cette procédure à plus de 60 % (57% pour PEE, 67% pour PQE, 11 réponses)

## PERSONNEL

**Q18 Pensez-vous que votre domaine d'inspection possède un nombre d'inspecteur en nombre suffisant pour répondre aux enjeux de la thématique (nombre de demande, importance du problème...) ?**

Oui à 63% PEE, **27% PHS**, 41% PQE

**Q19 A votre connaissance, l'expérience et les compétences attendues pour les inspections à réaliser sont-ils définis et documentés ? Si oui sous quelle forme ? Et dans quels documents ?**

Les inspecteurs du PHS possèdent des fiches de postes et des fiches de fonctions (oui à 100% pour PHS). Les inspecteurs des autres pôles pensent que ces documents existent à hauteur de 46% pour PEE et 24% pour PQE.

**Q20 Vos besoins en formation continue dans votre domaine d'inspection sont-ils identifiés et pris en compte ? Si oui sous quelle forme et si non pourquoi ?**

Il existe des dispositions propres à la fonction publique à travers l'entretien annuel qui doit être le lieu où les besoins en formation des agents sont discutés. Malgré cela, les agents du PQE répondent oui à seulement 46% contre 85% pour PEE et 100 pour PHS. La complexité du domaine d'activité et la nouveauté sont les explications avancées par les agents de ce pôle.

**Q21 Avez-vous des moments d'échanges techniques avec les autres inspecteurs travaillant dans votre domaine (présentation de dossiers, réflexion sur la technique d'inspection...) ? Si oui sous quelles formes ? Si non, trouveriez-vous cela intéressant à mettre en place et sous quelle(s) forme(s) ?**

L'ensemble des inspecteurs des 3 pôles déclarent avoir ce type d'échange à hauteur de 87%. Cependant, ce pourcentage chute à **54% pour le PEE.**

Ces échanges peuvent prendre les formes suivantes (pôles PEE et PQE) :

- informelles (29%),
- messagerie / téléphone (23%),
- réunion de travail (48%).

L'importance des échanges par messagerie et téléphone est due à la présence d'agents dans les antennes d'Arras et Valenciennes.

En termes d'évolution, des inspecteurs proposent des réunions inter-régions et la participation à des inspections dans d'autres régions en tant qu'observateur.

## INSTALLATIONS ET EQUIPEMENTS

**Q22 Utilisez-vous du matériel pour réaliser vos inspections ?**

L'ensemble des inspecteurs déclarent utiliser du matériel pour réaliser les inspections.

**Q23 Votre matériel est-il identifié ? (numéro d'enregistrement, tableau récapitulatif du matériel détenu) Si oui, existe-t-il des procédures et/ou instructions traitant du maintien des équipements en bon état de fonctionnement ?**

Ce principe étant des prévu par l'accréditation, ces exigences existent au sein du PHS et sont connues par les inspecteurs (100% oui). Les autres pôles n'ont pas mis en place ce type de suivi (sauf pour la thématique bruit).

**Q24 Utilisez-vous du matériel qui doit être étalonné et/ou vérifié ? Si oui, existe-t-il un programme d'étalonnage et/ou de vérification de ces équipements ?**

L'ensemble des inspecteurs possèdent du matériel qui doit être étalonné et/ou vérifié cependant ils déclarent que cela n'est pas fait ou de manière ponctuelle (exception pour la thématique piscines/baignades qui réalise un étalonnage annuel par un laboratoire agréé).

**Q25 Disposez-vous de procédures documentées pour traiter les équipements défectueux ?**

PEE et PQE déclarent ne pas posséder de documents pour répondre à cette exigence.

**Q26 Les effets des défauts constatés, le cas échéant, sur les inspections précédentes sont-ils examinés ?**

Oui à 57% pour PEE, 82% PHS, 22% PQE (PEE pas exploitable, 1 réponse)

**METHODES ET PROCEDURES D'INSPECTION**

**Q27 Les points que vous vérifiez durant l'inspection sont définis**

Non exploitable

**Q28 Disposez-vous d'instructions écrites :**

Inspection périmètre + edch dit ne pas disposer d'instructions écrites sur les techniques d'inspections.

**Q29 De combien de personnes est généralement constituée l'équipe d'inspection ? Parmi ces personnes combien y a-t-il d'agents du DSE ?**

Les inspecteurs déclarent se rendre en inspection à 2 ou 3 personnes.

**Q30 Y a-t-il des points de sécurité particuliers à respecter durant vos interventions (utilisation de masque, gants...)?**

- Oui à 38% PEE,
- 73% PHS,
- 76% PQE,

**Q31 Disposez-vous pour cela d'instructions documentées qui permettent de réaliser une inspection sans danger pour vous et les inspectés?**

Une grande majorité des inspecteurs disent ne pas bénéficier de ce type de document (Non à 92% pour PEE et PQE). Le PHS répond « Non » à 70%, ce pourcentage est élevé au regard des procédures mise en places. Il a donc été décidé de lancer une nouvelle évaluation des risques encourus par les inspecteurs en habitat sur le terrain et d'y apporter les réponses pour améliorer leur sécurité.

