



**EHESP**

---

**Pharmacien inspecteur de santé publique**

Promotion : **2017**

Date du Jury : **décembre 2017**

---

**Rôle du pharmacien inspecteur de santé  
publique en ARS dans la réponse aux  
situations sanitaires exceptionnelles**

---

**Marie-Anne Courné**



---

# Remerciements

---

Je remercie toutes les personnes qui ont contribué à ce travail et particulièrement Jean-Louis Bretagne, Christine Cassan, Marie-Odile Deydier, Jean-Benoît Dufour, Michel Gentile, Pascal Letellier, Corinne Locatelli-Jouans, Patrick Mansuy, Philippe Minvielle, Laurence Morvilliers, Florence Peyronnard, Anne Pham-Ba, Loren Soyez-Herbert, Laurent Theveniaud et Christophe Van der Linde.

Je remercie Walid Mokni pour sa relecture et ses conseils.

Je remercie toute la promotion des PHISP 2017 pour l'année passée ensemble.

Je remercie ma famille pour sa patience et son soutien tout au long de cette année.



---

# Sommaire

---

Introduction .....	1
1 Organisation et préparation de la réponse du système de santé à la gestion des situations sanitaires exceptionnelles (SSE) .....	5
1.1 Organisation de la gestion des situations sanitaires exceptionnelles.....	5
1.1.1 Organisation interministérielle .....	5
1.1.2 Organisation du ministère de la santé pour la gestion des SSE .....	6
1.1.3 Les ressources sanitaires pour la gestion des SSE .....	10
1.2 Préparation du système de santé à la gestion des situations sanitaires exceptionnelles .....	11
1.2.1 Le dispositif ORSAN et les plans des opérateurs du système de soins .....	13
1.2.2 Les plans de renfort .....	15
1.2.3 Articulation avec le dispositif ORSEC .....	16
2 Illustrations de l'implication des PHISP en ARS .....	18
2.1 Un acteur de la planification de la réponse du système de santé aux SSE.....	18
2.1.1 Participation à la gestion des moyens tactiques et stratégiques .....	18
2.1.2 Participation à l'élaboration et la mise en œuvre de la déclinaison territoriale du plan national de réponse « Accident nucléaire ou radiologique majeur ».....	22
2.1.3 Participation à l'identification des ressources capacitaires .....	24
2.2 Un intervenant dans la gestion des SSE .....	25
2.2.1 Organisation d'une campagne de vaccination exceptionnelle.....	25
2.2.2 Intervention lors des tensions d'approvisionnement .....	27
2.2.3 Inspection à la suite d'évènements indésirables graves faisant l'objet d'une médiatisation .....	30
2.2.4 Participation aux cellules de gestion opérationnelle des SSE.....	30
3 Réflexions autour d'une implication plus large des PHISP dans la réponse aux SSE ....	30
3.1 Renforcer l'implication des PHISP dans la préparation de la réponse du système de santé aux SSE .....	31
3.2 Promouvoir l'implication des PHISP dans la gestion des SSE.....	34
3.3 S'inscrire dans la professionnalisation de la veille et de la sécurité sanitaire .....	35

3.4 Identifier au sein de chaque ARS des PHISP référents pour la préparation et la gestion des SSE. ....	36
Conclusion .....	37
Bibliographie .....	39
Liste des annexes .....	1

---

## Liste des sigles utilisés

---

AMU	Aide médicale urgente
ANSM	Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé
ANSP	Agence nationale de santé publique
ARS	Agence régionale de santé
ARSZ	ARS de zone
ASN	Autorité de sûreté nucléaire
CIAV	Cellule interministérielle d'aide aux victimes
CIC	Cellule interministérielle de crise
COD	Centre opérationnel départemental
CODAMUPS	Comités départementaux de l'aide médicale urgente, de la permanence des soins et des transports sanitaires
COGIC	Centre opérationnel de gestion interministériel des crises
CORRUSS	Centre opérationnel de régulation et de réponse aux urgences sanitaires et sociales
COZ	Centre opérationnel de zone
CRAPS	Cellule régionale d'appui et de pilotage sanitaire
CZA	Cellule zonale d'appui
DG ARS	Directeur général de l'Agence régionale de santé
DG ARSZ	Directeur général de l'Agence régionale de santé de zone
DGS	Direction générale de la santé
DM	Dispositifs médicaux
EF	Etablissement français du sang
ES	Etablissement de santé
ESR	Etablissement de santé de référence
HFDS	Haut fonctionnaire de défense et de sécurité
NRBC-E	Nucléaire Radiologique Biologique Chimique par Explosif
ORSAN	Organisation de la réponse du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle
PDM	Plan départemental de mobilisation
PZMRS	Plan zonal de mobilisation des ressources sanitaires
PHISP	Pharmacien inspecteur de santé publique
PRS	Projet régional de santé
PSM	Poste sanitaire mobile
PUI	Pharmacie à usage intérieur

PVUS	Plateforme de veille et d'urgence sanitaire
SAMU	Service d'aide médicale urgente
SDIS	Service départemental d'incendie et de secours
SSE	Situations sanitaires exceptionnelles
SPF	Santé Publique France
SZDS	Service zonal de défense et de sécurité
UE	Union européenne

## Introduction

Explosion de l'usine AZF, pandémie grippale A(H1N1), épisodes de fortes tensions dans le système de soins, événements climatiques exceptionnels (canicule, tempêtes, ouragans), actes terroristes : la France, comme d'autres pays, doit faire face de manière récurrente à des incidents majeurs qui constituent des menaces pour l'intégrité de notre pays.

Aussi, le Livre blanc sur la défense et la sécurité nationale publié en 2013 rappelle que la protection du territoire national et des concitoyens, ainsi que la préservation de la continuité des fonctions essentielles de la Nation, constituent une obligation fondamentale de l'État et le premier objectif de la stratégie de défense et de sécurité nationale de la France. Parmi les risques et menaces identifiés, le terrorisme, les risques naturels (catastrophes), sanitaires (agents microbiologiques pathogènes émergents) et les risques industriels (nucléaires, etc.), sont identifiés comme des facteurs de déstabilisation massive de la population tant d'un point de vue économique et social que sanitaire. Tous, en cas de survenue, peuvent être à l'origine d'une implication du système de santé dans la réponse apportée par l'Etat.

Ainsi, à la responsabilité de chaque ministre quant à la préparation et l'exécution des mesures de défense et de sécurité nationale dans le champ relevant de ses attributions<sup>1</sup>, s'ajoute, pour le ministre chargé de la santé, celle de « *l'organisation et de la préparation du système de santé et des moyens sanitaires nécessaires à la connaissance des menaces sanitaires graves, à leur prévention, à la protection de la population contre ces dernières, ainsi qu'à la prise en charge des victimes* ». <sup>2</sup>

Pour mettre en œuvre ces actions sur les territoires, le ministre de la santé s'appuie sur les Agences régionales de santé (ARS) qui ont notamment pour mission de contribuer à l'organisation de la réponse aux situations sanitaires exceptionnelles (SSE) et à leur gestion et ce, dans le respect des attributions du préfet<sup>3</sup>. Il s'agit principalement de prévoir et mettre en œuvre le moment venu les modalités de prise en charge des patients.

Une instruction ministérielle<sup>4</sup> vient préciser la notion de situation sanitaire exceptionnelle en la définissant comme étant « *la survenue d'un événement émergent, inhabituel et/ou méconnu qui dépasse le cadre de la gestion courante des alertes au regard de son ampleur, de sa gravité (notamment en terme d'impact sur la santé des populations ou de fonctionnement du système de santé) ou de son caractère médiatique (avéré ou potentiel), et pouvant aller jusqu'à la crise* ».

<sup>1</sup> Article L-1141-1 du code de la défense

<sup>2</sup> Article L.1142-8 du code de la défense

<sup>3</sup> Article L1431-2 du code de la santé publique

<sup>4</sup> Instruction n° DGS/DUS/CORRUSS2013/274 du 27 juin 2013 relative à l'organisation territoriale de la gestion des situations sanitaires exceptionnelles

Elles peuvent être qualifiées d'exceptionnelles en raison de :

- leur nature, une SSE peut avoir un caractère spécifiquement sanitaire (exemple : rupture d'approvisionnement en produits de santé) ou un impact sur le système de santé (épisodes de tensions hospitalières) ;
- leur ampleur, une SSE peut être localisée sur un département ou au contraire s'étendre à une ou plusieurs régions ou à l'ensemble du territoire national ;
- leur origine, elle peut émaner d'un événement national ou international ;
- leur cinétique, qui appelle des mesures de gestion en urgence ou, au contraire, à plus long terme (investigations épidémiologiques par exemple).

La crise naît du dépassement des capacités d'action face à un événement grave dont la survenue est brutale et la réponse à apporter urgente, bouleversant les repères d'une organisation. Selon Patrick Lagadec, une crise se caractérise par les 5 « D » : déferlement, débordement, divergences multiples, déstabilisation et décrédibilisation<sup>5</sup>.

La sécurité sanitaire participe à la défense et la sécurité nationale. Elle représente donc un enjeu et une responsabilité majeurs des ARS en ce qu'elles doivent répondre aux attentes de protection de la population et aux attentes des préfets.

Dans ce domaine, il est aujourd'hui notamment attendu des ARS qu'elles structurent la démarche de planification et la gestion des capacités de réponse du système de santé et qu'elles garantissent une capacité d'intervention rapide. Tous les services et directions devraient également être associés aux actions de veille et de sécurité sanitaire pour les situations qui le nécessitent. Il leur est également demandé de s'appuyer sur une expertise organisée, notamment sur les risques infectieux et les produits de santé<sup>6</sup>.

Quelle que soit la nature de la SSE, il est fréquemment nécessaire de recourir à un produit de santé dans la prise en charge des victimes. On peut citer, par exemple, les vaccins pour prévenir ou enrayer la transmission d'agents pathogènes comme ce fut le cas pour le virus de la grippe A(H1N1) ou encore l'iodure de potassium pour saturer la glande thyroïde en iode stable en cas d'accident nucléaire. Plus récemment, le retour d'expérience sur la gestion des attentats de Paris de novembre 2015 a fait émerger de nouveaux besoins concernant la prise en charge de victimes blessées par armes de guerre<sup>7</sup>. Elle nécessite non seulement une formation spécifique des soignants mais implique aussi l'utilisation en quantité importante de dispositifs médicaux (DM), dont certains ne sont pas couramment utilisés, ainsi qu'une capacité renforcée de stérilisation.

<sup>5</sup> Apffel C. et al., 2012, la mission de préparation et de gestion des crises sanitaires au sein des Agences Régionales de Santé, MIP, EHESP, 52 pages

<sup>6</sup> INSTRUCTION DGS/DUS/SGMAS/SHFDS n°2016-40 du 22 janvier 2016 relative aux principes d'organisation des missions de veille et de sécurité sanitaire et des missions relevant des domaines de la défense et de la sécurité au sein des agences régionales de santé

<sup>7</sup> Debuc E., février 2016. «Retour d'expérience des attentats du 13 novembre 2015. Rôle spécifique des hôpitaux de proximité », *Ann. Fr. Med. Urgence*, volume 6, n°1, pp31-38

Dans ce contexte de situations de plus en plus fréquentes, ayant un impact sanitaire grave, et dont la gestion fait appel à des produits de santé, il est intéressant de s'interroger sur l'implication des pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP) en ARS dans la réponse apportée aux SSE, d'autant qu'un des huit champs de compétences identifiés dans le référentiel de compétences des PHISP est la prévention et la gestion des situations sanitaires exceptionnelles ou à conséquence sanitaire<sup>8</sup>.

Pour répondre à cette question, des entretiens qualitatifs ont été menés auprès de PHISP ayant des missions d'inspection-contrôle ainsi que des PHISP occupant des fonctions au sein du service de zone de défense et de sécurité. L'objectif n'étant pas de faire un recensement exhaustif des actions menées par les PHISP des ARS sur l'ensemble du territoire, le choix des régions s'est porté préférentiellement sur celles qui ont été récemment confrontées à des SSE. C'est ainsi le cas, des régions Bourgogne-Franche-Comté et Bretagne (campagnes de vaccination exceptionnelle), Pays de la Loire (tempête Xynthia), Ile-de-France et Provence-Alpes-Côte d'Azur (attentats). Compte-tenu de leurs spécificités, en particulier concernant les risques, les territoires d'Outre-Mer n'ont pas été inclus dans l'étude.

Lors des entretiens, les PHISP ont été interrogés sur leurs missions au sein de leur service de rattachement, leurs actions lors de la gestion de la SSE à l'origine de leur sollicitation et lors d'autres SSE depuis la création des ARS. Ils ont également été questionnés sur leur implication dans la planification de la réponse du système de santé.

Ces entretiens ont été complétés par deux stages courts d'observation au sein de l'établissement pharmaceutique de l'Agence Nationale de Santé Publique (trois jours) et du Centre Opérationnel de Régulation et de Réponses aux Urgences Sanitaires et Sociales de la Direction générale de la santé (deux jours).

Après une présentation de l'organisation et de la préparation de la réponse aux SSE en France (I) afin de comprendre l'environnement général dans lequel se place l'action des PHISP dans ce domaine, les différentes activités des PHISP en ARS, telles qu'issues des entretiens menés seront décrites (II) avant d'émettre des propositions sur le rôle que pourraient jouer les PHISP en ARS dans la réponse aux SSE (III).

<sup>8</sup> EHESP, Référentiel de compétences des PHISP, document interne



# **1 Organisation et préparation de la réponse du système de santé à la gestion des situations sanitaires exceptionnelles (SSE)**

## **1.1 Organisation de la gestion des situations sanitaires exceptionnelles**

L'organisation du secteur sanitaire pour la gestion des situations sanitaires exceptionnelles étant liée à l'organisation de gestion de crise de l'Etat, le cadre de gestion interministérielle est présentée succinctement dans un premier temps.

### **1.1.1 Organisation interministérielle**

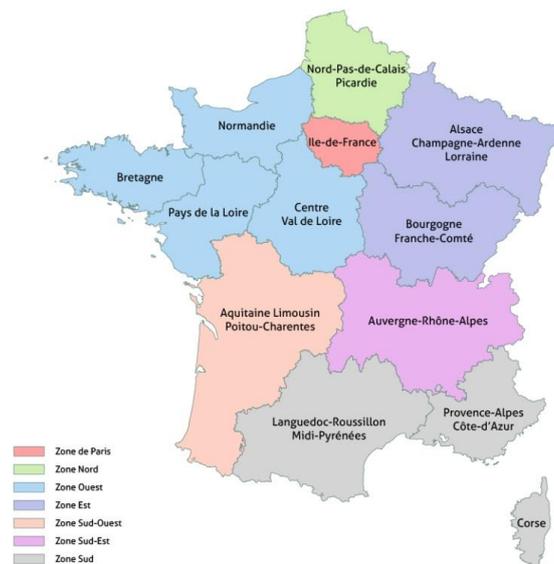
Les acteurs impliqués dans la conduite de la gestion de crise ou de situations exceptionnelles sont le plus souvent multiples et appartiennent à des secteurs d'activité différents. En cas de situation de crise, les événements se succèdent à un rythme variable avec des phases aiguës et d'autres plus lentes. Toutefois, le flux d'information reste dense et les décisions d'actions doivent être prises rapidement. Ces éléments sont générateurs de stress et d'anxiété qui peuvent s'accompagner d'une sensation de perte de contrôle pour les intervenants de la gestion de crise, notamment des décideurs. Les caractéristiques des situations de crise imposent donc une réponse qui doit être organisée afin de clarifier les rôles et responsabilités de chacun des intervenants et de structurer les circuits d'information.

