



ENSP

ÉCOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

MEDECIN INSPECTEUR DE SANTE PUBLIQUE

Promotion 2006

**ANALYSE DES CRITERES DE
PROGRAMMATION DES INSPECTIONS
DES ETABLISSEMENTS DE SANTE :**
exemple du département de l'Ille-et-Vilaine

Dr Magnissibotom PEPEYI

Remerciements

Je tiens, tout d'abord, à remercier mon épouse Tatiana, mon fils Mamayou et ma maman Elise pour avoir supporté mon absence à leur côté pendant un an et surtout pour leur soutien moral tout au long de cette formation et très particulièrement durant la réalisation de ce mémoire.

Je tiens également à exprimer ma reconnaissance à mes maîtres de stage, qui m'ont accompagné et mis à ma disposition leurs connaissances au cours de mon stage et pendant la réalisation de ce mémoire : que Docteur Michel MARQUIS médecin inspecteur de santé publique chargé de la veille sanitaire à la DDASS d'Ille-et-Vilaine et Monsieur Bernard GUILLOU Inspecteur hors classe, responsable de la MRIICE de Bretagne, trouvent ici toute ma gratitude.

Ma gratitude va également au Docteur Jacques RAIMONDEAU, responsable de la filière des Médecins Inspecteurs jusqu'en avril 2006 pour sa gentillesse, ses conseils et surtout pour avoir facilité ma formation.

Je remercie la Directrice départementale des affaires sanitaires et sociales de l'Ille-et-Vilaine et tout son personnel, sans qui la réalisation de ce travail n'aurait pu se faire.

A tous ceux qui ont accepté de me recevoir au cours de mes investigations pour la réalisation de ce mémoire, j'exprime mes remerciements.

J'adresse également mes remerciements à Madame ZASTAWNY Véronique secrétaire de la filière et à l'équipe mémoire de l'ENSP pour leur accompagnement au cours de la formation et lors de la réalisation de ce mémoire.

Je tiens à remercier aussi toutes les équipes d'inspection de la DRASS, de l'IRP et de la DDASS qui ont accepté de m'associer lors de la réalisation de leurs missions d'inspection.

Je ne manquerai pas d'exprimer mes reconnaissances à tous les collègues de la promotion pour leur sympathie et leur soutien de tout ordre durant mon séjour en France.

Je ne terminerai pas sans remercier mes compatriotes Togolais en formation à Rennes qui m'ont souvent soutenu durant mon séjour à Rennes :

Mlle Constance TRENOU en formation à la filière des IASS (ENSP)

Monsieur Alex ALEZA en formation en droit et éthique de la santé à l'Université Renne1

Enfin mes remerciements se tournent vers l'ensemble des personnes morales ou physiques qui m'ont permis de faire cette formation : qu'elles trouvent ici ma profonde gratitude :

- Ministère de la santé au Togo
- service de coopération et d'action culturelle française (SCAC) au Togo
- Centre Français pour l'accueil et les échanges internationaux (EGIDE) à Paris
- Ecole nationale de santé publique (ENSP) de Rennes

PREAMBULE

Le Togo, dans sa phase d'élaboration et de mise en œuvre de son code de la santé publique, bénéficie de l'appui de la coopération française. Le projet de code de la santé publique adopté le 25 Novembre 2005 par le gouvernement est actuellement en étude au parlement. Il stipule dans son article 593 et notamment dans l'alinéa 1 que « l'inspection des services de santé, publics et privés, est assurée sous l'autorité du ministre chargé de la santé, par les inspecteurs techniques... ».

Le constat d'une insuffisance d'application correcte des textes et d'une implantation anarchique des formations sanitaires a obligé nos autorités à penser à une nécessité absolue de mettre en place une cellule d'inspection afin de réguler le champ sanitaire et social.

En vue de gérer ce service en gestation nous faisons parti du premier binôme envoyé en formation d'inspecteurs à la suite d'une convention signée entre l'ENSP et le ministère de la santé du Togo.

Notre future fonction sera donc d'implanter, avec des personnes ressources du ministère, le service d'inspection dans le champ sanitaire et social.

Ayant ainsi pour devoir de poser les bases de l'inspection dans notre pays à l'issu de notre formation, nous avons jugé opportun de choisir un thème de mémoire en lien direct avec l'inspection. Bien que ce thème ne pose pas un véritable problème de santé publique en Ille-et-Vilaine, il nous permet d'avoir une idée sur les critères de programmation de nos missions d'inspection dès notre retour. Il nous permet surtout d'apprécier les difficultés rencontrées lors de l'application pratique des enseignements théoriques reçus.

Sommaire

| | |
|---|-----------|
| INTRODUCTION | 1 |
| I- LES GENERALITES..... | 7 |
| 1.1- LES DEFINITIONS..... | 7 |
| 1.1.1- Les définitions traditionnelles..... | 7 |
| 1.1.2- La complémentarité de ces notions : définition retenue pour notre étude..... | 8 |
| 1.1.3- Qu'est-ce qu'un établissement de santé..... | 9 |
| 1.2- L'INSPECTION, UNE PRATIQUE AU CŒUR DES MISSIONS DES MISP..... | 9 |
| 1.2.1- L'aperçu historique | 9 |
| 1.2.2- Les principaux motifs d'une inspection..... | 10 |
| 1.2.3- Les finalités d'une inspection..... | 11 |
| 1.2.4- Les différents formes d'inspections..... | 12 |
| 1.2.4.1- Inspection programmée/ Inspection non programmée..... | 12 |
| 1.2.4.2- Inspection inopinée/ Inspection sur rendez-vous..... | 12 |
| 1.2.4.3- Inspection mono disciplinaire/ Inspection pluridisciplinaire/ Inspection conjointe..... | 12 |
| 1.3- LES CONDITIONS ET LES DIFFERENTES PHASES D'UNE INSPECTION..... | 13 |
| 1.3.1- La phase de préparation de l'inspection..... | 13 |
| 1.3.1.1- Le déclenchement d'une mission d'inspection..... | 13 |
| 1.3.1.2- La réunion de cadrage..... | 14 |
| 1.3.2- La réalisation de l'inspection sur site..... | 14 |
| 1.3.3- La rédaction du rapport d'inspection..... | 15 |
| II- LA METHODOLOGIE..... | 17 |
| 2.1-LE CADRE ET LA PERIODE D'ETUDE..... | 17 |
| 2.2- LE RECUEIL DE DONNEES..... | 18 |
| 2.2.1- La recherche documentaire..... | 18 |
| 2.2.2- Les entretiens semi-directifs..... | 18 |
| 2.2.3- L'étude de dossiers d'inspection..... | 19 |
| 2.2.4- La participation aux inspections..... | 20 |
| 2.3- LE TRAITEMENT DES DONNEES..... | 20 |
| III- LES RESULTATS..... | 21 |
| 3.1- LES VARIABLES INTERVENANT LORS DE LA PROGRAMMATION DES INSPECTIONS DES ETABLISSEMENTS DE SANTE..... | 21 |
| 3.1.1- L'élaboration du PRIICE en Ile-et-Vilaine..... | 21 |
| 3.1.2- Les variables intervenant lors de la programmation des inspections..... | 22 |

| | |
|--|-----------|
| 3.1.2.1- Le temps nécessaire à la réalisation d'une inspection et les ressources humaines | 22 |
| 3.1.2.2- Les facteurs intervenant dans de la programmation de thème..... | 23 |
| 3.1.2.3- Les critères de choix des établissements de santé..... | 24 |
| 3.2- LES IMPODERABLES INFLUENÇANT LE RESPECT DES PROGRAMMES D'INSPECTION..... | 28 |
| 3.2.1- Les plaintes nécessitant une intervention immédiate..... | 28 |
| 3.2.1.1- La procédure de traitement des plaintes à la DDASS d'Ille-et-Vilaine..... | 28 |
| 3.2.1.2- Les critères de déclenchement d'une inspection non programmée suite à une plainte | 30 |
| 3.2.2- Les commandes ministérielles..... | 31 |
| 3.2.3- La survenue d'un accident ou d'un incident dans un établissement de santé..... | 31 |
| 3.3- LES MODALITES D'INSPECTION..... | 32 |
| 3.3.1- Quel que soit le motif de l'inspection toutes les phases sont respectées..... | 32 |
| 3.3.1.1- La préparation des inspections..... | 32 |
| 3.3.1.2- La réalisation de l'inspection sur site..... | 35 |
| 3.3.1.3-La rédaction du rapport..... | 36 |
| <u>IV- COMMENTAIRES, DISCUSSIONS ET PROPOSITIONS.....</u> | 39 |
| 4.1- LA METHODOLOGIE..... | 39 |
| 4.1.1- Les difficultés rencontrées..... | 39 |
| 4.1.2-Les entretiens..... | 39 |
| 4.1.3-L'étude de dossiers d'inspection..... | 40 |
| 4.2- LES RESULTATS..... | 40 |
| 4.2.1- Les facteurs dont il faut tenir compte lors de la programmation..... | 41 |
| 4.2.1.1- La durée moyenne de réalisation d'une inspection n'est pas connue..... | 41 |
| 4.2.1.2- Les ressources humaines sont insuffisantes..... | 41 |
| 4.2.1.3- Comment tenir compte des risques lors de la programmation ?..... | 42 |
| 4.2.2- Les facteurs intervenant dans la programmation : tenir compte des impondérables..... | 43 |
| 4.2.2.1- Les critères permettant de programmer ou de déclencher une inspection sur plainte sont mal définis non standardisés et restent subjectifs..... | 43 |
| 4.2.2.2- Un événement médiatisé ou une découverte d'une anomalie dans un établissement de santé ne déclenche pas automatiquement une inspection..... | 44 |
| 4.2.2.3- Les critères de choix des établissements de santé semblent aléatoires..... | 44 |
| 4.2.3- Les modalités d'inspection : Existence d'un écart entre la pratique et la théorie... | 45 |
| 4.2.3.1- Une préparation insuffisante des inspections..... | 46 |
| 4.2.3.2- La Réalisation des inspections sur site sans protocole est-elle opérationnelles ?..... | 47 |

| | |
|--|----|
| 4.2.3.3- Tous les dossiers avaient un rapport mais de trame structurale variable..... | 48 |
| 4.3- LES POINTS FORTS ET POINTS A AMELIORER DES INSPECTIONS REALISEES EN ILLE-ET-VILAINE..... | 48 |
| 4.3.1- Les points forts..... | 48 |
| 4.3.2- Les points à améliorer..... | 49 |
| 4.4- QUELQUES PROPOSITIONS..... | 49 |
| 4.5- LA METHODOLOGIE UTILISEE POUR LA REALISATION DES INSPECTIONS EN FRANCE PEUT-ELLE ETRE TRANSPOSEES AU TOGO ?..... | 51 |

CONCLUSION.....53

SOURCE ET BIBLIOGRAPHIE.....55

LISTE DES ANNEXES

Liste des sigles utilisés

| | |
|----------------|--|
| ARH : | Agence Régionale d'Hospitalisation |
| BDSP : | Base des Données de Santé Publique |
| CH : | Centre Hospitalier général |
| CHR : | Centre Hospitalier Régional |
| CHS : | Centre Hospitalier Spécialisé |
| CHU : | Centre Hospitalier Universitaire |
| CLIN: | Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales |
| CSP: | Code de la Santé Publique |
| CRG: | Centre Régional de Gériatrie |
| CTRI : | Comité Technique Régional et Interdépartemental |
| DAGPB: | Direction de l'Administration Générale du Personnel et du Budget |
| DARH: | Directeur de l'Agence Régionale d'Hospitalisation |
| DDASS: | Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales |
| DGS: | Direction Générale de la Santé |
| DH: | Direction de l'Hospitalisation |
| DHOS : | Direction de l'Hospitalisation et de l'Offre des Soins |
| DNO: | Directive Nationale d'Orientation |
| DSV : | Direction des Services Vétérinaires |
| DRASS: | Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales |
| ENSP: | Ecole Nationale de Santé Publique |
| GBPI : | Guide des Bonnes Pratiques d'Inspection |
| HL: | Hôpital Local |
| IASS: | Inspecteur de l'Action Sanitaire et Sociale |
| ICALIN: | Indice Composite des Activités de Lutte contre les Infections Nosocomiales |
| ICONE: | Inspection Contrôle Evaluation |
| IDS: | Inspection De la Santé |
| IES: | Ingénieur d'Etude Sanitaire |
| IGAS: | Inspection Générale des Affaires Sociales |
| IGS: | Ingénieur de Génie Sanitaire |
| INSEE: | Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques |
| IRP: | Inspection Régionale de la Pharmacie |
| MAFI: | Mission d'Animation des Fonctions d'Inspection |
| MISP: | Médecin Inspecteur de Santé Publique |
| MRIICE: | Mission Régionale et Interdépartementale d'Inspection, de Contrôle et d'Evaluation |

PHISP: PHarmacien Inspecteur de la Santé Publique

PHOS: Politique Hospitalière et Offre des Soins

PMSI : Programme Médicalisé des Systèmes d'Informatiques

PRIICE: Programme Régionale et Interdépartemental d'Inspection, de Contrôle
et d'Evaluation

TS : Technicien Sanitaire

URCAM : Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie

INTRODUCTION

L'administration sanitaire et sociale en France s'est construite sur la durée tant au niveau central qu'au niveau territorial¹. Les Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) et les Directions Départementales des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS) font partie des premiers services déconcentrés de l'Etat placés sous l'autorité des Préfets, d'une part par l'importance dans la vie quotidienne des questions sanitaires et sociales qui touchent d'un moment ou à un autre tous les citoyens, et d'autre part, par le nombre et l'ampleur des politiques de l'Etat engagées dans ce domaine.

Depuis la création de ces services déconcentrés (DRASS/DDASS), elles ont toujours eu vocation de pratiquer des inspections pour s'assurer de la bonne utilisation des fonds publics alloués aux institutions et organismes, de la qualité et de la sécurité des prestations produites pour des personnes accueillies dans ces structures. Mais Franc MABILLOT constate que *« si la légitimité de la place de l'Etat dans le cadre de l'inspection provient de son rôle essentiel de porteur de l'intérêt général et donc de garant de la liberté, de l'égalité et de la sécurité des citoyens, les autorités administratives n'ont, pendant un temps, pas affiché une volonté de lancer des inspections² »*.

Le décret du 6 Décembre 1994 relatif aux attributions des DRASS et des DDASS³ mentionne les missions de contrôle et d'évaluation. Les missions des DRASS comprennent notamment en matière de protection sociale, "le contrôle de l'application de la législation et de la gestion des organismes". Les DDASS quant à elles, doivent exercer "la tutelle et le contrôle des établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux".

Dans un contexte général de modernisation de l'Etat et de volonté de mieux prendre en compte des exigences du public, les ministères sociaux ont insisté, depuis quelques années, sur la nécessité de renforcer la fonction d'inspection dans les services déconcentrés des affaires sanitaires et sociales.