**Q32 Votre inspection est-elle vérifiée pour s'assurer qu'elle est conforme aux objectifs? Si oui, par qui ?**

La moitié des inspecteurs du PEE et du PQE confirment qu'une vérification existe (Oui à 46% PEE, 50% PQE). Ce pourcentage passe à 82% pour le PHS qui a mis en place une relecture des rapports par les responsables locaux d'équipes (IES) et des relectures croisées des rapports (supervision).

Les inspecteurs hors habitat précisent que cette relecture est réalisée par un IES ou par l'IGR.

**Q33 Comment recueillez-vous les informations nécessaires à votre inspection?**

Recherche informatique, Prise de contact avec les inspectés, Courrier

**ENREGISTREMENTS**

**Q34 De quelles manières sont gérés les enregistrements d'un dossier d'inspection ?**

Non exploitable

**Q35 Les règles et la durée de conservation et d'archivage des enregistrements sont-elles définies ?**

Non à 69% PEE, 100% PQE, Oui 100% PHS

Les durées de conservation et d'archivages des enregistrements sont précisées par la procédure IGR pour PEE et PQE, dans la procédure inspection habitat pour le PHS.

## RAPPORTS D'INSPECTION ET CERTIFICATS D'INSPECTION

**Q36** Votre inspection conduit-elle à la rédaction d'un rapport ?

Oui à 100%

**Q37** Les rapports d'inspections sont-ils signés?

Oui à 100%

**Q38** Par qui ces rapports sont-ils ensuite validés? Sous quelle forme ?

Non exploitable

**Q39** Êtes-vous amené à faire des corrections ou des additifs aux rapports d'inspection déjà émis ?

Oui à 31% PEE, 45% PHS, 12% PQE

## SOUS-TRAITANCE

**Q40** Une partie de votre inspection est-elle sous-traitée ?

Non à 92 %

## RECLAMATIONS ET RECOURS

**Q41** Existe-t-il des procédures documentées relatives aux traitements des réclamations ? *Réclamation : toute demande écrite et clairement identifiée qui consiste à revendiquer, à protester ou à exprimer une insatisfaction, un mécontentement à l'encontre du service, sans dépôt de plainte devant une juridiction*

Oui à 27% PEE, **100% PHS**, 18% PQE

Il existe une procédure réclamation spécifique au PHS ce qui explique la réponse « oui » pour l'ensemble des inspecteurs. Cette procédure n'existe pas dans les autres pôles.

**Q42** Existe-t-il des procédures documentées relatives aux traitements des recours contre les résultats des inspections ? *Recours = recours administratif*

Non à 100% pour 2 pôle hors PHS (100% oui PHS)

Les inspections menées par le PHS conduisent souvent à la prise de mesures coercitives comme la prise d'un arrêté préfectoral ou municipal. Ces mesures peuvent être suivies dans le temps et nécessitent une clôture (main-levée de l'arrêté ou procès verbal de non exécution). Les autres pôles utilisent comme mesures administratives les préconisations ou la mise en demeure, de manière exceptionnelle les arrêtés préfectoraux.

## AUTRES

**Q43** Souhaiteriez-vous intervenir de manière ponctuelle dans d'autres domaines d'inspection (habitat, eau, amiante...) si l'opportunité vous étiez offertes ?

Oui à 80% (**100% PHS**, 78% PEE, 69% PQE)

Si oui, précisez les raisons (ordre croissant de choix) :

- Développer des échanges professionnels (28%),
- Élargir mes horizons professionnels (28%),
- Mettre à profit mes méthodes d'inspection actuelles dans d'autres domaines techniques (17%),
- Utiliser des compétences techniques que je détiens de mon expérience professionnelle passée ou de mes études et qui ne sont actuellement pas mobilisée dans mon domaine actuel d'inspection (17%),
- Harmoniser les méthodes d'inspection au sein de DSE (10%).

**Q44 Combien d'inspection réalisez-vous par an ?**

	PEE	PHS	PQE
0-5	1	1	<b>6</b>
5-10	0	0	1
10-20	<b>5</b>	0	0
20-100	0	<b>5</b>	0
>100	0	<b>3</b>	0

Le PHS est bien identifié comme étant le pôle réalisant le plus d'inspection.  
Puis le PEE est enfin le PQE

**Q45 Avez-vous suivi une formation spécifique sur l'inspection ?**

Oui à 23% PEE, 64% PHS, 65 % PQE

Les résultats de cette question sont influencés par les agents ayants suivi la formation inspecteur-contrôleur.

