
**Pharmacien inspecteur
de santé publique**

Promotion : **2011 - 2012**

Date du Jury : **septembre 2012**

**Forces et faiblesses de la fonction
inspection-contrôle des PHISP :
quels outils et méthodes
pour l'avenir ?**

Barbara LEFEVRE

Remerciements

Je veux tout d'abord remercier l'ensemble des PHISP qui ont répondu à l'appel pour compléter, avec richesse et intérêt, la fiche de recueil de données qui a permis d'alimenter ce travail.

Je souhaite ensuite remercier toutes les personnes qui m'ont apporté des précisions, conseils et avis éclairés dans le cadre de l'élaboration de ce mémoire.

Je salue également le travail de toute l'équipe de l'EHESP, qui a contribué à cette année de formation, enrichissante et bien agréable. Et je n'oublie pas non plus de remercier toute la promotion PHISP 2011-2012 pour sa bonne humeur et sa grande sympathie.

Enfin, un grand merci à tous les membres de ma famille, en particulier à ma maman, à qui j'ai confié de lourdes tâches cette année ! Merci de m'avoir soutenue et aidée tout au long de cette période de transition vers mes nouvelles fonctions de pharmacien inspecteur qui m'attendent.

Sommaire

Introduction	1
1 La fonction inspection-contrôle des PHISP	5
1.1 Définitions	5
1.2 Contexte historique et cadre juridique	6
1.2.1 Historique.....	6
1.2.2 Cadre juridique.....	7
1.3 Enjeux de santé publique	8
1.4 Organisation actuelle.....	10
1.4.1 Pilotage et coordination.....	10
1.4.2 Moyens en ARS	11
1.4.3 Domaines d'activité et types d'inspection	12
1.4.4 Partenaires.....	14
2 Etat des lieux des outils et méthodes d'inspection des PHISP	17
2.1 Outils collaboratifs et de partage d'informations	17
2.2 Grilles d'inspection	19
2.3 Tableaux de bord	20
2.4 Systèmes d'information	20
2.5 Méthodes spécifiques de travail	22
2.5.1 Analyse de risques.....	22
2.5.2 Démarche qualité.....	23
3 Préconisations établies au regard des forces et faiblesses de la fonction inspection-contrôle des PHISP	25
3.1 Forces et faiblesses de la fonction inspection-contrôle des PHISP.....	25
3.1.1 Forces de la fonction inspection-contrôle des PHISP	25
3.1.2 Faiblesses de la fonction inspection-contrôle des PHISP	26
3.2 Préconisations relatives à la fonction inspection-contrôle.....	28
3.2.1 Intégrer l'inspection dans la politique de santé publique.....	28
3.2.2 Renforcer et optimiser les ressources	28

3.2.3	Réorganiser le dispositif de pilotage et de coordination	29
3.2.4	Promouvoir l'indépendance des services d'inspection	29
3.3	Préconisations relatives aux outils et méthodes d'inspection	30
3.3.1	Développer les méthodologies de travail par l'analyse de risques	30
3.3.2	Instaurer une démarche qualité dans la méthodologie d'inspection	31
3.3.3	Favoriser les concertations et le travail collaboratif	32
3.3.4	Harmoniser les outils et les méthodes de travail	32
3.3.5	Développer des outils opérationnels et adaptés aux besoins	34
3.3.6	Mettre à disposition des outils juridiques	34
3.3.7	Consolider et exploiter les informations relatives aux inspections	35
	Conclusion	37
	Sources et bibliographie	39
	Liste des annexes	I

Liste des sigles utilisés

ABM : Agence de BioMédecine
AMP-DPN : Assistance Médicale à la Procréation - Diagnostic Prénatal
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS : Agence(s) Régionale(s) de Santé
ASIP-Santé : Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé
CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CPS : Carte Professionnelle de Santé
CSAPA : Centre de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie
CSP : Code de la Santé Publique
COFRAC : Comité Français d'Accréditation
DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins
DGS : Direction Générale de la Santé
DRASS : Direction(s) Régionale(s) des Affaires Sanitaires et Sociales
DSSIS : Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé
EHESP : Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique
EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
ENSP : Ecole Nationale de la Santé Publique
ETP : Equivalent Temps Plein
HAS : Haute Autorité de Santé
IASS : Inspecteur(s) de l'Action Sanitaire et Sociale
IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales
IRP : Inspection(s) Régionale(s) de la Pharmacie
ISO : International Organization for Standardisation
LBM : Laboratoire(s) de Biologie Médicale
MISP : Médecin(s) Inspecteur(s) de Santé Publique
MMP : Mission Méthodologie Performance
ONP : Ordre National des Pharmaciens
PEPS : Portail d'Echanges des Pharmaciens inspecteurs de Santé publique
PHIR : Pharmacien Inspecteur Régional
PHISP : Pharmacien(s) Inspecteur(s) de Santé Publique
PSM : Poste(s) Sanitaire(s) Mobile(s)
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
RPPS : Répertoire Partagé des Professionnels de Santé
SIRCE : Système d'Information Régional sur les Contrôles et Evaluations
SPHISP : Syndicat des Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique

Introduction

Le présent mémoire est élaboré dans le contexte évolutif de la fonction inspection-contrôle des Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique (PHISP) exerçant au sein des Agences Régionales de Santé (ARS). Ce travail a permis de recenser et d'analyser les outils et les méthodes utilisés par les PHISP pour l'exercice de leurs missions d'inspection. Nous avons, par ailleurs, exploré les pistes d'amélioration et les perspectives d'évolution qui pourraient être envisagées afin de pouvoir, dans des conditions optimales, poursuivre ces missions qui contribuent à assurer la maîtrise de la sécurité sanitaire dans les domaines de la pharmacie et de la biologie médicale.

La fonction inspection-contrôle des PHISP est en effet primordiale pour sécuriser l'utilisateur et prévenir les risques pour sa santé puisqu'elle permet, par le contrôle de la mise en œuvre effective de la réglementation, de surveiller les pratiques professionnelles et de s'assurer de la qualité des produits et services qui en sont issus. Cette fonction doit, en outre, s'intégrer dans le cadre de la politique des ARS d'amélioration de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du système de santé.

L'inspection est considérée comme un outil mis à disposition des PHISP pour s'assurer que les conditions de fonctionnement des structures impliquées sont cohérentes avec la réglementation et les bonnes pratiques, mais aussi pour évaluer la mise en œuvre des politiques de santé publique. Les PHISP participent à la mission de veille et de sécurité sanitaire des ARS : présents au plus près des professionnels lors de leurs inspections, ils sont à même de mettre en évidence d'éventuelles pratiques déviantes et d'en éviter les conséquences sur la santé des usagers. Par le biais de l'inspection, les PHISP jouent, de plus, un rôle fondamental de conseil et d'information auprès des professionnels.

En définitive, la finalité des inspections est de contribuer au maintien de la situation qui permet d'assurer la sécurité des usagers (ou « au retour à l'ordre »), ce qui pourra passer par des sanctions administratives, disciplinaires, pénales, ou encore par des actions de prévention, de formation, d'information, de régulation et de réglementation.

Nous nous intéressons, dans le présent mémoire, à la fonction inspection-contrôle des PHISP exerçant en ARS, en prenant en compte aussi bien l'inspection technique de fonctionnement prévue par le Code de la Santé Publique (CSP), l'inspection suite à une réclamation ou à un signalement, l'inspection dans le contexte d'une enquête spécifique,

ou encore l'inspection pouvant être menée dans le cadre de l'instruction d'un dossier de demande d'autorisation administrative, déposé par les établissements concernés¹.

Les domaines d'intervention des PHISP en matière d'inspection sont extrêmement nombreux : le nombre d'établissements concernés est chiffré à environ 34 000 sur le territoire national². Les enjeux en termes de santé publique sont multiples et conséquents : risques liés à une erreur dans le circuit du médicament à l'hôpital, défaut de traçabilité des médicaments dérivés du sang, vaccins inefficaces du fait du non-respect de la chaîne du froid, erreur dans le résultat d'un examen de biologie médicale, risques d'infections nosocomiales du fait d'une stérilisation non conforme des dispositifs médicaux, dispensation de médicaments par du personnel non autorisé (exercice illégal de la pharmacie) ou sans respecter la réglementation applicable aux substances vénéneuses (pouvant avoir des conséquences sur la santé du patient),...

Aussi, afin de pouvoir assurer l'ensemble de leurs missions d'inspection prévues par la réglementation, les ARS doivent nécessairement disposer de moyens suffisants et d'outils adaptés. Dans le cadre de la mission menée en 2011³, l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) a constaté que la fonction inspection-contrôle en ARS était sous dimensionnée par rapport aux enjeux et au vaste champ d'activités à contrôler. L'IGAS a également observé un déficit de méthodes et d'outils pour assurer cette fonction.

Plus particulièrement pour les PHISP, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) a récemment alerté le secrétariat général des ministères sociaux au sujet de la diminution importante des affaires disciplinaires qui lui sont signalées par les ARS depuis 2009, par rapport à la situation antérieure des Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS). En effet, en 2008, 50% des instances disciplinaires étaient apportées par les Inspections Régionales de la Pharmacie (IRP) des DRASS. Elles n'étaient plus que 33% en 2011, dans un nombre global par ailleurs en diminution. Le CNOP a ainsi appelé clairement à renforcer les procédures d'inspection des officines, considérant que les bonnes pratiques ne sont pas toujours spontanées en l'absence d'évaluation externe⁴.

¹ Officines de pharmacie, laboratoires de biologie médicale, pharmacies des établissements de santé,...

² 34 000 établissements incluant notamment les officines / 22 500, les établissements de distribution en gros de médicaments / 700, les pharmacies à usage intérieur - PUI / 3 000, les laboratoires de biologie médicale - LBM / 5 500, les établissements de dispensation à domicile d'oxygène / 400, les pharmacies des établissements pénitentiaires ; ces données chiffrées sont issues de la « Présentation du métier de PHISP », F. FALHUN, EHESP, présentation Power Point®, décembre 2011.

³ Etat des lieux de la fonction inspection-contrôle dans les ARS, IGAS, présentation Power Point®, 19 janvier 2012.

⁴ Courriel du 14 mars 2012 envoyé par le secrétariat du conseil national de pilotage aux directeurs des ARS.

Le Syndicat des PHISP (SPHISP) avait déjà constaté, dans un rapport datant de 2008⁵, que le nombre important d'établissements concernés et le temps moyen consacré à chaque inspection ne permettaient plus de réaliser les inspections à une fréquence suffisante pour faire un suivi approfondi des activités et des pratiques. Il avait observé que le traitement des signalements et des demandes d'autorisation diminuaient le temps d'activité des PHISP pouvant être consacré aux inspections de fonctionnement. Il avait, en outre, préconisé davantage d'harmonisation des pratiques d'inspection des PHISP entre les régions et estimait que cela imposait la mise en œuvre d'un véritable pilotage national.

Le présent travail a pour objet d'identifier les outils et les méthodes d'inspection du PHISP au regard des forces et faiblesses actuelles de sa fonction inspection-contrôle. La finalité est de favoriser l'instauration de pratiques nationales harmonisées, la mutualisation des moyens et des compétences pour optimiser le travail d'inspection des PHISP en ARS. Dans un premier temps, nous avons examiné l'organisation et l'évolution de la fonction inspection-contrôle des PHISP. Nous avons ensuite recensé les outils disponibles et analysé les méthodes mises en œuvre. Sur ces bases, nous avons établi des préconisations pour optimiser et pérenniser cette fonction, tout en assurant le meilleur niveau de protection sanitaire des usagers, et en prenant en compte les priorités de santé publique, le contexte économique et le cadre institutionnel des ARS. La Mission Méthodologie Performance (MMP) de l'IGAS a été sollicitée afin que les propositions issues de ce travail restent cohérentes avec les perspectives d'évolution de la fonction inspection-contrôle dans un cadre plus large en particulier concernant le pilotage national et la mise en place d'outils nationaux.

La méthodologie mise en œuvre dans le cadre du présent mémoire repose principalement sur un recueil de données par le biais de fiches (cf. annexe 1) envoyées par messagerie à 139 PHISP affectés en ARS. Nous avons pu exploiter les résultats de 57 fiches (sur 61 réponses), aussi, il y a lieu d'être prudent, compte tenu du faible échantillon, quant à l'interprétation des pourcentages issus de cette exploitation.

Le mémoire se présente ainsi en trois chapitres. Le premier concerne l'organisation de la fonction inspection-contrôle des PHISP en ARS, le second détaille les outils et les méthodes utilisés et le troisième préconise, sur la base des forces et des faiblesses actuelles de la fonction inspection-contrôle des PHISP, des pistes d'amélioration et des perspectives d'évolution pour les outils et les méthodes d'inspection.

⁵ Les PHISP - Etat de lieux et perspectives, Syndicat des PHISP, 2008, p. 17.

1 La fonction inspection-contrôle des PHISP

Ce premier chapitre a pour objet de décrire la fonction inspection-contrôle des PHISP. Après avoir défini les termes utiles, nous exposerons le contexte historique et le cadre juridique de cette fonction, ses enjeux de santé publique et son organisation en ARS.

1.1 Définitions

Plusieurs termes utilisés dans ce mémoire méritent d'être définis ci-après.

Le contrôle : il vise à s'assurer qu'un service, un établissement ou un organisme se trouve dans une situation conforme à l'ensemble des normes qui constituent le référentiel d'organisation et de fonctionnement correspondant à son statut ; le contrôle s'appuie sur deux modes d'investigations cumulables : le contrôle sur pièces et le contrôle sur site⁶.

L'inspection : il s'agit d'une investigation approfondie mettant en œuvre l'autorité de l'Etat en vertu des textes ou du devoir général de protection des personnes. C'est un contrôle spécifique, diligenté lorsqu'il existe des signes ou indications qu'un programme ou une activité est mal gérée ou que les ressources ne sont pas utilisées de façon rationnelle. A la différence du simple contrôle, elle suppose des présomptions de dysfonctionnement et ses recommandations sont essentiellement de nature corrective. L'inspection est toujours réalisée sur site⁶.

L'enquête (administrative) : il s'agit d'un contrôle ayant pour but d'enquêter sur la conduite d'un agent (ou groupe d'agents) ou sur les mesures qui ont été prises. Elle est déclenchée par un ordre de mission consécutif à un événement ou sur la base d'informations faisant état de fraude, de mauvaise gestion, de faute, d'abus ou d'autres violations des règles en vigueur⁶.

L'évaluation : il s'agit d'une démarche consistant à estimer, à apprécier, à porter un jugement de valeur ou à accorder une importance à une personne, à un processus, à un événement, à une institution ou à tout objet à partir d'informations qualitatives et / ou quantitatives et de critères précis en vue d'une prise de décision⁶.

Comme le souligne l'IGAS dans son guide des bonnes pratiques d'inspection et de contrôle⁷, duquel sont issues les définitions ci-dessus, « selon les institutions et les agents, le même mot peut quelquefois être utilisé tout en recouvrant des pratiques

⁶ Guide des bonnes pratiques d'inspection et de contrôle pour les réseaux territoriaux de santé et de cohésion sociale, IGAS, 2012, pp. 11-13.

différentes ». En effet, concernant leurs domaines de compétences, les PHISP, qui sont majoritairement amenés à pratiquer des inspections, utilisent ce terme pour désigner des inspections de fonctionnement, des inspections suite à une réclamation ou à un signalement, et parfois même des inspections menées au cours de l'instruction d'une demande d'autorisation administrative. Il faut cependant être vigilant et ne pas assimiler l'inspection avec le conseil et l'accompagnement des établissements dans le cadre de modifications de leurs activités, pouvant déboucher sur la délivrance d'une autorisation. Enfin, les PHISP réalisent également des enquêtes à la demande de l'administration centrale, des agences de sécurité sanitaire ou encore des instances ordinales.

Nous préciserons également les notions de « réclamation », « signalement », « plainte » : le terme « réclamation » est aujourd'hui utilisé au lieu du terme « plainte » pour désigner les demandes ou protestations des usagers envers un service administratif concerné (en revanche, l'usager porte plainte s'il saisit l'autorité judiciaire). Toutefois, les auteurs de réclamations ne se limitent pas uniquement aux usagers mais s'étendent tout autant aux professionnels qu'aux institutions : le terme « signalement » est alors privilégié⁷.

En outre, les termes « outils » et « méthodes » utilisés dans ce mémoire doivent être interprétés comme suit. Outils : il s'agit des dispositifs utilisés par les PHISP pour les aider dans leurs missions d'inspection (guides, référentiels, grilles, rapports types, lettres types, tableaux de bord, logiciels et systèmes d'information,...). Méthodes : ce sont les moyens ou les processus mis en œuvre par les PHISP pour conduire ou les aider à conduire les inspections (de la préparation aux suites données).

Après avoir rappelé ces définitions, nous proposons de retracer le contexte historique de l'inspection de la pharmacie, puis, nous préciserons les bases juridiques applicables aux missions d'inspection des PHISP.