Les suites données aux rapports de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) de 1997⁴, qui soulignaient les difficultés rencontrées par les services dans l'exercice de leurs missions de contrôle et d'inspection, ont marqué une étape importante dans le renforcement des fonctions d'inspection⁵. Deux nouvelles entités ont été créées en 1999:

¹ Avec la constitution des Directions Départementales des Affaires Sanitaires et Sociales par décret du 30 juillet 1964 et des Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales par décret du 22 Avril 1977

² Franc MABILLOT- Mémoire de l'ENSP / IASS 2006

³ Le décret n°94 – 1046 du 6 Décembre 1994 relatif aux missions et attributions des DRASS/DDASS a été abrogé et codifié aux articles R-1421-3 et suivants du code de la santé publique (CSP) par le décret n°2003-462 du 21 Mai 2003 relatif aux dispositions réglementaires des parties I, II et III du CSP.

⁴ Rapport VINCENT- DESTAINS, « Renforcement des fonctions d'inspection de premier degré dans le domaine sanitaire et social » Rapport IGAS, 1997.

⁵ « Renforcer la fonction d'inspection dans les DDASS et les DRASS » Evaluation des séminaires IGAS – ENSP 2002-2005 page 7

- Les missions régionales et interdépartementales d'inspection, de contrôle et d'évaluation (MRIICE)⁶, rattachées aux directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales en leur qualité de président du Comité Technique Régional et Interdépartemental (CTRI). Elles ont entre autres missions, l'amélioration de la coordination des demandes d'inspection émanant des différentes agences et directions d'administration de leur région, l'appui technique des services d'inspection de leurs départements.

- une cellule, au niveau de l'IGAS, dénommée "Mission d'Animation des Fonctions d'Inspection (MAFI), chargée de cordonner et d'animer le réseau des MRIICE. Le président de la MAFI anime en suite une autre instance, la commission nationale de programmation qui est chargée de coordonner les demandes d'inspections émanant des différentes agences et directions d'administration centrale. Cette commission détermine les thèmes d'inspections qui seront inscrits dans les Directives Nationales d'Orientation (DNO)⁷. Ces DNO sont envoyées aux DRASS, DDASS et aux MRIICE. La MRIICE en coordination avec les différentes DDASS de sa région et l'Agence Régionale d'Hospitalisation (ARH) élaborent un Programme Régional et Interdépartemental d'Inspection, de Contrôle et d'Evaluation (PRIICE).

Ainsi, depuis quelques années, la fonction inspection/contrôle, traditionnellement dévolue aux services de l'Etat dans le cadre de ses prérogatives régaliennes, est en train de se renouveler. Selon Michel VANDENBERGHE⁸, « *le retour de l'inspection comme forme de l'action publique peut être appréhendé comme une réponse à trois principales demandes: celle d'un Etat en quête d'une nouvelle légitimité, celle de citoyens/usagers qui expriment un besoin de garantie de qualité des prestations qui leur sont servies et celle de professionnels qui revendiqueraient une reconnaissance par la technicisation de leur fonction et la légitimation de leur mission* ».

Il existe certains facteurs qui influencent les activités de la fonction d'inspection:

- la complexité

Analyser le fonctionnement d'un service hospitalier ou d'un hôpital dans son ensemble est un exercice difficile, probablement incomplet et partiel. Comme l'a écrit le Docteur DEPINOY médecin inspecteur de santé publique : « *Tout comme les analyses macroscopiques et microscopiques d'un tissu apportent des informations différentes et complémentaires, l'observation d'un hôpital ou d'un service s'efforcera de recueillir des*

⁶ Recommandée par la note d'orientation DAGPB/IGAS 99-173 du 18 mars 1999 sur la stratégie et la méthodologie de renforcement des fonctions d'inspection déconcentrée dans le domaine sanitaire et social.

⁷ Circulaire cabinet N°2001/157 du 23 Mars 2001, Directive nationale d'orientation, relative aux priorités stratégiques en matière de santé et d'action sociale et à l'allocation de ressource aux services déconcentrés.

⁸ Michel VANDERBERGHE : « Enjeux politiques et dimensions socio-techniques du travail de l'inspecteur dans l'administration sanitaire et sociale » ; Revue politique et management ; Paris ; Volume 21 Décembre 2003 ; page 17

données sur la structure et son environnement, sur l'activité développée autour du malade, sur la nature même des soins pratiqués, sur l'organisation des moyens⁹ ».

- l'étendue des missions des inspecteurs

Les personnels des services déconcentrés doivent parallèlement à l'inspection et dans leur champ de compétences concevoir, mettre en œuvre, exécuter les politiques de santé publique, et les politiques sociales et médico-sociales sous compétence de l'Etat. La fonction d'inspection n'est donc pas leur seule et exclusive mission. Elle sera plutôt reléguée au second plan.

- la faiblesse des moyens humains

L'administration sanitaire et sociale se caractérise par la faiblesse de l'effectif de son personnel dans un contexte de demande d'intervention structurellement croissante du public (environ 15 000 agents dont 2 500 en administration centrale et 12 500 dans les services déconcentrés, soit 0,6 % des fonctionnaires de l'Etat et près de 10 000 établissements et services à gérer)¹⁰.

La difficulté des inspections et leur poids variable en terme de charge de travail, associée à la charge importante des personnels et à l'effectif insuffisant de ceux-ci, obligent les services déconcentrés à faire une sélection et une priorisation des établissements chaque année. Les inspections sont alors programmées dans des PRIICE.

A la demande du directeur de l'ARH, du préfet, en application des articles L.6115-1 L.6116-1 et L.6116-2 du Code de la Santé Publique (CSP) les agents des services déconcentrés, en application de ces mêmes articles réalisent les inspections.

Etant en stage à la fois à la DDASS d'Ille-et-Vilaine et à la MRIICE de Bretagne, nous avons cherché à comprendre les critères de programmation des inspections dans les établissements de santé suite à certains constats :

Au vu du bilan des activités de la MRIICE, de 2003¹¹, de 2004¹² et de 2005¹³, les inspections sont réalisées selon des objectifs stratégiques nationaux précisés par les DNO et ceux définis par l'ARH. Ces inspections sont inscrites dans les PRIICE. Par contre, d'autres inspections ont été réalisées en dehors du PRIICE.

Pour ce qui concerne toute la région de Bretagne :

⁹ DEPINOY « Méthodologies de l'inspection des services de soins des établissements sanitaires et médico-sociaux » (1991) page 9

¹⁰ Stratégie ministérielle de réforme de l'administration sanitaire et sociale ; page 2 (www.dmgpse.gouv.fr/article8c67.html?id%article=28)

¹¹ Bilan des activités d'inspection de contrôle et d'évaluation 2003 (Directions régionale et départementales des affaires sanitaires et sociales de Bretagne : la MRIICE)

¹² Bilan du programme régional et interdépartemental d'inspection, de contrôle et d'évaluation 2004 (DRASS de Bretagne)

¹³ Bilan du programme régional et interdépartemental d'inspection, de contrôle et d'évaluation 2005 (DRASS de Bretagne)

- en 2003, 57% des inspections programmées dans les établissements de santé ont été réalisées et 17% de toutes les inspections réalisées étaient hors programme ;
- en 2004, le taux de réalisation des inspections programmées est de 87%, mais 70% de toutes les inspections réalisées étaient hors programmes ;
- en 2005, 49% des inspections réalisées étaient hors programmes contre 59% de taux de réalisation du programme.

Ces inspections ont été réalisées dans les domaines de sécurité sanitaire et de fonctionnement des établissements de santé.

Nous constatons qu'il existe un écart entre le nombre d'inspections programmées et celui réalisé dans le PRIICE ; cet écart étant plus marqué en 2003 et en 2005. En 2005 près de la moitié des inspection réalisées étaient hors programme, et que en 2004, plus de 2/3 des inspections réalisées étaient hors programmes. Elles étaient dix fois plus importantes qu'en 2003.

Plus spécifiquement en l'Ille-et-Vilaine :

- Sur une période de trois ans, trente et deux inspections programmées ou non ont été réalisées dans quinze établissements de santé sur un total de 48 établissements de santé dont dispose le département. Ceci représente 31% des établissements de santé. Trente et deux inspections réalisées en Ille et vilaine contre un total régional de 274 inspections réalisées, nous pouvons remarqué la relative faiblesse des inspections en Ille-et-Vilaine par rapport à la région sachant que c'est le département qui a le plus grand nombre d'établissements dans la région.

- Sur cette période, alors que de nombreux établissements n'étaient pas inspectés, d'autres l'étaient plusieurs fois sur des thèmes et des motifs divers : par exemple le CHU de Rennes a été inspecté 2 fois en 2003, 3 fois en 2004 et 1 fois en 2005 ; le CH Redon 2 fois en 2003 et 3 fois en 2004 ; d'autres par contre pour une seule fois ; c'est l'exemple de l'hôpital local de saint Méen le Grand, la clinique Saint VINCENT...

- Sur cette même période 60% des inspections ont été réalisées suite à des dysfonctionnements majeurs soit anciens soit récents (16 inspections des dépôts de sang en rapport avec le dispositif d'hémovigilance suite à l'affaire du sang contaminé, 2 inspections suite aux décès dus à une erreur médicale dans un service de pédiatrie et dans un service d'anesthésie /chirurgie). Cela nous interpelle sur le moment de réalisation des inspections par rapport au dysfonctionnement: en amont pour le prévenir ou en aval pour le constater.

- Concernant la réalisation des PRIICE, il existe des impondérables qui la perturbent. Certains peuvent être estimés grossièrement (plaintes ou signalements) et d'autres pas (accidents, commandes ministérielles).

- Certains établissements de santé ont fait l'objet d'inspection suite à des plaintes alors que d'autres établissements ayant été cibles de plaintes n'ont pas été inspectés.

Ces constats associés à notre future mission principale dans notre pays nous ont amené à nous poser la question principale suivante :

Quelles sont les variables prises en compte lors de la programmation des inspections des établissements de santé en Ile-et-Vilaine?

Cette question présente un intérêt majeur pour le Médecin Inspecteur de Santé Publique (MISP):

La compétence technique du MISP est incontournable pour la réalisation du programme des inspections sur les établissements de santé. Le MISP a un rôle actif dans l'élaboration du programme, dans le déclenchement, et la réalisation d'une inspection. C'est notamment lui qui est souvent le destinataire et l'instructeur des plaintes. Seul le MISP est habilité à instruire les plaintes en rapport avec un dossier médical.

Les membres du corps des MISP participent à la conception, à la mise en œuvre, à l'exécution et à l'évaluation de la politique de la santé publique. Ils assurent le contrôle de cette politique et les missions permanentes et temporaires d'inspection¹⁴.

Ainsi l'inspection fait partie des missions¹⁵ du MISP. Elle a pour vocation d'assurer la sécurité sanitaire et de garantir la qualité des soins pour les usagers du système de santé.

Le sujet de ce mémoire a été choisi dans la perspective d'abord de faire le diagnostic des points forts et des points faibles dans la programmation des inspections des établissements de santé en Ile et Vilaine en vue de les développer ou de les améliorer. Il s'agit ensuite d'identifier des difficultés et les lignes de force en vue d'une éventuelle adaptation, au Togo, de la méthodologie des inspections réalisées en France.

Dans le but de répondre à la question principale, nous nous sommes posé des sous-questions et le mémoire tentera d'en trouver les réponses:

- Quels sont les principaux critères de programmation des inspections dans les PRIICE (établissements et thèmes d'inspection)?
- quels sont les impondérables dont il faudra tenir compte lors de la programmation des inspections?
- A quels critères doit répondre une plainte pour déclencher une inspection?

¹⁴ Article 2 du décret n°91-1025 du 7 octobre 1991, relatif au statut particulier des MISP

Pour pouvoir répondre à ces questions, nous allons après cette introduction, faire un bref rappel de quelques définitions et modalités d'une inspection puis nous exposerons la méthodologie et les résultats que nous discuterons et nous terminerons par des propositions et la conclusion.

¹⁵ Circulaire DGS/DGAPB/MSD n°99-339 du 11 Juin 1999, relative aux missions des médecins inspecteurs de santé publique

I – LES GENERALITES

1.1- LES DEFINITIONS

Il n'existe pas de définition législative et/ou réglementaire de l'inspection dans le champ sanitaire, social et médico-social¹⁶. De même, « *Définir une inspection ou un contrôle n'est pas une chose aisée* », nous ont répondu nombreux inspecteurs interrogés au cours de notre stage lorsque nous voulions connaître les définitions opératoires de l'inspection et du contrôle.

Le "Guide des Bonnes Pratiques d'Inspection" (GBPI) de la MAFI, donnera une définition de chacune de ces notions sans une limite nette.

1.1.1- Les distinctions traditionnelles¹⁷

Classiquement le GBPI distingue: l'inspection, le contrôle, l'évaluation, l'enquête et l'audit.

- **L'inspection** est définie comme « *étant des investigations approfondies mettant en œuvre l'autorité de l'Etat, en vertu des textes ou du devoir général de protection des personnes. Elle est effectuée à partir de démarches sur place (entretiens, observations, examens de dossiers et de documents, vérification de toute nature), et porte sur un organisme ou un établissement qui est l'objet même de l'inspection...* ».

- **Le contrôle** se subdivise en contrôle de régularité et en contrôle d'efficacité.

Le contrôle de régularité vise à « *s'assurer que les personnes ou organismes respectent les règles qui leur sont appliquées; il se réfère à des normes et des règles explicites.*

Le contrôle d'efficacité vérifie que les organismes sous tutelle de l'Etat ou bénéficiaires de fonds publics gèrent et délivrent des prestations de manière efficace (au regard de leurs objectifs) ou efficiente (au regard des moyens); il se fonde sur des références et bonnes pratiques, voir sur "le bon sens". »

Dans tous les cas le contrôle conduit à établir un constat et faire des propositions; il peut se faire sur place ou sur pièce.

- **L'évaluation** est un processus qui vise à apprécier de manière aussi objective que possible les résultats au regard des objectifs fixés ou des moyens mis en œuvre. Elle vise aussi à mesurer les écarts entre les objectifs initiaux et les résultats objectifs obtenus. Elle porte le plus souvent sur une politique, une action, un dispositif ou un organisme.

¹⁶ Maxence CORMIER : « les bases juridiques de l'inspection et du contrôle en matière sanitaire, sociale et médico-sociale » Octobre 2005

¹⁷ Les définitions sont celles du « Guide des bonnes pratiques d'inspection » par les DRASS et les DDASS réalisé par la MAFI et publié en 2002

- **L'enquête** quant à elle « *concerne des investigations portant sur un thème particulier, effectuées dans une série d'organismes constituant un échantillon représentatif du champ concerné...* »
- **L'audit** peut se définir comme « *un contrôle d'efficacité appréhendant l'organisme sous un angle globale* »; il part souvent d'une demande de l'organisme.

Comme nous le constatons ces différentes notions s'intriguent et donnent lieu à des distinctions subtiles qui n'aboutissent pas forcément à une distinction claire en pratique. Ces notions peuvent être néanmoins complémentaires.

1.1.2-La complémentarité de ces notions: la définition retenue pour notre étude

Au vu de ce qui précède, s'il peut être utile de procéder à une délimitation des notions d'inspection, de contrôle et d'évaluation, encore faut-il veiller à ne pas les opposer. C'est pourquoi la note d'orientation de DAGPB de mars 1999¹⁸ indique que : «...*Cette fonction (la fonction d'inspection) doit s'entendre au sens d'une investigation approfondie, (...), de ce fait elle sert d'une part, les missions de contrôle qui s'attachent à vérifier le respect des règles et des norme; et d'autre part, elle enrichit les missions d'évaluation des dispositifs....*»

Il est d'ailleurs très difficile, en pratique, de distinguer l'inspection du contrôle.