Ainsi, conformément aux orientations du livre blanc sur la défense et la sécurité nationale, l'organisation de la gestion de crise prévoit un pilotage par le Premier Ministre, en lien avec le Président et le Secrétariat général de la défense et de la sécurité nationale. Selon l'ampleur de la crise, sont activés soit le centre opérationnel de gestion interministérielle des crises (COGIC) soit, pour les situations les plus graves, la cellule interministérielle de crise (CIC).

En fonction de la nature des événements, du type de crise ou de l'orientation politique souhaitée, le Premier Ministre peut confier la conduite de la gestion de la crise à un autre ministre qui est par principe, le ministre de l'Intérieur lorsque la crise touche le territoire national ou le ministre des Affaires Etrangères pour les crises extérieures.

Au niveau territorial, la gestion de crise relève de la compétence du préfet de département ou du préfet de zone selon l'ampleur et la nature de l'événement considéré. La zone de défense et de sécurité est un échelon intermédiaire entre le ministère de l'Intérieur d'une part, et les régions et les départements d'autre part. La France métropolitaine en compte sept (voir figure 1) et l'Outre-Mer cinq (Antilles, Guyane, Sud de l'Océan indien, Polynésie française, Nouvelle Calédonie)<sup>9</sup>.

<sup>9</sup><http://www.prefectures-regions.gouv.fr/grand-est/Region-et-institutions/Organisation-administrative-de-la-region/La-prefecture-de-la-Zone-de-Defense-et-de-Securite-Est/Pourquoi-une-Zone-de-Defense-et-Securite>  
Marie-Anne COURNÉ - Mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique - 2017



**Figure 1** : Zones de défense métropolitaines<sup>9</sup>

Dirigée par un préfet de zone, qui est le préfet de département du siège de zone, la zone de défense a pour objet de renforcer les capacités de l'État à assurer la sécurité sur une zone géographique large. Pour ce faire, elle dispose de compétences destinées à faciliter la gestion d'une situation exceptionnelle dépassant le cadre départemental.

En cas de situation exceptionnelle, le centre opérationnel départemental (COD) et/ou le centre opérationnel de zone (COZ), qui sont les structures territoriales de gestion de crise, sont armés par décision du préfet ou du préfet de zone.

### 1.1.2 Organisation du ministère de la santé pour la gestion des SSE

L'organisation définie dans le domaine sanitaire pour la gestion des SSE suit un schéma de déclinaison territoriale parallèle à celui de l'organisation interministérielle. Elle s'appuie sur les niveaux national, zonal et régional, le niveau régional que représente le directeur général de l'ARS (DG ARS) étant en lien avec le préfet de département. Cette organisation implique des intervenants différents dont le champ d'action se limite à un territoire défini et des missions précises. La figure 2 décrit l'organisation générale de la gestion de crise pour le secteur sanitaire et ses interactions avec l'organisation interministérielle.

#### ❖ Echelon national

Au niveau national, la structure opérationnelle agissant dans le cadre des urgences et des crises sanitaires est le CORUSS (Centre Opérationnel de Régulation et de Réponse aux Urgences Sanitaires et Sociales). Outre la veille opérationnelle et la gestion des signalements, ce service du ministère de la santé a pour missions la coordination de la gestion des urgences sanitaires. Il peut alors intervenir en appui aux ARS ou en coordination nationale, notamment lorsque les actions mises en œuvre impliquent les agences

sanitaires<sup>10</sup>. Le CORRUSS est également chargé de l'armement et de l'animation de la cellule de crise sanitaire (CCS). Le cas échéant, il représente le Ministre de la santé au COGIC ou au CIC.

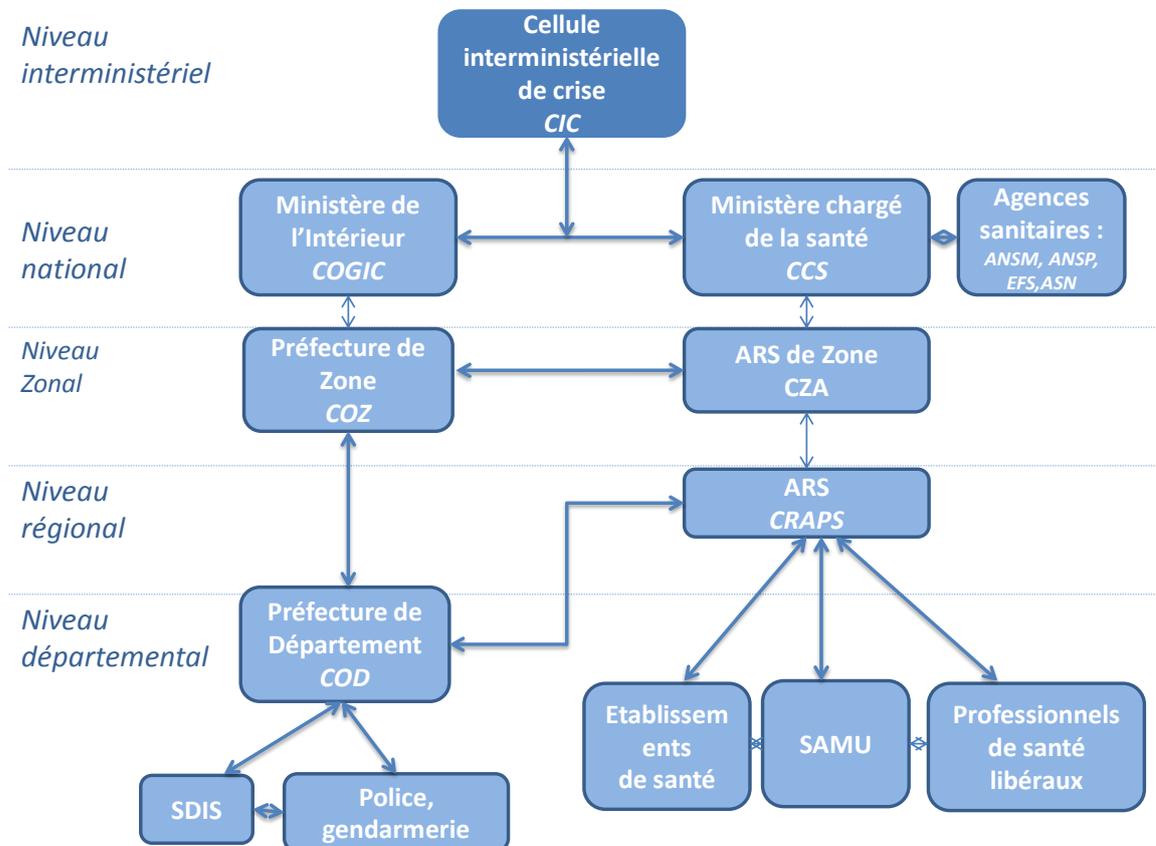


Figure 2 : Organisation de la gestion de crise en France

#### ❖ Echelon zonal

En écho à l'organisation interministérielle de la gestion de crise, il existe des ARS de zone. L'ARS de zone (ARSZ) anime et coordonne l'action de l'ensemble des ARS de la zone de défense et elle assiste le préfet de zone pour l'exercice de ses compétences<sup>11</sup>. Le service zonal de défense et de sécurité (SZDS) de cette ARS est en charge de ces missions. Le directeur général de l'ARSZ (DG ARSZ) et le préfet de zone ont l'obligation réciproque de s'informer immédiatement de la survenue de tout événement présentant un risque pour la santé ou qui pourrait constituer un trouble à l'ordre public. Dans un tel cas, les services de l'ARSZ peuvent être placés pour emploi sous l'autorité du préfet.

Lorsqu'un événement dépasse, par sa gravité ou son intensité, le cadre d'une seule ARS ou que les capacités de réponse du niveau régional sont insuffisantes, l'ARSZ va coordonner

<sup>10</sup> Ces agences sont notamment l'Agence nationale de santé publique (SPF), l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) et l'Etablissement français du sang (EFS)

<sup>11</sup> Article L.1435-2 du code de la santé publique

les moyens sanitaires (humains et/ou matériels) dans le cadre prévu par le plan zonal de mobilisation des ressources sanitaires. Le cas échéant, elle peut aussi mobiliser les moyens tactiques zonaux ou les ressources rares (par exemple, chambres à pression négative, laboratoires « Biotox-Piratox ») propres à la zone de défense et coordonner le déploiement des stocks stratégiques de l'Etat. La structure opérationnelle de gestion des SSE de la zone est la cellule zonale d'appui (CZA).

Un protocole établi entre le DG ARSZ et le préfet de zone définit les modalités de leur collaboration, y compris les modalités de représentation de l'ARS au COZ. Un tel protocole est également établi entre le DG ARSZ et chaque DG ARS de la zone<sup>12</sup>.

### ❖ Echelon régional

Là encore, le DG ARS et le préfet ont l'obligation réciproque de s'informer sans délai de la survenue de tout événement présentant un risque pour la santé ou qui pourrait constituer un trouble à l'ordre public. Dans un tel cas, les services de l'ARS peuvent être placés pour emploi sous l'autorité du préfet. Si le COD est activé, l'ARS doit y être représentée afin de répondre aux demandes du préfet<sup>13</sup>. Les modalités de collaboration entre le DG ARS et le préfet font également l'objet d'un protocole signé par chacune des parties<sup>14</sup>.

En cas de SSE, l'ARS assure le pilotage du secteur sanitaire et vient en appui de l'ARSZ et, le cas échéant, du préfet. Elle va ainsi élaborer et mettre en œuvre les mesures de santé publique, organiser la permanence des soins et gérer les moyens sanitaires. En parallèle, elle assure le suivi et l'analyse de la situation ainsi que l'interface avec les partenaires du secteur sanitaire et les préfets concernés<sup>15</sup>. La structure pivot en charge de ces missions est la plateforme de veille et d'urgence sanitaire (PVUS) constituée au sein de chaque ARS. Quand la cellule régionale d'appui et de pilotage sanitaire (CRAPS), cellule de crise, est activée, cette plateforme est renforcée par des personnels formés d'autres services de l'ARS.

### ❖ Les niveaux de posture opérationnelle

L'organisation de la réponse à une SSE impose une grande réactivité et une adaptabilité en fonction de l'évolution de la situation. Afin de répondre par une organisation graduée et proportionnée à l'ampleur et à la gravité de la situation, 3 niveaux de posture opérationnelle ont été définis pour chacun des échelons organisationnels (voir figure 3)<sup>16</sup>.

En ARS, la PVUS va voir ses capacités renforcées en fonction de l'ampleur de la situation :

<sup>12</sup> Article R.1435-8 du code de la santé publique et instruction du 2 novembre 2011 relative à la préparation de la réponse aux situations exceptionnelles dans le domaine de la santé

<sup>13</sup> R.1435-2 à 4 du code de la santé publique

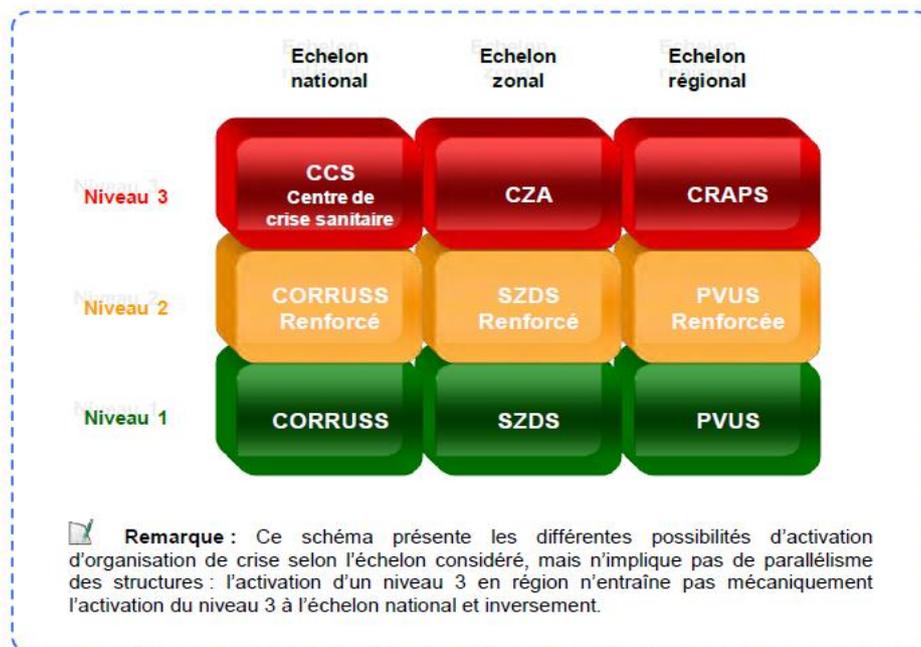
<sup>14</sup> L.1435-1 du code de la santé publique

<sup>15</sup> Instruction n° DGS/DUS/CORRUSS2013/274 du 27 juin 2013 relative à l'organisation territoriale de la gestion des situations sanitaires exceptionnelles

<sup>16</sup> Instruction n° DGS/DUS/CORRUSS2013/274 du 27 juin 2013 relative à l'organisation territoriale de la gestion des situations sanitaires exceptionnelles

- Niveau 1 : veille et gestion des alertes sanitaires
- Niveau 2 – PVUS Renforcée : ce niveau est activé en cas de survenue d'un événement générant un impact sanitaire mineur, par exemple cas de rage, activation du plan de secours à de nombreuses victimes, mise en place de dispositifs prudents. Selon les besoins, la PVUS est renforcée par des personnels de différentes directions de l'ARS.
- Niveau 3 – Crise : ce niveau est activé en cas de survenue d'un événement national ou régional ayant un impact sanitaire majeur, par exemple pandémie grippale, attentats, tempête majeure. Il nécessite l'activation de la CRAPS, structure de crise de l'ARS. Elle s'articule autour des composantes suivantes : « Décision », « Situation/opération », « Expertise » et « Support »

Les SSE correspondent aux niveaux 2 et 3.



**Figure 3 :** représentation des 3 niveaux de posture opérationnelle<sup>17</sup>

Au niveau zonal ou régional, la décision d'activation d'un niveau opérationnel de gestion des SSE intervient sur décision du DG ARS ou, si les circonstances l'imposent, par le Directeur général de la santé (DGS) ou le Haut fonctionnaire de défense et de sécurité (HFDS). Dès qu'une structure de niveau 2 ou 3 est activée, les niveaux zonal et national doivent être informés, de même que les préfets concernés. Au niveau national, l'activation du CORRUSS renforcé ou de la CCS revient au DGS ou au Ministre de la santé.

La décision de désactivation est prise par les mêmes personnes que celles habilitées à l'activer. Le DGS, le préfet et l'ensemble des partenaires concernés en sont alors informés. Elle peut également intervenir suite à l'extinction de la situation d'urgence ou par disparition des conséquences des événements en cours grâce à la gestion mise en place.

De même que l'activation d'un certain niveau de posture à un échelon n'implique pas l'activation du même niveau pour un autre échelon territorial, l'activation d'une structure dédiée en ARS ou en ARSZ n'est pas systématiquement liée à la mise en place d'un COD ou d'un COZ.

### **1.1.3 Les ressources sanitaires pour la gestion des SSE**

L'organisation administrative mise en place décrite ci-dessus permet de coordonner la mobilisation des ressources sanitaires humaines et matérielles indispensables à la réponse apportée. Ces ressources sont notamment l'aide médicale urgente, les établissements de santé, d'autres acteurs du système de soins ainsi que les moyens tactiques et stratégiques. Les missions et l'organisation de chacun ne seront pas ici détaillées. Seuls ceux ayant un lien avec le domaine d'intervention des PHISP ont été retenus.