1.2 Contexte historique et cadre juridique

1.2.1 Historique

Historiquement, après la création du statut d'apothicaire en 1258, des inspecteurs des commerçants sont apparus en 1311 à Paris ; ce sont les facultés de médecine qui organisaient les contrôles. L'inspection de la pharmacie a été créée officiellement en 1777 par la déclaration royale. Elle est d'abord assurée par le collège des pharmaciens, puis rattachée en 1803 à l'université (grande loi organique de la pharmacie, 21 germinal

⁷ Guide de gestion des réclamations, IGAS, septembre 2011, p. 15.

an XI) ; elle ne concernait que la pharmacie d'officine. En 1859, elle sera confiée aux « Conseils d'hygiène et de salubrité » rattachés au ministère de l'intérieur. En 1906, elle sera placée sous l'autorité du ministère de l'agriculture : un service est créé en 1908 pour l'inspection de la pharmacie dans tous les lieux où sont fabriqués, entreposés et mis en vente des produits médicamenteux. L'article 49 de la loi organique du 11 septembre 1941 stipule que « l'inspection des pharmacies est exercée sous l'autorité du ministre de la santé publique par des inspecteurs régionaux des pharmacies ». L'ordonnance du 23 mai 1945 crée le corps des pharmaciens inspecteurs de la santé, fonctionnaires d'État. Les 28 premiers inspecteurs sont recrutés en 1946^{8 9}.

1.2.2 Cadre juridique

L'article L. 1421-1 du CSP précise que les corps d'inspection et de contrôle¹⁰, dont les PHISP, *« contrôlent, dans le cadre de leurs compétences respectives, l'application des dispositions du présent code et, sauf dispositions spéciales contraires, des autres dispositions législatives et réglementaires relatives à la santé publique »*.

Les PHISP, dont les missions sont définies à l'article R. 1421-13 du CSP, *« participent à la conception de la politique de santé publique et sont chargés, dans les agences régionales de santé, de la mise en œuvre, de l'exécution et du contrôle de cette politique dans le domaine de leur compétence »*. Ils *« contrôlent l'application des lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale, aux professions de la pharmacie, aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et aux médicaments vétérinaires »*. Ce contrôle est, par ailleurs, en partie rendu obligatoire au sein de l'Union européenne par l'article 26 de la directive 75/319/CEE¹¹ qui précise que *« L'autorité compétente de l'État membre concerné s'assure, par des inspections, que les prescriptions légales concernant les spécialités pharmaceutiques sont respectées. Ces inspections sont effectuées par des agents de l'autorité compétente qui doivent être habilités à : a) procéder à des inspections des établissements de fabrication et de commerce,... ; b) prélever des échantillons ; c) prendre connaissance de tous les documents se rapportant à l'objet des inspections,... »*. Le contrôle concerne ainsi tous les maillons de la chaîne du médicament, depuis son autorisation de mise sur le marché et sa fabrication, jusqu'à sa dispensation.

⁸ AmiPHIS, Les pharmaciens inspecteurs : des personnes, un métier, une Histoire. 1946-2003, avril 2003.

⁹ SCHWEYER F-X., « Médecins, pharmaciens, ingénieurs », Les corps techniques de l'État en santé publique, 2007, Santé Publique, Vol. 19, pp. 37- 51.

¹⁰ Médecins inspecteurs de santé publique, pharmaciens inspecteurs de santé publique, inspecteurs de l'action sanitaire et sociale, ingénieurs du génie sanitaire, ingénieurs d'études sanitaires et techniciens sanitaires.

¹¹ Directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques.

Nous noterons que l'article L. 1435-7 du CSP, relatif aux inspecteurs et contrôleurs des ARS, stipule que le représentant de l'Etat dans le département dispose, en tant que de besoin, pour l'exercice de ses compétences, des services de l'ARS chargés de missions d'inspection.

L'article L. 5127-1 du même code précise que « *l'inspection de la pharmacie est exercée par les pharmaciens inspecteurs de santé publique ainsi que par les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de pharmacien* ».

Ces agents possèdent, en outre, des prérogatives de police judiciaire, définies à l'article L. 5411-1 : « *Les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de pharmacien habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale, ainsi qu'aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus à l'article L. 1421-3* ». Ces prérogatives sont limitées à des catégories précises d'infractions, définies dans le CSP ou encore dans le code de la consommation¹² ; les PHISP exercent alors leurs missions sous le contrôle des autorités judiciaires. Deux conditions sont alors nécessaires : l'habilitation (décision par laquelle l'autorité hiérarchique confie à un inspecteur une mission de police judiciaire, par arrêté nominatif) et l'assermentation (action de prêter serment auprès du tribunal de grande instance).

Après ces éléments historiques et juridiques, nous allons exposer les enjeux en termes de santé publique de la fonction inspection-contrôle des PHISP.

1.3 Enjeux de santé publique

La fonction inspection-contrôle du PHISP, mission régalienne de l'Etat, doit garantir un haut niveau de sécurité sanitaire aux usagers. Comme nous l'avons vu, les enjeux de santé publique concernant les domaines de compétence du PHISP sont vastes. Aussi, nous pouvons identifier des risques potentiels liés aux pratiques et aux produits de santé si les missions d'inspection ne sont plus suffisamment couvertes. Certaines pratiques déviantes (trafics ou exportation illégale de médicaments, réutilisation de médicaments non utilisés, résultats d'examens biologiques faussés,...) risquent d'entraîner des conséquences sanitaires. De même, les mauvaises pratiques (fabrication ou préparation

¹² Ils sont autorisés à faire usage de pouvoirs particuliers d'investigation prévus à l'article L. 215-3.

des médicaments non conforme aux bonnes pratiques, anomalies au niveau de la chaîne du froid,...) risquent d'entraver la qualité des produits et la sécurité des usagers.

Bien que d'importants progrès aient été réalisés avec l'adoption de nombreux textes normatifs dans le domaine de la pharmacie et de la biologie médicale (lois et règlements, bonnes pratiques, normes ISO,...), il est nécessaire de maintenir la confiance des usagers dans la qualité et la sécurité des produits et prestations de santé grâce à des contrôles réguliers, en particulier au niveau des points critiques identifiés.

A titre d'illustration, les PHISP sont chargés de contrôler la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé pour s'assurer de la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients. Un arrêté a été pris en avril 2011¹³ et des inspections sont programmées en 2012 parmi les orientations nationales d'inspection-contrôle à la demande de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) du ministère chargé de la santé. Ces mesures ont notamment fait suite à la survenue d'un événement indésirable grave en 2008 (injection intraveineuse, par erreur, d'une solution de chlorure de magnésium au lieu d'une solution de glucose, ayant conduit au décès d'un enfant), événement qui a révélé des dysfonctionnements dans le circuit du médicament¹⁴.

De même, des mesures avaient été prises pour encadrer la stérilisation des dispositifs médicaux suite, notamment, à l'affaire de la clinique du sport, où avaient eu lieu des interventions chirurgicales avec des instruments chirurgicaux n'ayant pas été soumis à des procédures de stérilisation adaptées¹⁵ : il s'agit en particulier de la circulaire n°97-672¹⁶ à l'origine des premières visites de contrôle des unités de stérilisation par les DRASS.

En définitive, nous pouvons constater que les multiples inspections conduites par les PHISP ont contribué à instaurer, aujourd'hui, un haut niveau de sécurité pour les patients.

Nous terminerons ce chapitre par la présentation de l'organisation actuelle de la fonction inspection-contrôle des PHISP au sein des ARS.

¹³ Arrêté du ministre chargé de la santé du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

¹⁴ DAHAN M., SAURET J., Inspection Générale des Affaires Sociales, Sécurisation du circuit du médicament à l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, juillet 2010, p. 13.

¹⁵ TALON Damien, Gestion des risques dans une stérilisation centrale d'un établissement hospitalier, Thèse de Doctorat, Ecole Centrale Paris, janvier 2011, p. 15.

¹⁶ Circulaire DGS/VS 2-DH/EM 1/EO 1 n° 97-672 du 20 octobre 1997, relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

1.4 Organisation actuelle

Sur la base des informations recueillies auprès des PHISP, nous avons cherché à établir un état des lieux de l'organisation de la fonction inspection-contrôle des PHISP dans les ARS. Nous préciserons les modalités de pilotage et les moyens disponibles en ARS, mais également, les domaines d'intervention des PHISP en matière d'inspection et les différents partenaires impliqués.

1.4.1 Pilotage et coordination

Rappelons tout d'abord la fonction de l'IGAS en tant que service interministériel de contrôle, d'audit et d'évaluation des politiques sociales pour éclairer la décision publique. En son sein, a été créée en septembre 2010 une mission permanente, la MMP, qui assure la prise en charge, en lien avec le secrétariat général des ministères sociaux, de l'animation et de la coordination de la fonction inspection-contrôle-évaluation exercée notamment par les ARS. À ce titre, l'IGAS est chargée de l'animation et du support méthodologique de cette fonction, avec l'appui de 6 inspecteurs territoriaux couvrant les 26 régions, ainsi que de la coordination du contrôle de premier niveau qu'elles assurent et du contrôle de deuxième niveau qui est de la responsabilité de l'IGAS¹⁷.

Au niveau national, la commission nationale de programmation des contrôles définit les orientations nationales d'inspection-contrôle à partir des priorités établies par les directions d'administration centrale, les agences de sécurité sanitaire et les agences régionales. Les dossiers sont, au préalable, instruits par l'IGAS et le secrétariat général des ministères sociaux. Les orientations nationales d'inspection-contrôle doivent être validées par le comité national de pilotage avant leur transmission aux ARS.

Au niveau régional, des services d'inspection-contrôle¹⁸ sont chargés dans les ARS d'établir le programme régional d'inspection-contrôle à partir des orientations nationales (proposées par la commission nationale de programmation des contrôles) et des besoins régionaux. Ils en assurent le suivi et en mesurent les résultats. Ils organisent les missions non programmées en cas d'urgence, de signalement ou de réclamation. Enfin, ils sont chargés de coordonner et d'animer un réseau régional d'inspection-contrôle¹⁹.

Les données issues du recueil auprès des PHISP permettent de préciser l'organisation en termes de pilotage régional. Parmi les 54 PHISP ayant répondu à la question « Existe-t-il

¹⁷ <http://www.igas.gouv.fr>

¹⁸ Ils portent des intitulés différents d'une ARS à l'autre : « mission », « cellule », « service »,...

¹⁹ Mission Régionale d'Inspection Contrôle, ARS Ile de France, La fonction Inspection Contrôle dans les ARS, présentation Power Point®, novembre 2011.

au sein de votre ARS un pilotage ou une coordination des activités d'inspection-contrôle des PHISP ? », 48 ont répondu par l'affirmative. Le service d'inspection-contrôle de l'ARS en est chargé dans 79,17% des cas. L'ancien Pharmacien Inspecteur Régional (PHIR) en est responsable dans 18,75% des cas²⁰. Il s'avère ainsi que les services d'inspection-contrôle sont généralement bien identifiés dans les ARS. Toutefois, les dispositifs organisationnels ne semblent pas tout à fait homogènes d'une ARS à l'autre. Un PHISP est cependant parfois affecté au sein du service d'inspection-contrôle de l'ARS, chargé du pilotage des inspections des PHISP.

1.4.2 Moyens en ARS

A partir des informations issues des fiches de recueil de données, nous avons tenté d'évaluer l'effectif des PHISP exerçant des missions d'inspection à ce jour. Nous avons recensé 20 ARS ayant retourné des fiches (parmi les réponses non anonymes) : pour 18 d'entre elles, nous avons pu calculer une moyenne de 3,5 Equivalent Temps Plein (ETP) par ARS, affectés aux missions d'inspection, et pour 19 d'entre elles, nous pouvons estimer un pourcentage moyen de 69% qui correspondrait au pourcentage d'ETP affectés aux missions d'inspection ; ce pourcentage est cependant à interpréter avec prudence puisque les PHISP ayant répondu sont essentiellement, pour 84,48% d'entre eux, des PHISP qui assurent des missions d'inspection.

Sur les PHISP ayant répondu à la question relative au temps passé en inspection, seuls 14,28% y consacrent plus de 70% de leur temps de travail, 42,86% y passent moins de 30% et autant y passent entre 30 et 70%. Nous noterons qu'en 2003, l'enquête de l'Ecole Nationale de la Santé Publique (ENSP) sur les PHISP avait montré que 45% des PHISP faisaient majoritairement de l'inspection²¹.

Les données issues de l'état des lieux réalisé par l'IGAS sur la fonction inspection-contrôle en ARS²² ont montré que l'activité d'inspection des PHISP était évaluée à une moyenne par région de 2,5 ETP de PHISP réalisant des inspections et que sur les 132 ETP de PHISP affectés en ARS, le temps consacré à l'inspection-contrôle était estimé à 42% (sur la base des données issues de 18 ARS et sur l'année 2011). Nous noterons qu'un pourcentage, issu d'un calcul similaire, avait été évalué à 79% en 2007 dans le cadre d'un rapport conjoint de l'inspection générale des finances et de l'IGAS²³.

²⁰ Dans deux régions, le pilotage est assuré conjointement par le service d'inspection-contrôle et par l'ancien PHIR et dans deux autres régions, uniquement l'ancien PHIR en est responsable.

²¹ SCHWEYER F-X., Premiers résultats de l'enquête 2003 auprès des pharmaciens inspecteurs, Laboratoire d'analyse des politiques sociales et sanitaires, ENSP, 2003.

²² Inspection Générale des Affaires Sociales, Evaluation de la fonction inspection-contrôle appliquée aux champs sanitaire, médico-social et social, présentation Power Point®, 25 mai 2012.

²³ Rapport sur l'adéquation missions-moyens de l'administration sanitaire et sociale, IGF-IGAS, avril 2007.

1.4.3 Domaines d'activité et types d'inspection

Dans le cadre de ce travail et pour le recueil de données, nous avons identifié onze domaines d'inspection dans lesquels interviennent les PHISP : officines de pharmacie, pharmacies des établissements de santé, pharmacies des établissements médico-sociaux, établissements de distribution en gros, laboratoires de biologie médicale, lieux de recherches biomédicales, sites de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical, pharmacies des établissements pénitentiaires, installations de chirurgie esthétique, activités d'Assistance Médicale à la Procréation et de Diagnostic Prénatal (AMP-DPN) et activités de tatouage et de piercing.

Nous avons pu évaluer les niveaux d'intervention des 52 PHISP ayant répondu à la question correspondante du recueil de données. Nous leur avons demandé, pour chaque domaine, s'ils les inspectaient « jamais », « rarement », « assez fréquemment » ou « très fréquemment ». Ainsi, les structures les plus fréquemment inspectées sont les pharmacies des établissements de santé (56,86% les inspectent très ou assez fréquemment) et les officines de pharmacie (50%). En revanche, les domaines non inspectés par les PHISP ayant répondu sont les activités de tatouage et de piercing (82% des PHISP ne les inspectent jamais), les lieux de recherches biomédicales (73,47%), les installations de chirurgie esthétique (66,67%) et les activités d'AMP-DPN (60%).

Les PHISP ont précisé, pour chaque domaine, s'il était ou non prioritaire, en termes d'enjeux pour la santé publique, et, s'il était ou non suffisamment couvert par des inspections dans leurs régions respectives. Nous observons, même si globalement, tous les domaines identifiés sont considérés comme prioritaires et insuffisamment couverts, les résultats ci-après.

« Les plus prioritaires »		« Les moins prioritaires »	
Pharmacies des établissements médico-sociaux	91,11%	Lieux de recherches biomédicales	55,56%
Officines de pharmacie	87,76%	Etablissements de distribution en gros de médicaments	50,00%
Pharmacies des établissements de santé	87,76%	Sites de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical	47,73%

Tableau A : pourcentages des PHISP estimant prioritaires ou non prioritaires certains domaines d'inspection.

« Les plus couverts »		« Les moins bien couverts »	
Activités d'AMP-DPN	56,41%	Pharmacies des établissements médico-sociaux	91,11%
Etablissements de distribution en gros de médicaments	51,11%	Officines de pharmacie	89,36%
Lieux de recherches biomédicales	46,67%	Activités de tatouage et de piercing	86,49%
Pharmacies des établissements pénitentiaires	44,74%	Laboratoires de biologie médicale	76,74%
		Installations de chirurgie esthétique	71,79%
		Pharmacies des établissements de santé	65,96%

Tableau B : pourcentages des PHISP estimant couverts ou non couverts certains domaines d'inspection.

Nous noterons aussi que plusieurs domaines d'inspection ont été confiés aux PHISP, en lien parfois avec d'autres corps d'inspecteurs, suite au développement de nouvelles pratiques réglementées (tatouage et piercing, chirurgie esthétique, AMP-DPN, cabinets dentaires) ou encore suite à des crises sanitaires (stérilisation des dispositifs médicaux, sécurisation du circuit du médicament en établissement de soins). Le champ d'intervention des PHISP en inspection s'élargit ainsi progressivement au fil de l'évolution de la réglementation.

Rappelons que deux grands types d'inspection sont identifiés²⁴ :

- les inspections programmées : inscrites à un programme de contrôle, incluses dans un programme national ou régional, y compris les inspections dites « de routine » (ou inspections techniques de fonctionnement prévues par le CSP) ;
- les inspections non programmées : menées en réponse à une réclamation, à un signalement ou à la demande d'un commanditaire (enquête demandée par l'administration centrale, les agences de sécurité sanitaire,...).