Au cours de notre stage à la DDASS d'Ille-et-Vilaine et à la DRASS de Bretagne, il a été constaté que les professionnels des service déconcentrés parlent et emploient les deux termes sous un même registre et parfois les textes applicables aux fonctionnaires des DRASS et des DDASS ne distinguent pas clairement les deux notions.

En effet elles sont toutes complémentaires et doivent être abordée comme telles.

Ainsi un contrôle peut se faire sur pièces mais aussi sur place au cours d'une mission qualifiée d'inspection. Le contrôle sur place s'inscrit donc dans la fonction d'inspection comme moyen technique d'inspection. Toujours dans le même sens, les informations recueillies lors d'un contrôle peuvent être à l'origine d'une inspection ou s'avérer utile durant le déroulement de celle-ci.

Quant à l'évaluation, elle mobilise toutes les informations pertinentes et peut donc utiliser les constats issus de plusieurs procédures de contrôle. Une évaluation peut aussi déboucher sur une inspection ou un contrôle.

Dans ces conditions, il importe de ne pas s'attacher à des distinctions trop complexes. Il me semble préférable de se référer à la définition donnée par le rapport IGAS de

¹⁸ Note d'orientation DAGPB/IGAS n°99/173 du 18 mars 1999 sur la stratégie et la méthodologie des fonctions d'inspection déconcentrées dans le domaine sanitaire et social.

Monsieur CATINCHI¹⁹ selon lequel l'inspection est « *une démarche d'observation de terrain, quelle qu'en soit son origine, la méthodologie et la finalité (enquête, contrôle, audit, évaluation...), qui fait référence à un professionnalisme, et correspond à une fonction d'autorité de l'Etat* ». Cette définition est certes large mais présente l'avantage d'associer les notions précédemment exposées. Le terme "inspection" sera utilisé dans ce sens large dans la suite de ce document.

Notre travail porte sur les établissements de santé.

1.1.3- Qu'est qu'un établissement de santé?

Les établissements de santé, sont des personnes morales de droit public ou privé. Ils sont définis par leurs missions et la nature de leurs activités²⁰.

La mission générale des établissements hospitaliers est définie par l'article L6111-1 du CSP qui les dénomme "établissements de santé".

Quelque soit leur statut, ils ont vocation de:

- assurer les examens de diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés, et des femmes enceintes (...)
- participer à des actions de santé publique et notamment à toute action médico-sociale coordonnée et à des actions d'éducation pour la santé et de prévention.

La nature de leur activité est définie par l'article L 6111-2 du CSP qui indique que les établissements de santé ont pour objet de dispenser, avec ou sans hébergement, des soins de courte durée pour des maladies graves ou des soins de suite ou de réadaptation dans le cadre d'un traitement ou d'une surveillance médicale; et/ou des soins de longue durée à des personnes n'ayant pas leur autonomie de vie.

1.2- L'INSPECTION, UNE PRATIQUE AU CŒUR DES MISSIONS DES MISP

1.2.1.- L'aperçu historique

Quelles sont les origines de l'inspection et notamment de l'inspection en matières sanitaire et sociale? Il est curieux de constater que cette inspection n'a véritablement pas « *d'acte de naissance* ». C'est le premier directeur de l'assistance et de l'hygiène publique, Monsieur Henri Monod, qui l'explique en 1889. A l'époque, l'inspection, consacrée d'abord au contrôle financier des établissements hospitaliers et à la surveillance des enfants abandonnés légalement, portait le nom d'inspection des enfants assistés. Or, écrit H. MONOD, «...*cette inspection n'a pas été créée par une loi, ni par un décret: elle n'a pas d'acte de naissance* » et il ajouta «...*ici la fonction a créé l'organe*²¹ ».

¹⁹ CATINCHI A. Rapport sur la fonction d'inspection en service déconcentré, rapport IGAS, 1995

²⁰ Article L 6111-1 et L 6111-2 du code de la santé publique

²¹ Monod H. « Rapport au président de conseil ; 23 Janvier 1889 ; Congrès international d'assistance, page 227

L'histoire de l'inspection est bien sûr à rattacher à celle du corps des inspecteurs qui s'est faite par étapes. Ce corps est l'héritier de corps administratifs antérieurs, à cultures professionnelles hétérogènes qui peu à peu, vont se forger une identité (Médecins, chefs de division de préfecture, inspecteurs de la sécurité sociale en 1977, pharmaciens...).

En 1964, la réforme des "services extérieurs" du ministère de la santé publique et de la population, créa dans chaque département une direction départementale de l'action sanitaire et sociale. " *La distinction des tâches d'administration et de gestion, d'une part, des tâches de contrôle, d'autre part, constitue un objectif premier de la réforme*"²². Ces idées ont justifié en 1964 l'instauration d'une sorte de direction bicéphale des nouveaux services régionaux et départementaux, composés d'un directeur et d'un médecin inspecteur en relation fonctionnelle avec le directeur et placés tous deux sous l'autorité directe du préfet.²³

Les DRASS seront créées en 1977 destinées entre autres à apporter leur appui technique aux DDASS.

Les MRIICE²⁴ et la MAFI seront à leur tour, créées en mars 1999.

Ce rappel historique montre bien l'ancienneté de l'inspection dans le champ sanitaire et social.

1.2.2. Les principaux motifs d'inspection

Il existe plusieurs motifs d'inspections, mais nous allons parler des principaux qui s'appliquent à tous les types de structures relevant des domaines sanitaire, social et médico-social :

- L'inspection qui est faite pour permettre d'élucider un événement fortement médiatisé ou élucider les conditions de survenue d'un accident, pour éviter qu'un dysfonctionnement repéré ne s'aggrave, faire cesser un risque pour les usagers. Il s'agit, dans la plupart des cas, d'un contrôle au titre de l'ordre public et s'effectue le plus souvent en urgence.
- L'inspection en urgence sur la base d'un risque avéré ou d'une forte présomption apportée par des plaintes ou réclamations, sur signalement ou information est le plus souvent assimilable à une enquête spécifique.
- L'inspection répondant à une obligation légale ou réglementaire est explicitement prévue par les textes.
- L'inspection résultant d'une programmation globale ou thématique : les thèmes choisis sont définis par les services déconcentrés ou centraux de l'Etat et sont inscrits au PRIICE

²² Décret du 30 Juillet 1964 portant réorganisation et fixant l'attribution des services extérieurs du ministère de la santé publique

²³ Rapport VINCENT- DESTAINS, « Renforcement des fonctions d'inspection de premier degré dans le domaine sanitaire et social » Rapport IGAS, 1997.

²⁴ Recommandée par la note d'orientation DAGPB/IGAS 99-173 du 18 mars 1999 sur la stratégie et la méthodologie de renforcement des fonctions d'inspection déconcentrée dans le domaine sanitaire et social.

et validés par le comité technique régional d'inspection (CTRI) présidé par le Directeur régional des affaires sanitaires et sociales ou par délégation, le responsable de la MRIICE. Le but recherché est de permettre de mieux organiser et de mieux maîtriser l'activité d'inspection en répartissant de manière adéquate le temps de travail et les moyens du service.

- L'inspection liée à des nécessités de gestion et commandées en cours d'année par les autorités compétente ; le but étant de satisfaire un besoin précis de connaissance dans un processus de décision
- Les visites de conformité, en application du décret n°98-286 du 16 Avril 1998, avant la mise en service des installations soumises à autorisation.
- L'auto-saisine du fonctionnaire lorsque les textes le permettent

1.2.3. Les finalités d'une inspection

Le contexte sanitaire de ces dernières années est marqué par une exigence croissante de sécurité sanitaire face aux risques liés à l'activité du système de santé. L'Etat a la mission de protéger la santé de la population. La sécurité sanitaire apparaît désormais comme une composante majeure et incontournable de la politique de la santé.

Pour atteindre cet objectif, l'Etat s'efforce de développer une politique de sécurité sanitaire qui permet dans les conditions scientifiques du moment d'écarter ou d'atténuer les risques auxquels est exposée la population: c'est le renforcement significatif, ces dernières années, des dispositifs de mesures de sécurité sanitaire. *“ Une telle politique est conduite par une volonté réelle de mise en place des dispositifs efficaces et efficientes”*²⁵. La mise en œuvre de cette politique dans les établissements de santé s'appuie sur une réglementation intégrant les dimensions de qualité et de sécurité.

Elle donne ainsi lieu à la vérification de son application par des procédures d'inspections menées par les services déconcentrés du ministère de la santé et des affaires sociales.

Quelque soit le type et le motif de l'inspection, celle-ci a en général les objectifs suivants:

- Vérifier que les conditions et modalités d'accueil et de prise en charge respectent la santé, la sécurité, l'intégrité, le bien-être physique et moral et la dignité des personnes accueillies,
- Repérer les risques en identifiant les points critiques dans le fonctionnement des structures,
- Formuler toutes propositions ou injonctions pour améliorer la qualité de l'accueil et des prises en charge,
- Signaler aux autorités judiciaires, le cas échéant, les insuffisances ou les abus.

²⁵ Jean Yves PERON «L'informatisation du circuit du médicament à l'hôpital. cadre législatif et réglementaire et rôle de l'inspecteur de la pharmacie » ; mémoire de l'ENSP 2002, Filière des PHISP

L'inspection vise l'intérêt des usagers. Elle a pour finalité la mise en œuvre de tous les moyens en vue d'améliorer la qualité de la prise en charge des tous les usagers des services de santé, depuis l'accueil jusqu'à l'obtention du résultat escompté c'est à dire la satisfaction de l'utilisateur, de son entourage et même du prestataire.

1.2.4 – Les différentes formes d'inspections

Il existe plusieurs formes d'inspections sans tenir compte des établissements, de la thématique et du motif :

1.2.4.1 Inspection programmée/ Inspection non programmée

Les inspections programmées sont des inspections qui figurent au PRIICE élaboré en début d'année par la MRIICE, en application des DNO et des priorités régionales et départementales.

Des inspections non inscrites au PRIICE sont également réalisées en cours d'année suite à des plaintes ou des commandes nationales ou régionales. Elles sont dites non programmées.

1.2.4.2 Inspection inopinée/ Inspection sur rendez-vous

Une inspection programmée ou non, peut être inopinée ou annoncée à l'établissement, cela dépendra de l'objectif et de la finalité de l'inspection. L'inspection est dite inopinée lorsque l'équipe de la mission arrive dans l'établissement à inspecter sans en avoir au préalable informé les responsables (dirigeants). Ceux-ci doivent donc répondre sans avoir préparé l'inspection.

Dans la plupart des cas les inspections se font sur rendez-vous surtout lorsqu'elles sont programmées.

1.2.4.3 Inspection mono disciplinaire/ Inspection pluridisciplinaire/ Inspection conjointe

- Lorsqu'une inspection est menée par un ou plusieurs inspecteurs d'un même corps d'inspecteurs, on parle d'inspection mono disciplinaire.
- Lorsqu'une équipe, constituée d'inspecteurs de corps différents et appartenant à une même direction, réalise une inspection on parle d'inspection pluridisciplinaire.
- Une inspection est dite conjointe et souvent inter institutionnelle, lorsqu'elle est faite par des inspecteurs des services de l'Etat et ceux des collectivités et/ou des organismes d'assurance maladie.

1.3- LES CONDITIONS ET DIFFÉRENTES PHASES D'UNE INSPECTION

Inspecter un établissement, une structure ou une activité n'est jamais facile et inspecter dans de bonnes conditions suppose que plusieurs conditions soient réunies²⁶.

- Les conditions de ressources humaines

Les ressources humaines figurent parmi les conditions nécessaires pour mener de bonnes inspections. Il faut un effectif suffisant et compétant pour inspecter dans de bonnes conditions, épuiser le PRIICE, mais aussi pouvoir absorber les inspections non programmées en respectant toutes les phases d'une inspection.

- Les conditions méthodologiques

La réalisation d'une mission d'inspection doit satisfaire à quelques principes méthodologiques incontournables pour que sa bonne exécution soit garantie.

Ces principes, énoncés dans le GBPI, sont applicables aussi bien pour les inspections programmées que pour celles qui sont diligentées en urgence ou de manière inopinée.

D'une manière générale on peut considérer qu'une inspection comporte trois grandes phases s'imposant à l'inspecteur: phase de préparation, phase de réalisation sur le site, et la phase de rédaction du rapport avec la gestion de la procédure contradictoire.

Quant à la gestion des suites, elle est du ressort du commanditaire

Ces phases décrites dans le GBPI sont brièvement rappelées dans notre travail.

1.3.1- La phase de préparation de l'inspection

La réussite d'une mission dépend de sa préparation. Quelque soit le motif d'inspection, le contexte (urgent ou non, dans le cadre du PRIICE ou non), il convient de préparer attentivement l'inspection; il s'agira de répondre à un certain nombre de questions qui doivent être posées: qu'allons nous chercher? Quels sont les objectifs à atteindre? Comment allons-nous nous y prendre? Avec qui et avec quoi allons nous travailler? Et selon quel timing? Sur la base de quels textes ?...

Cette phase commence dès le déclenchement de la mission jusqu'à l'élaboration du protocole d'inspection ou de la note de cadrage élaborée en tant que de besoin.

1.3.1.1- Le déclenchement d'une mission d'inspection

Le déclenchement d'une mission d'inspection commence par le choix des membres de la mission. C'est l'un des facteurs de crédibilité d'une mission. La désignation de ces membres tient compte de l'expérience et de la compétence de chacun dans le champ à investiguer.

Une fois l'équipe constituée, une lettre de mission est rédigée par celle-ci au cours d'une réunion de cadre et proposée au commanditaire.

²⁶ Mireille VEDEAU-ULISSE « De l'inspection à l'auto évaluation », Revue de l'association des inspecteurs des affaires sanitaires et sociale N°34 Octobre 2001 « Spécial inspection » page 9

En cas d'urgence, le commanditaire peut désigner directement tous les membres de la mission dans une lettre de mission. Celle-ci pourra éventuellement être reprise par l'équipe pour expliciter certains éléments de la mission après discussion avec le commanditaire.

1.3.1.2- La réunion de cadrage

Elle réunit tous les acteurs de l'inspection. Elle ne se tient qu'en tant que de besoin. Il s'agira d'étudier la lettre de mission ou de la rédiger si elle n'avait pas été rédigée par le commanditaire ; ensuite de rédiger la note de cadrage et/ou d'élaborer le protocole (avec les différentes étapes, la répartition des tâches et un calendrier bien détaillé).

- La lettre de mission : elle permet d'obtenir une commande claire, formalisée dans un document signé par celui ou celle qui a autorité pour diligenter l'inspection. Elle précise, le contexte ayant déclenché l'inspection, son objet, le fondement légal ou réglementaire, les points faisant l'objet de contrôle, la composition de l'équipe d'inspection avec identification du coordonnateur, le délai de réalisation ainsi que la forme du rapport qui sera produit (contradictoire ou non). Elle pourra éventuellement préciser les techniques à utiliser.