#### **❖ L'aide médicale urgente**

La réponse à une SSE nécessite une organisation structurée de l'aide médicale urgente (AMU) en adéquation avec l'organisation administrative territoriale, l'ampleur et la dynamique de la situation. Les SAMU (services d'aide médicale urgente) sont chargés de la régulation de la réponse médicale d'urgence<sup>17</sup>.

Comme pour l'organisation de la gestion de crise, il existe un échelon zonal avec le SAMU de zone qui va coordonner l'intervention des SAMU de la zone si des renforts sont nécessaires au niveau zonal ou en cas d'événement de type NRBC-E (nucléaire, radiologique, biologique, chimique, par explosif). Le SAMU de zone est le SAMU de l'établissement de santé de référence désigné par l'ARSZ. Il a un rôle d'appui technique de l'ARSZ<sup>18</sup>.

#### **❖ Les Etablissements de santé**

Après régulation par le SAMU, la mobilisation des établissements de santé (ES), publics ou privés, s'organise autour d'une hiérarchisation fonctionnelle comportant 3 niveaux : première ligne, recours et repli.

Dans certains cas, comme lors des attentats de Paris ou de Nice, des victimes se rendent spontanément dans les établissements de santé, sans avoir été préalablement régulés par le SAMU. Chaque établissement de santé doit en tenir compte dans l'élaboration de son plan blanc (cf. I.2.1).

En outre, dans chaque zone de défense un ou plusieurs établissements sont désignés établissement de santé de référence (ESR) pour la gestion de SSE en fonction de leurs capacités d'accueil spécifiques et de leurs ressources humaines et techniques, notamment

<sup>17</sup> Articles R.6311-1 et suivants du code de la santé publique

<sup>18</sup> Article R.3131-7 du code de la santé publique

concernant les risques NRBC-E. Ces ESR sont le siège du SAMU de zone. Ils fournissent un appui technique aux ARS et jouent un rôle d'expertise et de coordination technique auprès des autres ES pour la gestion des SSE<sup>19</sup>.

#### ❖ Les autres acteurs

Les autres acteurs impliqués dans la gestion des SSE sont :

- les professionnels de santé libéraux qui constituent le premier maillon du parcours de soins des patients. Ils peuvent notamment être amenés à participer aux campagnes de vaccination exceptionnelle ;
- les services départementaux d'incendie et de secours (SDIS) ;
- le service de santé des Armées ;
- la réserve sanitaire, composée de professionnels de santé, gérée par Santé publique France et mobilisable par décision du ministre en charge de la santé.

#### ❖ Les moyens tactiques et stratégiques

En cas de SSE, le secteur hospitalier peut avoir besoin de moyens supplémentaires pour prendre en charge les victimes ou patients. Ces moyens sont de 2 types :

- les moyens tactiques dont la gestion est confiée aux établissements de santé ;
- les stocks stratégiques de l'Etat gérés par l'établissement pharmaceutique de Santé Publique France (SPF).

Ces moyens sont mobilisés dans le cadre du plan zonal de mobilisation des ressources sanitaires (PZMRS) et du plan départemental de mobilisation (PDM) (voir 1.2.2).

L'organisation de la réponse du système de santé aux SSE doit permettre de garantir la continuité et la qualité des soins, par la mobilisation au plus juste des ressources sanitaires adaptées à l'événement. Elle doit ainsi prendre en compte des impératifs de montée en puissance lors de tout type d'événements en apportant une réponse continue et graduée qui n'oppose pas la gestion des situations sanitaires exceptionnelles à celles du quotidien. Pour répondre à ces impératifs, l'organisation de la réponse doit être préparée.

## **1.2 Préparation du système de santé à la gestion des situations sanitaires exceptionnelles**

La préparation du système de santé comprend une étape indispensable de planification ainsi que des exercices permettant de tester les plans. Ces exercices doivent être suivis de retour d'expérience dans un objectif d'amélioration continue. Les plans doivent permettre d'anticiper la mise en œuvre de mesures et la mobilisation de moyens adaptés aux risques identifiés. Pour être opérationnels, les acteurs impliqués dans la gestion de l'événement

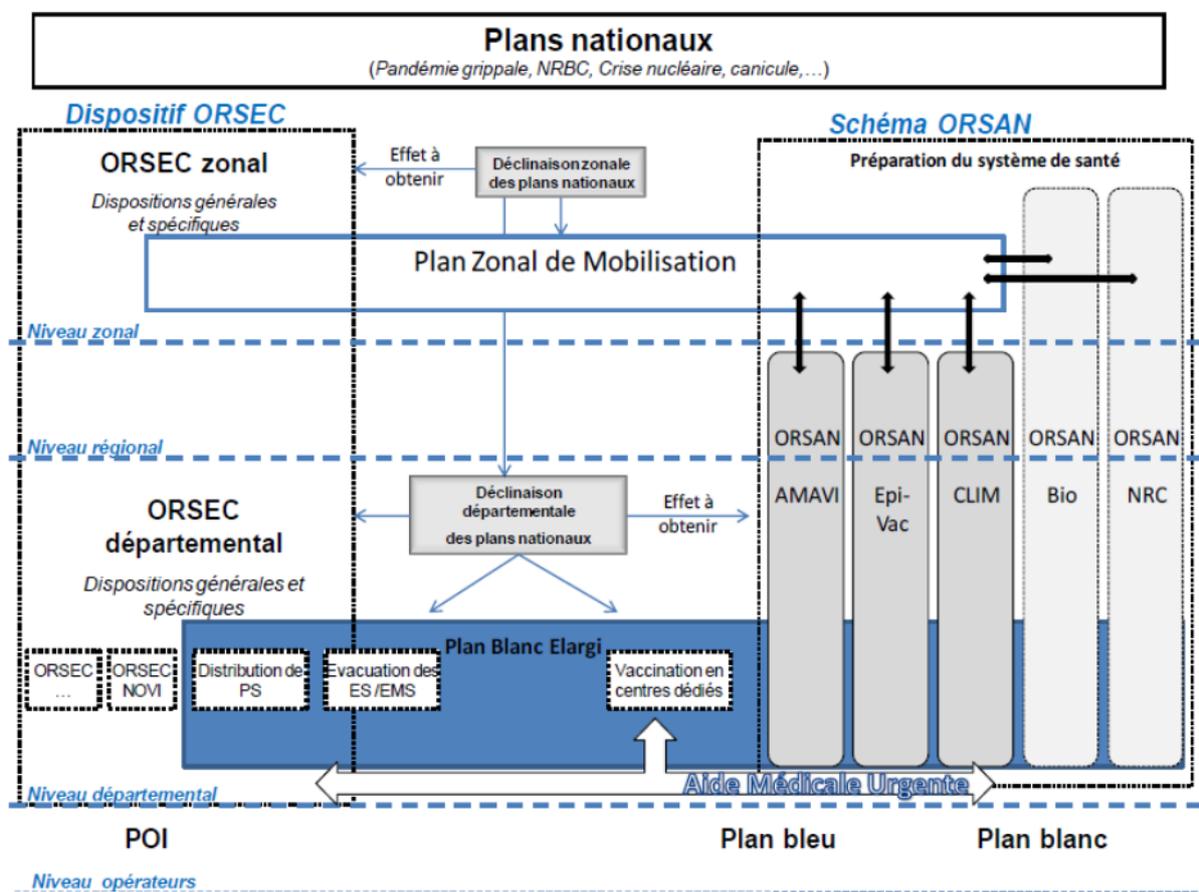
<sup>19</sup> Articles L.3131-9 et R.3131-7 à 9 du code de la santé publique

considéré doivent être impliqués dans l'élaboration des plans correspondants et les moyens humains et techniques précisément recensés. La planification de la réponse du système de santé à une SSE repose sur :

- le dispositif ORSAN (dispositif d'organisation de la réponse du système de santé) et les plans des opérateurs ;
- les plans de renfort établis aux échelons zonaux et départementaux avec le plan zonal de mobilisation des ressources sanitaires (PZMRS) et le plan départemental de mobilisation (PDM).

Ce cadre de planification constitue le volet « santé » des plans de défense et de sécurité.<sup>20</sup>

La figure 4 représente les différents dispositifs existants de planification de la réponse aux SSE.



NB : le Plan Blanc Elargi est devenu le plan départemental de mobilisation

Figure 4 : dispositifs de planification de la réponse aux SSE<sup>21</sup>

20 INSTRUCTION DGS/DUS/SGMAS n°2014-153 du 15 mai 2014 relative à la préparation du système de santé à la gestion des situations sanitaires exceptionnelles.

## 1.2.1 Le dispositif ORSAN et les plans des opérateurs du système de soins

### ❖ Le dispositif ORSAN

Le dispositif ORSAN est un dispositif intégré de préparation et d'organisation de la montée en charge du système de santé pour répondre aux SSE. Il comprend :

- un schéma régional, dit schéma ORSAN, qui détermine des parcours de soins ;
- un programme d'actions à mener pour développer ou maintenir la capacité de réponse du système de santé. Il porte notamment sur la formation des professionnels de santé, l'attribution de moyens opérationnels et la réalisation d'exercices permettant d'évaluer l'opérationnalité du dispositif ORSAN.

Ce dispositif est arrêté par le Directeur général (DG) de l'ARS, après avis des préfets de département, des comités départementaux de l'aide médicale urgente, de la permanence des soins et des transports sanitaires (CODAMUPS) concernés et du DG de l'ARSZ<sup>21</sup>.

Le schéma ORSAN est l'outil central de la planification de la réponse sanitaire aux SSE. Il ne se limite pas à recenser les ressources disponibles dans le secteur libéral, hospitalier et médico-social sur un territoire donné. Il doit, en fonction des risques identifiés, définir les parcours de soins et les modalités de coordination entre les différents acteurs du système de santé pour répondre aux différents types de scénarii envisagés. Il répond en ce sens aux effets à obtenir formulés par le préfet dans le cadre de la déclinaison ou de la mise en œuvre des plans nationaux de défense et de sécurité (pandémie grippale, terrorisme NRBC-E, gestion d'une crise nucléaire, chikungunya/dengue/Zika, canicule...).

Dans un souci d'efficience, l'adaptation des parcours de soins existants est à privilégier. Le recours à des dispositifs d'exception aux seules situations pour lesquelles le système de santé ne pourrait agir seul, doit être quant à lui limité. Pour cette raison, l'élaboration du schéma ORSAN s'appuie sur le projet régional de santé (PRS). Selon les risques envisagés, les parcours de soins sont organisés à l'échelle régionale et/ou zonale pour les prises en charge spécifiques nécessitant des ressources rares.

Le schéma ORSAN comprend six volets :

- ✓ quatre volets s'inscrivant dans une logique régionale :
  - ORSAN AMAVI concernant la prise en charge d'un afflux massif de victimes non contaminées en distinguant les victimes de catastrophe naturelle ou d'accident technologique, des victimes blessées par armes de guerre ou engins explosifs ;
  - ORSAN ENVIR (ex ORSAN CLIM) concernant la prise en charge de victimes d'un phénomène climatique ou environnemental ;

- ORSAN EPI-VAC concernant la prise en charge de patients en situation d'épidémie ou de pandémie sur le territoire national, pouvant comprendre l'organisation d'une campagne de vaccination exceptionnelle ;
  - ORSAN MEDICO-PSY concernant la prise en charge médico-psychologique de victimes.
- ✓ deux volets structurés suivant une logique zonale :
- ORSAN BIO concernant la prise en charge de patients présentant une maladie infectieuse transmissible, afin d'enrayer rapidement un risque épidémique ou de ralentir son introduction sur le territoire ;
  - ORSAN NRC concernant la prise en charge de patients victimes ou potentiellement contaminés par un agent nucléaire, radiologique ou chimique.

Le schéma ORSAN précise pour chaque parcours de soin, les missions et objectifs opérationnels confiés notamment aux SAMU, aux SMUR, aux établissements de santé, aux établissements médico-sociaux et aux professionnels de santé. Ces objectifs sont inclus, le cas échéant, dans les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens conclus entre l'ARS et les établissements de santé. Les structures de soins doivent ensuite tenir compte du rôle qui leur est attribué au niveau régional et/ou zonal, en déclinant les mesures opérationnelles y répondant, dans leur plan blanc pour les établissements de santé ou leur plan bleu pour les établissements médico-sociaux<sup>22</sup>.

#### ❖ Le plan blanc

Conformément à l'article L.3131-7 du code de la santé publique, chaque établissement de santé doit se doter d'un dispositif de crise lui permettant de mobiliser immédiatement les moyens de toute nature dont il dispose en cas d'afflux de patients ou de victimes, ou pour faire face à une situation sanitaire exceptionnelle. Ce dispositif, appelé plan blanc d'établissement, prend en compte les objectifs du dispositif ORSAN. Il définit notamment des modalités adaptées et graduées d'adaptation des capacités et de mobilisation des moyens humains et matériels de l'établissement, et des mesures spécifiques pour la gestion des SSE, notamment les accidents nucléaires, radiologiques, biologiques et chimiques. Il est arrêté par le directeur de l'établissement, après avis de différentes instances internes, puis transmis au préfet de département, au DG ARS et au SAMU territorialement compétent.

Lors de la mise en œuvre du plan blanc, le DG ARS informe sans délai le SAMU territorialement compétent et le préfet de département qui informe à son tour le SDIS et les représentants des collectivités territoriales concernées.

Lorsque l'organisation renforcée du système de santé ne permet pas à elle seule de faire face à un événement, un recours à des ressources complémentaires spécifiques peut être

22 MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE ET DES DROITS DES FEMMES. Aide à l'organisation de l'offre de soins en situations sanitaires exceptionnelles : Guide méthodologique. 2014. 75 pages

envisagé via les plans de renforts établis aux échelons d'intervention des préfets, à savoir le département et la zone de défense et de sécurité.

## **1.2.2 Les plans de renfort**

### **❖ Le plan départemental de mobilisation**

Le plan départemental de mobilisation (PDM), ancien plan blanc élargi (PBE), est un outil permettant au préfet de département de mobiliser en urgence les ressources nécessaires pour organiser la réponse aux situations dépassant les capacités du système de santé. En effet, l'article L.3131-8 du CSP précise que : *« Si l'afflux de patients ou de victimes ou la situation sanitaire le justifie, le représentant de l'État dans le département peut procéder aux réquisitions nécessaires de tous biens et services, et notamment requérir le service de tout professionnel de santé, quel que soit son mode d'exercice, et de tout établissement de santé ou établissement médico-social dans le cadre d'un dispositif dénommé plan départemental de mobilisation »*.

Le PDM a pour vocation de définir les modalités d'organisation et de recours à des dispositifs d'exception. Il doit ainsi identifier les ressources susceptibles d'être mobilisées par le préfet pour mettre en place les dispositifs spécifiques d'urgence, notamment pour la dispensation de soins en dehors de structures de santé, ainsi que les modalités de leur mobilisation et de coordination<sup>23</sup>.

Le plan départemental de mobilisation comprend notamment trois annexes concernant :

- l'organisation d'une campagne de vaccination exceptionnelle ;
- l'organisation d'une distribution exceptionnelle de produits de santé ;
- l'évacuation d'un (ou plusieurs) établissement(s) de santé ou médico-social, lorsque les moyens propres du système de santé sont dépassés.

Le plan départemental de mobilisation est préparé par l'ARS avec l'appui du SAMU. Il est ensuite arrêté par le préfet de département, après avis du CODAMUPS TS. Il est transmis pour information au DG ARSZ et au préfet de zone.