Les données recueillies, auprès des 52 PHISP ayant répondu à cette question, nous ont permis de constater que les inspections hors programme représentaient 57,56% des inspections : parmi celles-ci, 40% correspondent à des « inspections » conduites dans le cadre de la délivrance d'une autorisation administrative. Les inspections programmées

²⁴ Guide des bonnes pratiques d'inspection et de contrôle pour les réseaux territoriaux de santé et de cohésion sociale, 2012, p. 43.

représentent ainsi une part moins importante des inspections (42,44%). Nous noterons que les réponses des PHISP sur les types d'inspections s'étalent entre 0 et 100%.

Les domaines inspectés et les types d'inspections (programmées ou non) sont ainsi très variables d'un PHISP à l'autre. Toutefois, il a été possible d'en dégager certaines tendances. Nous retiendrons que les inspections programmées constituent encore une part relativement importante (42,44%). Les PHISP constatent cependant qu'ils sont de plus en plus occupés sur des inspections non programmées, et plus particulièrement suite à des réclamations ou des signalements, mais également menées dans le cadre de l'instruction des demandes d'autorisation administrative.

1.4.4 Partenaires

Nous noterons tout d'abord que les inspections peuvent être qualifiées de mono-disciplinaires (réunissant une seule catégorie d'inspecteurs), pluridisciplinaires (réunissant deux, voire plusieurs catégories d'inspecteurs), ou conjointes (menées avec des inspecteurs d'autres autorités administratives ou agences de sécurité sanitaire)²⁵.

Les données recueillies nous permettent d'identifier les autres catégories d'inspecteurs intervenant lors d'inspections pluridisciplinaires ou conjointes avec des PHISP. Nous constatons ainsi qu'en 2011, 79,60% des PHISP ont mené des inspections pluridisciplinaires avec des Médecins Inspecteurs de Santé Publique (MISP) (dans de multiples domaines et notamment les activités d'AMP-DPN ou encore en établissements de santé et médico-sociaux), 36,73% avec des Inspecteurs de l'Action Sanitaire et Sociale (IASS) (essentiellement en établissements de santé et médico-sociaux, pour la défense sanitaire dont le contrôle des Postes Sanitaires Mobiles (PSM)), 20,41% avec des inspecteurs désignés de l'ARS et 14,28% avec des ingénieurs (du génie sanitaire - IGS / d'études sanitaires - IES) ou techniciens sanitaires (TS) (notamment pour les PSM). Plusieurs PHISP ont également mené des inspections conjointes avec des inspecteurs des directions départementales de la protection des populations pour 20,41% d'entre eux (pharmacie vétérinaire, groupement d'éleveurs, tatouage et piercing).

Enfin, les PHISP interrogés ont plus rarement conduit des inspections conjointes avec les inspecteurs de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM²⁶), soit 10,20% d'entre eux (grossiste à l'export), et avec l'Agence de BioMédecine (ABM), soit 12,24% d'entre eux (AMP-DPN). Nous rappellerons, en outre, que les

²⁵ Guide des bonnes pratiques d'inspection et de contrôle pour les réseaux territoriaux de santé et de cohésion sociale, 2012, p. 43.

²⁶ Dénommée antérieurement « Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » (AFSSAPS).

agences de sécurité sanitaire, l'ANSM, l'ABM mais aussi l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), participent à la définition des orientations nationales d'inspection-contrôle et peuvent ponctuellement solliciter les ARS pour des inspections à caractère « technique » et aux périmètres définis : les PHISP sont ainsi à ce jour mobilisés pour les inspections des distributeurs en gros de médicaments et les activités d'AMP-DPN (en lien avec les médecins inspecteurs de santé publique). Toutefois, nous noterons que ces agences disposent de pouvoirs d'inspection en propre²⁷.

Nous rappellerons ici que les PHISP travaillent en lien avec l'Ordre National des Pharmaciens (ONP) : lorsqu'un PHISP constate une infraction au code de déontologie²⁸, le Directeur général de l'ARS peut porter plainte auprès du conseil de l'ordre compétent (régional ou central). Il peut s'en suivre une comparution en chambre de discipline et des sanctions disciplinaires. Les PHISP peuvent aussi intervenir dans le cadre d'inspections ou d'enquêtes, à la demande de l'ONP.

Les PHISP travaillent également avec les autorités judiciaires : les infractions qu'ils constatent dans l'exercice de leurs missions d'inspection doivent être transmises au procureur de la République (il peut s'en suivre des sanctions pénales après jugement par les instances compétentes). En outre, un tribunal de grande instance peut demander à un PHISP (ou au Directeur général de l'ARS) d'intervenir sur réquisition judiciaire en tant qu'expert du médicament ou de l'exercice pharmaceutique.

Enfin, la Haute Autorité de Santé (HAS) devrait constituer un partenaire privilégié des ARS. Une décision récente²⁹ décrit les nouvelles modalités d'interface entre ces institutions. Les ARS fourniront à la HAS des informations sur les établissements de santé, en amont de la visite de certification (lors de leur entrée dans la procédure de certification) et notamment une synthèse des inspections et contrôles sanitaires réalisés, leurs résultats et les suites données par les établissements. En revanche, lorsque la HAS constate l'absence de contrôles réglementaires sur un domaine de sécurité sanitaire jugé particulièrement critique, elle doit en informer l'ARS et l'établissement concernés.

Après avoir décrit la fonction inspection-contrôle des PHISP, nous allons recenser et analyser les outils et les méthodes qu'ils utilisent dans le cadre de leurs missions.

²⁷ Guide des bonnes pratiques d'inspection et de contrôle pour les réseaux territoriaux de santé et de cohésion sociale, 2012, p. 63.

²⁸ Articles R. 4235-1 à 77 du CSP.

²⁹ Décision n°2012.0030/DC/SCES du 22 mars 2012 portant adoption de la procédure de certification des établissements de santé (V2010).

2 Etat des lieux des outils et méthodes d'inspection des PHISP

Dans ce deuxième chapitre, nous dressons un état des lieux, sur la base des données issues du recueil auprès des PHISP, relatif aux outils et méthodes mis en œuvre par les PHISP en ARS afin de leur permettre d'assurer leurs missions d'inspections. Les constats sont établis, non seulement, à partir des données chiffrées, mais aussi des commentaires exprimés, au sein des fiches de recueil, par les PHISP interrogés.

2.1 Outils collaboratifs et de partage d'informations

Le recueil de données avait pour objectif d'apprécier si les PHISP utilisent des outils collaboratifs pour partager des informations dans le cadre de leurs missions. Ces derniers peuvent être issus soit d'initiatives régionales (espaces collaboratifs SharePoint® ou répertoires communs propres à chaque ARS), soit nationales, tel que le Portail d'Echanges des Pharmaciens inspecteurs de Santé publique (PEPS).

Le PEPS a été créé à l'initiative de l'IRP de la DRASS de Bourgogne, devenue aujourd'hui l'ARS, qui en assure la maîtrise d'ouvrage ; son fonctionnement est géré à temps plein par un PHISP de cette agence régionale. Ce portail est actif depuis juillet 2006 à partir du site intranet du ministère chargé de la santé. Il est aujourd'hui accessible aux agences nationales de sécurité sanitaire et aux PHISP en détachement. Le comité de pilotage du PEPS est chargé de définir les orientations stratégiques ; il se réunit une fois par an. Il est présidé par la Direction Générale de la Santé (DGS) et est composé d'un membre de l'IGAS, d'un représentant du secrétariat général, de représentants des ARS et des agences nationales ainsi que de PHISP (sa composition est en cours de modification).

Le PEPS comporte diverses rubriques et liens destinés à apporter des informations nécessaires aux PHISP et aux agents des ARS traitant de dossiers dans le domaine de la pharmacie et de la biologie médicale. Nous y trouvons des documents d'inspections (guides méthodologiques, bonnes pratiques et autres référentiels juridiques), des dossiers thématiques, des outils divers tels qu'une veille juridique, un manuel des formalités administratives, un annuaire des PHISP (répertoriant leurs principaux domaines de compétence) ou encore une rubrique « actualités ». Le PEPS est alimenté grâce à un réseau de correspondants (PHISP ou non³⁰), exerçant en ARS ainsi qu'en administration centrale. Dans les ARS, 26 correspondants sont identifiés à ce jour³¹ ; leur contribution au PEPS doit être prise en compte dans leur fiche de poste (environ 0,1 ETP). Ces derniers

³⁰ Notamment un IASS est responsable du thème « comité de protection des personnes ».

³¹ Dans certaines ARS, il n'y a pas de correspondant PEPS ; dans d'autres, il en existe plusieurs.

sont responsables d'un dossier thématique (il en existe plus de 40) qu'ils mettent à jour régulièrement en assurant une veille technico-réglementaire et en mettant à disposition des documents et outils utiles aux PHISP ou aux autres professionnels concernés. La coordination du travail et la validation des documents mis en ligne sont assurées par le PHISP gestionnaire de l'ARS de Bourgogne, en liaison avec le réseau des correspondants, qui se réunit une fois par an. Ainsi, le PEPS, désormais reconnu d'intérêt national, contribue largement à l'harmonisation des pratiques pour ses utilisateurs sur tout le territoire national.

Nous avons recensé 51 PHISP utilisant des outils collaboratifs au sein de leur ARS, seuls 2 PHISP disent ne pas en utiliser. Dans 74,51% des cas, les PHISP utilisent ces outils pour partager des informations sur les activités d'inspection avec des PHISP exerçant dans d'autres ARS (il s'agit notamment du PEPS très utilisé par les PHISP). Dans 41,18% des cas, des espaces collaboratifs permettent de partager des outils d'inspection uniquement entre les PHISP de l'ARS. Dans 23,53% des cas, ils sont utilisés pour partager des outils d'inspection avec d'autres services de l'ARS.

Les PHISP utilisent essentiellement le PEPS comme outil de partage et de mise à disposition d'informations dans le cadre de leurs missions. Toutefois, cet outil est plutôt utilisé comme source d'information plutôt que comme espace collaboratif pour échanger sur des thématiques et travailler de manière collaborative sur des documents.

Dans certaines ARS, il existe des outils pour archiver les rapports d'inspection imposant une procédure pour enregistrer ces rapports et un suivi régulier. Parmi les projets de la MMP pour 2012, figure le développement d'une bibliothèque numérique des rapports d'inspection de premier niveau, qui sera mis à la disposition des ARS souhaitant l'utiliser.

Des espaces collaboratifs SharePoint® sont également utilisés en ARS pour partager des informations sur des dossiers thématiques mais l'utilisation de ce type d'outils n'est pas encore systématique ni adoptée par tous. L'IGAS prévoit, en outre, la mise en place d'un SharePoint® pour l'ensemble des services d'inspection-contrôle des ARS.

Nous pouvons enfin observer l'usage fréquent, dans les services où travaillent les PHISP, de répertoires communs dans lesquels sont disponibles des tableaux de suivi des inspections, des rapports ou d'autres outils d'inspection.

2.2 Grilles d'inspection

Les données recueillies auprès des PHISP permettent d'identifier, pour chaque domaine d'inspection, s'ils utilisent des grilles nationales (validées au niveau national et / ou mises en ligne sur le PEPS) ou régionales (réalisées au sein de l'ARS du PHISP interrogé). Nous avons également pu recueillir leurs avis sur ces outils. Dans certains domaines, l'utilisation d'une grille nationale est prédominante : c'est le cas pour les activités d'AMP-DPN (91,30% des PHISP utilisent a priori la grille nationale de l'ABM), pour les établissements de distribution en gros de médicaments (86,49% des PHISP utilisent a priori la grille nationale proposée par l'ANSM) et pour les pharmacies des établissements pénitentiaires (80% travaillent a priori avec la grille validée au niveau national, disponible sur le PEPS). Pour les autres domaines, une grille élaborée au niveau régional est majoritairement utilisée : pour les officines de pharmacie (87,80%), les laboratoires de biologie médicale (79,17%) et des activités de tatouage et de piercing (72,73%).

Nous constatons ainsi que les PHISP utilisent fréquemment des grilles d'inspection régionales, hormis pour certains domaines évoqués ci-dessus pour lesquels il existe un cadre réglementaire bien défini (AMP-DPN, distribution en gros de médicaments). Ces grilles peuvent être l'adaptation, par certaines régions, d'outils disponibles sur le PEPS, notamment en l'absence de coordination nationale. Le responsable du dossier thématique (« correspondant » du PEPS) est chargé de proposer des outils. Néanmoins, il ne dispose pas de légitimité pour choisir un outil préférentiel et encore moins pour l'imposer à tous les PHISP.

Le taux de satisfaction des PHISP vis-à-vis de ces grilles est généralement moyen (au maximum 68,75% pour les grilles des établissements de distribution en gros, puis 64,29% pour les grilles des officines de pharmacie, et 64,86% pour celles des pharmacies des établissements de santé). Parmi les critères d'insatisfaction, sont le plus souvent cités : la non mise à jour des grilles ou la réalisation de grilles trop détaillées et non opérationnelles.

Nous précisons que les DRASS³² ayant certifié leur fonction inspection-contrôle avaient établi des outils très complets, par domaine, sous forme de fichiers Excel[®] comportant une grille détaillée, un rapport type, un bilan de l'inspection (généré à partir des implémentations dans la grille), l'analyse des réponses de l'inspecté aux écarts, les lettres de transmission ainsi qu'une fiche de synthèse sur l'inspection (caractéristiques de l'établissement inspecté, suites données,...).

³² IRP de Basse-Normandie, Bretagne et Pays de la Loire.

2.3 Tableaux de bord

Nous avons demandé aux PHISP, dans le cadre du recueil de données, s'il était réalisé, au sein de leurs ARS, un ou plusieurs tableau(x) de suivi, ou tableau(x) de bord, dans l'objectif de les assister dans leurs activités d'inspection par l'enregistrement des données d'inspection à des fins d'analyse de tendances, de suivi ou de statistiques.

Les données recueillies auprès de 53 PHISP permettent de préciser que 86,79% d'entre eux indiquent que des tableaux de bord sont généralement réalisés en ARS pour les activités d'inspection des PHISP ; 13,21% disent qu'ils n'en ont pas connaissance ou que de tels outils ne sont pas utilisés.

Ces tableaux de bord servent dans 69,57% des cas à suivre l'état d'avancement des inspections, essentiellement par établissement inspecté (84,38%) et / ou également par domaine d'inspection (62,50%). Ces tableaux sont également employés pour établir des bilans et indicateurs d'activité et / ou des statistiques dans 67,39% des cas. Dans les autres cas (19,57%), ils sont utilisés, par exemple, pour préciser les dates des inspections, le nombre d'inspections, le nombre d'ETP. Il peut aussi s'agir d'un tableau général de l'ARS non géré par les PHISP, dont certains ne connaissent pas le contenu (ou n'y ont pas accès). Parfois, ces tableaux sont gérés par un secrétariat et ne sont pas accessibles aux PHISP qui doivent établir leurs propres tableaux s'ils souhaitent les utiliser pour faire des analyses de risques.

2.4 Systèmes d'information

Nous avons identifié les principaux systèmes d'information mis à disposition des PHISP et utiles dans le cadre de leurs activités d'inspection.

L'application régionale PHAR (PHAR-REG) a été mise à disposition des IRP en 1992 en support des activités de gestion des demandes de création, transfert et de suivi des pharmacies d'officine. L'application informatique nationale PHAR (PHAR-NAT) est aujourd'hui gérée, en lien avec la Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé (DSSIS) du ministère chargé de la santé, et l'ARS Midi-Pyrénées en assure la maîtrise d'ouvrage. PHAR constitue le référentiel des pharmacies du système d'information partagé entre les ARS, l'ONP, l'assurance maladie et l'Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé (ASIP-Santé), chargée d'assurer l'administration, l'exploitation et les évolutions du Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (RPPS) et de la Carte Professionnelle de Santé (CPS). En effet, en 2009, une nouvelle version adaptée de l'application PHAR a permis d'assurer le suivi des

pharmacies de façon liée au RPPS, dans un contexte de simplification administrative, en lien avec l'ONP chargé de l'enregistrement du diplôme de pharmacien et de la demande initiale de la carte CPS (le renouvellement étant géré par ASIP-Santé) (cf. annexe 2).

L'application PHAR déployée dans les ARS permet ainsi la gestion des pharmacies d'officine³³. Elle permet également l'intégration des données (état civil, diplôme), relatives aux pharmaciens, issues de l'ONP. PHAR est, par ailleurs, l'outil de gestion des déclarations annuelles des chiffres d'affaires des pharmacies d'officine.

La version 5.1.7 comporte un module de gestion des inspections et enquêtes permettant la programmation des inspections, le partage des informations et le suivi des constats relatifs au fonctionnement des pharmacies. Pour cela, ce module prévoit l'enregistrement des éléments d'information caractéristiques d'une inspection ou d'une enquête et notamment la nature (inspection ou enquête), le motif (objet ou thème) qui peut être national ou régional, l'instance ou l'émetteur à l'origine de la demande, la date de l'inspection ou de l'enquête, celle de l'envoi du courrier ou du rapport, le(s) PHISP responsable(s). Pour les procédures contradictoires, la réponse du titulaire et la conclusion du (des) PHISP peuvent être tracées. Les suites données à l'inspection ou à l'enquête sont également enregistrées (rappels réglementaires, transmission au procureur de la République, information de l'ordre, plainte à l'ordre, pharmacie à revoir, fermeture provisoire,...). Il est prévu que ce module de gestion des inspections et enquêtes puisse attacher des documents tels des rapports, courriers, analyses statistiques ou compte-rendu (au format pdf).