## Annexe 15 : Estimation des coûts directs d'accréditation

Calculs réalisés sur la base des documents INS REF 06 et 07 du COFRAC.

**Hypothèse 1 : 1 site (Lille), 1 domaine technique de 3 inspecteurs (moyenne), structure de 101 à 1000 personnes (ARS)**

### **Accréditation initiale (1<sup>er</sup> année)**

- Frais de dossier :  
≥ 101 pers. et ≤ 1000 = 2 679 € H.T.

- Evaluation Initiale :  
Evaluateur Qualiticien (1,5 J) = 1,5 x 1 221 = 1 831.5 Euros H.T.\*  
Evaluateur Technique (1,5 J) = 1,5 x 1120 = 1680 Euros H.T.

- Redevance annuelle complète (base 1 site + 3 inspecteurs)  
 $R = (252 + 3 \times 57.888 - 0.005494 \times 3^2) \times 0.97 = 412.85$  Euros H.T.

**Total pour une accréditation initiale 2679 + 1831 + 1680 + 412 = 6602 Euros H.T. \***

### **Evaluation de surveillance (années suivantes)**

- Evaluation :  
Evaluateur Qualiticien (1 J) = 1221 Euros H.T.\*  
Evaluateur Technique (1 J) = 1120 Euros H.T.\*

- Redevance annuelle complète (base 1 site + 3 inspecteurs)  
 $R = (252 + 3 \times 57.888 - 0.005494 \times 3^2) \times 0.97 = 412.85$  Euros H.T.

**Total pour une année de surveillance = 1 221 + 1120 + 412 = 2753 Euros H.T.\***

**Coût moyen annuel sur le premier cycle d'accréditation de 4 ans (Initial + 3 surveillances) :**

**CMA =  $(6602 + 3 \times 2753) / 4 = 3715$  Euros H.T.\***

---

**Hypothèse 2 : L'ensemble du DSE, 3 sites (Lille, Arras, Valenciennes), 3 pôles, plusieurs domaines techniques comprenant 25 inspecteurs, structure de 101 à 1000 personnes (ARS)**

### **Accréditation initiale (1<sup>er</sup> année)**

- Frais de dossier :  
≥ 101 pers. et ≤ 1000 = 2 679 € H.T.

- Evaluation Initiale :  
Evaluateur Qualiticien (3,5 J) = 3,5 x 1 221 = 4273 Euros H.T.\*  
Evaluateur Technique (3,5 J) = 3,5 x 1120 = 3920 Euros H.T.

- Redevance annuelle complète (base 3 sites + 25 inspecteurs)  
 $R = (252 + 25 \times 57.888 - 0.005494 \times 25^2) \times 0.97 = 1645$  Euros H.T.

**Total pour une accréditation initiale 2679 + 4273 + 3920 + 1645 = 12517 Euros H.T. \***

### **Evaluation de surveillance (années suivantes)**

- Evaluation :

Evaluateur Qualiticien (3 J) = 3663 Euros H.T.\*

Evaluateur Technique (3 J) = 3360 Euros H.T.\*

- Redevance annuelle complète (base 1 site + 3 inspecteurs)

$R = (252 + 25 \times 57.888 - 0.005494 \times 25^2) \times 0.97 = 1645$  Euros H.T.

**Total pour une année de surveillance = 3663 + 3360 + 1645 = 8668 Euros H.T.\***

**Coût moyen annuel sur le premier cycle d'accréditation de 4 ans (Initial + 3 surveillances) :**

**CMA = 9630 Euros H.T.\***

**Annexe 16 : Articulation entre les exigences spécifiques de l'accréditation NF EN ISO/CEI 17020 Mars 2012+ INS REF 22 et celles de l'Inspection Générale Régionale/DSE**

Chapitre norme	Exigences	Éléments de la norme	IGR	Différences	Propositions	Commentaires
Documents de référence		L'accréditation d'un nouveau domaine technique d'inspection doit être enregistré auprès du Cofrac et disposer d'un Document de Référence ou d'un Document d'Exigences Spécifiques (DES).	Guide des bonnes pratiques d'inspection édité par l'IGAS/MAFI (2002). Procédure IGR : organisation d'une inspection	Les services disposent d'une réglementation type par domaines d'activité et le plus souvent de guides méthodologiques à l'échelle nationale.		
Définitions	Inspection	Examen d'un produit, d'un processus, d'un service ou d'une installation, ou de leur conception, et détermination de leur conformité à des exigences spécifiques ou, sur la base d'un jugement professionnel, à des exigences générales.	Investigations approfondies effectuées sur place, mettant en œuvre l'autorité de l'Etat en vertu des textes ou du devoir général de protection des personnes, et/ou supposant l'identification d'une liste d'établissements à inspecter, définis sur la base de critères de sélection propres à l'objet de l'inspection.			
Exigences générales	Impartialité et indépendance	Les activités d'inspection doivent être réalisées avec impartialité. L'organisme doit identifier les risques pouvant porter atteinte à cette règle (organisme de type A, B ou C).	Mise en place pour 2013 du principe de neutralité et d'indépendance des inspecteurs dans l'exercice de la fonction inspection.			L'ARS a été classée en organisme de catégorie A par le Cofrac pour les inspections menées par le PHS. Cette analyse serait à réaliser pour chaque domaine technique à accréditer.