Ce plan doit être établi en cohérence avec le dispositif ORSAN et le plan zonal de mobilisation<sup>24</sup>.

### **❖ Le plan zonal de mobilisation des ressources sanitaires**

Lorsque la nature de l'événement le justifie et notamment en cas de situation sanitaire exceptionnelle, le préfet de zone de défense peut mobiliser les ressources prévues dans le

<sup>23</sup> Article R.3131-11 du code de la santé publique

<sup>24</sup> Article R.3131-12 du code de la santé publique

cadre du plan départemental de mobilisation, mais également celles prévues par le plan zonal de mobilisation des ressources sanitaires (PZMRS)<sup>25</sup>.

Le plan zonal de mobilisation des ressources sanitaires a pour objectif de permettre le suivi et la mobilisation des moyens sanitaires zonaux, et la répartition des moyens nationaux attribués en renfort pour faire face aux situations ayant un impact exceptionnel sur l'offre et l'organisation des soins à l'échelle de la zone de défense et de sécurité.

Il comprend :

- les modalités de répartition et de mobilisation des moyens matériels mobiles dits « tactiques », au sein de la zone, ainsi que les ressources humaines propres à la zone pouvant être mobilisées en renfort ;
- les modalités de suivi de l'offre de soins zonale et notamment des capacités à prendre en charge les pathologies induites par l'exposition à un risque NRBC-E ;
- les modalités de mobilisation des moyens d'autres zones ou de l'État (stocks stratégiques de produits de santé, réserve sanitaire) en renfort en cas de dépassement des capacités de la zone ;
- le plan de formation et d'entraînement des acteurs de la santé au sein de la zone.

Les volets ORSAN BIO et NRC s'articulent d'emblée avec le PZMRS pour permettre la mobilisation des moyens zonaux et/ou nationaux nécessaires en renfort (capacités de prise en charge rares : labos P3, lits de grands brûlés, PSM 2, produits de santé des stocks nationaux...).

Le PZMRS est préparé par l'ARSZ, en concertation avec les ARS de la zone, le préfet de zone et Santé Publique France. Il est arrêté par le préfet de zone, après avis du comité de défense de zone. Il est transmis pour information aux DG ARS de la zone et aux préfets de départements.

### **1.2.3 Articulation avec le dispositif ORSEC**

Le dispositif ORSEC (Organisation de la Réponse de Sécurité Civile) sert à organiser la réponse interministérielle de sécurité civile, notamment le secours et la protection des personnes, en fonction des risques identifiés que ce soit au niveau zonal ou au niveau départemental. Il s'agit d'un dispositif de veille permanent dont le caractère modulaire et progressif permet une gestion adaptée à la nature, à l'ampleur et à l'évolution de l'événement considéré. Il regroupe ainsi des dispositions générales applicables en toutes circonstances et des dispositions propres à certains risques ou liées au fonctionnement d'installations déterminées (plan iode pour le risque nucléaire radiologique par exemple).

<sup>25</sup> Articles L.3131-9, R.3131-4 et -5 du code de la santé publique

Sa finalité est différente mais complémentaire de celles du dispositif ORSAN qui consiste à planifier l'organisation de la réponse du système de santé pour une prise en charge adaptée des patients et des victimes.

La montée en puissance du dispositif ORSAN n'est pas obligatoirement liée à la mise en œuvre de mesures dans le cadre du dispositif ORSEC. Ces 2 dispositifs s'articulent avec le PDM et le PZMRS, l'interface étant assurée par l'AMU. En effet, les urgences médicales participent à ORSEC pour la prise en charge pré hospitalière des victimes, dont la régulation sera assurée en aval par le SAMU dans le cadre d'ORSAN.

Qu'il s'agisse de la préparation du système de santé ou de la gestion opérationnelle lors de la survenue d'événements sanitaires ou à impact sanitaire, l'organisation de la réponse aux situations sanitaires exceptionnelles est complexe. Complexité qui s'explique par l'organisation administrative mais aussi par la diversité des typologies des situations auxquelles il faut faire face. L'organisation de la réponse sanitaire aux situations exceptionnelles s'inscrit dans un environnement interministériel. En outre, dans les cas pouvant avoir un impact en dehors de nos frontières, il est attendu une coordination des actions entre les Etats membres de l'Union européenne (UE), en liaison avec la Commission européenne<sup>26</sup>. Une décision du Parlement européen et du Conseil de l'UE relative aux menaces transfrontières graves sur la santé<sup>27</sup> établit les règles relatives à la surveillance épidémiologique, à la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, à l'alerte précoce et à la lutte contre ces menaces (planification et réponse), ceci afin de compléter et coordonner les politiques nationales. Les menaces relevant du champ de cette décision sont les menaces d'origine biologique, chimique, environnementale ou d'origine inconnue. Une des dispositions permet la passation conjointe de marché pour l'achat de vaccins en cas de pandémie grippale par exemple.

En France, la réponse du système de santé aux SSE s'appuie sur une déclinaison territoriale, les ARS y occupant une place centrale. Elle doit prendre en compte des risques de natures différentes (attentats, catastrophes, risque NRBC-E, épidémies) impliquant une organisation de l'offre de soins adaptée et, souvent, la mobilisation rapide de moyens supplémentaires et/ou spécifiques dont des produits de santé. Se pose donc la question de savoir quelle est l'implication des PHISP en ARS dans la réponse aux SSE.

<sup>26</sup> Article 168 du traité sur le fonctionnement de l'union européenne

<sup>27</sup> Décision n°1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières sur la santé et abrogeant la décision n°2119/98/CE

## **2 Illustrations de l'implication des PHISP en ARS**

Parmi les personnes interrogées, on peut distinguer deux catégories de fonction pour les PHISP en ARS. Ainsi, trois des personnes sollicitées sont en postes au sein du service zonal de défense et de sécurité, soit en tant que conseiller sanitaire de zone, soit en tant que conseiller de zone. Deux d'entre elles assurent en outre l'encadrement du service. La planification et la gestion des SSE est donc leur cœur de métier. Dans ce cas, ce n'est pas tant leur compétence pharmaceutique qui est mise en œuvre que leur capacité à mener des projets avec rigueur, leur esprit d'analyse et de synthèse et leur aptitude à s'intégrer dans un équipe pluridisciplinaire et à dialoguer avec les autres corps de métier, notamment techniques et médicaux. Ils font appel à d'autres PHISP de l'ARS en cas de nécessité.

Pour les autres personnes interrogées, l'inspection-contrôle fait partie de leur activité. Le critère de sélection des régions sollicitées (5) pour ce travail était la survenue d'une SSE de typologies différentes : attentats, campagne de vaccination exceptionnelle, tempête. Les entretiens ont révélé que les PHISP interrogés n'avaient pas toujours participé directement à leur gestion. Toutefois, les entretiens menés ont fait apparaître qu'ils ont contribué à d'autres actions dans le cadre de la préparation ou la gestion de SSE. Nous allons décrire ci-dessous ces actions.

### **2.1 Un acteur de la planification de la réponse du système de santé aux SSE**

#### **2.1.1 Participation à la gestion des moyens tactiques et stratégiques**

##### **❖ Appui à Santé Publique France pour les plateformes de stockage zonales**

Afin de faire face aux situations sanitaires exceptionnelles, l'Etat a constitué des stocks stratégiques de produits de santé dont l'établissement pharmaceutique de Santé Publique France (SPF, ex Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires ou EPRUS) assure la gestion pour le compte du ministère chargé de la santé. Ces produits ont pour vocation de renforcer les capacités de réponse de l'Etat aux crises sanitaires d'origine épidémique, naturelle, industrielle ou terroriste<sup>28</sup>.

Les stocks stratégiques sont constitués essentiellement de produits de santé :

- médicaments : antiviraux, antidotes (NRBC), antibiotiques, vaccin antivariolique, antitoxines botuliques et diphtériques (stock centralisé de traitements d'urgence non commercialisés en France avec procédure spéciale de mise à disposition des produits), dispositifs médicaux (masques chirurgicaux, aiguilles, seringues, ...)

<sup>28</sup> Articles L.1413-1 et L3135-1 du code de la santé publique

- petit matériel (portoirs, limes, pipettes, collecteurs...) stockés dans le cadre du plan variole ;
- consommables (blouses, draps d'examen, compresses ...) acquis au cours de la grippe A pour les centres de vaccinations ;
- équipements divers : équipements de protection individuelle (520 millions de masques), tenues Ebola ;
- Équipements de type respirateurs...

Ils représentent un volume important de produits de santé soumis à des conditions de stockage et de distribution spécifiques.

Afin de permettre leur mobilisation dans des délais rapides, le schéma directeur de distribution prévoit leur stockage pour moitié sur des plateformes implantées dans les zones de défense (1<sup>ère</sup> ligne) et pour l'autre moitié sur une plateforme nationale (2<sup>nde</sup> ligne). Les plateformes zonales sont implantées dans des établissements pharmaceutiques de distribution en gros, prestataires de SPF qui les audite régulièrement. Le cahier des charges prévoit une mobilisation possible 24h/24 et la distribution des produits en moins de 12h au sein de la zone de défense<sup>29</sup>.

Par ailleurs, le premier audit suivant la mise en place d'une plateforme zonale, qu'elle soit positionnée en Métropole ou à l'Outre-Mer, est souvent réalisé en présence d'un PHISP et du conseiller de zone de défense. Cet audit vise à vérifier la sécurisation des locaux et des zones de stockages des stocks stratégiques, les conditions de stockage (température, hygrométrie), le respect de la chaîne du froid pour les produits concernés, la gestion des stocks (système d'information, traçabilité des numéros de lots et date de péremption, procédure d'inventaire, procédure de retrait de lot) et la gestion de la documentation.

#### ❖ Inspection des moyens tactiques

Les moyens tactiques sont des moyens sanitaires mobilisables et projetables très rapidement pour renforcer, en cas de SSE, l'aide médicale urgente<sup>30</sup>. Ils sont composés :

- des postes sanitaires mobiles (PSM),
- des équipements de protection individuelle pour les intervenants SMUR et le personnel des établissements de santé équipés d'une unité fixe de décontamination, permettant la prise en charge d'une victime contaminée sur site ou au sein de l'établissement,
- des unités mobiles de décontamination hospitalière,
- de respirateurs mobiles.

<sup>29</sup> Circulaire interministérielle DGS/DUS/DGSCGC no 2013-327 du 21 août 2013 relative au dispositif de stockage et de distribution des produits de santé des stocks stratégiques de l'État pour répondre à une situation sanitaire exceptionnelle.

<sup>30</sup> Instruction du 2 novembre 2011 relative à la préparation de la réponse aux situations exceptionnelles dans le domaine de la santé.

Ces moyens sont positionnés dans les établissements de santé sièges de SAMU ou de SMUR qui doivent en assurer la gestion quantitative et qualitative. Ils disposent à cet effet d'une mission d'intérêt général (MIG) pour financer l'acquisition et le renouvellement des équipements. Un système d'information partagé, SIGeSSE (système informatisé de gestion des SSE), permet en outre d'assurer un suivi de l'état des stocks par les établissements. Cette mission est assurée par la pharmacie à usage intérieur (PUI) des établissements<sup>31</sup>.

Les moyens tactiques sont répartis sur le territoire par l'ARSZ et les ARS en fonction de l'analyse de risques élaborée par le préfet de zone de défense et de sécurité, et de l'organisation de l'offre de soins définie dans le schéma ORSAN<sup>32</sup>. Ils sont ensuite mobilisés au niveau départemental par l'établissement de santé ou dans le cadre de l'AMU, au niveau zonal dans le cadre du plan de mobilisation zonal des ressources sanitaires ou au niveau national par la DGS<sup>33</sup>.

Les PSM sont constitués de produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) et de matériels logistiques comme des tentes pour poste médical avancé (PMA). Il en existe 3 types :

- le PSM1 est conçu pour prendre en charge 25 blessés graves dans les conditions de fonctionnement d'un PMA. On en compte 1 ou 2 par département, positionné dans les établissements de santé sièges de SAMU. La dotation médicale du PSM, conditionnée dans 11 malles, est composée d'un lot polyvalent et de 2 lots d'antidotes. Elle contient des médicaments et du matériel médico-chirurgical.
- le PSM2 est quant à lui dimensionné pour assurer des soins spécialisés relevant de l'aide médicale urgente pour 500 victimes pendant 24 heures et pour permettre de renforcer, le cas échéant, les stocks pharmaceutiques d'un établissement hospitalier afin de faire face à une rupture brutale en produits de santé. La dotation médicale du PSM2, contenue dans 156 malles, est constituée de 4 lots polyvalents (type PSM1), de 4 lots d'antidotes et de 2 lots principaux (200 blessés/lot). Les PSM2 sont positionnés au sein des CHU.
- le PSM3 permet de prendre en charge 500 victimes. Il vient en renfort des PSM 1 et 2 ou peut être projeté en cas d'opérations extérieures. Il est placé sous la responsabilité de SPF.
- Un PSM pédiatrique est en cours de déploiement suite aux attentats. Il a pour vocation de prendre en charge pendant 6 heures, 25 enfants de moins de 6 ans, à l'exclusion des nouveau-nés.

Au total, 22 PSM2 et 109 PSM1 sont répartis sur le territoire national.

<sup>31</sup> NOTE D'INFORMATION DGS2/VSS2 du 16 novembre 2016 relative à l'actualisation des postes sanitaires mobiles

<sup>32</sup>INSTRUCTION DGS/DUS/SGMAS n°2014-153 du 15 mai 2014 relative à la préparation du système de santé à la gestion des situations sanitaires exceptionnelles.

<sup>33</sup><http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/securite-sanitaire/article/les-moyens-sanitaires-mobilisables>

Compte-tenu du contexte d'utilisation des moyens tactiques, la réactivité des établissements de santé pour leur déploiement est primordiale. C'est pourquoi, l'opérationnalité des dispositifs mis en place dans les établissements de santé est régulièrement vérifiée dans le cadre de campagne d'inspections par les ARS. L'inspection porte sur le PSM, les autres équipements et les conditions de leur mobilisation.

Ces inspections sont menées par une équipe pluridisciplinaire constituée idéalement d'un PHISP, d'un médecin inspecteur de santé publique (MISP), de la personne en charge des plans blancs au sein de l'ARS et d'un représentant de l'ARSZ. Une grille d'inspection élaborée par le ministère de la santé sert de support. Les points faisant plus particulièrement l'objet de l'attention du PHISP sont :

- l'organisation de la PUI et son système d'assurance qualité en lien avec la gestion des PSM : identification des rôles et responsabilités, organigramme et fiches de fonction, procédures ou autres documents ad hoc ;
- la mise en œuvre de malles du PSM : positionnement dans une tente, modalités de suivi de l'utilisation des médicaments et dispositifs médicaux ;
- vérification des conditions de stockage des produits pharmaceutiques : locaux dédiés, sécurisés, propres et protégés des nuisibles, respect des conditions de température et d'hygrométrie ;
- vérification du conditionnement des lots et matériels pharmaceutiques : rangement organisé permettant une circulation aisée, existence de fiches détaillant le poids et les dimensions des malles, cahier de suivi d'entretien des locaux et du matériel ;
- vérification de la dotation pharmaceutique : conformité quantitative et qualitative aux spécifications définies par l'établissement pharmaceutique de SPF, dates limites d'utilisation, conformité des numéros de lot par rapport à la liste de dotations, identification des malles et de leur contenu, vérification de la corrélation produits-numéro de malle, liste d'inventaire et plan d'agencement, stockage des stupéfiants dans un coffre scellé à la PUI, conservation des médicaments thermolabiles dans un réfrigérateur à la PUI ;
- vérification du nombre de respirateurs et de leur maintenance ;
- vérification du stock de bouteilles d'oxygène médical (1 obus de 1 m<sup>3</sup> par respirateur) et de leur condition de stockage.