Des évolutions de PHAR sont prévues ou en cours et, en particulier, la mise en place d'un infocentre décisionnel dédié à la pharmacie. A partir de la constitution d'un entrepôt de données, le système permettra d'exploiter notamment les données de PHAR-NAT et de les croiser avec diverses informations issues d'autres systèmes ressources dont les bases de données de l'assurance maladie, des grossistes-répartiteurs (ventes de médicaments),... Cet outil permettra de générer des requêtes (automatisées ou personnalisées), notamment dans un objectif de ciblage des inspections. Il est, en outre, prévu la dématérialisation des déclarations annuelles des chiffres d'affaires par les pharmacies, ainsi que l'extension du partage des informations à d'autres processus (veille et sécurité sanitaire, organisations des soins, gardes et urgences,...).

³³ Et notamment l'enregistrement des arrêtés d'octroi de licence de création, de transfert ou de regroupement, des arrêtés de gérance après décès, des retours de licence ainsi que le suivi des changements d'exploitation (changements de catégorie juridique, vente totale ou partielle, fermeture) et des mouvements de pharmaciens (titulaires et adjoints).

Un autre système d'information est en cours de création et s'adressera à la biologie médicale (projet BioMed) afin de disposer de la liste des laboratoires (publics et privés, siège et sites), de suivre les mouvements (structures et personnels), la démarche d'accréditation (en lien avec le Comité Français d'Accréditation - COFRAC), l'activité annuelle, les transformations en multi-sites, les autorisations AMP-DPN, ou encore les inspections. Il constituera plus largement un outil de connaissance des laboratoires de biologie médicale ayant une finalité de veille et d'alerte sanitaire et prenant en compte les préoccupations de santé publique dans ce domaine.

D'autres applications disponibles peuvent être utiles aux PHISP en ARS, notamment le Système d'Information Régional sur les Contrôles et Evaluations (SIRCE, cf. annexe 3), qui comprend plusieurs logiciels dont Plaintes. Ce dernier est l'outil d'enregistrement et de suivi des réclamations : il permet de réaliser des statistiques et des tableaux de bord, et de savoir si une inspection ou une enquête a été menée et quelles en ont été les suites³⁴. L'ARS Ile-de-France en assure la maîtrise d'ouvrage nationale (maîtrise d'ouvrage déléguée pour le compte du secrétariat général des ministères sociaux) et est chargée de définir les évolutions du système d'information pour toutes les ARS. SIRCE intègre également l'outil VIGIE pour les inspections de maltraitance, dont un module VIGIE 2 devrait évoluer pour les inspections dans d'autres domaines.

2.5 Méthodes spécifiques de travail

Des méthodes particulières de travail mises en œuvre par les PHISP dans les ARS, et visant à améliorer la qualité et l'efficacité des missions d'inspection, ont été analysées afin d'identifier d'éventuelles méthodes de référence à préconiser.

2.5.1 Analyse de risques

L'analyse de risques est une méthode déjà pratiquée par plusieurs PHISP, pour certaines activités. Pour chaque domaine d'inspection, elle consiste en particulier à définir une cartographie des risques avec des niveaux de criticité et à établir un classement par priorité. Nous pouvons citer l'exemple du ciblage des inspections en Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) par l'ARS Franche-Comté, et notamment concernant le circuit du médicament. A partir de questionnaires envoyés aux établissements et de l'élaboration d'une cartographie des risques, ont été identifiés les EHPAD à risques qui ont alors été inspectés et pour lesquels un retour a été effectué afin d'améliorer leur fonctionnement. Cette démarche permet aux PHISP, en ciblant les

³⁴ ARS Ile de France, Réclamations des usagers : quel rôle pour l'ARS ?, présentation Power Point®, août 2011.

établissements, d'être plus efficaces et efficaces dans la pratique de l'inspection³⁵. Nous pouvons aussi citer l'exemple de l'ARS Basse-Normandie qui a élaboré une cartographie des risques en établissements de santé sur la base des indicateurs de la HAS, ou encore l'ARS Languedoc Roussillon qui travaille sur la mise en place d'outils de ciblage en lien avec les données de l'assurance maladie.

Nous noterons, par ailleurs, que le SPHISP avait préconisé, dans son état des lieux en 2008, la conduite d'une gestion des risques menée dans chacun des secteurs concernés afin de dégager les points critiques et majeurs de l'activité. L'inspection de fonctionnement aurait alors pour but de montrer que le professionnel assure convenablement la maîtrise de ces risques. La généralisation de ce type d'approche nécessiterait la mise en place d'un plan d'actions comprenant la formation des PHISP aux méthodes de gestion des risques et la production, pour chaque champ d'inspection, de supports d'inspection spécifiques reprenant les items identifiés majeurs et critiques. Cette démarche présenterait, en outre, l'avantage de contribuer à l'harmonisation des pratiques et de faciliter la réalisation de synthèses nationales³⁶.

Les méthodes d'analyse de risques sont ainsi développées dans plusieurs ARS. Toutefois, les PHISP sont demandeurs d'une généralisation de ces pratiques en les harmonisant au niveau national. Ils sont aussi demandeurs de formations sur ce sujet. Plus largement, la MMP de l'IGAS travaille actuellement sur l'élaboration d'une note de criticité par champ afin d'aboutir à la priorisation des inspections sur la base d'une cartographie des risques : un dispositif doit être expérimenté auprès de 2 ARS volontaires en 2012 et permettra l'adaptation des outils d'inspection en conséquence.

2.5.2 Démarche qualité

Une démarche qualité vise à assurer la qualité du fonctionnement d'une organisation et à donner confiance dans le produit final. Appliquée à la fonction inspection-contrôle du PHISP, nous dirions qu'il s'agit de toutes les mesures prises pour répondre au mieux aux administrés (service public) et aux usagers (par la conduite d'inspections de qualité, la prise de mesures adaptées)³⁷. Ceci passera par la mise en place de procédures et de pratiques harmonisées et évaluées.

Nous avons demandé aux PHISP quelles étaient les actions entreprises au sein de leur ARS dans le cadre d'une démarche qualité pour leurs missions d'inspection : seuls 37

³⁵ PANOUILLOT P., Inspection - constats - perspectives : regards croisés de PHISP en ARS, présentation Power Point®, juin 2012.

³⁶ Syndicat des PHISP, Les PHISP - Etat de lieux et perspectives, 2008, p. 17.

³⁷ KERBRAT H., Démarche qualité et inspection régionale de la pharmacie, Mémoire ENSP, 2001, pp. 2-3.

PHISP ont répondu à cette question. Parmi leurs réponses, nous pouvons observer que dans 51,35% des cas, les rapports d'inspection sont soumis à un comité de relecture. Dans 43,24% des cas, il existe des procédures décrivant les phases de déroulement des inspections et il existe une procédure d'archivage dans 37,84% des cas. Un référent qualité est identifié dans 32,43% des cas.

Concernant la procédure de relecture, elle est parfois difficile à mettre en place du fait de la charge de travail des PHISP, toutefois, il semble que ce soit une des actions les plus fréquemment mise en œuvre dans l'objectif d'une démarche qualité. Il ressort en outre des commentaires des PHISP que la démarche qualité en matière d'inspection n'est généralement pas encore organisée et repose parfois sur des initiatives individuelles.

De plus, à la question posée aux PHISP sur les solutions qu'ils envisagent pour renforcer leur fonction inspection-contrôle, seuls 18,87% seraient favorables à la certification de cette fonction selon la norme ISO 9001³⁸ et 15,09% à l'accréditation des services d'inspection-contrôle selon la norme ISO 17020³⁹.

Nous rappellerons néanmoins que les IRP de Basse-Normandie, Bretagne et Pays de la Loire se sont associées dans une démarche inter-régionale de qualité, appliquée au champ des missions d'inspection, et ont développé depuis 2002 un système de management de la qualité afin d'harmoniser les missions d'inspection et d'améliorer l'organisation des services ; un manuel qualité a été élaboré⁴⁰. Cette démarche a été récompensée, début 2004, par une certification (selon la norme ISO 9001-2000) qui a été renouvelée en janvier 2007 par un organisme certificateur.

Enfin, l'IGAS, dans son état des lieux sur l'inspection-contrôle en ARS⁴¹, estime qu'il serait opportun de se positionner par rapport à la normalisation et notamment sur la structuration du contrôle et sur le fonctionnement d'organismes procédant à l'inspection selon des critères de la norme ISO 17020. Dans ce cadre, la MMP de l'IGAS travaille sur l'évaluation de la faisabilité de l'instauration d'une telle démarche qualité au sein des services d'inspection-contrôle des ARS.

A la suite de cet état des lieux, nous avons pu constater les forces et les faiblesses de la fonction inspection-contrôle des PHISP, au regard desquelles, nous proposons des axes d'amélioration et d'évolution pour les outils et méthodes d'inspection des PHISP en ARS.

³⁸ Norme ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité - Exigences. Version révisée : 9001:2008.

³⁹ Norme ISO/CEI 17020:2012 Évaluation de la conformité - Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection.

⁴⁰ DRASS / IRP Bretagne, Pays de la Loire et Basse-Normandie, Manuel qualité inter-régional, octobre 2008.

⁴¹ Etat des lieux de la fonction inspection-contrôle dans les ARS, IGAS, 20 janvier 2012.

3 Préconisations établies au regard des forces et faiblesses de la fonction inspection-contrôle des PHISP

Nous avons souhaité synthétiser et présenter les éléments, qui constituent les forces de la fonction inspection-contrôle des PHISP et ceux constituant leurs faiblesses. Sur la base de nos constats, issus de l'analyse des données recueillies auprès des PHISP en ARS et de leurs suggestions, nous avons établi des préconisations. Ces dernières sont déclinées en cohérence avec les recommandations issues de l'état des lieux réalisé par l'IGAS en 2011. Nous avons cherché à émettre des propositions qui répondent aux attentes des acteurs et aux besoins de santé publique, tout en s'assurant de leur faisabilité et des modalités de leurs déclinaisons concrètes sur le terrain.

3.1 Forces et faiblesses de la fonction inspection-contrôle des PHISP

3.1.1 Forces de la fonction inspection-contrôle des PHISP

Tout d'abord, nous constatons que la connaissance du terrain par les PHISP se déplaçant en inspection est une composante essentielle pour déceler les éventuelles défaillances des pratiques professionnelles mais aussi pour faciliter l'instruction des demandes d'autorisations administratives.

Cette connaissance du terrain est, de plus, un réel avantage pour les professionnels inspectés. En effet, le PHISP, qui a une vision transversale de chaque domaine d'activité, pourra identifier les pratiques les plus adaptées, après avoir comparé et analysé les différentes situations rencontrées, et conseiller ainsi le professionnel sur la base de ces expériences techniques.

Cette connaissance du terrain est enfin essentielle pour l'élaboration des textes législatifs et réglementaires, que ce soit au niveau régional (arrêtés d'autorisation, par exemple) qu'au niveau national (les PHISP se déplaçant sur le terrain en inspection sont les mieux à même de guider le législateur pour établir des textes adaptés et applicables dans les structures concernées).

Les compétences techniques, administratives et juridiques des PHISP, notamment du fait de leur formation commune initiale et continue, sont un atout pour la fonction inspection-contrôle : le PHISP n'est pas seulement un inspecteur mais c'est également un spécialiste de la pharmacie, de la biologie médicale et des produits de santé.

De plus, nous pouvons considérer que les prérogatives de police judiciaire des PHISP, habilités et assermentés, confèrent plus de poids à leurs missions d'inspection.

En outre, la fonction inspection-contrôle des PHISP est extrêmement encadrée juridiquement par l'existence de nombreux référentiels opposables : de multiples bases législatives et réglementaires ainsi que des bonnes pratiques à faire appliquer dans le cadre des différentes activités des professionnels de la pharmacie et de la biologie médicale. Le champ d'intervention des PHISP est ainsi bien défini, ce qui n'est pas le cas des autres corps d'inspection du domaine sanitaire et social.

Enfin, l'existence du PEPS est d'un intérêt essentiel pour les PHISP. Il met à leur disposition de multiples informations afin, notamment, de favoriser l'harmonisation des pratiques d'inspection.

3.1.2 Faiblesses de la fonction inspection-contrôle des PHISP

En revanche, nous avons pu identifier des faiblesses de la fonction inspection-contrôle dans son contexte actuel.

Les effectifs des PHISP exerçant des missions d'inspection sont aujourd'hui réduits, comme cela été constaté depuis la mise en place des ARS (par l'IGAS dans son état des lieux, par l'ONP ayant alerté le ministère sur la diminution progressive des procédures disciplinaires, et très probablement des procédures pénales). Cela risque alors de conduire, à terme, à un affaiblissement des compétences techniques nécessaires à l'inspection dans les domaines concernés.

La réorganisation du service d'IRP a pu dans certaines ARS entraîner une faiblesse dans le pilotage et la coordination de l'inspection, en diminuant aussi les échanges entre les PHISP de l'ARS. De plus, les sollicitations des PHISP sur d'autres missions transversales ont réduit en conséquence leur disponibilité pour les missions d'inspection.

La fonction inspection-contrôle semble également fragilisée par les contraintes administratives de plus en plus prégnantes, associées à la multiplication des niveaux hiérarchiques au sein des ARS.

Enfin, nous avons pu constater que la politique de certaines ARS était peu favorable au développement de la fonction inspection-contrôle. Des risques de conflits d'intérêt dans l'exercice des missions d'inspection sont rapportés du fait, notamment, d'une

incompatibilité entre les fonctions de gestion, d'allocation de ressources (tarification) ou de planification de l'ARS avec le dispositif d'inspection des PHISP.

Nous compléterons ces faiblesses par des constats complémentaires issus du recueil de données auprès des PHISP en ARS.

A la question « Identifiez-vous des freins à l'exercice de vos missions d'inspection ? », sur les 55 PHISP y ayant répondu, 53 en identifient (96,36%) : 73,58% d'entre eux indiquent que ces freins sont liés à un manque de moyens humains et 71,70% qu'ils sont liés à la mobilisation des PHISP sur d'autres missions au sein de l'ARS. De plus, 45,28% estiment que ces freins ont un lien avec une volonté hiérarchique à l'ARS et 33,96% pensent qu'ils peuvent être dus à un déficit de pilotage ou de coordination des missions d'inspection.

Ces chiffres sont évocateurs. Le manque de moyens est évidemment un frein majeur aux missions d'inspection, et certains PHISP indiquent que seules les affaires urgentes sont aujourd'hui traitées (particulièrement les inspections suite à signalement). La nouvelle politique de l'ARS et les nouvelles missions des PHISP sont aussi des obstacles à la conduite des inspections. Nous pouvons entendre dire que l'ARS se situe plus dans une culture d'accompagnement que dans une culture d'inspection, ou encore que l'inspection est susceptible de porter préjudice aux projets prioritaires de l'ARS. Certains PHISP prétendent que l'inspection n'est pas reconnue alors qu'elle constitue pourtant une activité difficile (transport, stress, concentration, actualisation fréquente des connaissances technico-juridiques,...) et en conséquence, il peut être parfois préférable de s'orienter vers d'autres missions moins contraignantes et plus valorisantes au sein de l'ARS.

Le manque de pilotage et de coordination peut également être reconnu dans certaines ARS comme un frein à l'inspection. Une coordination, de préférence nationale sinon au moins locale, paraît ainsi nécessaire pour fixer clairement et uniformément le périmètre d'intervention des PHISP dans chaque domaine.

A la question : « La mise en place des ARS a-t-elle eu des impacts sur vos missions d'inspection ? », la plupart des PHISP ont répondu « oui » (87,50%⁴²). Pour 71,43% d'entre eux, leurs activités d'inspection ont été réduites, et pour 55,10% d'entre eux, elles ont été modifiées : pour ces PHISP, il s'agit essentiellement de modification de leurs domaines d'intervention (96,30%) avec une spécialisation dans un domaine particulier (65,38%).

⁴² Et 7,14% ont répondu « non » et autant ne se sont pas prononcés du fait de leur titularisation en 2011.

Nous avons enfin demandé aux PHISP comment ils envisageaient l'évolution la fonction en ARS dans les 10 prochaines années : la plupart d'entre eux a répondu avec beaucoup d'inquiétude. Cette dernière réside notamment dans la crainte de voir cette mission externalisée et attribuée à des organismes indépendants de l'Etat.

Nous proposons ainsi diverses préconisations, d'une part, concernant la fonction inspection-contrôle des PHISP, et d'autre part, concernant les outils et les méthodes.

3.2 Préconisations relatives à la fonction inspection-contrôle

3.2.1 Intégrer l'inspection dans la politique de santé publique

L'importance des missions d'inspection dans le cadre de la politique de santé publique devrait être reconnue et affichée comme une réelle volonté politique. Il serait fondamental d'inscrire des objectifs d'inspection pour l'ARS dans les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens Etat-ARS (CPOM), pour autant que ces objectifs soient ciblés et justifiés.

3.2.2 Renforcer et optimiser les ressources

Le renforcement des moyens humains affectés aux missions d'inspection paraît indispensable compte tenu des constats établis et des enjeux de santé publique. En effet, les PHISP ne peuvent plus satisfaire à toutes les sollicitations nécessitant un contrôle et gèrent les dossiers les plus « urgents » (signalements, réclamations). Parmi les 53 PHISP interrogés sur les pistes préconisées pour renforcer leur fonction inspection-contrôle, 71,70% pensent qu'il faudrait plus de moyens humains. Ce renforcement permettrait d'agir en amont pour une prévention des risques et des crises sanitaires et non d'agir lorsqu'un patient a déjà été victime.