- La note de cadrage : elle n'est pas systématique. En fait c'est elle qui permet à l'équipe d'inspection de saisir le commanditaire. Elle lui demandera de préciser, en tant que de besoin, tout ou partie de l'inspection qui ne lui serait pas apparue suffisamment formalisée par la lettre de mission, voire de redéfinir le cadre et les objectifs de l'inspection.

- Le protocole de l'inspection : il définit la démarche à suivre. C'est le planning des activités et des horaires. Au terme de la phase de préparation les membres de l'équipe ont une vision claire sur la mission qui leur est demandée et vont alors définir les différentes étapes de celle-ci. Ils vont se répartir les tâches au sein de la mission selon leurs compétences respectives, identifier les documents nécessaires à rechercher, établir le calendrier qui prend en compte les différentes phases de l'inspection (préparation, réalisation sur site, rédaction du rapport, phase contradictoire), définir les modes d'intervention et les outils, établir la liste des personnes à rencontrer. Il faut noter que le protocole peut ne pas être rédigé en cas d'urgence nécessitant d'aller vite sur le site.

L'inspection sur site peut alors commencer conformément au calendrier établi.

1.3.2- La réalisation de l'inspection sur site.

La démarche d'inspection accorde la priorité aux investigations sur site et conduit à des conclusions rigoureuses en veillant à toujours accorder la priorité aux pièces et aux documents que les témoignages²⁷. L'inspection ou le contrôle s'effectue sur place de différentes manières selon le type d'inspection, le type d'établissement, le domaine

d'intervention ; mais quelle que soit la manière, elle obéit à un certain nombre de principes.

A l'arrivée, et avant le début du travail, une réunion de présentation de la mission aux dirigeants de l'établissement est organisée (le pilote ou le coordonnateur de l'inspection présente l'équipe et les objectifs de celle-ci). L'inspection proprement dite consiste à contrôler les locaux, les équipements ou les circuits, et à constater, observer, questionner sans viser les personnes mais les fonctions, la connaissance des faits, demander les documents utiles.

L'équipe doit se réunir à la fin de l'inspection pour faire un débriefing avant de conclure la mission sur site avec la direction de l'établissement. Une restitution brève des premiers éléments est donc faite à la direction en attendant de lui adresser le rapport provisoire si l'inspection est inscrite dans une procédure contradictoire.

1.3.3- La rédaction du rapport d'inspection

L'inspection sur place étant terminée, il faut rendre compte au commanditaire d'où la nécessité du rapport. C'est le moment de donner la réponse à la commande. Celui-ci (rapport) sera adressé au commanditaire qui l'enverra à l'établissement pour exécution des recommandations s'il suit les propositions des inspecteurs.

La production du rapport et son contenu sont sous la seule responsabilité de l'équipe qui a mené l'inspection. Il convient de préciser que les rapports d'inspection doivent être rédigés de manière à être incontestable. Selon la jurisprudence constante²⁸, un rapport d'enquête se doit, pour échapper à toute éventuelle poursuite en diffamation²⁹ :

- de ne comporter que des éléments objectifs sans expressions excessives
- de ne pas déformer la réalité des faits, la recherche de la vérité devant se faire dans le cadre du respect du secret professionnel et de l'obligation de discrétion professionnelle
- de ne pas se substituer au juge pénal en qualifiant les faits constatés.

La qualité du rapport dépend de la qualité de la préparation (clarté de la commande, clarté du protocole...) et est aussi liée à la qualité de l'inspection.

Bien qu'il soit le fruit de participations conjuguées des inspecteurs, le rapport doit présenter une certaine cohésion dans le mode d'écriture comme il est écrit dans le GBPI

²⁷ Guide des bonnes pratiques d'inspection, Inspection par les DRASS et les DDASS : règles de base de la démarche d'inspection page 45

²⁸ Mireille VEDEAU ULISSE, Jean LORENZI, « Proposition de méthodologie d'inspection au titre de l'ordre public, dans les établissements médico-sociaux » ; dans la revue des IASS : Spécial inspection n°34 Octobre 2001 page 30

²⁹ Article 29 de la loi du 29 Juillet 1881 relative à la presse « Toute allégation ou imputation d'un fait qui porte atteinte à l'honneur ou à la considération de la personne ou du corps auquel le fait est imputé est une diffamation. La publication directe ou par voie de reproduction de cette allégation ou de cette imputation est punissable... »

«...il est donc souhaitable de veiller à harmoniser le style et la présentation des différentes parties. »³⁰

Il n'existe pas de plan complètement standard, mais il convient de noter que tout rapport doit néanmoins comporter³¹ : un sommaire avec pagination, une introduction, le corps du rapport divisé en parties bien individualisées, une synthèse des analyses et des préconisations, une conclusion et des annexes.

La forme du rapport est déterminée par la lettre de mission : forme contradictoire ou non
La forme contradictoire est la forme à privilégier en application du principe du respect du droit à de la défense.

Dans ce cas le rapport initial est envoyé aux responsables de l'établissement afin qu'ils donnent, dans un délai fixé, leur avis sur les observations et remarques des inspecteurs. Après le rapport est retourné aux inspecteurs pour avis sur les observations des responsables de l'établissement. Le rapport définitif sera adressé au commanditaire qui statuera sur la suite à apporter à l'inspection.

La qualité du rapport conditionne la qualité des suites.

Après ce rappel sur l'inspection, nous allons décrire la méthodologie adoptée pour effectuer ce travail.

³⁰ Guide des bonnes pratiques d'inspection par les DRASS et les DDASS page 70

³¹ Isabelle LANRIVAIN, Bernard GUILLOU « la fonction d'inspection dans les services déconcentrés des affaires sanitaires et sociales. » ; Dossier documentaire, Octobre 2005

II - LA METHODOLOGIE

Dans ce chapitre est exposée la démarche adoptée pour réaliser ce mémoire. Elle décrit essentiellement comment les données ont été recueillies et traitées.

2.1- LE CADRE ET LA PERIODE D'ETUDE

Le cadre de l'étude correspond à notre terrain de stage. Nous sommes en stage à la DDASS de l'Ille et Vilaine et à la MRIICE de Bretagne. La région de Bretagne, regroupe quatre départements (Côte d'Armor, Finistère, Ille et Vilaine, Morbihan). Elle a une population de 3.021.000 habitants avec une densité de 111 habitants/km² en 2004³².

Le département de l'Ille et Vilaine est le département le plus peuplé de la région avec une population estimée à 908.000 habitants et une densité de 134 habitants au km². Il est entouré par six autres départements : au nord par le département de la Manche (50), au sud par les départements de la Loire-Atlantique (44) et du Maine-et-Loire (49) à l'Est par le département de la Mayenne (53) et à l'ouest par les départements du Morbihan (56) et des Côtes d'Armor (22).

S'agissant des établissements et services sanitaires, sociaux et médico-sociaux entrant dans le champ de la compétence d'inspection et de contrôle, la région de Bretagne compte, en Janvier 2006³³, 165 établissements de santé dont 48 pour l'Ille et Vilaine, 1748 autres structures de soins et services assimilés (Centres de santé, Officines de pharmacie, Etablissements de distributeurs en gros des médicaments, Laboratoires d'analyses de biologie médicale). Sur les 48 établissements de santé dont dispose l'Ille et Vilaine, I existe un Centre Hospitalier Universitaire (CHU), quatre Centres Hospitaliers généraux (CH), un Centre Hospitalier Spécialisé (CHS), huit Hôpitaux Locaux (HL), plus de vingt cinq établissements privés...

A côté de ces établissements de santé, la région de Bretagne dispose de 1285 établissements et services sociaux et médico-sociaux dont 369 dans le département de l'Ille et Vilaine.

Nous avons choisi de cantonner notre étude au seul département de l'Ille et Vilaine lieu de notre stage où nous avons été plus en contact avec les acteurs de l'inspection avec pour avantage un accès facile aux dossiers.

Nous avons limité notre étude aux établissements de santé.

Le recul pour cette étude est de trois ans. Il s'est agi de répertorier les inspections réalisées du 1^{er} Janvier 2003 au 31 Décembre 2005.

³²INSEE : Données provisoire au 1^{er} Janvier 2004 ; calcul effectué à partir d'estimation de la population à partir des recensements de 1990 et 1999

³³ Institutions, établissements et services sanitaires, sociaux, médico-sociaux et de protection sociale entrant dans le champ de compétence d'inspection et de contrôle des services déconcentrés des affaires sanitaires et sociale : Inventaire réalisé par le responsable de la MRIICE de Bretagne en Janvier 2006

2.2- LE RECUEIL DE DONNEES

Le recueil de données est fait à partir de la recherche documentaire, des entretiens semi directifs de l'étude, de l'étude des dossiers d'inspection et de l'observation directe participative

2.2.1- La recherche documentaire

L'étude documentaire effectuée dans le cadre de ce travail repose sur la méthode dite de la « remontée des filières bibliographiques » : étude des ouvrages, des travaux publiés dans les revues et périodiques, des mémoires etc.

Une étude des documents législatifs et réglementaires vient enrichir la recherche documentaire qui sera complétée par la lecture des directives nationales d'orientation et les différents rapports d'inspection de l'IGAS.

Les différents PRIICE ainsi que les bilans correspondants de la MRIICE de Bretagne ont également été consultés.

Tout ceci a été rendu possible grâce à la recherche sur la Base des Données de Santé Publique (BDSP) de l'Ecole Nationale de Santé Publique (ENSP), et à la consultation de nombreux sites Internet et très régulièrement des sites Intranet du ministère de la santé, de la DRASS de Bretagne et de la DDASS de l'Ille et Vilaine.

2.2.2- Les entretiens semi-directifs

Pour la réalisation de ce travail, la rencontre des différents acteurs concernés nous a semblé indispensable. Aussi, sommes nous adressés essentiellement, aux membres d'équipes des inspections et aux commanditaires qui sont les donneurs d'ordre. Les principaux thèmes abordés au cours de ces entretiens concernaient essentiellement, la préparation du PRIICE et des inspections (y compris les critères de programmation et les facteurs influençant les programmes d'inspection), le déroulement de l'inspection sur site, les problèmes auxquels sont souvent confrontés les inspecteurs. L'entretien durait en moyenne 60 minutes (variant entre 50 minutes et 90 minutes). Les entretiens ont été réalisés avec un petit échantillon³⁴ constitué de différentes catégories de professionnels. La grille d'entretien a été adaptée à chaque fonction (commanditaire, responsable de la MRIICE, inspecteur).

Ainsi les entretiens ont été réalisés avec un premier groupe constitué de membres d'équipes d'inspection : 4 médecins inspecteurs de santé publique, 1 inspecteur de l'action sanitaire et sociale, 3 pharmaciens inspecteurs de santé publique, 1 ingénieur du génie sanitaire, 1 médecin coordinateur de l'hémovigilance à la DRASS (dans la mesure où plusieurs dossiers étudiés portaient sur l'inspection des dépôts de sang). Ce groupe était soumis à une même grille. Deux inspecteurs identifiés n'ont pas accepté répondre à

notre entretien. Les entretiens avec ce groupe ont permis d'apprécier surtout les différentes modalités des inspections et leur variation selon les cas, mais aussi les différents critères de choix des établissements ou de décision d'une inspection.

Une autre grille était soumise au responsable de la MRIICE de Bretagne et au référent MRIICE de la DDASS de l'Ille et Vilaine. Ces entretiens ont permis de mieux appréhender les différents critères de programmation des inspections et du choix des établissements de santé et aussi des modalités d'inspections.

Il nous est apparu, en outre, particulièrement important de recueillir l'avis des différents commanditaires des inspections sur les critères de décision d'une inspection. Nous n'avons pu toute fois rencontré que l'adjoint au directeur de l'ARH. La directrice de la DDASS d'Ille et Vilaine venant d'être mutée et remplacée en Janvier 2006. La préfète étant très surchargée n'a pu nous recevoir

Au total 13 entretiens ont été réalisés sur 17 prévus.

Les entretiens ont eu lieu entre le 15 février et le 3 avril 2006.

Enfin, dans un cadre plus informel, des discussions menées avec le personnel de la DDASS/DRASS, en dehors des entretiens imposés dans le cadre de ce travail sont venus enrichir notre travail.

2.2.3- L'étude de dossiers d'inspection

Cette étude s'est rendue nécessaire pour apprécier le poids et la qualité du travail effectué par les inspecteurs dans le domaine des inspections. Cette charge du travail permet d'évaluer la durée moyenne de réalisation d'une inspection. Ce paramètre est un facteur dont il faut tenir compte lors de la programmation.

Pour le recueil des données, un questionnaire a été élaboré et appliqué à chaque dossier. Il a été élaboré sur la base du référentiel qu'est le GBPI élaboré par la MAFI. Ceci a permis de voir ce qui a motivé ces inspections et de mieux identifier leurs modalités puis de relever ainsi l'écart entre la théorie et la pratique.

Il n'y a pas eu de critères spéciaux de choix de dossiers : était incluse dans cette étude toute inspection réalisée dans un établissement de santé dans le département d'Ille et Vilaine entre 2003 et 2005 et dont le dossier était disponible et accessible.

Ont été exclus de cette étude des inspections dont les dossiers ne comportaient pas de rapport d'inspection, celles dont l'accès aux dossiers n'a pas été possible. Certains dossiers ont été exclus volontairement parce que ces inspections ont été réalisées par la même équipe, pour le même motif, le même thème, les mêmes finalités et dont la moitié a été déjà prise en compte dans cette étude.

³⁴ Voir la liste et les grilles des entretiens en annexe

Au total sur trente deux dossiers d'inspection pressenti, vingt dossiers ont été retenus. Nous avons été aidés dans cette sélection par le responsable de la MRIICE de Bretagne et son référent de la DDASS de l'Ille-et-Vilaine.

2.2.4- La participation aux inspections

Nous avons participé au cours de notre stage à quelques unes des inspections et contrôles³⁵ dans les établissements de santé entant que «apprenant ». Ceci nous a permis d'apprécier nous-mêmes les modalités des inspections par rapport à la formation reçue à l'ENSP, de comprendre des motifs de certaines de ces inspections et ce qui à permis le choix des établissements inspectés.

Nous avons participé également à des réunions ayant un rapport avec l'inspection.

2.3- LE TRAITEMENT DES DONNEES

Des notes ont été prises au cours des entretiens sur des fiches. A la fin des entretiens une grille d'analyse des données recueillies a été élaborée à partir de la liste des différents thèmes abordés lors des entretiens. Après nous avons découpé chaque entretien (fiche) en fonction des thèmes de la grille d'analyse puis classé selon les rubriques thématiques. Nous avons ensuite procédé à une comparaison des contenus des différents entretiens sur chaque thème.

Les données recueillies des différents dossiers d'inspection sont saisies et exploitées à l'aide du logiciel Word et l'analyse statistique a été faite manuellement. Les résultats ont été présentés sous forme de tableaux.

³⁵ Voir la liste en annexe

III - LES RESULTATS

Nous présentons dans ce chapitre les informations recueillies au cours des entretiens et celles obtenues lors de l'étude des dossiers. Les constats notés lors des inspections auxquelles nous avons participé recourent celles précitées et ne font pas objet d'un sous chapitre pour éviter les redondances.