Actuellement, la gestion du PSM est le plus souvent effectuée par un infirmier du SAMU. Certaines ARS travaillent aujourd'hui sur la préparation de kits par la PUI en amont de la mobilisation des PSM pour gagner en efficacité lors de la projection des malles. La présence de PHISP lors de l'inspection des PSM peut permettre d'appuyer cette démarche, l'appartenance à un même corps de métier facilitant les échanges.

## **2.1.2 Participation à l'élaboration et la mise en œuvre de la déclinaison territoriale du plan national de réponse « Accident nucléaire ou radiologique majeur »**

En cas d'accident nucléaire, plusieurs types de mesures peuvent être mises en œuvre selon la gravité de la situation et l'intensité des rayonnements ionisants auxquelles la population est soumise<sup>34</sup>. La prise d'iode stable sous forme d'iodure de potassium figure parmi ces mesures. En saturant la thyroïde, elle permettrait de diminuer le risque de cancer de la thyroïde provoqué par l'inhalation ou l'ingestion d'iode radioactif, en empêchant sa fixation sur la glande thyroïde. Les comprimés d'iodure de potassium ont le statut de médicament. Ils disposent d'une autorisation de mise sur le marché octroyée par l'ANSM.

Tirant les conséquences de l'accident de Fukushima en mars 2011, le gouvernement français a fait le choix de mettre en place deux dispositifs complémentaires pour assurer la couverture de la population en comprimés d'iodure de potassium :

- La distribution de comprimés d'iodure de potassium, à titre préventif, aux personnes vivant à proximité d'une installation à risque, dans le cadre d'un plan particulier d'intervention (PPI). Pour une installation nucléaire de base (INB), la zone située dans un rayon de 10 km autour est couverte par un PPI. Le PPI est élaboré sous la responsabilité du préfet mais la distribution est organisée par l'exploitant de l'INB. Il s'intègre dans le plan ORSEC PPI. La dernière campagne de distribution a eu lieu en 2016<sup>35</sup>. Les stocks de comprimés sont commandés par l'exploitant de l'INB via les grossistes répartiteurs. Ils ne font pas partie des stocks stratégiques de l'Etat.
- Le positionnement de stocks de comprimés d'iodure de potassium au niveau zonal et au niveau départemental. Ces comprimés seront distribués en cas d'accident nucléaire à la population vivant dans une zone non couverte par un PPI dans le cadre du plan ORSEC Iode élaboré par chaque département. Ces stocks de comprimés d'iodure de potassium faisant partie des stocks stratégiques de l'Etat, sont gérés par Santé Publique France<sup>36</sup>.

Selon les régions interrogées, les PHISP peuvent être amenés à intervenir dans la préparation de l'un et/ou l'autre des dispositifs.

### **❖ Distribution dans les zones couvertes par un PPI**

La distribution des comprimés d'iodure de potassium dans les zones couvertes par un PPI s'appuie sur le dispositif de droit commun de la distribution au détail des médicaments que sont les officines de pharmacie. La population concernée reçoit ainsi un bon lui permettant

<sup>34</sup> <http://www.gouvernement.fr/risques/accident-nucleaire>

<sup>35</sup> <https://www.asn.fr/Prevenir-et-comprendre-l-accident/Distribution-d-iode>

<sup>36</sup> CIRCULAIRE INTERMINISTERIELLE N°DGS/DUS/DSC/2011/64 du 11 juillet 2011 relative au dispositif de stockage et de distribution des comprimés d'iodure de potassium hors des zones couvertes par un plan particulier d'intervention.

de recevoir gratuitement sa dotation auprès d'une officine partie prenante du dispositif de distribution.

Les actions menées par les PHISP dans le cadre de ce dispositif sont les suivantes :

- Identification des pharmacies de la zone volontaires pour participer à la distribution ;
- Contrôle ciblé de ces pharmacies pour vérifier leurs conditions générales de fonctionnement, les conditions de stockage, la traçabilité des approvisionnements et des délivrances, la procédure de rappel/retrait de lot et le cas échéant, l'état des stocks pour les pharmacies ayant déjà participé à la campagne précédente ;
- Participation aux réunions préparatoires au côté du préfet, des représentants de la zone de défense, des communes et de l'exploitant ;
- Participation au comité de pilotage dirigé par le préfet ;
- Participation aux réunions d'information de la population ;
- Suivi de la campagne de distribution et accompagnement des pharmaciens autant que de besoin.

#### ❖ Distribution dans les zones hors PPI

Pour les zones qui ne sont pas couvertes par un PPI, le schéma de stockage et de distribution dont Santé Publique France a la charge prévoit, que, pour chaque département, la dotation de comprimés d'iodure de potassium soit stockée pour moitié sur la plateforme zonale et pour l'autre moitié chez un grossiste-répartiteur ayant passé convention avec SPF. Le choix du grossiste-répartiteur a été dicté par la nécessité d'assurer une distribution rapide en tout point du département. Ce dernier a l'obligation de rendre son entrepôt accessible 7 jours sur 7 et 24 heures sur 24h, dans un délai de 3 heures, sous réserve d'une mise en alerte préalable de l'établissement.

Chaque département doit pour sa part établir un plan de distribution en lien avec les maires des communes du département afin d'identifier les communes chargées de la distribution et les points de distribution à la population.

La circulaire interministérielle du 11 juillet 2011 relative au dispositif de distribution des comprimés d'iodure de potassium énonce les critères de sélection de lieux de distribution. Ils doivent notamment être facilement reconnus par la population et répartis sur le territoire en fonction de la densité de la population, mais aussi activables 24h/24 et en capacité de recevoir un afflux important de personnes sur un laps de temps court. Pour ces deux dernières raisons, les pharmacies d'officine n'ont pas été retenues comme lieu de distribution à la population. Par ailleurs, les établissements de santé sont exclus de la distribution afin de préserver leur capacité de réponse pour les soins.

Par leur connaissance du circuit pharmaceutique et des opérateurs de la région, les PHISP ont été impliqués dans l'élaboration de ces plans départementaux de distribution de

comprimés d'iodure de potassium aux côtés des préfets et des SZDS des ARS. Ils ont notamment pris part aux discussions avec les grossistes-répartiteurs sur les modalités de leur participation à la distribution du site de stockage départemental vers les lieux de distribution. En effet, la convention passée avec SPF prévoit que sous réserve de disposer de la capacité opérationnelle le moment venu, le grossiste-répartiteur peut participer à la livraison vers les sites identifiés dans le département dans un délai de 12 heures. Il détermine alors un plan de distribution vers les sites identifiés. Si ce dernier ne peut pas assurer la livraison, il relève de la responsabilité du préfet de mobiliser les moyens logistiques nécessaires.

Concernant la distribution à la population dans un contexte d'urgence, la réglementation applicable à la dispensation de médicaments ne peut pas être strictement appliquée. Elle nécessite une indispensable adaptation. Un arrêté du Ministre en charge de la santé prévoit qu'en cas d'accident nucléaire, les professionnels de santé autres que les pharmaciens sont autorisés à distribuer les comprimés d'iodure de potassium à 65 mg ou à défaut, les professionnels œuvrant pour la sécurité civile tels que mentionnés à l'article 721-2 du code de la sécurité intérieure ou les personnels de l'Etat ou des collectivités territoriales<sup>37</sup>. Toutefois, *a minima*, la traçabilité permettant d'attribuer les lots distribués à une zone géographique/population concernée devrait être considérée. Il en est de même pour les dispositions nécessaires pour assurer la pharmacovigilance. Le PHISP est l'interlocuteur privilégié pour veiller à ces différents points

Le PHISP participe également à l'information des pharmaciens de la région qui bien que ne participant pas à la distribution *via* leur officine sont des acteurs intervenant dans la diffusion de l'information à la population sur le dispositif mis en place.

### **2.1.3 Participation à l'identification des ressources capacitaires**

Pour faire suite aux attentats survenus à Paris en novembre 2015, le Ministère en charge de la santé a décidé de faire évoluer le volet ORSAN AMAVI du cadre de planification sanitaire aux SSE en ajoutant des dispositions spécifiques pour la prise en charge d'un afflux massif de victimes blessés par armes de guerre. Bien qu'aucune difficulté majeure n'ait été rencontrée, le retour d'expérience a en effet permis d'identifier un risque lié à l'indisponibilité de dispositifs médicaux réutilisables pour prendre en charge les victimes par la technique du « damage control<sup>38</sup> » notamment. La DGS a alors sollicité les ARS pour dresser un état des lieux de la politique de stérilisation des établissements de santé disposant d'un service de chirurgie, et évaluer les capacités de stérilisation des établissements de santé en cas de

<sup>37</sup> Arrêté du 4 juin 2013 relatif aux modalités de distribution de certains produits de santé pour faire face à une situation sanitaire exceptionnelle

<sup>38</sup> Le « damage control » est une stratégie globale de prise en charge issue de la médecine de guerre. Il s'applique au niveau pré-hospitalier et à la prise en charge chirurgicale. Il a pour objectif de trier les victimes, de mettre en place des mesures de stabilisation pour chacune d'elle avant évacuation vers la structure hospitalière adaptée. L'intervention chirurgicale qui suit, a pour seul objectif de maintenir le pronostic vital de la victime. Afin de faire face à l'afflux massif de victimes, les opérations réparatrices nécessaires seront effectuées dans un second temps.

situation sanitaire exceptionnelle imposant le recours à des boîtes opératoires en nombre important. Chaque ARS a alors mené une enquête auprès des établissements de santé. A défaut d'en assurer le pilotage, un PHISP y a été associé.

En effet, les PHISP des ARS sont en charge d'instruire les demandes d'autorisation des pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé dont la mission est en particulier d'assurer la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des dispositifs médicaux stériles (DMS). Le cas échéant, ils instruisent les demandes d'autorisation pour l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux adressées par les PUI des établissements de santé. Ils sont également en charge du contrôle de ces activités.

L'enquête lancée par la DGS visait à savoir si :

- les plans blancs des établissements prévoient des procédures adaptées pour la prise en charge d'un afflux massif de victimes blessés par armes de guerre, notamment des procédures permettant d'adapter le processus de stérilisation à ces situations et qui pourraient s'appuyer sur les recommandations de la société française des sciences de la stérilisation ;
- l'organisation interne permet d'assurer la stérilisation des DM réutilisables 7j/7 et 24h/24 ;
- la possibilité et l'intérêt de faire appel à un autre établissement de santé proche comme le prévoit la réglementation en cas d'urgence, a été étudiée ;
- les contrats de sous-traitance liant la PUI à une société prestataire prévoient une mobilisation en urgence 7j/7 et 24h/24.

Ainsi, l'enquête menée par l'ARS Ile de France conclut qu'une meilleure sensibilisation des établissements de santé et une intégration de l'enjeu que représente la stérilisation en cas d'afflux massif de blessés nécessitant une prise en charge chirurgicale sont nécessaires<sup>39</sup>.

## **2.2 Un intervenant dans la gestion des SSE**

### **2.2.1 Organisation d'une campagne de vaccination exceptionnelle**

Une campagne de vaccination exceptionnelle peut se définir comme la mise en place d'une réponse vaccinale exceptionnelle pour faire face à une menace épidémique nouvelle, ou à un agent infectieux déjà identifié, nécessitant la mise en œuvre d'une vaccination en dehors des pratiques d'immunisation habituelles. L'ampleur de la population à vacciner, l'urgence à

<sup>39</sup> Skalafouris C, J.Azard, M.Gentil, V.Godinot, B.Dufay, *Etat des lieux francilien sur la gestion et le traitement des dispositifs médicaux restérilisables lors des situations sanitaires exceptionnelles*. Poster affiché au Congrès du Syndicat National des Praticiens Hospitaliers et des Praticiens Hospitaliers Universitaires, 20-22 septembre 2017, Dijon. Disponible sur Internet <http://www.snphpu.org/posters/base-de-posters>

vacciner, les caractéristiques épidémiologiques ou le type de vaccin utilisé en font une SSE<sup>40</sup>.

Selon les caractéristiques de la maladie, la stratégie vaccinale, les caractéristiques du vaccin et les capacités vaccinales des différentes structures, le choix est fait d'organiser la campagne de vaccination exceptionnelle en ayant recours au dispositif de droit commun ou à l'ouverture de centres de vaccination dédiés. Le dispositif de droit commun est constitué du secteur libéral et des structures ayant une activité régulière de vaccination (centres de vaccinations, centre de Protection maternelle et infantile, etc.).

Outre la campagne de vaccination exceptionnelle mise en place contre la grippe A(H1N1), les PHISP sont régulièrement amenés à intervenir dans l'organisation de campagne circonscrite sur leur territoire. Ainsi, deux campagnes de vaccination exceptionnelle contre des épidémies de méningite à méningocoques ont été organisées au début de l'année 2017 : l'une en Bourgogne-Franche-Comté où un centre dédié a été mis en place, l'autre en Bretagne qui s'est déroulée dans un centre dédié dans une première phase puis, s'est appuyée sur le secteur libéral dans une seconde phase.

Dans le cadre de l'organisation de la vaccination dans un centre dédié, les PHISP ont été en charge de l'approvisionnement en produits de santé. En Bretagne, le vaccin retenu, Bexsero®, étant contingenté, le PHISP impliqué a entrepris les démarches nécessaires auprès du laboratoire et de l'ANSM. Compte-tenu des contraintes de conservation des vaccins (respect de la chaîne du froid) et de leur administration par voie injectable, la distribution des vaccins et du matériel d'injection est un point clé de l'organisation d'une campagne de vaccination exceptionnelle. Par ailleurs, la vaccination par voie injectable génère des déchets à risque infectieux et des déchets perforants qui suivent un circuit d'élimination spécifique. Dans les deux régions, la collaboration d'un établissement de santé a été sollicitée pour être l'opérateur support de la commande des vaccins et du matériel d'injection, leur stockage, leur livraison quotidienne dans le centre de vaccination et la gestion des DASRI (déchets d'activité de soins à risque infectieux). Les PHISP se sont assurés du respect de la chaîne du froid, aussi bien lors du transport entre l'établissement de santé et le centre que dans le centre lui-même (réfrigérateurs adaptée, enregistrement des températures, procédure à suivre en cas d'excursion de la courbe de température par rapport aux valeurs limites définies par la pharmacopée). Ils ont également veillé au respect des exigences de traçabilité, notamment l'enregistrement du numéro de lot du vaccin utilisé pour chaque patient, et ont participé à l'élaboration du document d'information remis aux personnes vaccinées et du formulaire de pharmacovigilance.

<sup>40</sup> MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE. Guide d'aide à la préparation et à l'organisation d'une campagne de vaccination exceptionnelle, 2012, 74 pages.

Enfin, un PHISP était présent en permanence pour assurer le pilotage du centre avec un autre cadre de l'ARS.

Dans le contexte de l'organisation de la campagne de vaccination avec le secteur libéral, le PHISP est venu en appui des pharmacies d'officine et des grossistes-répartiteurs pour gérer l'approvisionnement en vaccins.

Dans les tous les cas, le PHISP a participé aux réunions d'information auprès des professionnels de santé, dont les pharmaciens, et du public cible qui ont accompagné ces campagnes de vaccination exceptionnelles.