Il apparaît, en outre, nécessaire de professionnaliser l'inspection, selon le modèle adopté par les agences nationales, en mettant en place un dispositif de formation des inspecteurs (tutorat pour les nouveaux puis réévaluation à intervalles réguliers) et en imposant un minimum d'inspections à mener par an pour être habilité. Cette professionnalisation constituerait ainsi un gage de qualité des inspections. Elle serait certainement favorisée par le regroupement des PHISP dans un même service.

Il faudrait, par ailleurs, développer le partage de compétences des PHISP ; la mise en place de correspondants dans le cadre du PEPS étant une initiative dans ce sens. Le partage de compétences pourrait également être renforcé en travaillant en transversalité

avec les autres corps d'inspection : les concertations et les échanges doivent être favorisés sous l'impulsion des services d'inspection-contrôle des ARS.

Enfin, pour pallier la diminution des effectifs de PHISP affectés à l'inspection-contrôle, il pourrait être envisagé de revoir les modalités d'intervention des ARS, dans le cadre des activités de distribution en gros ou d'AMP-DPN, pour le compte des agences nationales de sécurité sanitaire, qui disposent de moyens en inspecteurs.

3.2.3 Réorganiser le dispositif de pilotage et de coordination

Parmi les 53 PHISP enquêtés sur les pistes envisagées pour renforcer la fonction inspection-contrôle, 41,51% prônent une meilleure coordination et un pilotage renforcé. En effet, pour certains PHISP, la sauvegarde de la fonction inspection-contrôle doit nécessairement passer par une évolution de l'organisation générale du dispositif. Il s'avère indispensable de maintenir une impulsion nationale avec une animation de la fonction inspection-contrôle et une coordination des acteurs. Il y aurait lieu de définir une stratégie générale avec des objectifs et des priorités (en adéquation avec les moyens sur le terrain) et de proposer un modèle commun d'organisation pour les ARS afin de favoriser une meilleure homogénéité dans les pratiques d'inspection. Ainsi, chaque usager du système de santé serait protégé de façon équivalente sur tout le territoire vis-à-vis des risques liés aux pratiques et aux produits (« principe d'égalité de traitement »).

En revanche, plusieurs PHISP estiment qu'ils ne devraient plus être rattachés hiérarchiquement à l'ARS. Les scénarios qu'ils proposent pourraient être étudiés en ce sens : avec un positionnement des PHISP sous l'autorité hiérarchique de l'IGAS, ou encore, sous l'autorité des Préfets de région ou de département.

Dans tous les cas, une coordination technique de la fonction inspection-contrôle des PHISP au niveau régional s'avère indispensable.

3.2.4 Promouvoir l'indépendance des services d'inspection

Plusieurs options sont proposées pour renforcer l'indépendance des services d'inspection allant jusqu'à l'externalisation de la fonction inspection-contrôle. Certains PHISP estiment que leur rattachement hiérarchique à une entité externe à l'ARS, telle que l'IGAS, pourrait être une solution adaptée pour permettre l'indépendance des missions d'inspection.

En revanche, l'externalisation de la fonction inspection-contrôle (inspections réalisées par d'autres organismes) est globalement rejetée par les PHISP interrogés. En effet, seuls

5,66% d'entre eux considèrent qu'il faudrait confier les missions d'inspection à des organismes externes (certifiés ou accrédités) pour renforcer la fonction inspection-contrôle.

En outre, sur le modèle de la récente organisation mise en place pour la biologie médicale basée sur une accréditation obligatoire des laboratoires par le COFRAC, nous pourrions imaginer que, pour pallier la « quasi disparition » des inspections de fonctionnement, soient instaurées des visites de certification pour lesquelles le pilotage du dispositif serait confié aux PHISP. Dans son rapport sur les pharmacies d'officine⁴³, et face au constat que les inspections des PHISP, en forte diminution en officine (1509 en 2007 ; 840 en 2009), portaient peu sur la qualité des actes en absence de bonnes pratiques de dispensation, l'IGAS a recommandé de rénover le dispositif de contrôle des officines et a préconisé la mise en place d'une procédure de certification des officines.

Enfin, l'accréditation selon la norme ISO 17020 prévoit que l'organisme d'inspection et son personnel ne doivent s'engager dans aucune activité incompatible avec leur indépendance de jugement et leur intégrité en ce qui concerne les activités d'inspection. Une accréditation des services d'inspection-contrôle permettrait ainsi d'assurer leur indépendance vis-à-vis des administrés inspectés.

3.3 Préconisations relatives aux outils et méthodes d'inspection

3.3.1 Développer les méthodologies de travail par l'analyse de risques

Parmi les 53 PHISP interrogés sur les pistes qu'ils préconiseraient pour renforcer leur fonction inspection-contrôle : 64,15% d'entre eux estiment qu'il faudrait développer le ciblage des inspections par l'analyse de risques. Cette méthode mériterait, en effet, d'être perfectionnée, développée et généralisée. L'objectif est, en identifiant les situations les plus critiques pour chaque domaine d'inspection ou en ciblant les structures à risque, d'utiliser les ressources en inspecteurs de manière efficiente sur des actions qui auront un impact plus fort en termes de santé publique. Pour cela, nous pouvons soit déterminer les cas pour lesquels est constaté la majorité des signalements, soit identifier les structures dans lesquelles sont déclarés des événements indésirables graves ou celles sujettes à des réclamations de la part des patients ou des signalements de la part des professionnels. Il est alors possible de sélectionner les causes des signalements ou des réclamations afin d'identifier les domaines ou les pratiques à inspecter et ainsi à améliorer. Il est aussi envisageable de repérer les domaines pour lesquels il a été

⁴³ Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau, IGAS, juin 2011.

observé le plus grand nombre d'écarts critiques et majeurs lors d'inspections antérieures, ou de repérer les structures mises en demeure, ou encore celles pour lesquelles il existe une trop faible ou au contraire une trop forte activité. Pour une plus grande précision, il est possible d'associer aux facteurs de risque identifiés une pondération selon le niveau de risque sanitaire encouru. Enfin, dans certains domaines, nous pourrions utiliser les résultats des certifications ou accréditations (menées par la HAS ou par le COFRAC), mais également les informations issues de l'assurance maladie (structures identifiées pour fraudes), pour cibler les inspections.

Le ciblage des inspections par l'analyse de risques n'est cependant possible que si nous disposons d'outils informatisés (bases de données, tableaux de bord, systèmes d'information) qu'il faudra analyser pour identifier les situations ou les établissements à risque. Une méthode commune d'évaluation des risques doit être établie afin d'être appliquée par les PHISP dans chaque région.

Dans un objectif similaire de ciblage des inspections, il pourrait être envisagé de réaliser des enquêtes à distance avec certains professionnels sur un modèle déclaratif dans des domaines déjà bien encadrés : en fonction des éléments reçus ou en cas de non réponse, il y aurait lieu de déclencher des inspections.

Enfin, il sera nécessaire, pour chaque domaine, de définir les outils existants et à adapter, le cas échéant, pour une exploitation à des fins de contrôle ainsi que les indicateurs adéquats pour cibler les inspections : ce travail doit être entrepris de manière collective au sein de groupes de travail pilotés au niveau national par thématique. Nous noterons qu'un travail important a d'ores et déjà été entrepris pour les pharmacies d'officine dans le cadre du développement du système d'information décisionnel (lié à l'application PHAR). Il a été défini des indicateurs à prendre en compte pour réaliser des requêtes informatiques, à partir des informations issues de PHAR et d'autres bases de données nationales, ce qui pourrait répondre à un objectif de ciblage des inspections.

3.3.2 Instaurer une démarche qualité dans la méthodologie d'inspection

Comme nous l'avons vu, peu de PHISP sont favorables à des démarches de certification ou d'accréditation de leur fonction inspection-contrôle. Cette crainte peut s'expliquer par le besoin en temps et en moyens pour mettre en place de telles méthodes.

La certification selon la norme ISO 9001-2000 de 3 services d'IRP démontre cependant la faisabilité de la mise en place d'une démarche qualité et d'un système de management de

la qualité pour ces services. L'instauration de la composante « qualité » à travers des démarches de certification ou d'accréditation de la fonction inspection-contrôle permettrait d'organiser celle-ci dans un cadre bien défini, structuré et cohérent, avec une mutualisation plus aisée des outils et des procédures. Les inspections seraient ainsi menées sur la base d'objectifs clairs et précis, selon un processus défini et commun, avec des actions correctives et évolutives, des plans de formation,... Cela pourrait, en outre, conférer plus de poids et de reconnaissance aux inspections des PHISP. Une telle mesure impliquerait cependant une solide décision politique particulièrement puisqu'elle nécessiterait du temps et des moyens suffisants ; elle devrait aussi s'inscrire dans le cadre d'une politique globale de qualité au sein de toute l'ARS.

3.3.3 Favoriser les concertations et le travail collaboratif

Comme nous l'avons vu, le PEPS est un outil très utilisé par les PHISP qui le consultent pour obtenir des informations mises à jour (actualité, documentation technique et réglementaire, formalités administratives,...) et des outils d'inspection (essentiellement des grilles). Il est primordial de continuer à faire vivre et évoluer ce portail : toutes les ARS devraient désigner un ou plusieurs correspondants, reconnus par leur hiérarchie en leur accordant un temps dédié à cette mission et officialisé dans leur fiche de poste. Par ailleurs, le réseau doit continuer à s'élargir aux correspondants en administration centrale et en agences de sécurité sanitaire pour favoriser les liens et faciliter les concertations entre les partenaires ; la rubrique questions-réponses a été notamment mise en place à cet effet. Par ailleurs, il pourrait être intéressant de réfléchir à un dispositif permettant plus facilement et plus rapidement la mise à jour de documents (workflow), ainsi que leur validation à distance dans le cadre de concertation entre plusieurs référents ; par exemple, la web conférence permet de partager un écran d'ordinateur pour travailler à plusieurs sur un même document à distance.

3.3.4 Harmoniser les outils et les méthodes de travail

Parmi les 53 PHISP enquêtés, 71,70% d'entre eux estiment qu'il faudrait, pour renforcer leur fonction inspection-contrôle, une harmonisation nationale des outils et des méthodes. Il est, en effet, essentiel de pouvoir partager au mieux les outils et harmoniser les méthodes d'inspection des PHISP au niveau national afin, non seulement, d'optimiser le temps de travail, mais aussi, de rendre les processus similaires sur tout le territoire.

Des grilles et autres outils méthodologiques sont disponibles dans les dossiers thématiques du PEPS réalisés par les correspondants, mais l'utilisation de ces outils n'a pu être rendue obligatoire, hormis lorsqu'il s'agit d'inspections relevant des orientations

nationales d'inspection-contrôle. La validation commune des outils d'inspection, qui avait été initiée par la conférence des PHIR, abandonnée avec la mise en place des ARS, est un des points clé de l'harmonisation nationale. L'identification de référents thématiques constitue une première étape pour y aboutir : nous pourrions envisager que, parmi les correspondants d'ores et déjà identifiés du PEPS, soient désignés des « référents outils » chargés spécifiquement pour chaque domaine d'inspection de l'élaboration et de la mise à jour des outils nationaux (grilles, rapports type,...). Chaque référent outil constituerait son groupe de travail (avec d'autres correspondant PEPS ou des personnes de son choix) et le réunirait en visioconférence selon les besoins. Il serait également indispensable qu'il travaille avec un interlocuteur bien identifié au niveau de l'administration centrale pour assurer la validation juridique des outils nationaux, et plus particulièrement pour définir des critères prioritaires et de hiérarchisation des écarts (majeurs, tolérés,...). Afin de recueillir d'adhésion de tous les PHISP, le PEPS pourrait mettre en consultation les documents et outils élaborés par les groupes de travail des référents outils pour observations et validation finale.

Dans tous les cas, et comme ceci est souhaité par les PHISP depuis plusieurs années, il apparaît nécessaire d'instaurer un pilotage et une coordination de l'élaboration des outils nationaux par les directions compétentes du ministère chargé de la santé (DGS et DGOS) afin d'harmoniser la mise en application des textes législatifs et réglementaires.

Concernant les rapports d'inspection, il serait intéressant de développer des rapports type. De plus, la mise à disposition au sein d'une ARS des rapports d'inspection définitifs est une aide précieuse pour tenir informés les inspecteurs de l'Agence, ne pouvant pas toujours communiquer entre eux. La gestion électronique de tels rapports doit certes être sécurisée avec des procédures d'archivage strictes à respecter (droits d'accès limités).

Concernant les inspections programmées dans le cadre des orientations nationales d'inspection-contrôle, la fiche action transmise aux ARS doit désormais nécessairement être accompagnée d'une grille méthodologique de contrôle des points à vérifier lors de l'inspection, avec un modèle de grille pour une meilleure efficacité, un gain de temps sur le terrain, et aussi une harmonisation nationale. A titre d'exemple, pour les inspections relatives à la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé, la DGOS, qui est le commanditaire et l'interlocuteur des PHISP, a élaboré un outil en collaboration avec plusieurs ARS.

3.3.5 Développer des outils opérationnels et adaptés aux besoins

La grille d'inspection reste l'outil préférentiellement utilisé par les PHISP, comme le montrent les données recueillies dans les ARS. Les grilles disponibles sont cependant de composition et d'origine très variables. Il semble qu'elles pourraient être améliorées et simplifiées (moins détaillées) afin d'être plus opérationnelles et plus ciblées. Elles demanderaient en particulier à suivre un ordre logique cohérent avec le déroulement de l'inspection (et non l'ordre des textes ou des bonnes pratiques). Elles pourraient également être plus ciblées sur les points incontournables à contrôler qu'il faudrait, par ailleurs, identifier pour chaque domaine d'inspection, correspondant en particulier aux écarts critiques et majeurs (pour lesquels les conséquences en termes de santé publique sont les plus importantes et / ou pourraient être évitées).

Enfin, les outils élaborés par les trois DRASS certifiées mériteraient d'être adoptées dans d'autres ARS : en effet, en intégrant une grille, un rapport type, des lettres types, un bilan de l'inspection, elles permettent en particulier d'optimiser le temps de travail administratif et d'harmoniser les réponses aux administrés pour une meilleure sécurisation juridique.

Il pourrait par ailleurs être testé, en complément ou en substitution de la grille, selon les domaines, un outil présenté sous forme d'une liste simplifiée d'items faisant office de guide d'inspection et qui serait moins rigide et plus opérationnelle qu'une grille ; certains PHISP utilisent d'ailleurs ce type d'outil dénommé parfois « notule ».

L'outil utilisé doit être, avant tout, adapté aux besoins mais surtout cohérent avec l'objectif recherché : ainsi, selon les domaines d'inspection, une grille détaillée pourrait être préférable et dans d'autres, une liste ou notule serait plus adaptée. Il est proposé que chaque « référent outil », dans le cadre de son groupe de travail thématique, identifie les outils existants et définisse les besoins des PHISP en ARS.

3.3.6 Mettre à disposition des outils juridiques

La mise à disposition d'outils juridiques (modèles de décisions et d'arrêtés, recueils de jurisprudence par thème,...) constitue une aide précieuse pour les PHISP de plus en plus amenés à conduire des tâches administratives avec la nécessité, face à la judiciarisation de la société, d'avoir des positions harmonisées (pour le traitement des dossiers d'autorisation, par exemple) et juridiquement validées (sans vice de forme ou de procédure).

Les guides élaborés par l'IGAS⁴⁴, ainsi que le guide des formalités administratives disponible sur le PEPS, sont autant d'outils essentiels qui permettent la sécurisation juridique des interventions des PHISP, évitant ainsi les risques de contentieux de plus en plus fréquents.

3.3.7 Consolider et exploiter les informations relatives aux inspections

L'instauration de tableaux de bord harmonisés ou de systèmes d'information nationaux est nécessaire, non seulement pour assurer le suivi des inspections et des suites qui en sont données mais aussi pour évaluer leurs impacts (réalisation de bilans). Ces outils nationaux sont, en outre, essentiels pour pouvoir mettre en œuvre des analyses de risques exhaustives au niveau régional ou national. Ils doivent ainsi permettre d'identifier les priorités d'inspection, de mettre en évidence des risques spécifiques à certaines régions ou des besoins particuliers dans les régions où des domaines sont insuffisamment couverts.

Concernant les tableaux de bord, un modèle transversal commun devrait être proposé afin de permettre les synthèses et analyses de risques au niveau national. Des outils de suivi spécifiques à l'activité des PHISP doivent cependant être développés en complément, pour prendre en compte les particularités des inspections qu'ils réalisent, et notamment le suivi des procédures pénales ou disciplinaires (c'est le cas de l'application PHAR). La participation d'un PHISP aux activités du service d'inspection-contrôle de l'ARS, voire son affectation au sein de ce service, est en ce sens essentiel.

Concernant les systèmes d'information nationaux (PHAR, SIRCE,...), il est primordial de poursuivre leurs développements, de promouvoir et de généraliser leurs utilisations par toutes les ARS afin d'harmoniser et d'enrichir les données recueillies. Grace au module de gestion des inspections et des enquêtes de l'application PHAR, les implémentations des items liés à l'inspection par les ARS pourraient servir d'indicateurs d'activité, non seulement, au niveau régional, mais aussi, au niveau national, notamment pour suivre les inspections, ou programmes d'inspection, dans ce domaine. Des outils d'exploitation, comme l'infocentre décisionnel mis en place dans le cadre du projet PHAR, doivent également être développés dans d'autres domaines d'intervention des PHISP.