Les entretiens ont permis d'avoir plus d'informations sur les critères de programmation des inspections alors que l'étude de dossiers a apporté plus des informations sur les modalités d'inspection.

D'une manière globale les informations recueillies se recourent quelque soit le corps d'inspecteurs, le service d'appartenance de l'inspecteur et l'étude de dossiers.

Ces informations sont résumées sous formes thématiques.

3.1- LES VARIABLES INTERVENANT LORS DE LA PROGRAMMATION DES INSPECTIONS DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Selon les personnes interrogées, que ce soit sous l'autorité du préfet ou sous celle du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, les missions d'inspection et de contrôle font suite à des motifs variés et mobilisent ainsi des compétences pluridisciplinaires variées.

Avec la mise en place des MRIICE dans les DRASS, les inspections sont régulièrement programmées dans le PRIICE en début de chaque année et sont exécutées au cours de la même année. Nous allons voir, quels sont, selon ces acteurs, les critères qui interviennent lors de la programmation des thèmes d'inspection et lors du choix des établissements de santé en Ile-et-Vilaine?

3.1.1- L'élaboration du PRIICE en Ile-et-Vilaine.

Les critères de programmation des thèmes ne sont pas clairement définis car dans la plupart des cas, les thèmes viennent du niveau national et les inspecteurs ignorent souvent les critères ayant permis de choisir tel ou tel thème.

En effet les thèmes sont définis dans les DNO par la commission de programmation et sont imposés au niveau de chaque région. Le responsable de la MRIICE, dès qu'il a les thèmes retenus par la DNO coordonne l'élaboration du PRIICE. Il diffuse au niveau des référents de la MRIICE de chaque DDASS les thèmes retenus si ceux-ci ne les avaient pas encore. Ce dernier, pour ce qui concerne le département de l'Ile-et-Vilaine, est chargé de les diffuser au niveau de chaque service concerné.

De plus, l'agence régionale d'hospitalisation de Bretagne élabore son programme annuel de travail incluant un volet inspection et contrôle. La cellule inspection/contrôle de l'ARH programme les inspections en tenant compte de la DNO et des priorités de l'agence. En

plus des thèmes retenus par la DNO, il pourra être ajouté d'autres thèmes. Ces thèmes ajoutés par l'ARH sont également communiqués au référent MRIICE. Chaque chef de service, après discussion avec les inspecteurs de son service, fait des propositions d'établissements au référent de la MRIICE qui organise une réunion pour adoption plénière du programme d'inspection du département.

Cette réunion regroupe les différents corps d'inspecteurs, quelques cadres de la direction et la directrice départementale des affaires sanitaires et sociale. Ce programme adopté au niveau de la DDASS est donné à la MRIICE. Le responsable de la MRIICE intègre les programmes de tous les départements de la région (le programme de l'ARH ayant été pris en compte), dans le projet de PRIICE qui sera étudié et adopté au sein du CTRI. Après son adoption par ce comité, il est soumis à la validation du préfet de région qui consulte les préfets des départements à cet effet.

Quels sont les critères de programmation des thèmes d'inspection au niveau de l'ARH? :

Selon l'ARH, le choix des thèmes lors de la programmation n'est pas codifié d'avance mais dépend des circonstances du moment et selon les éléments qui sont remontées à son niveau. Lorsque ces informations portent sur des risques sanitaires, sociaux ou financiers à court ou à long terme, elles sont prises au sérieux par l'ARH.

Ainsi lorsque plusieurs informations remontées sont en rapport avec des thèmes suivants, ceux-ci sont programmés en tenant compte des ressources dont elle dispose (surtout ressources humaines) en sachant que les thèmes de la DNO sont prioritaires :

- un dysfonctionnement noté dans plusieurs établissements entraîne un contrôle sur le fonctionnement et l'organisation ;
- une évaluation d'un nouveau système : lorsqu'un nouveau système de fonctionnement ou d'organisation ou de prise en charge ou encore de financement est mis en place dans la région, le thème est programmé après une période donnée pour son évaluation ou son contrôle
- un déséquilibre budgétaire noté sur plusieurs établissements provoque la programmation des contrôles budgétaires
- Visites systématiques déterminées par un texte sont également programmées (exemple de contrôle de la qualité d'eau)

3.1.2- Les variables intervenant lors de la programmation des inspections

3.1.2.1- Le temps nécessaire à la réalisation d'une inspection et les ressources humaines

◆ La durée moyenne d'une inspection

Les inspecteurs affirment que les inspections n'ont pas le même poids en matière de charge de travail. Il faut tenir compte de la charge de travail de chaque inspection lors des programmations. *«Il est important de savoir quelle est la durée moyenne d'une*

inspection mais nous ne maîtrisons pas ce paramètre » disait un interviewé. La plupart des inspecteurs interrogés ont répondu que la durée globale d'une inspection est variable. Ce paramètre a été apprécié dans l'étude des dossiers afin de déterminer les variations des durées de réalisation des inspections selon les différentes phases. Ce qui nous a permis en même temps d'apprécier le déroulement des inspections en Ile-et-Vilaine.

◆ La disponibilité des ressources humaines pour faire l'inspection

Selon les inspecteurs interrogés, ils tiennent compte, lors de la programmation, de leurs effectifs, de leur compétence face aux thèmes et de leur disponibilité par rapport à leur charge de travail dont l'inspection constitue une mission parmi tant d'autres.

Selon le service du personnel de la DDASS de l'Ile-et-Vilaine, l'effectif d'inspecteurs est insuffisant pour couvrir les 1018 Institutions, établissements et services sanitaires, sociaux, médico-sociaux entrant dans le cadre de la compétence d'inspection et de contrôle: quatre MISp, quinze IASS, un IGS, six ingénieurs d'étude sanitaire et neuf techniciens sanitaires.

Ces inspecteurs ont encore à leur actif les activités de planification, la gestion des projets, la veille sanitaire... bref la mise en œuvre de la politique sanitaire de l'Etat. Ces activités autres que l'inspection jouent négativement sur la réalisation du PRIICE bien qu'elles soient prises en compte lors de son élaboration.

Pour prouver l'insuffisance du personnel un inspecteur dira *«... c'est pourquoi il n'est pas étonnant de voir les inspecteurs de la DRASS et la MRIICE intervenir souvent en appui à la DDASS pour la coordination ou la réalisation sur place des inspections* ».

Huit PHarmaciens Inspecteurs de la Santé Publique (PHISP) de l'Inspection Régionale de la Pharmacie (IRP) couvrent toute la région de Bretagne en ce qui concerne leur domaine de compétence.

Il faut aussi dire que l'inspection se fait souvent en équipes pluridisciplinaires renforçant ainsi la complémentarité des compétences et leur mise en synergie.

Parfois certains thèmes programmés nécessitent une formation (ou la mise à niveau des connaissances) des inspecteurs. S'il y a peu de compétence cela limite la constitution des équipes et par conséquent du nombre d'inspection.

Cette disponibilité en ressources humaine conditionne également la durée de l'inspection. Elle reste donc un facteur essentiel dans la programmation des inspections.

3.1.2.2- Les facteurs intervenants dans la programmation des thèmes

◆ Les plaintes et/ou les signalements faisant objet d'inspection

Le mot «plaintes» a ici le sens de réclamations ou de requêtes. Selon l'ARH et les inspecteurs, l'un des éléments importants intervenant dans la programmation des thèmes

est la remontée des signalements et/ou des plaintes au niveau des autorités compétentes. Certaines plaintes pourront déclencher immédiatement l'inspection par contre d'autre, après étude, pourront intervenir lors de l'élaboration des prochains PRIICE.

Lorsqu'il existe antérieurement plusieurs plaintes de même nature, le thème correspondant peut être programmé si celui-ci n'est pas dans les DNO.

La nature de la plainte est en elle-même un facteur de programmation: une plainte en rapport avec un dysfonctionnement ou un risque (sanitaire, social ou financier) et qui n'a pu être contrôlé du fait de l'indisponibilité des inspecteurs peut faire l'objet d'une inscription à un PRIICE.

Le signalement de faits probables ou de faits repérés est également un élément qui rentre en jeu lors de la programmation au même titre qu'une plainte.

◆ La découverte fortuite d'une anomalie d'une grande ampleur dans un établissement ou la survenue d'événements médiatisés

Au cours d'un contrôle ou d'une activité dans un établissement de santé, on peut être amené à découvrir une anomalie. Selon l'importance ou la gravité de celle-ci, les autorités peuvent décider de faire un contrôle dans tous les établissements de santé de la région qui pratiquent l'activité en rapport avec l'anomalie. Le thème et les établissements réalisant cette activité font alors l'objet de programmation aux prochains PRIICE.

En Ile-et-Vilaine, les événements, même fortement médiatisés ne déclenchent pas automatiquement une inspection. C'est lorsqu'une ou plusieurs plaintes sont en rapport avec cet événement que celui-ci pourra déclencher une inspection. A la suite d'un événement, médiatisé localement, s'il n'y a ni plainte, ni signalement, une demande d'explication ou d'information peut être adressée au directeur de l'établissement pour l'événement référencé. Si la réponse n'est pas satisfaisante, alors cet établissement peut faire l'objet de programmation dans le prochain PRIICE.

Au vu des variables dont on tient compte lors des programmations, quels sont, selon les interviewés, les critères de choix et/ou de priorisation des établissements de santé?

3.1.2.3- Les critères de choix des établissements de santé

Les entretiens avec les différents acteurs concernés pour l'inspection des établissements de santé n'ont pas permis de dégager des critères uniformes pour l'ensemble des interviewés.

Il n'existe pas une grille de sélection des établissements de santé.

Il y a eu une tentative d'élaboration d'une grille de sélection des établissements sociaux et médico-sociaux à la DDASS d'Ille-et-Vilaine. Cette grille devait être modifiée et adaptée aux établissements de santé.

Les critères utilisés par les uns et les autres pour la sélection sont entre autres :

- l'intuition ou l'empirisme : certains établissements sont choisis d'une manière empirique sans critères définis. *«Lorsque le thème est programmé, les critères de choix des établissements d'une zone se trouvent dans l'œil de l'inspecteur qui gère cette zone, il suffit de pouvoir justifier la décision»* nous a déclaré un inspecteur.
- les rumeurs : l'établissement est sélectionné sur la base des informations ou éléments antérieurs de dysfonctionnements ou de situations difficiles qui sont remontées au niveau des autorités. Des informations en rapport avec un établissement nécessitent une vérification afin de prendre des mesures correctrices et préventives.
- le thème : l'établissement est sélectionné parce que le thème programmé ne touche que quelques établissements qui seront tous inspectés du fait de leur « petit nombre » ou de leur spécialité.
- la représentativité : lorsque, par rapport à un thème programmé, tous les établissements ne peuvent être inspectés, on fait recours à la représentativité pour choisir les établissements les plus représentatifs (les critères de représentativité ne sont pas connus)
- la demande du ministre : l'établissement est choisi parce qu'il est ciblé par le ministère pour certaines raisons. Le ministre de la santé garde la compétence de commanditer une inspection sur un établissement donné pour certaines raisons.
- les risques identifiés susceptibles d'entraîner le dysfonctionnement de l'établissement ou d'aggraver l'état de santé des usagers : l'établissement est choisi parce qu'il présente un ou plusieurs risques : Il peut s'agir du risque sanitaire (infection nosocomiale, légionellose), et/ou du risque social (climat social : tension entre le personnel) et/ou risque financier (déséquilibre budgétaire);
- plaintes : lorsqu'il y a une plainte en rapport avec un fait grave, ou lorsqu'il y a plusieurs plaintes sur un même établissement, celui-ci est sélectionné pour une inspection.
- le délai écoulé depuis la dernière inspection réalisée dans cet établissement pour le même thème : lorsque ce délai est important, l'établissement est alors programmé. Cet établissement ne sera inspecté que lorsque tous les autres établissements ont été inspectés. Si pour un motif donné il est en concurrence avec un établissement récemment inspecté, il est prioritaire.
- le critère «importance d'un établissement » (importance des activités, de l'effectif du personnel, grande fréquentation des usagers) n'intervient pas systématiquement dans la prise de décision d'une inspection ou dans la hiérarchisation des établissements de santé. Il n'intervient que lorsque les établissements sont en concurrence c'est-à-dire répondent aux mêmes critères de décision ou de l'hiérarchisation des établissements. Dans ce cas

ce critère intervient pour les départager car l'importance de la fréquentation entraîne alors une importance de l'exposition directe ou indirecte aux risques des usagers. Quel que soit la grandeur de l'établissement, celui-ci est soumis aux mêmes critères de programmation et de l'hierarchisation des établissements

- L'implantation d'une nouvelle activité (ou demande de renouvellement) dans un établissement de santé ou installation d'un nouvel établissement, y déclenche automatiquement une inspection à la suite de laquelle l'activité pourra être autorisée ou non. Ces inspections peuvent être programmées ou non. Elles sont programmées si les demandes sont faites avant le PRIICE, dans la plupart du temps elles rentrent dans les impondérables.

- le changement de titulaire : dans certains services comme l'IRP (Inspection Régionale de la Pharmacie), un établissement pourra être inspecté parce qu'il y a un changement de responsables surtout de titulaire.

- La périodicité est également au niveau de l'IRP un critère de choix des établissements pour l'inspection (par exemple chaque officine de pharmacie est inspectée tous les deux ans et les laboratoires d'analyses médicales et biologiques tous les cinq ans).

- La non-réponse à une demande peut être un critère de programmation d'un établissement pour une inspection : lorsque les autorités demande certaines informations ou renseignements à un établissement et que celui-ci ne répond pas à la demande cela fait suspecter l'existence d'un problème et ce qui peut déclencher une inspection.

- Parfois l'établissement est programmé à la demande du directeur de l'établissement ou du président de l'association responsable de l'établissement, suite à d'énormes difficultés que traverse l'établissement et qui ne peuvent pas être gérées en interne.

◆ Les critères de priorisation des établissements de santé en matière d'inspection

Comment sont priorisés les établissements lorsqu'ils sont nombreux à répondre aux critères de choix et que les moyens ne permettent pas d'inspecter dans tous ces établissements sur la période de programmation? Telle a été l'une des questions qui nous préoccupaient dans notre étude. Il a été difficile d'obtenir une réponse claire à cette question à la suite des entretiens ; rien ne paraît codifier, tout est intuitif.

Cependant certains critères semblaient être plus importants que d'autres même s'ils ne sont pas à proprement parler hiérarchisés.

Il s'est dégagé une unanimité sur les critères de « risque sanitaire », de dysfonctionnement comme étant les plus importants pour déclencher une inspection dans un établissement de santé : *« lorsque les informations remontées sont en rapport avec un risque sanitaire, ou un dysfonctionnement cet établissement est automatiquement choisi pour une inspection »*

Les notions de «gravité » d'un fait et/ou d'une situation «urgente » constituent des critères de priorité dans le choix des établissements de santé en vue d'une inspection.

Ces notions sont sur la seule appréciation de celui qui déclenche l'inspection car il n'existe pas de définition opératoire de ces critères.