### **2.2.2 Intervention lors des tensions d'approvisionnement**

Lors de son audition devant la commission des affaires sociales en vue du renouvellement de son mandat à la tête de l'ANSM en juillet 2017, Dominique Martin a souligné que « *Les ruptures de stock sont le problème majeur à venir. L'évolution est très préoccupante*<sup>41</sup> ». Les ruptures de stock et les tensions d'approvisionnement des médicaments qui sont fréquentes constituent un enjeu de santé publique. Elles deviennent une SSE, lorsqu'elles compromettent la prise en charge des patients, par exemple lorsqu'il s'agit de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Ces derniers sont des médicaments, définis par arrêté, pour lesquels il n'existe pas d'alternative thérapeutique<sup>42</sup>. Alors que les ruptures de stocks de médicaments, dues à un défaut de la chaîne de production, sont gérées par l'ANSM, les PHISP des ARS sont régulièrement sollicités pour gérer des ruptures ou tensions d'approvisionnement. La tension d'approvisionnement est définie comme « l'incapacité pour une pharmacie d'officine ou une PUI de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures ou dans un délai moindre en fonction de la compatibilité avec la poursuite optimale du traitement du patient »<sup>43</sup>.

Outre les cas où les PHISP sont sollicités par un professionnel de santé ou par des patients qui rencontrent des difficultés pour obtenir un médicament nécessaire à leur prise en charge, ils interviennent à la demande du ministère en charge de la santé pour accompagner et suivre les actions visant à gérer des pénuries de produits de santé constituant des situations sanitaires exceptionnelles.

On peut citer comme exemple récent la mise en œuvre de dispositions spécifiques de gestion des vaccins adultes contre l'hépatite B qui font l'objet d'une pénurie depuis janvier 2017<sup>44</sup>. Les deux vaccins commercialisés en France, Engerix B 20 microgrammes/1 ml, suspension injectable en seringue préremplie et Hbvaxpro 10 microgrammes, suspension

<sup>41</sup> Robillard J. *Le directeur de l'agence du médicament identifie les ruptures de stock comme le problème de demain*. Hospimedia publiée le 19 juillet 2017 à 16h56

<sup>42</sup> Arrêté du 27 juillet 2016 fixant la liste des classes thérapeutiques contenant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121-31 du code de la santé publique

<sup>43</sup> Article R.5124-49-1 du code de la santé publique

<sup>44</sup> INSTRUCTION N° DGS/CORRUSS/SP1/PP2/DGOS/PF2/RH1/2017/196 du 9 juin 2017 relative à la mise en œuvre de dispositifs spécifiques de gestion des vaccins adultes contre l'hépatite B disponibles en France pendant la période de pénurie.

injectable en seringue pré remplie, ne sont plus disponibles en officine mais sont autorisés à la rétrocession par les PUI des établissements de santé. Après avis du Haut Conseil de la Santé Publique du 14 février 2017, le ministère a établi une liste des professionnels à risque élevé d'exposition à vacciner en priorité. Cette liste comprend les élèves et étudiants des professions médicales et para-médicales qui doivent être protégés contre l'hépatite B à la rentrée 2017 ou au moins au début de leur stage. Sur la base de ces éléments, une dotation de vaccins a été allouée aux PUI autorisées à l'activité de rétrocession pour les établissements de santé proches d'organismes de formation. Les ARS ont été chargées d'informer les organismes de formation puis d'assurer le suivi du dispositif et de collecter les bilans des dispensations faites aux élèves et aux étudiants. Pour ce faire, les PHISP étaient régulièrement en lien avec les PUI dispensatrices afin de connaître l'état des stocks et de veiller au respect des conditions de mise à disposition définies.

De la même façon, des PHISP ont été chargés du suivi du dispositif mis en place au niveau central pour gérer la pénurie du sérum antivenimeux Viperfav® durant l'été 2017<sup>45</sup>. Ce dispositif prévoyait : l'importation, par les établissements de santé de certaines régions, d'un autre sérum, Viperatab®, sous couvert d'une autorisation temporaire d'utilisation délivrée par l'ANSM, la relocalisation du sérum Viperfav® dans d'autres régions, l'autorisation par les ARS du dépannage inter-établissement et le suivi des stocks en temps réel pour chaque établissement concerné. Pour suivre l'état des stocks, certains PHISP se sont appuyés sur le dispositif SLOGAN, site de localisation et de gestion des antidotes, développé par le CAP-TV (Centre antipoison et de toxicovigilance) de Toulouse. Les données sur l'état des stocks des antidotes sont renseignées par l'établissement gestionnaire et accessible à l'administrateur territorial qui est l'interlocuteur de l'ARS<sup>46</sup>. Ce dispositif permet une mutualisation des antidotes qui sont des ressources rares et souvent onéreuses.

Dans un autre cas, les PHISP ont été impliqués pour suivre les conséquences possibles d'une rupture d'approvisionnement pour des patients à risque. En mai 2012, un séisme a secoué la région d'Emilie Romagne en Italie endommageant les usines de plusieurs fabricants de dispositifs médicaux. Plusieurs sociétés ont alors connu des difficultés pour fournir certains consommables pour l'activité de dialyse en France, y compris dans les services de réanimation. La DGS avait alors mobilisé l'ensemble des ARS afin d'avoir un bilan régulier de la situation dans tous les centres de dialyse et permettre ainsi une coordination de la mise en œuvre de solutions palliatives par l'ANSM et les fabricants.

Enfin, les PHISP peuvent intervenir dans un second temps dans les suites à donner à plus long terme. Ils ont ainsi réalisé un diagnostic territorial et accompagné les opérateurs dans l'amélioration de leurs pratiques, à la suite d'une rupture d'approvisionnement de solutés de

<sup>45</sup>INSTRUCTION N° DGS/CORRUSS/PP1/DGOS/PF2/2017/159 du 9 mai 2017 relative à la gestion de la pénurie de sérum antivenimeux Viperfav® au cours de la saison estivale.

<sup>46</sup> Saporì J.M, Peyronnard F.Gallart J.C., Juin 2017, « Stratégie de gestion des stocks d'antidotes hospitaliers : état en zone sud-est/gestion informatique », *Toxicologie Analytique et Clinique*, vol. 27, n° 2, page 130

nutrition parentérale. Ainsi, en raison du décès de 3 nouveau-nés au centre hospitalier de Chambéry en décembre 2013, l'ANSM a suspendu l'activité de l'établissement « Pharmacie Marette » qui fabriquait en sous-traitance des solutés de nutrition parentérale sous forme de poches au profit de PUI. Il s'agissait de préparations magistrales ou hospitalières pour des adultes ou des enfants, notamment en néonatalogie. A la suite de cette suspension, l'établissement Fasonut s'est retrouvé seul établissement pharmaceutique autorisé pour la fabrication de ces poches de nutrition parentérale. Ayant fait l'objet d'une injonction de l'ANSM, il a dû restreindre ses capacités de production afin de se mettre en conformité par rapport aux écarts relevés par l'ANSM, ce qui a engendré des tensions d'approvisionnement pour les préparations de solutés de nutrition parentérale. Des mesures ont alors été prises pour lutter contre ces tensions et réduire les risques liés au recours à des préparations magistrales ou hospitalières. Une instruction de la Direction générale de l'Offre de soins de mars 2015<sup>47</sup>, centrée sur l'activité de nutrition parentérale en réanimation néonatale, en néonatalogie et en pédiatrie, demandait aux ARS d'encourager les coopérations entre établissements, de faire cesser la production de poches dans les services, de la faire placer sous responsabilité pharmaceutique et de renforcer la qualité de la préparation conformément aux bonnes pratiques de préparation. Elle leur demandait également de réaliser un diagnostic de territoire sur l'adéquation entre les besoins (niveaux de maternité, services de réanimation néonatale, de néonatalogie, de pédiatrie) et l'offre de production (PUI, industriels) afin de mettre en place *in fine* des circuits de distribution garantissant les délais les plus courts et la sécurité d'approvisionnement en poches de nutrition parentérale. Le questionnaire support de ce diagnostic a fait l'objet d'une seconde instruction en décembre 2015<sup>48</sup>. La mise en œuvre de ces orientations par les ARS a reposé sur les PHISP.

Pour faire suite à ce diagnostic territorial, le département Qualité Sécurité Pharmacie Médicament Biologie de l'ARS Ile-de-France, regroupant les PHISP, a développé un plan d'actions visant à « assurer une production de qualité et sécurisée avec une capacité résiduelle permettant d'assurer temporairement la préparation pour un ou plusieurs établissements, permettre un approvisionnement continu, garantir une couverture équitable des besoins, optimiser les pratiques de prescription et d'administration et développer des outils communs ». Ce plan repose sur un accompagnement des PUI pour assurer un fonctionnement des unités de préparations conformes à la réglementation, une harmonisation et une sécurisation des pratiques, une sécurisation des circuits des poches de nutrition parentérale et une informatisation du processus<sup>49</sup>.

<sup>47</sup> INSTRUCTION n° DGOS/PF2/DGS/PP2/2015/85 du 20 mars 2015 relative à la gestion des risques liée à l'activité de nutrition parentérale en réanimation néonatale, en néonatalogie et en pédiatrie par la mise en place de bonnes pratiques organisationnelles

<sup>48</sup> INSTRUCTION n° DGOS/PF2/DGS/PP2/2015/360 du 15 décembre 2015 relative à l'organisation de la mise en œuvre du diagnostic de territoire relatif aux pratiques de préparation des poches de nutrition parentérale

<sup>49</sup><https://www.iledefrance.ars.sante.fr/diagnostic-de-territoire-nutrition-parenterale-pediatrique>

### **2.2.3 Inspection à la suite d'évènements indésirables graves faisant l'objet d'une médiatisation**

Les PHISP peuvent être amenés à conduire des inspections en urgence suite à un événement indésirable grave qui peut être à l'origine d'une situation sanitaire exceptionnelle, par le risque médiatique associé ou potentiel.

Ainsi, un PHISP de l'ARS Bretagne a participé à une inspection pluridisciplinaire menée dans le cadre de l'enquête consécutive à un événement grave ayant eu un fort retentissement médiatique en 2016. Il s'agissait du décès d'une personne se prêtant à une recherche biomédicale sur un site de la société Biotrial à Rennes. L'objectif était notamment de vérifier le fonctionnement du lieu de recherche.

### **2.2.4 Participation aux cellules de gestion opérationnelle des SSE**

L'organisation de la gestion de la réponse aux SSE dans les ARS prévoit 3 niveaux de posture opérationnelle, la structure pivot qu'est la PVUS devenant la cellule régionale d'appui et de pilotage sanitaire (CRAPS), c'est-à-dire la cellule de crise du siège de l'ARS, en cas d'activation du niveau 3.

Comme toute cellule de crise, elle est constituée de 4 composantes : une composante « décision », une composante « situation/opération », une composante « communication » et une composante « expertise » et des supports logistiques, informatique et ressources humaines. Les PHISP sont sollicités en tant que de besoin comme expert pharmaceutique. Certains se sont portés volontaires pour intégrer la CRAPS. Selon les besoins, ils interviendraient alors soit dans la composante « expertise », soit dans la composante « situation/opération », par exemple, pour réceptionner les demandes d'appui et d'expertise formulées par le préfet et en assurer le suivi ou pour assurer le suivi des victimes. La participation à la CRAPS implique de suivre une formation et de participer aux exercices organisés pour maintenir l'opérationnalité de la capacité de réponse de l'ARS aux situations de crise.

Dans certains cas, il peut être demandé au PHISP de se rendre au COD de la préfecture pour représenter l'ARS. Il est préférable d'y avoir été préparé pour en connaître le fonctionnement.

## **3 Réflexions autour d'une implication plus large des PHISP dans la réponse aux SSE**

Les interventions présentées ci-dessus, issues des entretiens, montrent que des PHISP en ARS sont régulièrement impliqués dans la préparation et la gestion de la réponse aux SSE. Cependant, cette implication semble variable selon les ARS et leur organisation. Elle est également conditionnée par le temps que les PHISP sont en mesure de consacrer à ces

activités. Leur charge de travail les amène à prioriser les activités liées à leurs missions principales d'inspection-contrôle et de mise en œuvre des politiques publiques, et, en conséquence, à limiter leur intervention dans le domaine de la défense et de la sécurité nationale.

Or, les PHISP possèdent des connaissances spécifiques ainsi que des compétences et des qualités qui pourraient être utiles à la fois dans l'élaboration de plans de réponse et dans la gestion opérationnelle des SSE.

En effet, ce sont des experts de la réglementation pharmaceutique et des produits de santé qu'il s'agisse des médicaments dont font partie les antidotes, l'oxygène à usage médical et les produits sanguins labiles, ou des dispositifs médicaux. Ils connaissent l'organisation générale du système de santé ainsi que les acteurs de terrain de leur territoire que sont les établissements de santé publics et privés, les officines, les distributeurs en gros de médicaments, les laboratoires de biologie médicale et les distributeurs à domicile d'oxygène à usage médical.

Ils sont également familiers avec l'environnement institutionnel aussi bien au niveau local, départemental, régional (maire, préfet et services déconcentrés de l'Etat, élus, etc) que national (ministères et agences sanitaires). Dans le cadre de leurs fonctions, ils sont habitués à tenir compte des contraintes liées à l'existence de différents niveaux décisionnels.

De plus, les fondements du métier de PHISP sont d'investiguer, collecter et analyser des données pour évaluer un risque et son impact éventuel sur la santé publique, afin de proposer des solutions aux décideurs sur la base d'un argumentaire et d'accompagner la mise en œuvre des actions décidées, notamment sous la forme de conduite de projet. Enfin, le PHISP possède les qualités nécessaires pour accomplir ces tâches que sont la rigueur, le sens de l'organisation, la réactivité, l'adaptabilité. Ce sont autant de compétences et de qualité recherchées pour la planification ou la gestion de crise.

Les PHISP sont en mesure d'avoir un œil critique sur un ensemble d'activités et d'alerter sur certains points des processus mis en œuvre. S'ils ne connaissent pas toujours les réponses aux interrogations soulevées, ils sont en capacité de solliciter des experts et de dialoguer avec eux grâce à leur formation technique mais néanmoins généraliste.

Ce constat amène à engager une réflexion sur les propositions développées ci-dessous.

### **3.1 Renforcer l'implication des PHISP dans la préparation de la réponse du système de santé aux SSE**

Comme nous l'avons vu plus haut, les PHISP en ARS interviennent dans la préparation de la réponse du système de santé aux SSE, en particulier pour le contrôle de l'opérationnalité des postes sanitaires mobiles, l'élaboration et la mise en œuvre de la déclinaison territoriale

du plan « Iode », ou encore dans le cadre de diagnostics territoriaux visant à recenser les ressources disponibles (exemple du diagnostic territorial concernant les capacités de stérilisation des dispositifs médicaux).