En définitive, il est essentiel que les outils et les méthodes utilisés par les PHISP puissent s'adapter à l'évolution de leurs missions dans le champ de la santé publique.

⁴⁴ Guide des bonnes pratiques d'inspection et de contrôle, Guide de gestion administrative des réclamations, Guide de contrôle des établissements et services sociaux et médico-sociaux.

Conclusion

Nous avons ainsi, par le présent travail, pris la mesure de l'état actuel de la fonction inspection-contrôle des PHISP en ARS. Face à l'évolution de cette fonction régaliennne de l'Etat, également constatée pour les autres corps d'inspection du domaine sanitaire et social, l'IGAS a établi diverses recommandations concernant la fonction inspection-contrôle en ARS.

Nous pouvons considérer que, pour être efficace en matière d'inspection, il est nécessaire d'associer, outre des moyens humains compétents et en adéquation avec l'ampleur des missions, des outils performants et opérationnels, harmonisés et mis à jour, des méthodes communes ainsi qu'un pilotage et une coordination organisés et impulsés, le cas échéant, par des objectifs et des indicateurs pertinents, reconnus au niveau national.

Les résultats de l'enquête montrent que les missions d'inspection des PHISP ont été affectées par la mise en place des ARS. Pour autant, leurs compétences techniques, administratives et juridiques sont aujourd'hui encore intactes. Les outils et méthodes mis en œuvre par les PHISP sont riches et nombreux : ils mériteraient cependant d'être harmonisés au niveau national en adoptant, non seulement, des méthodes communes pour la pratique des inspections, mais aussi, des outils d'inspection standardisés qui permettront, à terme, une centralisation nationale des données. Car les informations dont disposent les PHISP sont une richesse pour la santé publique, probablement insuffisamment exploitée à des fins telles que l'élaboration de bilans nationaux pour évaluer une politique de santé publique, ou encore le ciblage des actions en matière de sécurité sanitaire par l'analyse des conclusions des inspections. Toutes ces forces confèrent aux PHISP un rôle essentiel dans la santé publique et sont autant d'arguments qui devraient permettre de surmonter les faiblesses actuelles de leur dispositif d'inspection-contrôle.

Aussi, dans le contexte d'incertitude actuel, il apparaît fortement souhaitable, dès à présent, qu'une stratégie nationale soit définie et retenue pour l'avenir de la fonction inspection-contrôle des PHISP, afin d'organiser le dispositif le plus approprié qui permette de maîtriser les risques liés aux pratiques de la pharmacie et de la biologie médicale et d'assurer ainsi la sécurité sanitaire de la population. Plus largement, la volonté politique de sauvegarde du dispositif actuel d'inspection-contrôle, si tel est le cas, doit être confirmée par le niveau national, afin que les inspecteurs de terrain puissent être confortés dans leurs missions et vis-à-vis de leur positionnement au sein des ARS.

Sources et bibliographie

Textes législatifs et réglementaires, normes

- Arrêté du ministre chargé de la santé du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.
- Circulaire DGS/VS 2-DH/EM 1/EO 1 n° 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
- Décision n°2012.0030/DC/SCES du 22 mars 2012 portant adoption de la procédure de certification des établissements de santé (V2010).
- Directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques.
- Norme ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité - Exigences. Version révisée : ISO 9001:2008.
- Norme ISO/CEI 17020:2012 Évaluation de la conformité - Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection.

Rapports

- Amicale des PHIS, avril 2003, Les pharmaciens inspecteurs : des personnes, un métier, une Histoire. 1946-2003, 293 p.
- AUVIGNE F., BRABANT M., NICOLAS J-B., Inspection générale des finances / GRIVEL N., RICORDEAU P., LE COZ G., Inspection Générale des Affaires Sociales, avril 2007, Rapport sur l'adéquation missions-moyens de l'administration sanitaire et sociale.
- BRAS P-L., KIOUR A., MAQUART B., MORIN A., Inspection Générale des Affaires Sociales, juin 2011, Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau, Mission RM 2011-090P, 208 p.
- DAHAN M., SAURET J., Inspection Générale des Affaires Sociales, juillet 2010, Sécurisation du circuit du médicament à l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, Mission RM 2010-098P, 115 p.

- LENOIR C., VALLET G., LEFEUVRE-DARNAJOU K., Inspection Générale des Affaires Sociales, septembre 2011, Guide de gestion des réclamations, RM 2011-124P, 68 p.
- SCHAETZEL F., TREGOAT J-J., TISON A., Inspection Générale des Affaires Sociales, avril 2012, Guide des bonnes pratiques d'inspection et de contrôle pour les réseaux territoriaux de santé et de cohésion sociale, RM 2012-021P, 176 p.
- Syndicat des PHISP, 2008, Les PHISP - Etat de lieux et perspectives, 18 p.

Thèses et mémoires

- KERBRAT H., 2001, Démarche qualité et inspection régionale de la pharmacie, Mémoire pharmacien inspecteur de santé publique : Ecole nationale de santé publique, 54 p.
- TALON Damien, janvier 2011, Gestion des risques dans une stérilisation centrale d'un établissement hospitalier : apport de la traçabilité à l'instrument. Thèse pour l'obtention du grade de Docteur, Spécialité : Génie Industriel, Ecole centrale des arts et manufactures, « Ecole Centrale Paris », 368 p.

Conférences

- ARS Ile-de-France, août 2011, Réclamations des usagers : quel rôle pour l'ARS ?, présentation Power Point®.
- Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé, juillet 2011, Support de formation pour l'application informatique nationale PHAR.
- FALHUN F., 2 décembre 2011, Le métier de PHISP, présentation Power Point®.
- Inspection Générale des Affaires Sociales, 19 janvier 2012, Etat des lieux de la fonction inspection-contrôle dans les ARS, présentation Power Point®.
- Inspection Générale des Affaires Sociales, 25 mai 2012, Evaluation de la fonction inspection-contrôle appliquée aux champs sanitaire, médico-social et social, présentation Power Point®.
- Ministère chargé de la santé, 3 février 2011, SIRCE : Système d'information régional sur les contrôles et évaluations, présentation Power Point®.
- Mission Régionale d'Inspection Contrôle, ARS Ile-de-France, 21 novembre 2011, La fonction Inspection Contrôle dans les ARS, présentation Power Point®.
- PANOUILLOT P., 5 juin 2012, Inspection-constats-Perspectives : regards croisés de PHISP en ARS, présentation Power Point®.

- Portail d'échanges des pharmaciens inspecteurs de santé publique, comité de pilotage du 6 juin 2011, présentation Power Point®.
- XOUAL Bruno, Philippe BARNIER, 7 mai 2011, Réunion d'information produits de santé, biologie médicale et pharmacie, Actualités sur le système d'information pharmacie et biologie médicale, présentation Power Point®.

Articles

- SCHWEYER F-X., 2003, Premiers résultats de l'enquête 2003 auprès des pharmaciens inspecteurs, Laboratoire d'analyse des politiques sociales et sanitaires, Ecole nationale de Santé Publique, 13 p.
- SCHWEYER F-X., 2007, « Médecins, pharmaciens, ingénieurs », Les corps techniques de l'État en santé publique, Santé Publique, Vol. 19, pp. 37- 51.

Ouvrages

- Directions régionales des affaires sanitaires et sociales de Bretagne, Pays de la Loire et Basse Normandie, octobre 2008, Manuel qualité inter-régional, Inspection Régionale de la Pharmacie, 52 p., disponible sur Internet : <http://pays-de-la-loire.sante.gouv.fr/sante/spph010.html>

Sites Internet

- <http://www.igas.gouv.fr>
- <http://www.iso.org>
- <http://www.legifrance.gouv.fr> (code de la santé publique)

Liste des annexes

Annexe 1. Fiche de recueil de données intégrant les résultats issus de l'exploitation des contenus des fiches retournées (données chiffrées et synthèse des commentaires).

Annexe 2. Schéma du système d'information SIRCE.

Annexe 3. Schéma des systèmes d'information partagés, partenaires du RPPS.

Annexe 1. Fiche de recueil de données et exploitation

Barbara LEFEVRE

Pharmacien inspecteur de santé publique stagiaire
Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique



Exploitation des données recueillies auprès
des pharmaciens inspecteurs de santé
publique en Agence régionale de santé
dans le cadre d'un mémoire de
titularisation de PHISP

Une fiche de recueil de données a été établie dans le cadre de la réalisation du mémoire de titularisation concernant la fonction inspection-contrôle des pharmaciens inspecteurs de santé publique exerçant au sein des Agences régionales de santé et les outils et méthodes associés.

Le recueil se présente en 3 parties, la première a pour objectif d'établir un état des lieux sur les missions d'inspection des PHISP, la seconde un état des lieux sur les outils et les méthodes utilisés ; la dernière concerne les perspectives d'évolution.

Le recueil de données a été réalisé soit de façon anonyme (envoi sur la messagerie de l'EHESP : barbara.lefevre@eleve.ehesp.fr à partir d'une messagerie créée à cet effet : questionnairephisp@yahoo.fr), soit de manière nominative par envoi des courriels sur l'adresse de messagerie de l'EHESP.

Le recueil a été mené du 5 avril au 11 mai 2012 : courriel initial envoyé à 139 PHISP affectés en ARS le 5 avril, suivi d'une relance le 30 avril prolongeant le recueil jusqu'au 11 mai 2012.

Il a été reçu 61 réponses par messagerie (dont 11 réponses anonymes). Parmi celles-ci, nous avons pu exploiter 57 fiches : il faut donc être prudent, compte tenu du faible échantillon, quant à l'interprétation des pourcentages issus de cette exploitation.

Dans le modèle de fiche de recueil ci-après, nous avons inséré en gras les informations issues de l'exploitation des données recueillies (données chiffrées et commentaires).

A. Etat des lieux de la fonction inspection-contrôle des PHISP en ARS

1. Quel est, à ce jour, l'effectif des PHISP exerçant des missions d'inspection-contrôle au sein de votre ARS (en ETP) ?

Nombre de PHISP exerçant ces missions : - en nombre de personnes :
- en ETP :

Le recueil de données ne contenait pas le nom de l'ARS concernée, l'objectif n'étant pas de comparer les activités d'inspection des PHISP dans chaque ARS, toutefois, nous avons pu identifier 20 ARS différentes parmi les réponses non anonymes. Parmi les 36 réponses exploitables issues de ces 20 régions, nous avons calculé une moyenne et un pourcentage d'ETP de PHISP exerçant des fonctions d'inspection :

- pour 18 régions, nous estimons une moyenne nationale de 3,5 ETP par ARS affectés aux missions d'inspection,
- pour 19 régions, nous estimons un pourcentage moyen d'ETP de PHISP exerçant des fonctions d'inspection de 69%.

2. Exercez-vous, à ce jour (en avril 2012), des missions d'inspection ?

☐ Oui

☐ Non

- Si oui, pouvez-vous estimer approximativement le temps passé à exercer ces missions (préparation – inspection in situ – rapport et suites)?

- ☐ Moins de 30 %
☐ De 30 à 70 %
☐ Plus de 70 %

- Si non, merci de renseigner la(les) case(s) ci-dessous, puis de passer directement à la question 7 :

- ☐ Vous ne réalisez plus d'inspections actuellement, a priori de façon temporaire
☐ Vous ne réalisez plus d'inspections actuellement, a priori de façon définitive
☐ Vous ne réalisez plus d'inspections depuis la mise en place des ARS
☐ Vous n'avez jamais réalisé de missions d'inspection

Parmi les 61 réponses reçues :

- 49 exercent à ce jour des missions d'inspection,
- 9 n'exercent pas de missions d'inspection,
- 3 réponses ne sont pas exploitables.

Parmi les 49 PHISP exerçant des missions d'inspection :

- 21 passent moins de 30 % de leur temps à exercer ces missions (soit 42,86%),
- 21 passent 30 à 70 % de leur temps à exercer ces missions (soit 42,86%),
- 7 passent plus de 70% de leur temps à exercer ces missions (soit 14,28%).

Parmi les 9 PHISP qui n'exercent pas de missions d'inspection :

- 3 ne réalisent plus d'inspections actuellement, a priori de façon temporaire,
- 1 ne réalise plus d'inspections actuellement, a priori de façon définitive,
- 3 ne réalisent plus d'inspections depuis la mise en place des ARS,
- 2 n'ont pas complété la réponse.

3. En considérant uniquement l'ensemble de vos missions d'inspection sur l'année 2011, quelle est la part (en nombre d'inspections) des inspections programmées et celle des inspections hors programme ?

Type d'inspection	Pourcentage (total = 100%)
Inspections programmées (nationales ou régionales) / de routine	
Inspections hors programme incluant :	
- Enquêtes spécifiques (nationales ou régionales)	
- Inspections inopinées suite à une réclamation (d'un signalement)	
- « Inspections » en vue de la délivrance d'une autorisation administrative	

Nous avons calculé la moyenne des pourcentages d'inspection pour les 52 PHISP ayant répondu à cette question :

- 42,44% des inspections sont des inspections programmées,
- 57,56% des inspections sont des inspections hors programme.

Parmi les inspections hors programme, nous pouvons calculer les pourcentages suivants (pour les 27 PHISP ayant répondu à cette question) :

- 34% correspondent à des enquêtes spécifiques (nationales ou régionales),
- 26% correspondent à des inspections inopinées suite à une réclamation,
- 40% correspondent à des « inspections » en vue de la délivrance d'une autorisation administrative.

4. Avez-vous réalisé en 2011 des inspections conjointes avec d'autres inspecteurs (ARS, agences nationales, directions départementales de la protection des populations)?

Inspecteur	Non	Oui	Si oui, pour quels domaines d'inspection ?
ARS : MISP		39	AMP-DPN, établissements de santé, EHPAD, endoscopie, chirurgie esthétique, dentiste, PSM, Lieux de recherche biomédicale, CSAPA
ARS : IASS		18	EHPAD (PUI), PSM, CSAPA, tatouage et piercing, établissements de santé, AMP-DPN
ARS : IGS/IES/TS		7	PSM, tatouage et piercing, établissements de santé, endoscopie
ARS : «désigné»		10	EHPAD, défense sanitaire, PSM, CSAPA, établissements de santé (arrêté du 6 avril 2011)
AFSSAPS (ANSM)		5	Grossiste à l'exportation, fabricant de gaz à usage médical, fabricant de produits cosmétiques, officine
ABM		6	AMP-DPN
DD(CS)PP		10	Pharmacie vétérinaire, groupement d'éleveurs, tatouage et piercing

Parmi les 49 PHISP exerçant des missions d'inspection en 2011 :

- 39 ont réalisé des inspections conjointes avec des MISP (79,60%),
- 18 avec des IASS (36,73%),
- 7 avec des IGS/IES/TC (14,28%),
- 10 avec des inspecteurs désignés (20,41%),
- 5 avec des inspecteurs de l'AFSSAPS (10,20%),
- 6 avec des inspecteurs de l'ABM (12,24%),
- et 10 avec des inspecteurs des directions départementales de la protection des populations (20,41%).

5. Pour chaque domaine identifié ci-dessous, pouvez-vous renseigner la fréquence de vos inspections (par des croix) ?

Parmi les PHISP ayant répondu, nous avons comptabilisé le nombre de PHISP intervenant dans chaque domaine :

Domaines d'inspection *	Vous (n') inspectez :			
	jamais	rarement	Assez	très
			fréquemment	
Officines de pharmacie	6	21	17	9
Pharmacies des établissements de santé	6	17	22	7
Pharmacies des établissements médico-sociaux (EHPAD)	21	23	8	0
Etablissements de distribution en gros (médicaments)	15	21	14	1
Laboratoires de biologie médicale (LBM)	16	25	10	1
Lieux de recherches biomédicales	36	12	0	2
Sites de dispensation à domicile d'O ₂ à usage médical	17	22	12	1
Pharmacies des établissements pénitentiaires	29	21	2	1
Installations de chirurgie esthétique	34	15	2	1
Activités d'assistance médicale à la procréation / DPN	30	10	10	1
Activités de tatouage et de piercing	41	6	3	1
Autres :				
Groupements d'éleveurs, pharmacie vétérinaire				
CSAPA				
Plans blancs, poste sanitaire mobile (PSM)				
Lactarium				

A partir de ces effectifs, nous pouvons extraire quelques informations :

- Les domaines d'inspection « jamais » inspectés par les PHISP ayant répondu à cette question (49 à 52 PHISP selon le domaine) sont les activités de tatouage et de piercing (82% des PHISP ne les inspectent jamais), les lieux de recherches biomédicales (73,47%), les installations de chirurgie esthétique (66,67%) et les activités d'AMP-DPN (60%).
- Les domaines d'inspection les plus souvent inspectés par les PHISP ayant répondu à cette question (49 à 52 PHISP selon le domaine) sont les pharmacies des établissements de santé (56,86% des PHISP les inspectent très fréquemment ou assez fréquemment ; dont 13,73% très fréquemment), les officines de pharmacie (50% dont 17,31% très fréquemment) et les établissements de distribution en gros (30%) ; viennent ensuite les sites de dispensation à domicile d'O₂ à usage médical (25,49%) et les activités d'AMP-DPN (22%).