	Confidentialité	L'organisme doit assurer la confidentialité des informations recueillies et veiller à ce que les droits de propriété soient protégés.	Les obligations générales des inspecteurs figurant dans le guide de bonnes pratiques de l'IGAS sont reprises dans le formulaire "Obligations générales des inspecteurs et des contrôleurs".  Elles s'appliquent aux membres de l'équipe d'inspection ainsi qu'aux relecteurs.			Pour les fonctionnaires et agents contractuels de droit public, les dispositions de l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 s'appliquent (secret professionnel et discrétion professionnelle)  Toutes les informations collectées dans le cadre des prestations sont conservées de façon à préserver la confidentialité, l'accès aux locaux est strictement réglementé. Les règles de confidentialité s'appliquent à l'ensemble du personnel de l'ARS.
Exigences structurelles	Exigences Administratives	Des garanties administratives sont à apporter (assurance, type de prestations d'inspection...).				Le PHS et l'ARS ont déjà apporté de manière satisfaisante les réponses au Cofrac dans ce domaine.
	Organisation et management	Cette partie concerne l'organisation (maintient de l'aptitude, responsabilité, dirigeant technique, identification claire de la cellule inspection...)	L'IGR est une structure de pilotage de la fonction inspection contrôle, placée sous l'autorité directe du DGARS, et dont les champs d'intervention sont clairement définis.	Pas de dirigeants techniques désignés, de superviseurs et de tuteurs	Les compétences et attentes de la norme dans ce domaine sont déjà existantes au sein de l'ARS. La formalisation par désignation doit être faite ainsi que la création de fiche fonction en lien avec les fonctions dictées par la norme.	La position de l'IGR au sein de l'ARS répond aux exigences.

Exigences en matière de ressources	Le personnel	<p>Ce point aborde :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la qualification et la compétence des agents,</li> <li>- la formation,</li> <li>- le tutorat,</li> <li>- la supervision.</li> </ul>	<p>Les agents de l'ARS compétents et qualifiés en inspection sont ceux visés aux articles L1421-1 et L1435-7 du CSP. Il n'existe pas de supervision à l'IGR. Un tutorat existe dans certaine direction métier mais n'est pas formalisé.</p>	<p>La qualification des agents sur la base du code de la santé publique ou de la formation ICARS répond partiellement aux exigences du Cofrac.</p>	<p>Il pourrait être mis en place au sein du DSE des procédures de formation, tutorat et qualification des agents, la partie supervision pouvant être gérée par l'IGR.</p>	<p>Pour la norme, la satisfaction des critères de qualification, de formation et d'expérience n'apporte pas la garantie de la compétence pratique terrain de l'inspecteur et de son aptitude à porter des jugements professionnels fondés.</p>
	Installations et équipements	<p>L'organisme doit disposer des installations et équipements appropriés aux contrôles, les entretenir, les vérifier...</p>	<p>L'IGR ne gère pas le matériel d'inspection. Cette gestion se fait au niveau du DSE.</p>		<p>Les procédures de gestion du matériel existent déjà au sein du PHS et peuvent être déclinées dans les autres pôles.</p>	
	Sous-traitance	<p>L'organisme doit s'assurer de la compétence du sous-traitant (qualification du personnel, procédures...).</p>	<p>Pas de sous-traitance</p>			
Exigences relatives aux processus	Méthodes et procédures d'inspection	<p>L'organisme d'inspection doit utiliser des méthodes et procédures d'inspection normalisées. Dans le cas contraire, l'organisme doit utiliser des procédures pertinentes et entièrement documentées.</p> <p>L'organisme doit avoir un système de maîtrise des contrats :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a - capacité à répondre aux sollicitations en personnel, équipement...</li> </ul>	<p>IGR dispose d'une procédure d'inspection documentée et opérationnelle qui concerne la partie administrative. La partie technique est gérée directement par le DSE.</p> <p>a - géré par le DSE,</p>		<p>Définir et maintenir les moyens (personnel, matériel) pour réaliser les inspections dans de bonnes conditions (direction métier).</p> <p>Mettre en place des revues de dossiers en s'inspirant de la procédure du PHS.</p>	