Les PHISP semblent moins sollicités dans l'élaboration d'autres plans comme le plan de distribution exceptionnelle de médicaments issus des stocks stratégiques de l'Etat, ou bien encore l'organisation d'une campagne de vaccination exceptionnelle, pour laquelle ils sont sollicités principalement au moment de sa mise en place. Ces plans, annexes du plan de mobilisation départemental, sont préparés par les ARS avant d'être arrêtés par le préfet. S'agissant de dispositifs concernant des produits de santé ou nécessitant leur utilisation, le PHISP en ARS aurait pourtant toute sa place dans leur préparation. Concernant la distribution exceptionnelle de produits de santé, les plans départementaux doivent prévoir de s'appuyer préférentiellement sur le circuit pharmaceutique de droit commun (officines, PUI). Dans certains cas, ce circuit peut ne pas être adapté, notamment lorsque la distribution doit être effectuée auprès d'un nombre de personnes sur un laps de temps court. Il est alors nécessaire de mettre en place un circuit dérogatoire<sup>50</sup>. Le regard du PHISP est important pour adapter les contraintes pharmaceutiques à la situation exceptionnelle et évaluer les risques inhérents. Il en est de même pour les campagnes de vaccination. Dans la mesure du possible, différents points spécifiques aux produits de santé doivent être respectés. Les conditions d'acheminement et de stockage prévues doivent faire l'objet de précautions particulières, car ce sont des facteurs déterminants pour garantir une bonne conservation, notamment pour les médicaments thermolabiles comme les vaccins. Autant que faire se peut, il est également important d'assurer la traçabilité des opérations, de l'approvisionnement jusqu'à la dispensation (en cas de distribution de médicaments) ou l'administration (en cas de campagne de vaccination). De même, la mise en place d'un recueil des effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance doit autant que possible être anticipée. Le guide de préparation d'une distribution exceptionnelle de produits de santé<sup>51</sup> est exclusivement centré autour du personnel, des locaux, équipements et matériel pour assurer des conditions d'approvisionnement, de stockage et de distribution adaptées à des produits de santé. Le guide méthodologique de conception d'une campagne exceptionnelle de vaccination<sup>52</sup> prévoit également un volet sur les modalités d'acquisition et distribution des produits de santé (vaccins et consommables). Tous ces éléments entrent pleinement dans le champ de compétence des PHISP.

Le PHISP pourrait également contribuer à l'élaboration de différents volets du schéma ORSAN. En effet, quel que soit le risque considéré, sa réalisation peut avoir des

<sup>50</sup> Circulaire interministérielle DGS/DUS/DGSCGC no 2013-327 du 21 août 2013 relative au dispositif de stockage et de distribution des produits de santé des stocks stratégiques de l'État pour répondre à une situation sanitaire exceptionnelle.

<sup>51</sup> MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE. Préparation d'une distribution exceptionnelle de produits de santé, 2013, 42 pages.

<sup>52</sup> MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE. Guide d'aide à la préparation et à l'organisation d'une campagne de vaccination exceptionnelle, 2012, 74 pages.

répercussions sur les activités pharmaceutiques et/ou l'offre de biologie ou déclencher des besoins spécifiques. Ainsi, une catastrophe naturelle, des inondations, ou une tempête peuvent impacter la disponibilité immédiate des produits de santé par la destruction de stocks des grossistes-répartiteurs, par exemple, ou l'impossibilité d'effectuer les livraisons. Les capacités de production peuvent également être impactées, comme cela s'est produit lors du séisme en Italie en 2012. Concernant les besoins, la prise en charge de victimes d'attentats par armes de guerre ou, dans une moindre mesure, celle de victimes d'accidents ou de catastrophes naturelles nécessite des dispositifs médicaux, des anticoagulants, des produits sanguins labiles, de l'oxygène. En cas d'apparition d'un nouvel agent pathogène grave (virus Ebola ou Zika par exemple), il est nécessaire de connaître les possibilités de dépistage biologique (qui et comment) et de disposer de tenues de protection spécifiques. Selon les cas, un traitement par antiviraux ou antibiotiques doit être mis en œuvre s'il existe. En cas d'épidémie en France, une campagne de vaccination exceptionnelle peut être mise en place selon les modalités décrites plus haut. Enfin, l'exposition à un agent NRBC va notamment faire appel d'une part à des laboratoires spécifiques pouvant recevoir des prélèvements pour identifier les agents en cause et d'autre part à des antidotes, antibiotiques ou antiviraux.

Pharmacie à usage intérieur des établissements de santé, officines, établissements de distribution en gros, laboratoires de biologie médicale, sont donc autant d'opérateurs susceptibles d'être mobilisés dans les réponses aux SSE. Le PHISP connaît leur implantation, leur fonctionnement et leur capacité puisqu'il instruit les demandes d'autorisation d'ouverture ou d'activités selon les activités concernées. C'est par exemple le cas pour la stérilisation, activité pour laquelle un diagnostic territorial a été demandé à la suite des attentats de Paris. Le PHISP peut donc jouer un rôle pour contribuer à mettre en adéquation les besoins avec l'offre. Il devrait également être l'interlocuteur privilégié en région de l'établissement pharmaceutique de SPF qui gère les stocks stratégiques.

De plus, le PHISP suit les évolutions de l'organisation territoriale de l'offre de soins, notamment avec la mise en place des groupements hospitaliers de territoire (GHT) qui s'accompagne d'une redistribution de l'offre de soins autour de filières de soins. Dans ce contexte, une ordonnance relative aux PUI<sup>53</sup> va entraîner une modification de la répartition de leurs activités (stérilisation ou plateforme logistique par exemple), en favorisant la mutualisation des ressources et les coopérations entre établissements de santé. Dans ce cadre, les établissements doivent concevoir un projet médical partagé comportant un projet de pharmacie soumis à l'avis du PHISP. Le projet médical prévoyant également un volet sur la gestion des SSE, il est important de veiller à leur congruence. Il en est de même pour la biologie médicale qui fait, elle aussi, l'objet d'un volet dans le projet médical partagé.

<sup>53</sup> Ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur

Dans ce contexte et dans un souci de cohérence des différentes actions menées au sein de l'ARS, la participation plus large du PHISP à l'élaboration des plans de réponse sanitaire aux SSE paraît indiquée. D'un côté, il partagerait ses connaissances en lien avec son secteur d'activité et assurerait l'interface avec les différentes parties prenantes de la chaîne pharmaceutique que ce soient les opérateurs eux-mêmes, leurs représentants ou l'Ordre des Pharmaciens. D'un autre côté, il pourrait être mieux informé des enjeux de la planification sanitaire dans le domaine de la défense et de la sécurité nationale. Concomitamment, cela permettrait au PHISP de rencontrer les autres acteurs impliqués dans la gestion des SSE (ARS et partenaires), et ainsi être plus opérationnel s'il est amené à contribuer à la gestion de la réponse aux SSE.

### **3.2 Promouvoir l'implication des PHISP dans la gestion des SSE**

Là encore, de par sa connaissance des produits de santé et du circuit pharmaceutique ou d'autres activités comme la biologie médicale et de par sa connaissance des opérateurs, de leur capacité et de leur organisation, le PHISP a toute sa place pour participer activement et efficacement à la gestion de la réponse à la SSE. En outre, il fait preuve de rigueur, d'organisation, de réactivité et d'adaptabilité, qualités nécessaires dans ces situations. Enfin, sa formation scientifique et ses connaissances médicales lui permettent également d'être un interlocuteur privilégié des médecins et ingénieurs sanitaires.

Le PHISP est en capacité d'intervenir en tant qu'expert sur les sujets à composante pharmaceutique : soit en renfort lors de l'activation du niveau 2 de posture opérationnelle en cas de survenue d'événement ayant un impact sanitaire mineur, soit dans la cellule expertise en cas d'activation de la CRAPS pour des événements ayant un impact sanitaire majeur.

La présence systématique d'un PHISP dans la composante « situation/opération » est à discuter dans un contexte de ressources contraintes. Outre l'activité de synthèse des informations et de reporting qu'il peut assurer, le PHISP peut faire bénéficier cette cellule de sa connaissance de l'organisation de l'ARS et de son réseau d'interlocuteurs internes qu'il a construit grâce à son activité transversale avec différents services de l'ARS, (direction de l'offre de soins, direction de l'offre médico-sociale, direction de la santé publique). De même, il possède un réseau d'interlocuteurs externes qui peut être utile et faire gagner en efficacité et en rapidité.

Quelle que soit la fonction qu'il occupe en cas de gestion des SSE, le PHISP devrait participer au retour d'expérience et à l'élaboration du plan d'actions qui en découle. L'objectif est double : partager son point de vue sur la gestion de l'événement et avoir connaissance de ce qui est attendu des différents services de l'ARS en général et des PHISP en particulier.

### **3.3 S’inscrire dans la professionnalisation de la veille et de la sécurité sanitaire**

Dans le cadre des mesures d’accompagnement des ARS, le Ministère de la Santé a demandé à l’EHESP de construire une offre de formation, initiale et continue, adaptée à l’évolution des missions de veille et de sécurité sanitaire des ARS d’une part et celles de défense et de sécurité d’autre part. Ces évolutions naissent de la nécessaire prise en compte des nouveaux risques, de la réponse impliquant la mobilisation et la coordination de nombreux acteurs et intégrant de multiples dimensions (surveillance, soins, environnement, communication) et enfin des attentes croissantes de la population vis-à-vis de la maîtrise des risques<sup>54</sup>.

Cette formation s’articulera autour de parcours intégrant différentes composantes du métier de la VSS et leurs supports (démarche qualité, système d’information et autres outils utilisés, éléments de communication en crise). Les 3 composantes « métier » sont :

- réception et traitement du signal, gestion des alertes sur des évènements à impact sanitaire, animation de réseau y compris dans le domaine des vigilances sanitaires;
- préparation et gestion des situations sanitaires exceptionnelles ;
- coordination/ animation de la conduite de gestion de crise au sein de l’ARS.

Ainsi, concernant l’organisation de la réponse aux situations sanitaires exceptionnelles, la formation permettra d’acquérir les connaissances nécessaires sur :

- l’organisation réglementaire interministérielle de la gestion des alertes sanitaires et de la conduite de crise ;
- les principes de gestion de crise et des retours d’expérience ;
- le cadre réglementaire de la planification dédié aux menaces sanitaires graves, les méthodes de planification sanitaire et les outils ;
- la conception et la mise en œuvre d’exercices sanitaires ;
- les cellules de gestion de crise ainsi que leur animation et pilotage, et les outils nécessaires ;
- la mise en place d’une organisation interne de gestion de crise au sein de l’ARS ;
- la communication en SSE.

La formation initiale des PHISP comporte aujourd’hui un module sur la VSS qui s’inscrit dans cette démarche de professionnalisation et qu’il conviendrait de conserver. Il serait intéressant que les PHISP en fonction en tant que cadre de santé publique et qui le souhaitent, puissent suivre un parcours de formation similaire afin de leur permettre de renforcer leur place dans la préparation et la gestion de la réponse aux SSE, grâce à une

<sup>54</sup> Instruction n° 40/ DGS/DUS/SGMAS/SHFDS/2016 du 22 janvier 2016 relative aux principes d’organisation des missions de veille et sécurité sanitaires et des missions relevant des domaines de la défense et de la sécurité au sein des agences régionales de santé

meilleure connaissance des dispositifs d'organisation de la réponse. De plus, les PHISP peuvent être amenés à conduire des inspections concernant un événement médiatisé. Même s'ils ne sont pas les premiers interlocuteurs de l'ARS pour les médias, ils peuvent y être confrontés. Une formation à la communication de crise paraît ainsi indiquée.

En complément, il peut être intéressant de suivre d'autres enseignements universitaires spécifiques, par exemple aux risques NRBC-E ou à la médecine de catastrophe, pour acquérir d'autres compétences plus techniques et se constituer un réseau de professionnels de terrain spécialisés.

Enfin, dans un objectif d'opérationnalité, il est souhaitable que le PHISP participe aux exercices de mise en œuvre des plans élaborés au sein de son ARS ainsi qu'au retour d'expérience des exercices qui font partie intégrante de l'apprentissage.

### **3.4 Identifier au sein de chaque ARS des PHISP référents pour la préparation et la gestion des SSE.**

Compte-tenu du nombre limité de PHISP pour faire face à l'ensemble des missions qui leur sont confiées, il semble difficile et peu efficient d'impliquer l'ensemble des PHISP en ARS dans la préparation et la gestion de la réponse sanitaire aux SSE.

Toutefois, les différents exemples de gestion de SSE montrent l'intérêt de bénéficier de la contribution d'un PHISP. Afin d'optimiser l'utilisation des ressources, il conviendrait d'étudier la possibilité d'identifier, dans chaque ARS, en fonction de sa taille, un à deux PHISP référents. Ces référents participeraient préférentiellement à l'élaboration des différents éléments de planification sanitaire et à la gestion de la réponse aux SSE ainsi qu'aux exercices et retour d'expérience. Ils seraient aussi le relais auprès de leurs collègues, d'une part en collectant les données de leur secteur ou thématiques prises en compte dans les plans et d'autre part, en partageant les informations ou éléments à prendre en compte dans leur activité.

Afin de maintenir leur niveau de compétence, il serait souhaitable qu'ils suivent des formations régulières. En complément de ces formations, ces PHISP référents pourraient constituer un réseau informel d'échanges pour partager expériences, méthodologie et se tenir informés des évolutions réglementaires, scientifiques et techniques compte tenu de la profusion de textes dans ce domaine. Cela leur permettrait de confronter les points de vue de chacun et des différentes régions ou zones et de mutualiser leurs réflexions dans un objectif d'amélioration des pratiques, d'efficience et de cohérence de leurs actions. Le support de ce réseau pourrait être le portail d'échanges des pharmaciens inspecteurs de santé publique (PEPS). La tenue d'une réunion annuelle serait également à étudier.

## Conclusion

L'organisation de la réponse aux situations sanitaires exceptionnelles s'inscrit dans le cadre de la gestion interministérielle des crises. Le ministre en charge de la santé a notamment pour mission de préparer le système de santé et les moyens sanitaires adaptés à la prise en charge des victimes en cas de survenue d'événements à caractère sanitaire ou ayant un impact sur le système de santé. Les situations auxquelles l'Etat doit apporter une réponse peuvent être d'ampleurs, de natures, d'origines ou de cinétiques différentes. Pour illustrer cette diversité, nous citerons, pour exemples, les attentats de Paris de novembre 2015, les campagnes de vaccination exceptionnelle contre des épidémies de méningite ou plus récemment, l'ouragan Irma qui a dévasté les Iles de Saint-Martin et de Saint-Barthélemy aux Antilles françaises en septembre 2017 et l'épidémie de peste à Madagascar qui impose la mise en place de mesures pour les personnes arrivant en France en provenance de ce pays. Quelle que soit la situation rencontrée, la prise en charge des patients ou des victimes nécessite le plus souvent le recours à des produits de santé et à la biologie médicale. Ces deux domaines couvrent le champ de compétence des pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP).

Nous avons vu à travers plusieurs exemples que les PHISP, en fonction dans les ARS, sont impliqués à plusieurs niveaux dans l'organisation de la réponse aux SSE. Ainsi, ils contribuent à la préparation du système de santé, en particulier dans le cadre de l'élaboration des plans de distribution d'iodure de potassium à la population, pour contrôler l'opérationnalité des postes sanitaires mobiles ou les conditions de stockage des stocks stratégiques de l'Etat ou encore pour inventorier les ressources capacitaires dans leur champ d'intervention. Ils interviennent aussi dans la gestion des SSE, le plus souvent en tant qu'expert pharmaceutique.

Outre leurs compétences techniques, la connaissance qu'ont les PHISP de l'organisation, du fonctionnement et des capacités des acteurs de terrain que sont les établissements de santé publics et privés, les officines, les distributeurs en gros de médicaments, les laboratoires de biologie médicale, les distributeurs à domicile d'oxygène à usage médical, sont un atout majeur. Elles leur permettent d'avoir un œil critique sur un ensemble d'activités et d'alerter sur certains points d'attention. De plus, ils possèdent des qualités utiles aussi bien pour participer à la planification qu'à la gestion de situations sanitaires exceptionnelles.