Lorsque deux ou plusieurs établissements répondent aux mêmes critères (gravité des faits ou urgence de la situation, risques sanitaires), l'établissement le plus important (activités, fréquentation, personnel) est choisi en premier.

La nature de plainte est également l'un des critères les plus influant dans la décision d'une inspection.

◆ La tentative d'élaboration d'une grille de programmation des inspections

A la fin de l'année 2004, en vue de la préparation du PRIICE 2005 le référent du responsable de la MRIICE à la DDASS de l'Ille-et-Vilaine a essayé d'élaborer une grille de sélection des sites à inspecter. Celle-ci devrait être expérimentée sur les établissements sociaux et médico-sociaux. Malheureusement cette grille n'a pas reçu l'adhésion des autres inspecteurs et n'a pas été utilisée lors de l'élaboration du PRIICE. Si elle avait eu un succès, elle aurait pu être adaptée et appliquée aux établissements de santé.

Tableau I : Grille de sélection des sites à inspecter au cours de l'année 2005

| Etablissements | E1 | E2 | E3 |
|--|----|----|----|
| Paramètres | | | |
| Structure inscrite à un précédent PRIICE : n=1, (n-1)=2, (n-2)=3 etc | | | |
| Existence de 1 ou plusieurs plaintes ou signalements 0, 1, 2, 3, etc | | | |
| Antériorité de la plainte n=1, (n-1)=2, (n-2)=3 etc | | | |
| Gravité présumée supposée = 1, facteurs de risques repérés = 2, faits avérés = 3 | | | |
| Existence d'une enquête ou d'une inspection à mois de deux ans ayant donné lieu à une injonction Non = 0, oui = 1 | | | |
| Score | | | |
| Autres facteurs dont il fallait en tenir compte mais moins important | | | |
| Capacité : < 40 = 1, < 30 = 2, <20 = 3 | | | |
| Effectifs de personnel | | | |
| Ratio global d'encadrement : <0,35=4; 0,35 à 0,40=3 ; 0,40 à 0,45=2 ; 0,45 à 0,50=1 ; <0,50=0 | | | |
| Infirmière ETP | | | |
| Agents soignants ETP | | | |
| % agents soignants | | | |
| Demande d'entrer dans la reforme : oui=1, non=2 | | | |
| Rang | | | |

n= année n-1= année moins un ; n-2= année moins deux

E1, 2,3 = Etablissement 1, 2, 3 ; ETP= Equivalant temps plein

Ce tableau devait prendre en compte tous les établissements sociaux et médico-sociaux.

A la fin de son remplissage, chaque établissement a son score et son rang. Le plus grand score pour un établissement entraîne une priorité pour son inspection.

Il y a là en même temps les critères de choix des établissements et de leur hiérarchisation (établissement) .

Comme nous l'avons noté en introduction, les PRIICE n'ont pas été respectés : le PRIICE 2003 a été réalisé à 57%, celui de 2004 à 87% et celui de 2005 à 59%. Ceci peut s'expliquer en partie par l'existence des impondérables qui entravent l'exécution normale des PRIICE.

3.2- LES IMPONDERABLES INFLUENÇANT LE RESPECT DES PROGRAMMES D'INSPECTION

La survenue de certaines plaintes, des accidents ou incidents et des commandes ministérielles au cours de l'année, constitue un facteur de perturbation du programme d'inspection élaboré en début d'année. Ainsi, les taux de réalisation des PRIICE 2003, de 2004 et de 2005 et le nombre d'inspection hors PRIICE montrent l'influence de ces impondérables.

3.2.1-Les plaintes nécessitant une intervention immédiate

Si toutes les commandes ministérielles font objet d'inspection, il n'en est pas de même pour toutes les plaintes et tous les accidents. D'où l'intervention de certains critères de déclenchement des inspections hors PRIICE.

Avant d'aborder les réponses des personnes interrogées sur les plaintes, il convient de décrire la procédure actuelle de gestion des plaintes dans le service « Politique Hospitalière et Offre des Soins » (PHOS) de la DDASS.

3.2.1.1- La procédure de traitement des plaintes à la DDASS d'Ille-et-Vilaine

Il s'agit des plaintes qui sont en lien avec un établissement de santé.

➤ Les principes

Les principes liés à cette procédure interne de traitement des plaintes sont :

- la centralisation des plaintes relatives aux établissements de santé (y compris les maisons de retraite hospitalière) au service PHOS ;
- l'information sélective, en fonction de la nature de la plainte, du service Inspection Contrôle Evaluation (ICONE) de la DDASS ;

La collaboration PHOS-ICONE s'établit notamment lors des échanges sur le PRIICE et à l'occasion des dossiers à instruire ;

- la liaison systématique avec le service Inspection De la Santé (IDS), dès que l'objet ou l'un des objets de la plainte est médical.

➤ La gestion administrative

• A la réception de la plainte, en interne, le secrétariat du service PHOS accuse réception du courrier en respectant les étapes suivantes :

- enregistrement des plaintes au moyen du tableau de suivi des plaintes (présent sur le répertoire interne informatique du service) et création d'une fiche de liaison concernant le traitement des plaintes (afin d'éviter d'écrire directement sur les courriers) ;

- transmission d'une copie de la plainte, avec la fiche de liaison, au service IDS.

• A la réception de la plainte, en externe

- envoi à l'intéressé, sous 48 heures, d'un accusé de réception de son courrier en utilisant une lettre type (personne responsable : au sein du service PHOS, l'inspecteur ayant en charge de l'établissement, en lien, pour toutes les plaintes de nature médicale avec un MISP de IDS) ;

- envoi d'un courrier à la direction de l'établissement concerné, afin de lui demander des éléments de réponse au problème exposé (personne responsable : au sein de PHOS, l'inspecteur ayant en charge de l'établissement, en lien, pour toutes les plaintes de nature médicale avec un MISP de IDS) ; un délai de réponse y est précisé

- En cas de non réponse et passé un certain délai (message d'alerte sur le tableau de plainte), une relance de la demande d'informations à la direction de l'établissement concerné est opérée avec visa de la personne qui instruit le dossier.

➤ Les modalités d'examen de la plainte

- En réunion de concertation PHOS / IDS ou en binôme Inspecteur / MISP et , au regard du contenu du courrier, la personne responsable de la rédaction de la réponse au plaignant est désignée ; l'indication en est portée sur la fiche de liaison

- La réponse s'élabore à partir des éléments recueillis auprès de la direction de l'établissement ou suite à un éventuel contrôle sur place

- Le référent administratif ou le référent médical, ayant en charge la responsabilité de la réponse, peut prévoir une démarche commune et solliciter l'autre référent pour les éléments de réponse dont il peut avoir besoin

- Le référent instructeur rend réponse à l'intéressé. Une copie est systématiquement transmise au secrétariat de PHOS qui conserve l'intégralité des dossiers

Ainsi, quel que soit le circuit, quel que soit le motif, tout courrier ou appel téléphonique signalant un dysfonctionnement au sein d'un établissement de santé est systématiquement adressé au service PHOS.

Au cours de l'examen des plaintes quels sont, selon les agents interrogés, les critères permettant de déclencher une inspection ?

3.2.1.2- Les critères de déclenchement d'une inspection non programmée suite à une plainte

Toute plainte fait l'objet d'une instruction mais n'entraîne pas nécessairement une inspection compte tenu de son motif et de la disponibilité des ressources humaines. Ceci oblige les inspecteurs à faire une sélection des plaintes en vue d'un contrôle sur place. Nombreuses sont les plaintes qui n'ont pas déclenché d'inspection.

Il n'existe pas aussi de critères prédéfinis auxquels doivent répondre des plaintes pour déclencher des inspections. Selon les inspecteurs interrogés, la plainte est à l'appréciation de l'autorité et de l'instructeur de la plainte sur la base d'un faisceau d'arguments, de connaissances partagées sur l'établissement et surtout de l'expérience que possède l'instructeur en matière de la gestion des plaintes.

- Pour qu'une plainte soit prise en compte, il faut qu'elle soit écrite et authentifiée : *« lorsqu'une plainte est orale et anonyme, elle n'est pas prise au sérieux »* disait un inspecteur.
- Une plainte déposée par un groupe d'individu et/ou plusieurs plaintes d'origines différentes et/ou plusieurs plaintes de natures différentes sur un même établissement ont plus de poids qu'une plainte individuelle et unique. Elles nécessitent un contrôle sur place: *« les plaintes individuelles déclenchent très peu d'inspection »* disait un inspecteur. La plupart de ces plaintes fait l'objet de programmation mais il peut arriver sur une période très courte que les autorités reçoivent plusieurs plaintes de façon urgente, dans ce cas une inspection est diligentée immédiatement. Cela pourrait perturber le calendrier normal de réalisation du PRIICE.
- Une plainte unique ou individuelle peut déclencher une inspection lorsque le fait mis en exergue est qualifié de « grave » et/ou « d'urgent » par l'instructeur de la plainte.
- Dès la réception de la plainte, une explication est le plus souvent demandée au directeur de l'établissement sur les faits. Celui-ci est tenu de donner une réponse dans un délai requis. Si la réponse du directeur n'est pas claire, ni convaincante, ou si le directeur n'a pas donné de réponse malgré une deuxième relance, l'inspection peut être alors déclenchée immédiatement.
- Les plaintes dont la nature est en rapport avec le dysfonctionnement de la structure et /ou la mauvaise organisation et/ou la sécurité sanitaire sont les plus fréquentes dans le déclenchement immédiat des inspections sur plaintes.

- Dans certains services notamment l'IRP, un pré questionnaire est adressé aux établissements ayant fait l'objet de plainte ; celui-ci est rempli et retourné à l'IRP. Le PHISP chargé de ce dossier l'analyse. La décision d'inspection des établissements et leur hiérarchisation est prise à la suite de l'analyse des différents pré questionnaires, les établissements n'ayant pas été inspectés seront réservés pour les PRIICE à venir.

3.2.2- Les commandes ministérielles

Au cours d'une année une autorité hiérarchique compétente notamment le ministre, peut, à la suite d'un événement médiatisé ou d'une découverte d'une anomalie ou pour autre raison, commander des inspections sur plusieurs établissements de santé. Dans ce cas, les inspections programmées sont suspendues au profit de celles commanditées. C'est également un facteur impondérable jouant négativement sur les taux de réalisation du PRIICE.

Existe-t-il des critères de priorisation des établissements visés par de telles missions? Telle est l'une des questions que nous avons posées aux personnes interviewées lors de notre enquête réalisée pour ce mémoire. Nous avons eu une réponse presque unanime: « *tous les établissements visés seront inspectés dans un ordre indéterminé* ». Certains inspecteurs disent qu'ils tiennent compte des informations antérieures dont ils disposent sur ces établissements sans pour autant préciser ce qu'ils privilégient sur ces informations antérieures.

3.2.3- La survenue d'un accident ou d'un incident dans un établissement de santé

La réalisation du PRIICE est parfois perturbée au cours de l'année par la survenue d'un accident ou d'un incident nécessitant un déplacement dans l'établissement pour la vérification des faits, l'identification des responsabilités et la prise des mesures correctrices et préventives. Il faut signaler que ces cas ont été rares, en Ille et Vilaine, sur notre période d'étude. Un seul cas a fait l'objet d'inspection en novembre 2003 dans un établissement de santé suite au décès d'un enfant par erreur médicale.

Finalement, au regard des facteurs intervenant lors de la programmation des inspections, il s'avère que la durée moyenne d'une inspection et les variations de la durée de réalisation des inspections soient certains des facteurs majeurs. Cependant ces facteurs ne sont pas maîtrisés par les inspecteurs.

Comment sont réalisées les inspections pour que ces facteurs ne soient pas maîtrisés ? L'étude des dossiers d'inspections nous a permis d'apprécier les modalités d'inspection.

3.3-LES MODALITES D'INSPECTION

Au cours de notre enquête, en vue de la réalisation de ce travail, l'étude des dossiers d'inspection à l'aide d'un référentiel qui est le GBPI de la MAFI, nous a paru mieux indiqué pour apprécier les différentes phases des inspections réalisées dans le département. Cette appréciation permettra d'une part de déterminer les variations des durées de réalisation, et d'autre part de voir s'il existe ou pas un écart entre les recommandations de la MAFI (qui sont théoriques) et les pratiques de terrain.

Vingt dossiers d'inspection ont été étudiés; sont présentés ci-dessous les résultats de cette analyse.

3.3.1-Quel que soit le motif d'inspection toutes les phases sont respectées

D'une manière générale nous avons constaté que les trois grandes phases d'une inspection sont respectées : préparation, réalisation sur place et rédaction du rapport

3.3.1.1- La préparation des inspections

Avant de parler de la préparation proprement dite, nous allons indiquer les principaux motifs des inspections dont les dossiers ont fait l'objet d'étude.

- ◆ Les principaux motifs d'inspection

Tableau II : Principaux motifs d'inspection

| Motifs d'inspection | Nombre d'inspections | Pourcentage |
|---|-----------------------------|--------------------|
| DNO | 12 | 60 |
| Plaintes / signalements | 2 | 10 |
| Visites de conformité | 5 | 25 |
| Contrôles après une 1 ^{ère} inspection | 1 | 5 |
| Total | 20 | 100 |
| (Evénements médiatisés) | (8) | (40) |

Comme nous le voyons les inspections réalisées suite aux DNO et les visites de conformité sont majoritaires. Les visites de conformité sont des inspections effectuées pour l'autorisation ou le renouvellement d'une activité dans un établissement de santé ou bien une inspection diligentée pour vérifier la conformité de l'application d'un texte.

Deux inspections ont été réalisées hors PRIICE suite aux plaintes.

Sur les vingt inspections étudiées, aucune n'a été réalisée directement suite à un événement médiatisé. Suite à des événements anciens médiatisés, il y a mise en place d'un dispositif. Ceci a motivé l'inscription du thème dans les DNO. Six dossiers d'inspections étaient en rapport à ce thème. Deux dossiers de visites de conformité étaient en rapport à un événement médiatisé.

◆ Les principales composantes d'une préparation d'inspection

Tableau III : Principales composantes d'une préparation d'inspection

| Composantes | Nombre | Pourcentage |
|-------------------------------------|---------------|--------------------|
| Lettre de mission | 8 | 40 |
| Lettre au directeur d'établissement | 14 | 70 |
| Réunion de lancement | 6 | 30 |
| Note de cadrage | 2 | 10 |
| Protocole | 0 | 0 |

Il faut noter que toute composante qui n'a pas été retrouvée dans le dossier est considérée a priori comme n'ayant pas existée ; mais elle est considérée comme ayant existée (même s'elle n'existe pas dans le dossier) lorsque le rapport en fait cas ou référence.

Nous constatons qu'aucune des inspections n'avait de protocole à proprement parler

◆ Les commanditaires

Tableau IV : Répartition des inspections en fonction des commanditaires

| Commanditaires | Nombre d'inspections | Pourcentage |
|-----------------------|-----------------------------|--------------------|
| Préfet / DDASS | 9 | 45 |
| DRASS | 6 | 30 |
| DARH | 3 | 15 |
| Imprécis | 2 | 10 |
| Total | 20 | 100 |

Il faut noter que bien que 12 des 20 dossiers ne disposaient pas de lettre de mission, nous avons réussi à identifier les commanditaires à travers la lecture des rapports et certains courriers rédigés dans le cadre de l'inspection.