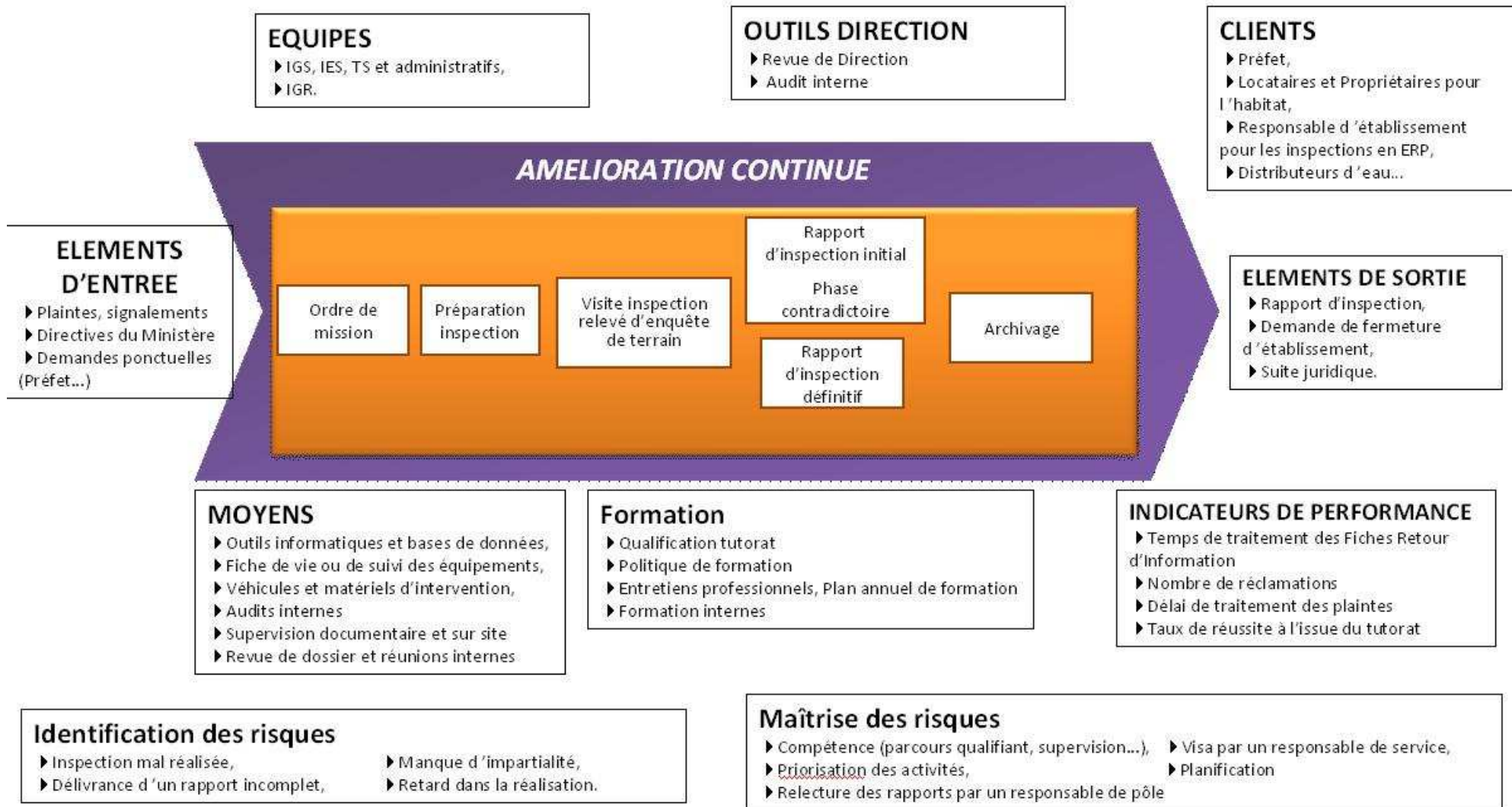
		<p>b - les exigences de l'ordre de mission sont respectées,</p> <p>c - la prestation fait l'objet de revues régulières,</p> <p>d - validation les informations transmises pour préparer l'inspection.</p> <p>e – instructions documentées pour réaliser l'inspection en toute sécurité,</p>	<p>b - l'ordre de mission est rédigée par l'IGR qui le soumet ensuite à la signature du directeur général,</p> <p>c - il n'est pas prévu de retour d'expérience ou de revues de dossiers ni par l'IGR, ni par le DSE.</p> <p>d - le coordonnateur organise la préparation de l'inspection en s'appuyant sur les guides méthodologiques existants et en réunissant les membres de l'équipe d'inspection. Il la formalise dans un protocole d'inspection</p> <p>e – pas de procédure prévue</p>			
	Manipulation des échantillons et objets présentés à l'inspection	Toute anomalie durant l'inspection doit être enregistrée.	L'IGR dispose dans sa procédure inspection une partie qui concerne la découverte de pratiques alarmantes et la notion de mesures administratives urgentes à mettre en place.	Il n'y a pas d'instructions concernant des anomalies directement liées au déroulement de l'inspection	L'IGR et le le DSE doit travailler à l'identification des anomalies pouvant se présenter en inspection par domaine d'activité	
	Enregistrements	Traçabilité des inspections (membres de l'équipe d'inspection inscrit dans le rapport).	Le rapport d'inspection est signé par les participants à l'inspection juridiquement compétents pour réaliser des inspections au sens des articles L1421-1 et L1435-7 du CSP.			