- Les domaines d'inspection les plus rarement inspectés sont les laboratoires de biologie médicale (49,02%), les pharmacies des établissements médico-sociaux (45,10%) et les sites de dispensation à domicile d'O₂ à usage médical (43,14%).

6. S'agissant des inspections programmées, merci d'indiquer pour chaque domaine si vous estimez :

- qu'il est ou non prioritaire, en termes d'enjeux pour la santé publique ;
- qu'il est ou non suffisamment couvert, à ce jour, par les inspections dans votre région.

Parmi les PHISP ayant répondu, nous avons comptabilisé le nombre de PHISP pour chaque réponse :

Domaines d'inspection	Prioritaire		Suffisamment couvert	
	Oui	Non	Oui	Non
Officines de pharmacie	43	6	5	42
Pharmacies des établissements de santé	43	6	16	31
Pharmacies des établissements médico-sociaux (EHPAD)	42	4	4	41
Etablissements de distribution en gros de médicaments	23	23	23	22
Laboratoires de biologie médicale (LBM)	31	15	10	33
Lieux de recherches biomédicales	16	20	14	16
Sites de dispensation à domicile d'O ₂ à usage médical	23	21	16	25
Pharmacies des établissements pénitentiaires	27	15	17	21
Installations de chirurgie esthétique	23	18	11	28
Activités d'AMP - DPN	25	16	22	17
Activités de tatouage et de piercing	24	14	5	32

A partir de ces effectifs, nous pouvons extraire les informations suivantes :

- Les domaines d'inspections considérés par les PHISP comme les plus prioritaires en termes de santé publique sont les pharmacies des établissements médico-sociaux (91,11%), les officines de pharmacie (87,76%) et les pharmacies des établissements de santé (87,76%).
- Les domaines considérés comme les moins prioritaires sont les lieux de recherches biomédicales (55,56%), les établissements de distribution en gros de médicaments (50%) et les sites de dispensation à domicile d'O₂ à usage médical (47,73%).
- Les domaines que les PHISP estiment être les plus couverts sont les activités d'AMP-DPN (56,41%), les établissements de distribution en gros de

médicaments (51,11%), les lieux de recherches biomédicales (46,67%) et les pharmacies des établissements pénitentiaires (44,74%).

- Les domaines considérés comme les moins bien couverts sont pharmacies des établissements médico-sociaux (91,11%), les officines de pharmacie (89,36%) et les activités de tatouage et de piercing (86,49%). Viennent ensuite les laboratoires de biologie médicale (76,74%), les installations de chirurgie esthétique (71,79%) et les pharmacies des établissements de santé (65,96%).

7. La mise en place des ARS a-t-elle eu des impacts sur vos missions d'inspection ?

☐ Oui

☐ Non

- Si oui :

☐ Vous avez cessé d'inspecter et vous travaillez sur d'autres thématiques

☐ Vos activités d'inspection ont été réduites

☐ Vos activités d'inspection ont été augmentées

☐ Vos activités d'inspections ont été modifiées :

☐ modification de votre secteur géographique d'intervention

☐ modification de vos domaines d'intervention :

☐ vous êtes devenu polyvalent ou pluridisciplinaire

☐ vous vous êtes plutôt spécialisé sur un domaine

particulier

49 PHISP ont indiqué que la mise en place des ARS avait eu des impacts sur leurs missions d'inspection :

- pour 71,43% d'entre eux, leurs activités d'inspection ont été réduites,
- pour 55,10% d'entre eux, leurs activités d'inspection ont été modifiées : pour ces PHISP, il s'agit essentiellement de modification de leurs domaines d'intervention (96,30%) avec une spécialisation dans un domaine particulier (65,38%) ; 26,92% sont devenus plus polyvalents ou pluridisciplinaires ; 55,56% de ces PHISP ont en outre vu leur secteur géographique d'intervention modifié.

Quatre PHISP ont répondu que la mise en place des ARS n'avait pas eu d'impact sur leurs missions d'inspection et 3 ne se sont pas prononcés du fait de leur titularisation en 2011.

Commentaires éventuels sur la réponse à la question 7 :

Synthèse des commentaires :

Dans certaines ARS, les PHISP ont été « éparpillés » ou « ventilés » dans divers pôles ou directions.

De plus en plus de contraintes administratives sont imposées aux PHISP, ce qui limite leur temps d'inspection et la mise en œuvre des inspections.

La mise en œuvre des inspections est devenue complexe, également du fait des niveaux hiérarchiques multipliés et des circuits de signature.

La plupart des inspections sont réalisées dans le cadre de demande d'autorisation et il existe aujourd'hui très peu d'inspections de fonctionnement.

Les personnels administratifs (secrétariat) ont souvent été réduits, ce qui contraint certains PHISP à une charge administrative supplémentaire. Parfois, les moyens matériels ont également été réduits, notamment les véhicules.

Les PHISP peuvent être confrontés au risque de conflit d'intérêt lorsque les structures inspectées participent aux projets de l'ARS.

Certains PHISP constatent que les missions d'inspection et de contrôle sont marginalisées au sein de l'ARS.

Les PHISP se sont souvent vu attribué de nouvelles missions (gestion du risque et contrôle du contrat de bon usage, participation à l'OMEDIT, avis sur les CPOM des établissements, participation à la politique territoriale avec le montage de groupements de coopération sanitaire, programmes d'éducation thérapeutique du patient, intervention dans le domaine médicosocial, prévention des maladies infectieuses,...).

En conséquence, les PHISP qui continuent à exercer des missions d'inspection ont vu leur charge de travail augmenter considérablement (élargissement de leurs secteurs d'intervention géographique, extension de leurs domaines d'intervention). Certains PHISP sont devenus plus polyvalents, et dans tous les cas, ils estiment ne plus pouvoir approfondir leurs dossiers avec un risque de disparition de l'expertise, de la pratique de l'inspection et de la connaissance des structures (d'où un manque de crédibilité vis-à-vis des administrés). Lorsqu'ils sont devenus plus spécialisés dans un domaine, cela risque de les conduire à l'isolement et à la perte de leur compétence dans les autres domaines (avec la difficulté de revenir inspecter dans des domaines où la réglementation a évolué).

Certains PHISP constatent un manque de concertation et un certain cloisonnement au sein de l'ARS : ils rencontrent des difficultés dans leurs missions d'inspection car ils ne sont pas toujours informés par les autres services de l'ARS, notamment par celui qui instruit les autorisations.

8. Existe-t-il au sein de votre ARS un pilotage ou une coordination des activités d'inspection-contrôle des PHISP ?

☐ Oui

☐ Non

- Si oui :

- ☐ Le service d'inspection-contrôle de l'ARS en est chargé (PHISP ou autre)
☐ L'ancien PHIR en est chargé
☐ Plusieurs PHISP en sont chargés (par domaine, par secteur géographique)
☐ Il n'existe pas réellement de pilotage ou de coordination
☐ Autre, précisez :

Synthèse des commentaires :

Parmi les commentaires, nous constatons qu'un PHISP est affecté dans certaines ARS au service d'inspection-contrôle (il en est même parfois responsable). Les anciens services d'IRP ont rarement été conservés dans les ARS.

Certains PHISP estiment que le service d'inspection-contrôle n'assure pas un réel rôle de pilotage et de coordination ; ce service est souvent uniquement chargé de réaliser des programmes et des bilans des inspections et les PHISP conservent leur « pouvoir d'initiative ». Ce service est aussi parfois chargé de répartir les demandes d'enquêtes sur signalement. Les PHISP attendent de ces services la mise en place de procédures, de lettre de mission, la régulation des équipes d'inspection.

Nous constatons que les organisations sont assez différentes d'une ARS à l'autre : dans certaines ARS, le service d'inspection-contrôle coordonne les inspections des PHISP et dans d'autres, on parle de « déconnexion » de ce service avec celui réalisant les inspections dans le domaine pharmaceutique.

Exploitation des données chiffrées :

Parmi les 54 PHISP ayant répondu à cette question, 48 répondent qu'il existe un pilotage ou une coordination des activités d'inspection-contrôle des PHISP : 79,17% indiquent que le service d'inspection-contrôle de l'ARS en est chargé, et 18,75% précisent que c'est l'ancien PHIR qui en est responsable (soit au sein du service d'inspection-contrôle de l'ARS, soit en dehors de ce service). Parmi les 20 régions identifiées et ayant répondu au questionnaire : nous constatons que dans 2 régions, le pilotage des activités d'inspection-contrôle est assuré conjointement par le service inspection contrôle et par l'ancien PHIR et dans 2 autres régions, c'est uniquement l'ancien PHIR qui en est responsable.

B. Etat des lieux des outils et méthodes d'inspection utilisés par les PHISP en ARS

1. Cette question concerne uniquement les PHISP réalisant des inspections : Pour chaque domaine, merci de préciser si vous utilisez des grilles d'inspection élaborées au niveau régional (au sein de votre ARS) ou au niveau national (mises en ligne sur le PEPS, utilisées par tous les PHISP) et d'indiquer si vous en êtes satisfaits ?

Domaines d'inspection	Utilisez-vous une grille ?			En êtes-vous satisfait ?	
	Oui, élaborée au niveau :		Non	Oui	Non, (préciser la raison)
	régional	national			
Officines de pharmacie	37	5	3	27	15
Pharmacies des établissements de santé	24	21	3	24	13
Pharmacies des établissements médico-sociaux	17	7	10	14	9
Etablissements de distribution en gros de médicaments	5	32	3	22	10
Laboratoires de biologie médicale (LBM)	19	5	12	12	8
Lieux de recherches biomédicales	5	5	10	8	1
Sites de dispensation à domicile d'O ₂ à usage médical	18	15	6	22	8
Pharmacies des établissements pénitentiaires	5	21	4	13	6
Installations de chirurgie esthétique	6	12	11	12	8
Activités d'assistance médicale à la procréation et de DPN	2	21	4	14	6
Activités de tatouage et de piercing	8	3	9	6	1
Autres * :					

Ces résultats nous montrent que les PHISP n'utilisent pas le même type de grilles. Dans certains domaines, l'utilisation de grille nationale est prédominante : c'est le cas des activités d'AMP-DPN (91,30% des PHISP utilisant une grille), des établissements de distribution en gros de médicaments (86,49%) et des pharmacies des établissements pénitentiaires (80%).

En revanche, dans d'autres domaines, c'est une grille élaborée au niveau régional qui est majoritairement utilisée : pour les officines de pharmacie (87,80%), les laboratoires de biologie médicale (79,17%) et des activités de tatouage et de piercing (72,73%).

Le taux de satisfaction des PHISP vis-à-vis de ces grilles est généralement moyen (68,75% pour les grilles des établissements de distribution en gros, 64,29% pour les grilles des officines de pharmacie, 64,86% pour les pharmacies des établissements de santé). Pour les autres domaines, les effectifs étant réduits, il est difficile d'en extraire des pourcentages représentatifs.

Parmi les critères d'insatisfaction, il s'agit le plus souvent de la non mise à jour des grilles ou de la réalisation de grilles trop détaillées et non opérationnelles.

2. Est-il réalisé au sein de votre ARS un ou plusieurs tableau(x) de suivi (ou tableaux de bord) dans le cadre des activités d'inspection des PHISP ?

☐ Oui

☐ Non

- Si oui, ce(s) tableau(x) permettent :

☐ de suivre l'état d'avancement des inspections :

☐ par établissement inspecté

☐ par domaine d'inspection

☐ d'établir des bilans et indicateurs d'activité et/ou des statistiques

☐ autre, merci de préciser :

Des tableaux de bord sont généralement réalisés en ARS pour les activités d'inspection des PHISP : 46 PHISP ont répondu OUI à la question posée (86,79%), 7 PHISP ont répondu NON (13,21%).

Ces tableaux servent dans 69,57% des cas à suivre l'état d'avancement des inspections essentiellement par établissement inspecté (84,38%) et/ou également par domaine d'inspection (62,50%). Ces tableaux servent également à établir des bilans et indicateurs d'activité et/ou des statistiques dans 67,39% des cas. Dans les autres cas (19,57%), ils sont utilisés par exemple pour préciser les dates des inspections, le nombre d'inspections, d'ETP. Il peut aussi s'agir d'un tableau général de l'ARS non géré par les PHISP qui n'en connaissent pas toujours le contenu (ou même n'y ont pas accès). Parfois, ces tableaux sont gérés par le secrétariat et ne sont pas accessibles aux PHISP qui doivent établir leurs propres tableaux s'ils souhaitent les utiliser pour faire des analyses de risques.

3. Utilisez-vous des outils ou espaces collaboratifs (y compris des répertoires communs ou encore le PEPS) ?

☐ Oui

☐ Non

- Si oui, ils sont utilisés pour partager :

☐ des outils d'inspection avec les autres services de l'ARS

☐ des outils d'inspection uniquement entre les PHISP de l'ARS

☐ des outils d'inspection avec des PHISP exerçant dans d'autres ARS

☐ divers documents mais aucun outil d'inspection

☐ autre :

Des outils collaboratifs sont généralement utilisés en ARS : 51 PHISP ont répondu OUI à la question posée, 2 PHISP ont répondu NON.

Dans 74,51% des cas, les PHISP utilisent des outils collaboratifs pour partager des informations sur les activités d'inspection avec des PHISP exerçant dans d'autres ARS (il s'agit essentiellement du PEPS très utilisé par les PHISP). Dans 41,18% des cas, ces espaces collaboratifs permettent de partager des outils d'inspection uniquement entre les PHISP de l'ARS et dans 23,53% des cas, ils servent à partager d'autres documents. Dans 23,53% des cas, ces espaces sont utilisés pour partager des outils d'inspection avec les autres services de l'ARS.

Les PHISP consultent le PEPS pour obtenir des informations par thématique (actualité, documentation technique et réglementaire, formalités administratives,...) et des outils d'inspection (essentiellement des grilles). Toutefois, cet outil est plutôt utilisé comme source d'information plutôt que comme espace collaboratif pour échanger sur des thématiques et travailler de manière collaborative sur des documents.

Dans certaines ARS, il existe des outils pour archiver les rapports d'inspection mais cela impose une procédure pour enregistrer les rapports et un suivi car l'enregistrement n'est souvent pas réalisé systématiquement. Il existe aussi des répertoires communs où sont disponibles les tableaux de suivi des inspections.

4. Quelles sont les actions entreprises dans votre ARS qui entrent dans une démarche globale de qualité des missions d'inspection des PHISP ?

- ☐ Les rapports d'inspection sont soumis à un comité de relecture
- ☐ Il existe des procédures décrivant les phases de déroulement des inspections
- ☐ Il existe une procédure d'archivage (documents papiers / informatiques)
- ☐ Un ou plusieurs référent(s) qualité sont identifiés (parmi les PHISP ou autres)
- ☐ Autres actions :

37 PHISP ont répondu à cette question : parmi ces réponses, nous pouvons observer que dans 51,35% des cas, les rapports d'inspection sont soumis à un comité de relecture. Dans 43,24% des cas, il existe des procédures décrivant les phases de déroulement des inspections et il existe une procédure d'archivage dans 37,84% des cas. Un référent qualité est identifié dans 32,43% des cas.

Concernant la procédure de relecture, elle est parfois difficile à mettre en place du fait de la charge de travail des PHISP, toutefois, il semble que ce soit une des actions les plus fréquemment mise en œuvre dans le cadre d'une démarche qualité.

Il ressort des commentaires des PHISP que la démarche qualité en matière d'inspection n'est pas très organisée et repose parfois sur des initiatives individuelles.

C. Perspectives d'évolution du dispositif actuel

1. Identifiez-vous des freins à l'exercice des missions d'inspection des PHISP ?

☐ Oui

☐ Non

- Si oui, vous estimez que ces freins sont liés à :

- ☐ Un manque de moyens humains
- ☐ Un déficit en pilotage / coordination de ces missions
- ☐ Des difficultés pour justifier ces missions du fait de l'amélioration des pratiques
- ☐ La mobilisation des PHISP sur d'autres missions au sein de l'ARS
- ☐ Une volonté hiérarchique à l'ARS
- ☐ Autres :

Sur les 55 PHISP ayant répondu à cette question, 53 identifient des freins à l'exercice de leurs missions d'inspection (96,36%). 73,58% d'entre eux indiquent que ces freins sont liés à un manque de moyens humains et 71,70% d'entre eux indiquent qu'ils sont liés à la mobilisation des PHISP sur d'autres missions au sein de l'ARS. 45,28% estiment que ces freins ont un lien avec une volonté hiérarchique à l'ARS et 33,96% pensent que ces freins peuvent être dus à un déficit en pilotage ou de coordination des missions d'inspection.

Parmi les commentaires des PHISP, nous constatons que le manque de moyens est évidemment un frein majeur aux missions d'inspection : seules des affaires urgentes sont aujourd'hui traitées (inspections suite à signalement). Certains PHISP estiment également que la fonction inspection-contrôle est « mal vue » à l'ARS, notamment par la direction de l'offre de soins ; un PHISP parle même d'activité « marginale » ou même « nuisible » à l'ARS.

Un autre PHISP indique que cette activité est susceptible de porter préjudice aux projets prioritaires de l'ARS et en particulier au projet régional de santé qui associe des professionnels et des structures soumises « en théorie » au contrôle de l'ARS. Il existe dans certaines ARS une absence de volonté de la hiérarchie à la conduite des inspections (coût important de transport notamment, baisse des moyens humains, difficulté d'évaluer l'impact de ces inspections sur les pratiques professionnelles,...). Un PHISP estime être à l'ARS plus dans une culture d'accompagnement que dans une culture d'inspection.