En conséquence, la place des PHISP dans la réponse aux SSE pourrait être renforcée en faisant plus largement appel à leur expertise pour l'élaboration de différents plans, des volets du schéma ORSAN et lors de la gestion de SSE. Toutefois, dans le contexte de l'évolution vers une professionnalisation de la veille et de la sécurité sanitaire, il serait indiqué que les PHISP volontaires s'inscrivent dans cette démarche en suivant une formation complémentaire. Enfin, dans un objectif de partage des connaissances et de mutualisation,

la formalisation d'un réseau des PHISP des ARS référents sur ces sujets pourrait être envisagée.

Cependant, ces pistes de réflexion devront être discutées à la lumière des priorités souhaitées par les ARS, les PHISP étant des ressources rares. Elles devront également être approfondies par une étude auprès d'un panel plus large et dans l'ensemble des ARS y compris celles d'Outre-mer, notamment en intégrant le retour d'expérience de la gestion des conséquences de l'Ouragan Irma.

---

# Bibliographie

---

## Textes législatifs et réglementaires

### ➤ Droit communautaire

1. Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. JOUE C 326/49 du 26 octobre 2012
2. Décision n°1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières sur la santé et abrogeant la décision n°2119/98/CE.JOUE L 293/1 du 5 novembre 2013

### ➤ Lois

3. LOI n° 2007-294 du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur.
4. LOI n° 2009-928 du 29 juillet 2009 relative à la programmation militaire pour les années 2009 à 2014 et portant diverses dispositions concernant la défense.
5. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.
6. LOI n° 2014-173 du 21 février 2014 de programmation pour la ville et la cohésion urbaine.
7. LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
8. Ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique.
9. Ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur.

### ➤ Décrets

10. Décret n° 2010-338 du 31 mars 2010 relatif aux relations entre les représentants de l'Etat dans le département, dans la zone de défense et dans la région et l'agence régionale de santé pour l'application des articles L. 1435-1, L. 1435-2 et L. 1435-7 du code de la santé publique.

11. Décret n° 2015-1689 du 17 décembre 2015 portant diverses mesures d'organisation et de fonctionnement dans les régions de l'administration territoriale de l'Etat et de commissions administratives.
12. Décret n° 2013-15 du 7 janvier 2013 relatif à la préparation et aux réponses aux situations sanitaires exceptionnelles.
13. Décret n° 2016-993 du 20 juillet 2016 relatif à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments.
14. Décret n° 2016-1327 du 6 octobre 2016 relatif à l'organisation de la réponse du système de santé (dispositif « ORSAN ») et au réseau national des cellules d'urgence médico-psychologique pour la gestion des situations sanitaires exceptionnelles.

➤ Instructions et circulaires

15. MINISTERE DE L'INTERIEUR, DE L'OUTRE-MER, DES COLLECTIVITES TERRITORIALES ET DE L'IMMIGRATION- MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTE. CIRCULAIRE INTERMINISTERIELLE N°DGS/DUS/DSC/2011/64 du 11 juillet 2011 relative au dispositif de stockage et de distribution des comprimés d'iodure de potassium hors des zones couvertes par un plan particulier d'intervention.
16. MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTE. Instruction du 2 novembre 2011 relative à la préparation de la réponse aux situations exceptionnelles dans le domaine de la santé.
17. MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE. INSTRUCTION N° DGS/DUS/CORRUSS2013/274 du 27 juin 2013 relative à l'organisation territoriale de la gestion des situations sanitaires exceptionnelles.
18. MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE. Circulaire interministérielle DGS/DUS/DGSCGC no 2013-327 du 21 août 2013 relative au dispositif de stockage et de distribution des produits de santé des stocks stratégiques de l'État pour répondre à une situation sanitaire exceptionnelle.
19. MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE. INSTRUCTION DGS/DUS/SGMAS n°2014-153 du 15 mai 2014 relative à la préparation du système de santé à la gestion des situations sanitaires exceptionnelles.
20. LE PREMIER MINISTRE. Instruction interministérielle n°5825-15/SG du 12 novembre 2015 relative à la prise en charge de victimes d'actes terroristes.

21. MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE ET DES DROITS DES FEMMES. INSTRUCTION n° DGOS/PF2/DGS/PP2/2015/85 du 20 mars 2015 relative à la gestion des risques liée à l'activité de nutrition parentérale en réanimation néonatale, en néonatalogie et en pédiatrie par la mise en place de bonnes pratiques organisationnelles.
22. MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE ET DES DROITS DES FEMMES. INSTRUCTION n° DGOS/PF2/DGS/PP2/2015/360 du 15 décembre 2015 relative à l'organisation de la mise en œuvre du diagnostic de territoire relatif aux pratiques de préparation des poches de nutrition parentérale.
23. MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE ET DES DROITS DES FEMMES. INSTRUCTION DGS/DUS/SGMAS/SHFDS n°2016-40 du 22 janvier 2016 relative aux principes d'organisation des missions de veille et de sécurité sanitaire et des missions relevant des domaines de la défense et de la sécurité au sein des agences régionales de santé.
24. MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE. NOTE D'INFORMATION DGS2/VSS2 du 16 novembre 2016 relative à l'actualisation des postes sanitaires mobiles.
25. MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE. INSTRUCTION N° DGS/CORRUSS/PP1/DGOS/PF2/2017/159 du 9 mai 2017 relative à la gestion de la pénurie de sérum antivenimeux Viperfav® au cours de la saison estivale.
26. MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE. INSTRUCTION N° DGS/CORRUSS/SP1/PP2/DGOS/PF2/RH1/2017/196 du 9 juin 2017 relative à la mise en oeuvre de dispositifs spécifiques de gestion des vaccins adultes contre l'hépatite B disponibles en France pendant la période de pénurie.

### **Guides méthodologiques**

27. MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE. Guide d'aide à la préparation et à l'organisation d'une campagne de vaccination exceptionnelle, 2012, 74 pages.
28. MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE. Préparation d'une distribution exceptionnelle de produits de santé, 2013, 42 pages.
29. MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE ET DES DROITS DES FEMMES. Aide à l'organisation de l'offre de soins en situations sanitaires exceptionnelles : Guide méthodologique, 2014, 75 pages.

### **Articles de périodiques**

30. Debuc E. et al., février 2016. «Retour d'expérience des attentats du 13 novembre 2015. Rôle spécifique des hôpitaux de proximité », *Ann. Fr. Med. Urgence*, volume 6, n°1, pp31-38

### **Posters**

31. Skalafouris C, J.Azard, M.Gentil, V.Godinot, B.Dufay, *Etat des lieux francilien sur la gestion et le traitement des dispositifs médicaux restérilisables lors des situations sanitaires exceptionnelles*. Poster affiché au Congrès du Syndicat National des Praticiens Hospitaliers et des Praticiens Hospitaliers Universitaires, 20-22 septembre 2017, Dijon. Disponible sur Internet <http://www.snphpu.org/posters/base-de-posters>

### **Ouvrages**

32. Livre blanc « Défense et sécurité nationale » - avril 2013

### **Mémoires**

33. Apffel C. et al., 2012, la mission de préparation et de gestion des crises sanitaires au sein des Agences Régionales de Santé, MIP, EHESP, 52 pages

### **Articles de presse**

34. Robillard J. Le directeur de l'agence du médicament identifie les ruptures de stock comme le problème de demain. Hospimedia publiée le 19 juillet 2017 à 16h56

### **Sites Internet**

35. <https://www.asn.fr/Prevenir-et-comprendre-l-accident/Distribution-d-iode>
36. <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/diagnostic-de-territoire-nutrition-parenterale-pediatrique>
37. <http://www.prefectures-regions.gouv.fr>
38. <http://solidarites-sante.gouv.fr>

### **Autres**

39. EHESP. Direction des études. Référentiel de compétences des Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique. Document interne

---

## Liste des annexes

---

**Annexe 1** : Liste des personnes interrogées

**Annexe 2** : Grille d'entretien

**Annexe 2** : Schéma de distribution infra-zonale en cas de distribution exceptionnelle de produits de santé

## ANNEXE 1

### Liste des personnes interrogées

NOM	FONCTIONS
<b>ARS</b>	
Christine CASSAN	ARS Provence Alpes Côte d'Azur Conseiller zone de défense et de sécurité
Marie-Odile DEYDIER	ARS Bourgogne-Franche-Comté Département Qualité Sécurité – Expertise pharmaceutique et biologique
Jean-Benoît DUFOUR	ARS Bretagne Direction de la Santé Publique Pôle pharmacie et biologie
Michel GENTILE	ARS Ile de France Service zonal de défense et de sécurité
Philippe MINVIELLE	ARS Pays de la Loire Pôle veille et sécurité sanitaire
Patrick MANSUY	ARS Ile de France Département Qualité Sécurité Pharmacie Médicament Biologie
Florence PEYRONNARD	ARS Auvergne-Rhône-Alpes Conseiller sanitaire de zone
Anne PHAM-BA	ARS Nouvelle Aquitaine puis ARS Bretagne
<b>Hors ARS</b>	
Corinne LOCATELLI-JOUANS	Direction générale de la santé CORRUSS Conseillère technique (PHISP)
Loren SOYEZ-HERBERT	Direction générale de la santé Bureau de la Préparation aux Crises Conseillère pharmaceutique
Laurent THEVENIAUD	Santé Publique France Etablissement pharmaceutique Pharmacien responsable

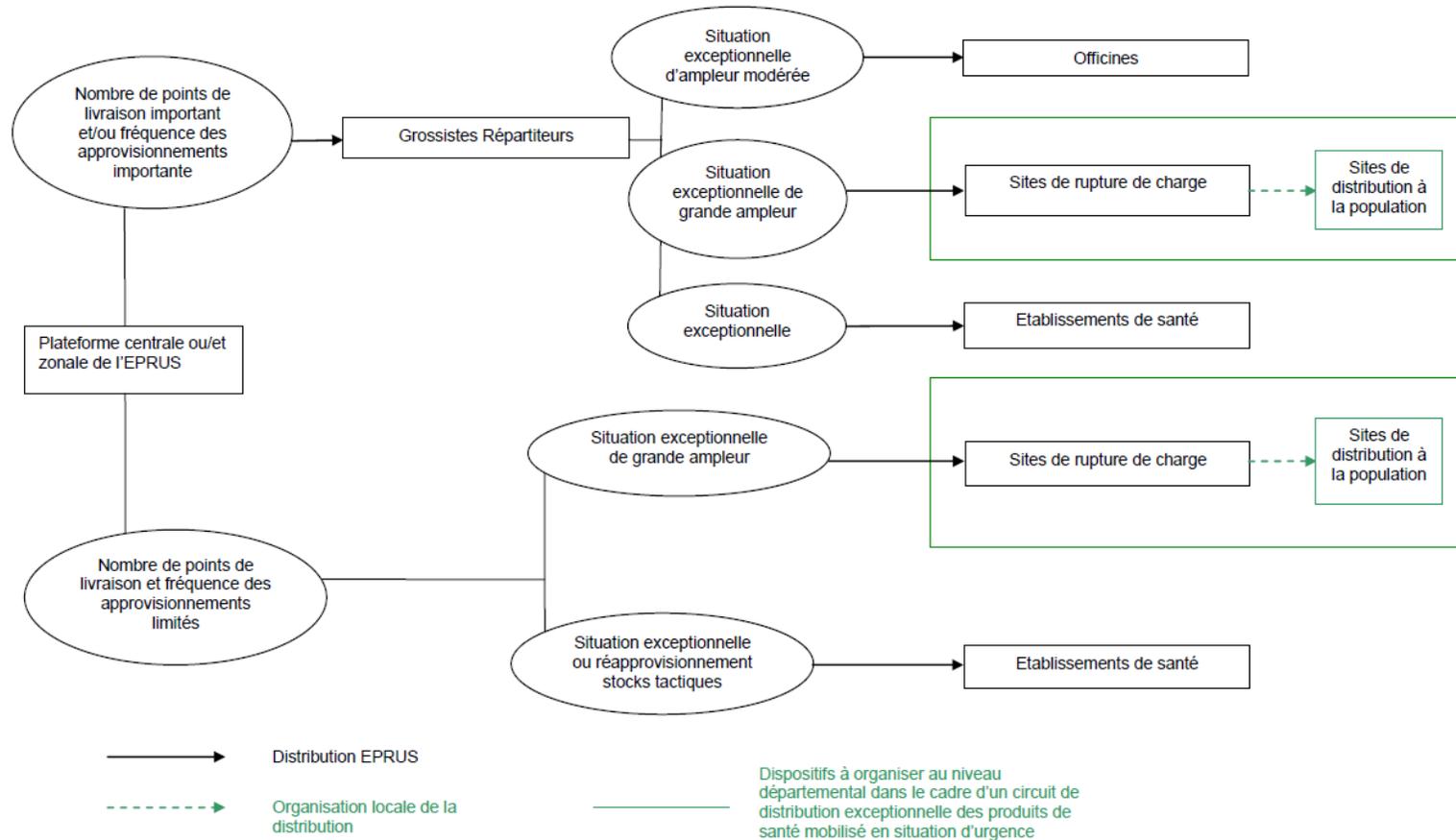
## **Annexe 2**

### **Grille d'entretien**

1. Quelle est votre fonction au sein de l'ARS ?
2. Etes-vous intervenus dans la gestion de la SSE : XXX ?  
Si oui, pouvez-vous décrire quelles ont été vos actions ?
3. Etes-vous intervenus dans la gestion d'autres SSE ?  
Si oui, pouvez-vous donner des exemples et décrire vos missions dans ce cadre ?
4. Intervenez-vous dans la planification de la réponse aux SSE ?  
Si oui, pouvez-vous donner expliquer quelle est votre contribution ?
5. Selon vous, les PHISP pourraient-ils intervenir dans d'autres situations que celles que vous avez décrites ?  
Si oui, lesquels
6. Selon vous, le PHISP a-t-il un rôle à jouer dans la planification de la réponse aux SSE et la gestion des SSE ?  
Si oui, quel est-il ? Pour quelles raisons ? Quels sont les enjeux actuels ?



### ANNEXE 3



### Schéma de distribution infrazonale en cas de distribution exceptionnelle de produits de santé

Source : Circulaire interministérielle DGS/DUS/DGSCGC no 2013-327 du 21 août 2013 relative au dispositif de stockage et de distribution des produits de santé des stocks stratégiques de l'État pour répondre à une situation sanitaire exceptionnelle

COURNE

Marie-Anne

Décembre 2017

## Pharmacien Inspecteur de Santé Publique 2017

### Rôle du pharmacien inspecteur de santé publique en ARS dans la réponse aux situations sanitaires exceptionnelles

#### **Résumé :**

La France, comme d'autres pays, doit faire face de manière récurrente à des situations sanitaires exceptionnelles (SSE) telles que des épidémies, la prise en charge de victimes d'attentats, etc.

L'organisation de la réponse apportée par le système de santé doit être préparée. Elle repose sur une déclinaison territoriale où les Agences régionales de santé (ARS) occupent une place centrale.

L'objet de ce mémoire est de décrire les domaines d'intervention des Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique dans les ARS aussi bien dans le champ de la planification que de la gestion des SSE. Des pistes de réflexion sont proposées pour faire évoluer la place des PHISP dans la réponse aux SSE en s'appuyant notamment sur la démarche de professionnalisation de la veille et de la sécurité sanitaire.

#### **Mots clés :**

SSE-CRISE-RISQUE-GESTION-ORSAN-PLANIFICATION-ARS-ZONE-PHISP-  
MEDICAMENTS-PSM-NRBC-VACCINATION-IODE-

*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.*