	Rapports d'inspection et certificats d'inspection	Rédaction d'un rapport d'inspection  Les modifications ou ajouts d'éléments doivent être enregistrés et tracés.	Les modalités de rédaction du rapport d'inspection est prévu par la procédure « organisation d'une inspection de l'ARS.  L'IGR réceptionne les observations formulées par la structure inspectée dans le cadre de la phase contradictoire et les remet au coordonnateur pour analyse et rédaction du rapport définitif.			Toutes les modifications sont conservées car elles sont reprises dans le rapport définitif.
	Réclamations et appels	L'organisme doit disposer d'un système d'enregistrement et de traitement des réclamations.	L'IGR dispose d'une procédure de gestion des réclamations selon les termes définies par le guide des bonnes pratiques de l'IGAS, ceci étant l'IGR ne dispose pas de procédure pour traiter les « insatisfactions » des personnes inspectées.	Les définitions sont très différentes. Le PHS a décidé de retenir le terme de plainte pour l'arrivée du signal et de conserver la définition du Cofrac pour la réclamation.	Inclure une partie gestion des « insatisfactions » dans la procédure de gestion des réclamations existantes.	
Exigences en matière de système de management	Documents du système de management	Documentation du système de management (manuel, politiques, définitions des responsabilités).	Il n'existe pas de système qualité reconnu à l'échelle de l'ARS.	L'organisation interne de l'ARS répond déjà en partie à certaines exigences de la norme.	Il reste un travail important de formalisation et d'écriture.	
	Maîtrise des documents	Système qui garantit la validité des documents (qui valide, qui met à jour, dernière version à utiliser...).	Les documents de l'IGR sont déjà construits sur ce modèle. Ce n'est pas le cas des documents utilisés par le DSE.	Mettre en place un système de gestion documentaire pour les documents du DSE.		

	Maîtrise des enregistrements	Accès aux rapports d'inspections, archivages...	L'IGR archive le dossier d'inspection en lien avec le coordonnateur de la mission. La durée de conservation des dossiers est de 10 ans avant versement aux Archives Départementales.			
	Audits internes	Un audit interne au moins une fois par an.	Pas d'audits internes.		Réaliser un audit interne une fois par an.	
	Actions correctives et préventives	Identification et gestion des non-conformités	Pas de procédures pour répondre à cette exigence.		Mettre en place le système utilisé par le PHS ou développer des systèmes par gestion informatique.	

Source : Analyse et tableau créés dans le cadre du stage

## Annexe 17 : Proposition de processus inspection du DSE



Source : Schéma créé dans le cadre du stage

**Annexe 18 : Extrait du RÈGLEMENT (CE) No 882/2004 DU PARLEMENT  
EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels  
effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments  
pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la  
santé animale et au bien-être des animaux**