Les inspections commanditées par le DRASS sont celles réalisées par les équipes des pharmaciens inspecteurs de la santé publique et celles organisées par des équipes de la DRASS. Concernant deux dossiers, nous n'avons pas pu identifier le commanditaire (l'inexistence de la lettre de mission, la lecture du rapport et des échanges de courriers n'ont pas permis d'identifier clairement le commanditaire).

Les lettres de mission ont été signées par le DDASS par délégation du préfet.

◆ Nombre d'inspecteurs par équipe

Tableau V : composition des équipes selon le nombre d'inspecteurs et le nombre d'inspections réalisées.

| Nombre d'agents constituant l'équipe | Nombre d'inspections réalisées | Pourcentage |
|---|---|--------------------|
| 1 | 4 | 20 |
| 2 | 6 | 30 |
| 3 | 4 | 20 |
| 4 | 4 | 20 |
| Plus de 4 | 2 | 10 |
| Total | 20 | 100 |

Il faut noter que 16 inspections sur 20 étaient réalisées par des équipes constituées d'au moins 2 inspecteurs avec seulement 6 réunions de lancement.

Il est à noter que certaines équipes étaient accompagnées par des stagiaires; ceux-ci n'ont pas été comptabilisés ici.

◆ Les caractéristiques d'une lettre de mission

Nous considérons les huit dossiers d'inspection ayant des lettres de mission. Les caractéristiques d'une lettre de mission sont décrites dans le GBPI. Ces caractéristiques sont-elles respectées?

Tableau VI : Principales caractéristiques d'une lettre de mission

| Caractéristiques | Nombre de lettres de mission |
|--|-------------------------------------|
| Désignation des membres de l'équipe | 8 |
| Précision des points objets de contrôle | 8 |
| Identité et signature du commanditaire | 8 |
| Précision de l'objectif | 7 |
| Référence aux textes réglementaires ou législatifs | 6 |
| Description du contexte | 6 |
| Précise la nature contradictoire ou non | 6 |
| Désignation du coordinateur | 5 |
| Précision du calendrier de réalisation | 5 |
| Précision du délai de remise du rapport | 2 |

Nous constatons que toutes les caractéristiques d'une lettre de mission prévues par le GBPI ne sont pas reprises de façon systématique dans les lettres.

◆ La durée moyenne de la préparation.

L'étude des dossiers et des bilans de la MRIICE n'a pas permis de calculer ou d'estimer la durée moyenne des préparations des inspections réalisées. L'entretien mené auprès des acteurs de terrain ne nous a pas donné de réponse sur la durée de préparation. La réponse que nous avons obtenue est la suivante : «*Toutes les inspections ne pèsent pas de la même manière en terme de charge de travail par conséquent la durée de chaque phase est variable*». Cette variation selon ces acteurs peut aller de «*quelques heures à quelques jours* » selon le poids de l'inspection (Temps de rédaction de la lettre de mission, et de certaines correspondances, durée de la réunion de lancement ou de cadrage, temps de rédaction du protocole, et de la grille d'inspection si elle n'existait pas).

3.3.1.2- La réalisation de l'inspection sur site

La réalisation d'une inspection sur place est une étape indispensable et incontournable. Les inspections identifiées pour notre étude ont été toutes réalisées sur site. L'étude de ces dossiers n'a pas permis d'identifier de façon claire ce qui a été effectué sur place. L'inexistence des protocoles d'inspection ou des notes de cadrage dans les différents dossiers d'inspection n'a pas permis d'identifier les différentes étapes de la réalisation de ces inspections sur site. Si tous les dossiers ont permis de savoir qu'il y a eu chaque fois une réunion préliminaire avec les directions des établissements puis un entretien avec certains membres du personnel pendant la réalisation, seulement deux dossiers ont permis de savoir qu'il avait eu une répartition de l'équipe d'inspection en deux sous équipes.

Aucun dossier n'a précisé s'il y avait eu ou non une restitution « à chaud » aux responsables de l'établissement immédiatement à la fin de l'inspection.

Au cours des entretiens avec les membres des équipes d'inspection, tous, à l'unanimité, ont décrit les étapes des inspections qu'ils ont eu à réaliser sur place comme celles décrites dans la littérature

◆ La durée moyenne de réalisation d'une inspection sur site

Cette durée a été calculée à partir de l'étude de dossiers en tenant compte des dates marquées dans les rapports. Elle est exprimée en jours car les rapports précisent juste les dates de réalisation mais ne donnent pas avec précision le nombre d'heures que l'équipe a passées sur site ou sur les dossiers.

Les résultats sont mentionnés dans le tableau suivant :

Tableau VII : durée de réalisation d'inspections sur place

| Durée de réalisation (en jours) | Nombre d'inspections | Nombre total de jours |
|--|-----------------------------|------------------------------|
| 1 | 12 | 12 |
| 2 | 5 | 10 |
| 3 | 2 | 6 |
| 4 | 0 | 0 |
| 5 | 1 | 5 |
| Total | 20 | 33 |

Comme nous le voyons, la durée de réalisation sur place varie entre 1 et 5 jours, la majorité étant réalisée en un jour. La durée moyenne de réalisation des inspections sur place a été de 1,65 jours.

3.3.1.3- La rédaction du rapport

Tous les dossiers étudiés avaient chacun un rapport d'inspection. Les dossiers où les rapports n'avaient pas été retrouvés, ont été exclus de l'étude. A la suite de l'entretien nous avons noté que chaque inspecteur rédigeait le rapport pour la partie de l'inspection qu'il a effectuée lorsqu'il s'agit d'une inspection en équipe de deux personnes au moins ; mais la lecture de ces rapports n'a pas permis de l'identifier. Il n'a pas été possible de déterminer la durée moyenne d'un rapport après l'analyse des dossiers et les entretiens menés. Cette durée, semble-t-il, est fonction de la lourdeur de l'inspection et du nombre de rédacteurs si ceux-ci rédigent ce rapport de façon séparée.

Selon les inspecteurs, elle varie d'une demi journée à plusieurs demi journées avec un délai de consolidation allant de quelques jours à plusieurs semaines voire plusieurs mois (les inspecteurs n'étant pas disponibles pour la rédaction rapide des rapports car ils sont occupés par d'autres tâches)

◆ La structure du rapport

Tableau VIII : Différents éléments constitutifs d'un rapport d'inspection

| Les éléments constitutifs d'un rapport | Nombre de rapports |
|---|---------------------------|
| Sommaire | 2 |
| Introduction | 10 |
| Description de la situation | 10 |
| Analyse de la situation | 7 |
| Propositions / Recommandations | 8 |
| Hierarchisation des propositions | 1 |
| Résumé de l'analyse et des propositions | 2 |
| Conclusion | 7 |
| Annexes | 6 |
| Références aux textes réglementaires ou législatifs | 6 |

NB. 16 rapports ont été appréciés.

Il faut noter que six quatre grilles d'inspection ont servi en même temps de rapports d'inspection et donc ces rapport n'ont pas été sélectionnés pour être appréciés selon cette structure. Il s'agit dans la plupart des cas des rapports des inspections effectuées par le service de l'inspection régionale de la pharmacie.

◆ Les annexes dans le rapport

Seulement 6 rapports sur 16 présentaient des annexes.

Mais ces 6 rapports ne comportent pas tous les principaux éléments d'une annexe comme décrite dans le GBPI

Tableau IX : Différents éléments d'une annexe

| Eléments des annexes | Nombre de rapports |
|-----------------------------------|---------------------------|
| Lettre de mission | 4 |
| Liste des sigles utilisés | 1 |
| Liste des personnes rencontrées | 5 |
| Des éléments de certaines preuves | 5 |

Il est à noter que onze rapports contenaient la liste des personnes rencontrées mais celle-ci n'était pas inscrite en annexe.

Sur les vingt rapports, seul un présentait la liste des sigles utilisés et leurs significations.

IV- COMMENTAIRES, DISCUSSIONS ET PROPOSITIONS

De nos résultats découlent des commentaires et des discussions qui souffriront dans certains aspects du caractère très limité de notre échantillon. Ces commentaires porteront tant sur la méthodologie que sur les résultats.

4.1- LA METHODOLOGIE

La méthodologie adoptée pour la réalisation de ce travail mérite des commentaires et des discussions. Avant d'aborder les commentaires sur les deux principales méthodes, nous exposerons quelques difficultés rencontrées au cours de notre étude.

4.1.1- Les difficultés rencontrées

Les difficultés rencontrées sont peut être liées à notre statut d'étranger et de nouvel arrivant en France. Nous avons eu des difficultés à connaître certaines réalités de terrain ceci a entraîné à plusieurs reprises la modification du thème du mémoire.

Nous n'avons pas pu avoir accès à certains dossiers souhaités.

Certains dossiers étaient incomplets. Est-ce les éléments n'existaient pas ou bien ont-ils été retirés?

Malgré notre insistance, certains inspecteurs n'ont pu nous recevoir lors de la collecte des données.

Ce statut d'étranger (ou de stagiaire?) a plus joué sur notre participation aux missions d'inspection. En effet nous n'avons pu participer à aucune inspection lourde qualifiée de « sensible » par l'équipe parce que, semble-t-il, notre présence dans l'équipe la disqualifierait en cas d'éventuelle attaque à la justice suite aux applications des recommandations du rapport d'inspection.

4.1.2- Les entretiens

Au total 13 personnes ont été interviewées. Les entretiens étant semi-directifs, ce nombre nous paraît suffisant pour obtenir les résultats recherchés.

Au cours de cet entretien nous avons eu l'impression qu'un certain nombre d'interviewés, bien que l'objectif de notre étude leur soit expliqué, nous cachaient certaines informations. Leurs points de vue n'étaient pas différents de ce qui est écrit dans la littérature mais différaient par contre de ce qui se trouvait dans les dossiers. Dans un service où il nous est arrivé de nous entretenir avec deux personnes simultanément, nous avons constaté qu'un inspecteur n'était pas totalement libre dans ses expressions, il était influencé par son chef.

Parfois pour la même question et dans un même service, des réponses étaient contradictoires. Tout ceci peut être source de biais.

En outre, l'interview d'un commanditaire sur trois principaux commanditaires, ne nous a pas permis de confronter les points de vue des commanditaires ; il aurait été plus judicieux si nous avions réussi à s'entretenir avec au moins deux d'entre eux.

4.1.3- L'étude de dossiers d'inspection

L'étude de vingt dossiers d'inspection nous paraît un échantillon très limité pour être soumis à un questionnaire ; ceci peut être source de biais dans les résultats. Cependant nous ne pouvons pour autant remettre en cause les résultats obtenus car ces dossiers représentaient 63% des inspections réalisées dans les établissements de santé sur une période de trois ans. Nous aurions pu porter cette étude sur une période plus grande que trois ans afin d'avoir plus de dossiers. Mais nous avons opté pour un recul de 3 ans compte tenu du référentiel que nous avons utilisé. En effet le GBPI de la MAFI (ayant été mis à jour le 31 décembre 2001), a été publié en juin 2002, et nous pensons qu'en 2003 tous les inspecteurs devaient être en possession de ce guide.

La décision de ne porter l'étude que sur les établissements de santé a été volontaire. Nous nous sommes laissés peut être guidés par le fait que les établissements qui nous attendent dans notre pays sont plus sanitaires que sociaux ou médico-sociaux qui sont peu développés. L'étude de tous les établissements (sanitaires, sociaux et médico-sociaux) aurait permis une augmentation de la taille de l'échantillon et donné par conséquent un résultat plus global sur l'ensemble des inspections réalisées en Ile-et-Vilaine.

Il faut aussi noter que le manque de certains éléments dans les dossiers peut être source de biais dans la mesure où tout élément manquant ou n'ayant pas de trace dans le rapport a été considéré dans notre étude comme n'ayant pas existé.

4.2- LES RESULTATS

Les résultats de notre étude souffriront, dans nos commentaires et discussions, d'absence de comparaisons aux études déjà réalisées dans ce domaine. Au terme de nos recherches bibliographiques, nous n'avons pas rencontré des études similaires sur les critères de programmation et les modalités des inspections. Nous sommes probablement l'un des premiers à s'interroger sur cette thématique en l'Ile-et-Vilaine. Ceci pourra être l'une des causes des difficultés rencontrés.

Ces commentaires aborderont successivement les facteurs dont il faut tenir compte lors de la programmation et les critères de choix des établissements de santé puis nous essayerons de dégager quelques points forts et points à améliorer concernant des inspections réalisées en Ile-et-Vilaine sur lesquels s'appuieront les suggestions.

4.2.1- Les facteurs dont il faut tenir compte lors de la programmation

4.2.1.1- La durée moyenne de réalisation d'une inspection n'est pas connue

Au cours de notre entretien les acteurs de terrain nous ont fait comprendre qu'ils tiennent compte de la durée moyenne de réalisation d'une inspection ; cependant ils ne connaissent pas cette durée moyenne avec exactitude. Notre étude non plus n'a pu déterminer cette durée moyenne. Comment arrivent-ils à déterminer le volume des activités pour l'année à venir si ce temps n'est pas connu? Peut-être il est possible de se baser sur le volume des activités de l'année précédente.

Nous pensons que pour une programmation objective, il est nécessaire de connaître le temps moyen que prend une inspection et si possible évaluer celui que prennent les autres activités.

Nous pensons également qu'à la fin de chaque inspection, les inspecteurs peuvent calculer le temps consommé et le mentionner dans le rapport. Ce qui permettrait à la fin de l'année de calculer la durée moyenne d'une inspection depuis la préparation jusqu'à la rédaction du rapport en fonction du type d'inspection. Nous encourageons à cet effet le responsable de la MRIICE qui a mis à la disposition des inspecteurs les fiches de gestion de temps. Mais malheureusement les inspecteurs ne consacrent « pas le temps nécessaire » pour les remplir.

4.2.1.2- Les ressources humaines sont insuffisantes

L'insuffisance des ressources humaines en terme d'effectifs est notoire, vu la charge de travail des inspecteurs. Alors que l'inspection était sensée être l'activité principale des inspecteurs, elle paraît être dépassée par la gestion des projets, des programmes, la veille sanitaire et autres sauf dans le service de l'IRP où l'inspection est l'activité principale. Ceci avait été déjà souligné par l'évaluation des séminaires IGAS-ENSP de 2002- 2005 : « *la proportion du temps imparti à l'inspection varie selon l'appartenance professionnelle. Ainsi les agents consacrent plus du quart de leur activité professionnelle à l'inspection soit 80% chez les PHISP, 35% chez les MISP, 20% chez les IASS* »³⁶. Cette insuffisance d'effectif conduit à des constitutions des équipes de deux personnes voire même d'une personne. Ceci témoigne des 50% des inspections réalisées par des équipes constituées d'au plus 2 inspecteurs (20% par un seul inspecteur et 30% par deux inspecteurs).