Certains PHISP indiquent que l'inspection est une activité difficile (transport, stress, concentration, actualisation des connaissances techniques et réglementaires,...) alors qu'elle n'est pas reconnue, et qu'il est parfois préférable de s'orienter vers d'autres missions moins contraignantes et plus valorisantes au sein de l'ARS.

Le manque de pilotage et de coordination est en outre reconnu comme un frein à l'inspection, d'ailleurs, la notion d'inspection prend une définition différente d'une ARS à l'autre. Une coordination, de préférence nationale sinon au moins locale, est nécessaire pour fixer clairement et uniformément le périmètre d'intervention des PHISP dans chaque domaine.

2. Estimez-vous que la fonction inspection-contrôle des PHISP nécessite d'être renforcée ?

☐ Oui

☐ Non

- Si oui, quelle(s) piste(s) préconiseriez-vous pour ce faire :

- ☐ Plus de moyens humains
- ☐ Une meilleure coordination / un pilotage renforcé
- ☐ Une harmonisation nationale des outils et des méthodes
- ☐ Développer le ciblage des inspections par l'analyse de risque
- ☐ Certifier la fonction inspection-contrôle (norme ISO 9001)
- ☐ Accréditer les services d'inspection-contrôle (norme ISO 17020)
- ☐ Confier l'inspection-contrôle à des organismes externes (certifiés ou accrédités)
- ☐ Autres :

- Si non, quels arguments émettez-vous :

53 PHISP (sur les 56 ayant répondu à cette question) estiment qu'il est nécessaire de renforcer leur fonction inspection-contrôle. Parmi eux, 71,70% pensent qu'à cette fin, il faudrait plus de moyens humains ainsi qu'une harmonisation nationale des outils et des méthodes. 64,15% estiment qu'il faudrait développer le ciblage des inspections par l'analyse

de risques et 41,51% prônent pour une meilleure coordination et un pilotage renforcé. 18,87% des PHISP seraient favorables à la certification de la fonction inspection-contrôle (selon la norme ISO 9001) et 15,09% à l'accréditation des services d'inspection-contrôle (selon la norme ISO 17020). Enfin, seuls 5,66% des PHISP considèrent qu'il faudrait confier l'inspection-contrôle à des organismes externes (certifiés ou accrédités).

Parmi les commentaires des PHISP sur les propositions de renforcement de la fonction inspection-contrôle, certains estiment qu'il faudrait rattacher les inspecteurs au sein d'un service à part ne réalisant que des inspections et des contrôles afin de renforcer l'indépendance de ces missions (voir un pilotage indépendant par exemple par l'IGAS).

Certains PHISP proposent de sensibiliser les décideurs sur le rôle de l'inspection-contrôle, en développant cette fonction dans les autres services des ARS ; il pourrait être envisagé dans ce cadre une évaluation d'impact des inspections.

Un PHISP insiste sur le fait qu'une coordination technique des inspections est indispensable, en plus d'une coordination administrative qu'il faudrait simplifier et rendre plus opérationnelle (« hiérarchie hypertrophiée »).

Un PHISP propose de développer des outils d'inspection permettant des inspections rapides et ciblées avec des items allant au-delà de l'inspection et abordant des points intéressants l'offre de soins et la prévention/promotion de la santé. Plusieurs PHISP sont demandeurs d'outils standardisés et de référents thématiques, il faudrait également harmoniser le traitement des dossiers. Il apparaît en outre nécessaire de définir des objectifs clairs et pertinents pour les inspections.

Concernant les propositions de certification et d'accréditation, les PHISP sont partagés, certains pensent que ce serait impossible dans leur ARS (« utopique », « science-fiction »...), d'autres disent que cela ne résoudrait pas le problème ; un PHISP estime que l'accréditation pourrait être une solution car d'une part elle contraindrait les directeurs des ARS à mettre des moyens sur cette activité et d'autre part elle redonnerait des perspectives et des responsabilités aux PHISP. Un autre PHISP ajoute que la mise en place d'un système d'assurance qualité doit concerner toute l'ARS et pas uniquement l'inspection, toutefois, ce dispositif nécessiterait des moyens importants.

Les PHISP sont souvent en accord sur la nécessité de cibler les inspections, selon une analyse de risques, selon un calendrier sur plusieurs exercices, cibler aussi sur les points réellement importants en se focalisant sur l'essentiel ; dans ce cadre, une stratégie bien définie et un pilotage national est indispensable.

La grande majorité des PHISP est défavorable à l'externalisation de la fonction inspection à des organismes externes même certifiés ou accrédités (coûteux), seul l'Etat, en tant qu'administration indépendante, peut prétendre à ce rôle.

Plusieurs PHISP proposent de professionnaliser l'inspection (comme ceci est le cas pour les inspecteurs des agences nationales) : un inspecteur devrait passer un minimum de son temps à exercer des missions d'inspections pour y être habilité (idéalement 50%). Cette professionnalisation passe également par la mutualisation des moyens et le regroupement des PHISP chargés de missions d'inspection dans un même service.

3. Comment envisagez-vous l'évolution dans les 10 prochaines années de la fonction inspection-contrôle des PHISP en ARS ?

Nous faisons ici une synthèse des différents commentaires des PHISP quant à l'avenir de la fonction inspection-contrôle, quant à leurs souhaits et de leurs attentes.

Un PHISP estime que si les effectifs demeurent les mêmes, l'inspection de routine (déjà quasiment disparue) n'existera plus et les demandes d'autorisation ne seront plus traitées par les PHISP qui auront à traiter uniquement les dossiers complexes (signalements, crise sanitaire). Ils traiteront également les programmes nationaux de contrôle.

Un autre PHISP pense que la fonction inspection-contrôle des PHISP subsistera du fait de la succession des crises sanitaires et des signalements d'événements indésirables graves, toutefois, il ajoute que dans la mesure où la pharmacie est un secteur réduit de la santé et peu reconnu, cette fonction s'amenuisera.

La majorité des PHISP ayant répondu estime que la fonction inspection-contrôle est essentielle et qu'elle doit perdurer, être renforcée et valorisée ; toutefois, ils sont inquiets pour l'avenir, en particulier du fait de la diminution des moyens, des tâches de plus en plus nombreuses (« nouveaux » domaines : EHPAD, tatouage/piercing, dentistes,...), des nouvelles missions, du fait que l'activité soit non reconnue, pas ou peu de perspective de promotions, activité potentiellement source de conflit avec les politiques suivies par les directeurs des ARS,...

Certains pensent que les missions d'inspection des PHISP vont disparaître, en particulier si la politique actuelle de l'ARS n'est pas remise en question : il faudrait une politique qui remette au cœur des préoccupations la sécurité et la santé publique et les missions d'inspection doivent être clairement affichées comme une priorité des ARS (inscription dans

le CPOM ARS-Etat). Quelques PHISP pensent même que leur corps de fonctionnaire va disparaître et un PHISP ajoute que les missions d'inspection-contrôle seront alors externalisées et déléguées à des structures privées ou de type conseil de l'Ordre.

Un PHISP envisage que le service d'inspection de l'ARS pourrait piloter des enquêtes confiées à des organismes externes, ou encore que les contrôles de l'Etat soient remplacés par l'intervention d'organismes tiers accrédités.

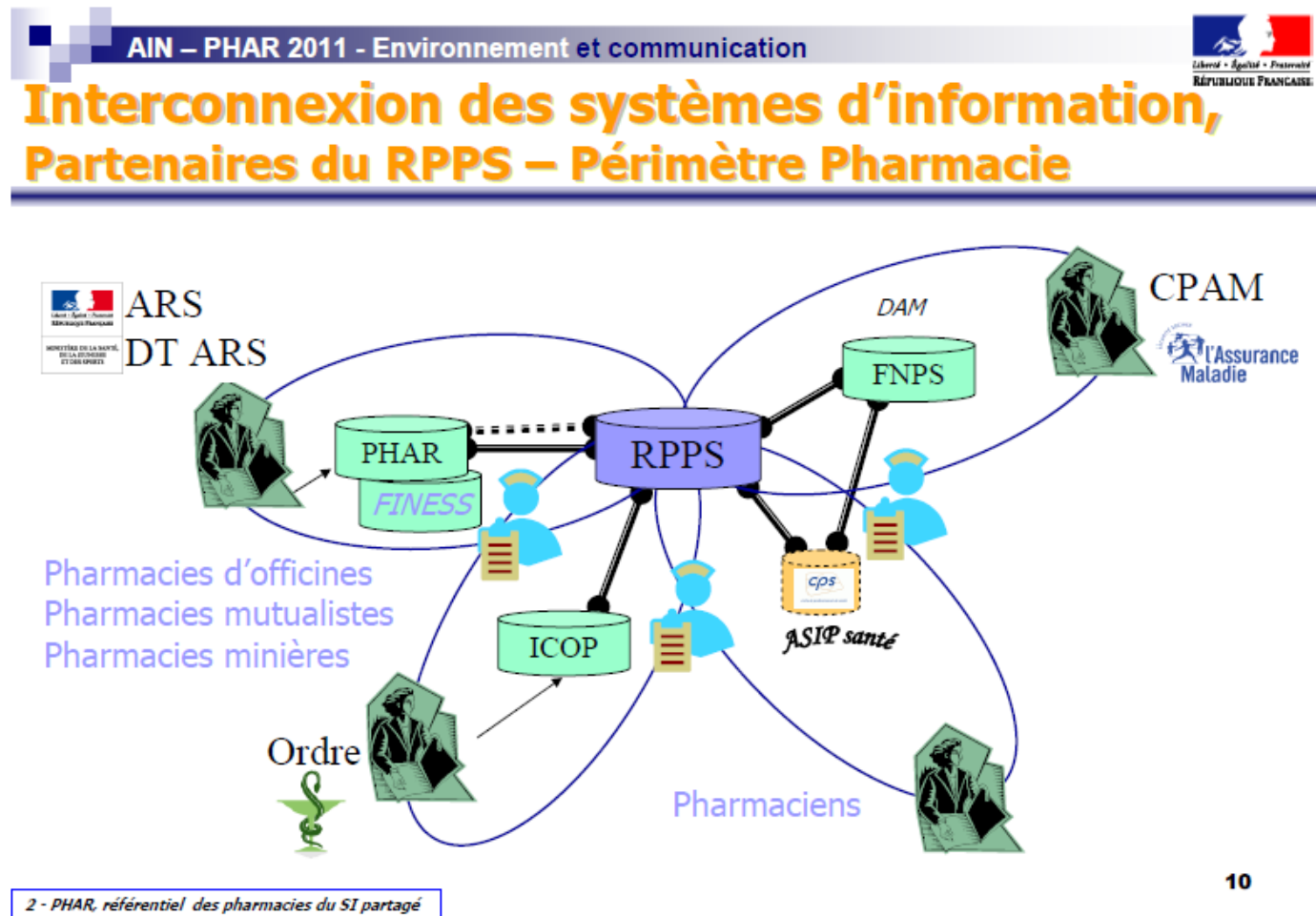
Certains pensent que les PHISP ne feront plus d'inspection mais auront des missions d'accompagnement (administratif), de conseil ou de suivi des structures.

Un PHISP craint que ses missions évoluent vers des actions plus orientées vers la communication (recherche de valorisation de l'institution d'une part, de l'action personnelle au sein de celle-ci d'autre part) plutôt que vers l'intérêt de la santé publique.

Plusieurs PHISP estiment qu'il faudrait aussi préserver l'indépendance de la fonction inspection-contrôle des PHISP. Un PHISP envisage alors deux voies possibles : soit rattacher la fonction inspection contrôle des ARS à l'IGAS, soit la rattacher aux préfets (DDCSPP).

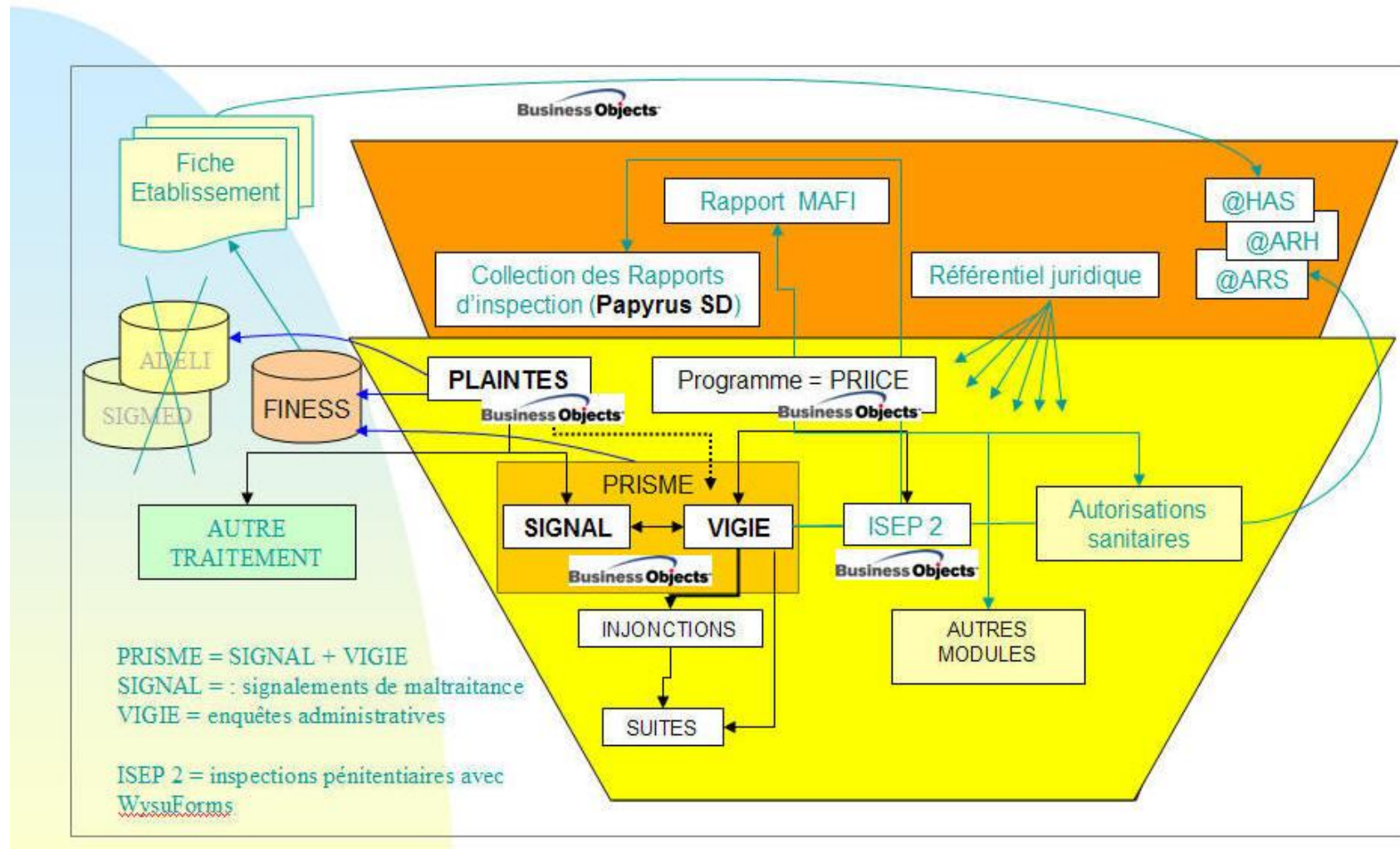
L'avenir de la fonction inspection-contrôle des PHISP est ressenti comme ARS dépendante et nécessitant une réelle volonté politique.

Annexe 2. Schéma des systèmes d'information partagés partenaires du RPPS.



Source : Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé, Support de formation application informatique nationale PHAR, juillet 2011.

Annexe 3. Schéma du système d'information SIRCE.



Source : Ministère chargé de la santé, SIRCE : Système d'information régional sur les contrôles et évaluations, février 2011.

LEFEVRE	Barbara	Septembre 2012
PHISP Promotion 2011-2012		
Forces et faiblesses de la fonction inspection-contrôle des PHISP : quels outils et méthodes pour l'avenir ?		
Résumé : La fonction inspection-contrôle du PHISP est primordiale : elle contribue à la sécurité de l'usager et à la prévention des risques pour sa santé, en assurant le contrôle de la mise en œuvre effective de la réglementation, des pratiques professionnelles et de la qualité des produits et services qui en sont issus. Ce travail permet d'établir un état des lieux des missions d'inspection des PHISP en agences régionales de santé (ARS), ainsi qu'une analyse des méthodes et des outils utilisés. Alors que le champ d'intervention des PHISP s'étend progressivement, leurs activités d'inspection diminuent notablement. Il apparaît en conséquence nécessaire, non seulement, de prendre des décisions politiques quant à l'avenir de la fonction inspection-contrôle au sein des ARS, mais aussi, afin de faciliter et d'optimiser le travail d'inspection des PHISP, de développer et de mettre en œuvre des méthodes de travail communes, efficaces voire efficaces, et des outils nationaux harmonisés.		
Mots clés : inspection, pharmacie, contrôle, pharmacien inspecteur de santé, agence régionale de santé, outil, système d'information, tableau de bord, harmonisation		
<i>L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.</i>		