CHAPITRE II

AUTORITÉS COMPÉTENTES

*Article 4*

**Désignation des autorités compétentes et critères opérationnels**

1. Les États membres désignent les autorités compétentes auxquelles incombe la responsabilité des objectifs et contrôles officiels prévus par le présent règlement.
2. Les autorités compétentes veillent:
  - a) à l'efficacité et l'opportunité des contrôles officiels concernant les animaux vivants, les aliments pour animaux et les denrées alimentaires à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution des aliments et l'utilisation des aliments pour animaux;
  - b) à ce que le personnel effectuant les contrôles officiels soit libre de tout conflit d'intérêt;
  - c) à posséder des laboratoires d'une capacité appropriée pour effectuer les examens ainsi qu'un personnel dûment qualifié et expérimenté en nombre suffisant pour pouvoir exécuter les contrôles officiels et s'acquitter des obligations de contrôle de manière efficace et effective, ou à avoir accès à ces laboratoires;
  - d) à posséder des installations et des équipements appropriés et correctement entretenus qui permettent au personnel d'effectuer les contrôles officiels de manière efficace et effective;
  - e) à être investies des compétences légales nécessaires pour effectuer les contrôles officiels et prendre les mesures prévues par le présent règlement;
  - f) à disposer de plans d'intervention et à être en mesure de mettre ces plans en œuvre en cas d'urgence;
  - g) à ce que les exploitants du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire soient tenus de se soumettre à toute inspection effectuée conformément au présent règlement et d'assister le personnel de l'autorité compétente dans l'accomplissement de leurs tâches.
3. Lorsqu'un État membre investit de la compétence pour effectuer des contrôles officiels une ou plusieurs autorités autres qu'une autorité centrale compétente, notamment les autorités aux niveaux régional ou local, il faut assurer une coordination effective et efficace entre l'ensemble des autorités compétentes, notamment dans le domaine de la protection de la santé et de l'environnement le cas échéant.
4. Les autorités compétentes garantissent l'impartialité, la qualité et la cohérence des contrôles officiels à tous les niveaux. Les critères énumérés au paragraphe 2 doivent être pleinement respectés par chaque autorité habilitée à effectuer des contrôles officiels.
5. Lorsque, au sein d'une autorité compétente, plusieurs unités sont habilitées à effectuer les contrôles officiels, il faut assurer une coordination et une coopération effectives et efficaces entre ces différentes unités.
6. Les autorités compétentes procèdent à des audits internes, ou peuvent faire procéder à des audits externes, et prennent les mesures appropriées à la lumière de leurs résultats pour s'assurer qu'elles atteignent les objectifs fixés par le présent règlement. Ces audits font l'objet d'un examen indépendant et sont exécutés de manière transparente.



### Délégation de tâches spécifiques liées aux contrôles officiels

1. L'autorité compétente peut déléguer des tâches spécifiques liées aux contrôles officiels à un ou plusieurs organismes de contrôle, conformément aux paragraphes 2 à 4.

Une liste des tâches pouvant ou ne pouvant pas être déléguées peut être établie conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.

Toutefois, les activités visées à l'article 54 ne peuvent pas faire l'objet d'une telle délégation.

2. L'autorité compétente peut déléguer des tâches spécifiques à un organisme de contrôle déterminé uniquement si:

- a) les tâches pouvant être exécutées par l'organisme de contrôle et les conditions dans lesquelles il peut les exécuter ont fait l'objet d'une description précise;
- b) il est prouvé que l'organisme de contrôle:
  - i) possède l'expertise, l'équipement et les infrastructures nécessaires pour exécuter les tâches qui lui ont été déléguées;
  - ii) dispose d'un personnel dûment qualifié et expérimenté en nombre suffisant,
  - et
  - iii) est impartial et n'a aucun conflit d'intérêts en ce qui concerne l'exercice des tâches qui lui sont déléguées;
- c) l'organisme de contrôle travaille et est accrédité conformément à la norme européenne EN 45004 «Critères généraux pour le fonctionnement des différents types d'organismes procédant à l'inspection» et/ou à toute autre norme plus pertinente aux fins des tâches déléguées en question;
- d) les laboratoires opèrent conformément aux normes visées à l'article 12, paragraphe 2;
- e) l'organisme de contrôle communique les résultats des contrôles effectués à l'autorité compétente à intervalles réguliers et à la demande de cette dernière. Lorsque les résultats des contrôles révèlent ou font soupçonner un manquement, l'organisme de contrôle en informe immédiatement l'autorité compétente;
- f) une coordination efficace et effective entre l'autorité compétente ayant donné délégation et l'organisme de contrôle est assurée.

3. Les autorités compétentes qui délèguent des tâches spécifiques à des organismes de contrôle organisent, si nécessaire, des audits ou des inspections de ces organismes. S'il ressort d'un audit ou d'une inspection que ces organismes ne s'acquittent pas correctement des tâches qui leur ont été déléguées, la délégation peut être retirée. Le cas échéant, la délégation est retirée sans délai si l'organisme de contrôle ne prend pas en temps utile des mesures correctives adéquates.

4. Tout État membre souhaitant déléguer une tâche de contrôle spécifique à un organisme de contrôle en informe la Commission. Cette notification contient une description détaillée des éléments suivants:

- a) l'autorité compétente appelée à déléguer la tâche;
- b) la tâche à déléguer,
- et
- c) l'organisme de contrôle auquel la tâche serait déléguée.



## Annexe 19 : Définitions

### DEFINITIONS RELATIVES A LA QUALITE

*Exigences* : besoin ou attente formulés, habituellement implicites ou imposés (norme NF EN ISO 9000).

*Maîtrise de la qualité* : partie du management de la qualité axée sur la satisfaction des exigences pour la qualité (norme NF EN ISO 9000).

*Management de la qualité* : ensemble d'activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité. L'orientation et le contrôle d'un organisme en matière de qualité incluent généralement l'établissement d'une politique qualité et d'objectifs qualité, la planification de la qualité, la maîtrise de la qualité, l'assurance de la qualité et l'amélioration de la qualité (norme NF EN ISO 9000).

*Manuel qualité* : document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme. Le degré de détail et la forme d'un manuel qualité peuvent varier pour s'adapter à la taille et la complexité d'un organisme particulier (norme NF EN ISO 9000).

*ILAC/IAF* : L'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) et l'IAF (International Accreditation Forum) participent à l'harmonisation des pratiques d'accréditation de leurs membres et à la mise en place d'accords de reconnaissance internationaux.

*ISO/CEI* : L'ISO (Organisation internationale de normalisation) et la CEI (Commission électrotechnique internationale) forment le système spécialisé de la normalisation mondiale.

*Norme* : document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directives ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné. Une norme est un référentiel qui ne présente pas de caractère obligatoire. Une réglementation peut rendre une norme obligatoire. Si une personne physique ou morale déclare qu'elle se conforme à une norme, le respect de cette norme devient une obligation pour cette personne.

*Politique qualité* : orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction (norme NF EN ISO 9000).

*Procédure* : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus. Les procédures peuvent ou non faire l'objet de documents. Lorsqu'une procédure fait l'objet de documents, les termes « procédure écrite » ou « procédure documentée » sont fréquemment utilisés (norme NF EN ISO 9001).

*Processus* : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie. Les normes NF EN ISO 9000 encouragent l'adoption d'une

approche processus pour le management de la qualité. Elles expriment que toute activité d'un organisme peut être considérée comme un processus et exigent (NF EN ISO 9001) ou recommandent (NF EN ISO 9004) d'identifier systématiquement les processus nécessaires au système de management de la qualité.

*Qualité* : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences (norme NF EN ISO 9000).

*Système de management de la qualité* : système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité (norme NF EN ISO 9000). Il s'agit de l'ensemble des structures, des dispositions et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité.

## AUTRES DEFINITIONS

*Réclamation au sens de l'ISO 17020* : Expression d'une insatisfaction, autre qu'un appel, émise par une personne ou une organisation, relative aux activités d'inspection d'un organisme, à laquelle une réponse est attendue.

*Réclamation au sens de l'IGR* : terme englobant les requêtes, les doléances ou les réclamations y compris anonymes mettant en cause un établissement ou un opérateur accueillant du public dans les domaines sanitaire, médico-social ou en santé environnementale, qu'elles soient émises par un particulier (usager, famille), un professionnel ou une institution.

Ne sont pas considérés comme des plaintes et sont donc traités dans un autre cadre :

- les signalements des événements indésirables (protocole spécifique)
- les recours administratifs et contentieux
- les signaux et alertes sanitaires
- les fiches d'incident transfusionnel
- les fiches d'incident de radioprotection
- les fiches d'incident des infections liées aux soins.

Source : Norme ISO 17020 de 2005 complétée par celle de 2012, IGR Nord-Pas de Calais, Guide relatif à la prise en compte de la surveillance dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine.

LOEZ	Vincent	Septembre 2013
<b>Ingénieur d'Études Sanitaires</b> Promotion 2012-2013		
<b>Étude de faisabilité du déploiement de la norme ISO/CEI 17020 :2012 dans les différents domaines d'inspection en santé environnementale</b>		
<p><b>Résumé :</b></p> <p>La création des ARS a conduit à une réorganisation des services et à l'émergence de nouvelles priorités. Dans ce cadre, le Département Santé Environnement de l'ARS Nord-Pas de Calais a souhaité porter une réflexion approfondie sur de nouvelles modalités d'organisation de la fonction inspection-contrôle en utilisant la norme ISO 17020 relative aux inspections et l'expérience de l'un de ses pôles déjà accrédité.</p> <p>Après une présentation de l'inspection-contrôle en ARS et des différentes notions de qualité, une enquête a été réalisée auprès des inspecteurs du service. Elle a été complétée par des entretiens qui ont permis de réaliser un état des lieux de l'inspection-contrôle au sein du DSE et d'établir des scénarios d'application de la norme.</p> <p>Les quatre scénarios présentés sont tous réalisables et ont l'avantage de pouvoir posséder des parties interchangeables pouvant aboutir à d'autres scénarios adaptés à une réorganisation ou de nouvelles attentes du service.</p> <p>Ainsi, ce stage a permis d'identifier des pistes d'organisation à la fois sous l'angle de la qualité mais aussi sous celui de la mutualisation qui est une attente des agents. Quelque soit le scénario retenu ou créé, il devra être porté par le niveau national et avoir un écho au sein des autres ARS et ainsi atteindre le niveau d'exigences en inspection attendu par l'Union Européenne et déjà en œuvre au sein de la DGAL.</p>		
<p><b>Mots clés :</b></p> <p>Agence Régionale de Santé, inspection, contrôle, qualité, accréditation, certification, ISO 17020, procédure, processus</p>		
<p><i>L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.</i></p>		