Le nombre d'inspections programmées est donc fonction de l'effectif et de la compétence des inspecteurs. Mais dans le but d'accroître le nombre d'inspections pour couvrir un nombre acceptable d'établissements, certains services se voient obliger de constituer des

³⁶ « Renforcer la fonction d'inspection dans les DDASS et les DRASS : évaluation des séminaires IGAS ENSP 2002 –2005 » rapport de synthèse- Octobre 2005, page 14

équipes de petite taille. Cette pratique peut réduire la qualité des inspections; car une équipe pluridisciplinaire est une équipe à compétences variées et complémentaires.

4.2.1.3- comment tenir compte des risques lors de la programmation ?

Les thèmes d'inspection sont, pour la plupart, définis par les directives nationales d'orientation. Nous n'avons pas réussi à identifier les critères de programmation de ceux-ci. Nous avons souhaité limiter notre étude au département d'Ille-et-Vilaine. C'est pourquoi nous nous sommes contentés des critères de programmation de l'ARH de Bretagne.

Selon l'ARH, les informations ou des rumeurs portant sur les risques, orientent la programmation des thèmes.

Nous trouvons tout à fait logique de considérer les risques sanitaires, sociaux ou financiers comme devant être prioritaires, mais est-ce qu'il faut attendre la montée des rumeurs avant de programmer un thème? Ou encore faut-il attendre un dysfonctionnement ou la découverte d'une anomalie avant de programmer un thème d'inspection? Comme le dit l'adage populaire, «*prévenir vaut mieux que guérir*», il faudra à cet effet trouver un système permettant de programmer les thèmes à l'avance. Nous pensons par exemple qu'il est possible de demander systématiquement à tous les établissements de santé de dresser à la fin de chaque année le bilan détaillé de toutes leurs activités et de l'envoyer à l'ARH. Il semble que ce travail se fait déjà. Si c'est le cas l'ARH peut mettre en place un comité chargé d'étude de ces bilans selon toutes les thématiques. Ainsi les risques peuvent être décelés à temps et les thèmes programmés d'avance.

D'autre part, nous sommes restés sans réponse sur comment apprécier ou évaluer un risque lorsque nous savons qu'un risque est la probabilité de survenu d'un événement dangereux ; ou comme l'a défini: Alain COULOMB³⁷ « *un risque est une situation non souhaitée ayant conséquences négatives, résultant de la survenue d'un ou plusieurs évènements dont l'occurrence est incertaine ou encore c'est tout événement redouté qui réduit l'espérance de gain et/ou d'efficacité dans une activité humaine* ». Aussi l'évaluation du risque est-elle (peut-être) subjective. N'est-il pas aussi important de définir les critères objectifs de risque pour la programmation des thèmes d'inspection?

³⁷ Alain COULOMB, « Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissements de santé », Janvier 2003 page 12 Document en ligne sous pdf. Internet : site www.anaes.fr, rubrique publication/établissements de santé

4.2.2- Les facteurs intervenant dans la programmation : tenir compte des impondérables.

4.2.2.1- Les critères permettant de programmer ou de déclencher une inspection sur plainte semblent mal définis, non standardisés et restent subjectifs.

Le terme « plainte » n'est pas utilisé au sens judiciaire, mais au sens courant. Il englobe les requêtes, les doléances, les signalements, les réclamations émises par un particulier (usager, famille), ou un professionnel, et mettant en cause un établissement accueillant du public dans les secteurs sanitaires, ou un professionnel.

Dans notre travail, le sens retenu est celui de réclamation ou de signalement.

Il faut rappeler que la plainte est à l'appréciation de l'autorité et/ou de l'instructeur de celle-ci sur la base d'un faisceau d'arguments, de la connaissance partagée sur l'établissement et surtout de l'expérience que possède l'instructeur de la plainte en matière de gestion des plaintes. Ainsi l'intuition, les éléments antérieurs sur l'établissement, les notions de « gravité » et d' « urgence » de faits sont prédominant dans la prise de décision d'une inspection sur plainte. Ces notions nous semblent très subjectives. A partir de quand une réclamation peut être présumée grave ? Est-ce que lorsqu'il existe un dysfonctionnement d'organisation ? ou un dysfonctionnement de pratique professionnelle? Ou encore autres choses? Et quand pourra-t-on dire qu'il s'agit d'une urgence? Est-ce que lorsqu'il y a menace de risque de décès imminent ou de préjudice pour la santé?

Tout ceci « se trouve dans l'œil et la pensée » de l'instructeur de la plainte.

Nous pensons qu'il est ici également indispensable de définir des critères de gravité, d'urgence et aussi de risque pour rendre plus facile les prises de décision quant à la réalisation ou non de l'inspection suite à telle ou telle plainte. Plusieurs inspecteurs rencontrés au cours de notre stage ont affirmé avoir des difficultés à se décider de faire ou non des inspections suite à certaines plaintes.

La gestion des plaintes à la DDASS, telle que décrite, nous amène à penser que l'enregistrement des plaintes dans le département n'est pas centralisé c'est à dire la DDASS enregistre les plaintes qu'elle reçoit, l'ARH enregistre les siennes, et de même pour l'URCAM (l'union régionale des caisses d'assurance maladie) et autres.

Ainsi une même plainte pourrait être enregistrée à différents niveaux et gérée de différentes manières. Il serait plus souhaitable qu'il existe un dispositif (ou un réseau) commun d'enregistrement et de gestion des plaintes pour le département.

Au sein de ce dispositif, une grille d'analyse ou d'étude pourra être élaborée avec des critères plus objectifs permettant de décider d'une inspection immédiate sur plainte ou d'une inspection à programmer.

4.2.2.2- Un événement médiatisé ou une découverte d'une anomalie dans un établissement de santé ne déclenche pas automatiquement une inspection.

A l'issu de nos entretiens, il a été noté qu'un événement médiatisé ne déclenche pas automatiquement une inspection. Nous sommes d'accord avec les personnes rencontrées qu'il faille demander des explications aux responsables de l'établissement. Mais nous pensons qu'il faut tenir compte de l'ampleur de la médiatisation et de l'importance du contenu du message. Un événement fortement médiatisé et dont le message présume d'un fait « grave » nécessite un déplacement sur place et ne doit pas se limiter à la réponse explicative du directeur de l'établissement. Il en est de même pour la découverte fortuite d'une anomalie dans un établissement. Ceci pourrait conduire à une inspection immédiate dans cet établissement et des inspections programmées dans d'autres établissements similaires.

4.2.2.3- Les critères de choix des établissements de santé semblent aléatoires

Là aussi l'empirisme et la rumeur sont de règle ; ou encore c'est la représentativité ou l'importance de l'établissement. Il est vrai que « l'expérience fait la différence », mais vu l'évolution actuelle du monde, l'empirisme tend à être dépassé au profit de l'objectivité. Il nous semble que tous les critères qui ont été cités sont idéaux mais manquent de fiabilité et d'objectivité, et par conséquent peuvent entraîner une inégalité de chance de choix des établissements de santé.

Si nous considérons que l'une des finalités de l'inspection est de prévenir à temps le risque comme l'a défini Monsieur COULOMB, il paraît plus judicieux d'identifier les établissements de santé les plus à risque afin de les inspecter à temps pour éviter la survenue des problèmes. Ainsi il serait intéressant de faire, selon chaque thème, un classement des établissements en fonction du risque. Seront programmés en premier lieu, ceux présentant plus de risques ou des risques imminents pour chaque thème.

Les critères de programmation devraient être définis et pondérés pour chaque thème pour permettre la hiérarchisation des établissements de santé sur une « échelle de risque » où peut être trouvée une logique d'affichage de classe de performance. L'exemple du bon travail effectué par un groupe d'experts du comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) sur le classement des établissements de santé, pourrait être un point de départ. Ce groupe d'experts, coordonné par Dr Pierre Parneix et Dr Valérie Salomon, serait partir de l'indice composite des activités de lutte contre les infections nosocomiales (ICALIN) de 2004 pour dégager un tableau de bord des infections nosocomiales qui a permis de classer les établissements de santé en cinq classes de A à E. L'établissement classé E est considéré comme établissement présentant le plus de risque d'infection nosocomiale et celui classé A, l'établissement présentant le moins de risque³⁸.

³⁸ <http://www.sante.gouv.fr/icalin/cartocli/index.html>

A défaut, lorsqu'un thème a été programmé, un pré-contrôle pourrait être effectué avant la programmation des établissements. Un questionnaire de pré-contrôle pourra être élaboré et distribué à tous les établissements qui après remplissage les retournent à la DDASS ou à l'ARH. Pendant ce temps celle-ci rédige une grille de cotation des paramètres importants contenus dans le questionnaire. On peut prendre l'exemple de la grille de cotation du questionnaire du pré-contrôle des établissements sur la stérilisation dans les établissements de santé³⁹. Dans ce questionnaire, les questions étaient fermées en oui ou non et étaient pondérées 1 à 3 lorsque l'existence du facteur recherché présentait un risque mineur, majeur ou critique. Ceci a permis d'établir une priorité des établissements ou une échelle des risques. On pourra aussi se poser la question sur la véracité des informations fournies par les établissements (car il est possible que certains établissements fournissent de faux renseignements). On tirera au hasard un certain nombre d'établissements (deux par exemple) pour aller vérifier les informations fournies. Nous ne perdons pas de vue d'autres critères qui viendront étoffer le choix en cas de score identique : antériorité de l'inspection dans l'établissement, l'importance de l'établissement, les plaintes sur l'établissement, l'implantation d'une nouvelle activité au sein de l'établissement, etc.

◆ Le projet de grille de sélection des sites proposée sur les établissements sociaux et médico-sociaux peut être adaptée aux établissements de santé

Cette grille comportait des critères de sélection qui nous paraissent adéquats mais ils pourront être élargis par l'implantation d'une nouvelle activité et par l'existence d'une non-réponse de la direction à une demande. Cependant comme proposé plus haut, il fallait auparavant évaluer le risque à travers une grille préalablement établie en fonction du thème retenu.

4.2.3- Les modalités d'inspection : existence d'un léger écart entre la pratique et la théorie

Comme nous l'avons constaté plus haut (résultats), les grandes phases d'une inspection décrites dans le GBPI sont respectées, mais chaque phase dans son déroulement présente un écart entre la théorie décrite dans ce document et les pratiques sur le terrain. Interrogés sur comment se fait l'inspection dans le département, certains inspecteurs décrivent ce qui est écrit dans la littérature. Au dépouillement des dossiers d'inspection, nous avons constaté qu'il existe un écart entre ce qui est dit et ce qui est fait. Cependant

³⁹ Pièces jointes 1,2,3 de la note n°595 DGS/DH du 28 Nov 1997 relative au plan de contrôle des activités de stérilisation et de désinfection des dispositifs invasifs signé par le directeur général de la santé et le directeur de l'hospitalisation

les motifs d'inspection décrits en littérature sont ceux notés dans notre étude : 60% des inspections réalisées sur la période d'étude étaient programmées suite aux DNO, 25% étaient des visites de conformité et seulement 5% étaient réalisées suite aux plaintes.

4.2.3.1- Une préparation insuffisante des inspections.

La qualité d'une inspection dépend de la clarté et de la qualité de la commande qui elle est contenue dans la lettre de mission. La lettre de mission est l'expression de la commande. Ceci suppose donc qu'il ne devrait pas avoir une inspection sans lettre de mission. Pour cette étude, seulement 8 des 20 dossiers d'inspections analysés avaient des lettres de mission. L'existence ou non de cette lettre n'était pas fonction du motif ayant déclenché l'inspection. Il en est de même pour les réunions de lancement. Douze inspections sur 20 ont été réalisées sans lettres de mission mais dix des douze avaient des commanditaires. Comment ont été faites les commandes? Peut être oralement. Ou alors comme le disaient certains inspecteurs: « *lorsqu'une inspection est inscrite au PRIICE, nous ne faisons plus de lettre de mission* »

Si c'est le cas, le PRIICE précise-t-il au moins les objectifs, les enjeux, les attentes minimales, la typologie de l'équipe, les partenaires associés, le coordinateur, les délais? Après que nous ayons lu les PRIICE 2003, 2004, 2005 et 2006 nous pouvons, avec un faible risque de se tromper, dire que les PRIICE précisent le thème, l'établissement, la période de réalisation et l'inspecteur responsable. Donc la commande n'y est pas clairement définie. Nous pensons que faire une inspection sans lettre de mission est une insuffisance notable.

Il faut préciser aussi que sur les huit lettres de mission, trois ne précisaient pas le coordonnateur, trois ne précisaient pas le calendrier de réalisation, six ne précisaient pas le délai de remise du rapport. Ce sont là les insuffisances relevées dans ces lettres de mission. Cette insuffisance avait été déjà soulignée dans l'évaluation du séminaire de l'IGAS-ENSP 2002-2005⁴⁰ (page 22) par les agents inspecteurs : « *...par ailleurs, les agents souhaitaient que les donneurs d'ordres soient eux-mêmes mieux sensibilisés à la rédaction de la lettre de mission afin de rendre plus efficace la conduite de l'inspection* »

Il faut noter qu'elles comportent aussi les point faibles que les points forts: toutes précisaient les membres de l'équipe, les points faisant l'objet de contrôle, elle étaient toutes signées par un commanditaire, sept lettres sur huit précisaient les objectifs de la mission et les références réglementaires et législatives

Par ailleurs le protocole d'une inspection est l'expression de la méthode ; cependant dans notre étude aucun dossier ne disposait de protocole, 2 seulement avaient des notes de cadrage qui elles définissaient les grandes lignes du protocole. Ceci ne nous étonne pas

⁴⁰ « Renforcer la fonction d'inspection dans les DDASS et les DRASS : Evaluation des séminaires

car ce sont les réunions de lancement qui généralement devraient aboutir à une note de cadrage. Ces réunions avaient eu lieu dans seulement 6 cas alors que 16 inspections étaient réalisées par des équipes constituées d'au moins 2 inspecteurs. Nous pouvons dire qu'il s'agit également d'une insuffisance. Comment peut-on l'expliquer?

Le manque de temps est probablement une des explications de cette insuffisance.

Nous pouvons, d'une manière générale, dire avec peu de risque de nous tromper que les inspections dans leur ensemble ont une préparation insuffisante. Ceci corrobore bien avec ce qui est écrit dans le document sus-cité à la page 17 « *Le cadrage de l'inspection apparaît aussi, aux différents acteurs, à l'origine des difficultés... Une majorité d'agents déplore un cadrage trop flou et insuffisamment formalisé des missions. Trois dimensions sont impliquées : la clarté des motifs, l'absence d'énonciation des enjeux sensibles, et l'absence de visibilité sur ce qui, dans le rapport d'inspection, pourra être pris en compte pour statuer sur les suites.* »

4.2.3.2- La réalisation des inspections sur site sans protocole est-elle opérationnelle ?

Si nous savons que le protocole est indispensable pour toute inspection (sauf cas d'urgence), il n'est pas pour autant vérifié dans le département de l'Ille-et-Vilaine comme nous l'avons dit plus haut.

L'étude de dossiers n'a pas permis d'identifier ce qui se fait en général sur les lieux d'inspection car il n'y existait ni le protocole ni la note de cadrage.

Bien que les protocoles n'existaient pas, les inspections se déroulaient normalement sur place d'après ce que nous avons entendu au cours de nos entretiens ; aucune difficulté n'avait été notée. Dans ce cas tout porte à croire qu'on pouvait se passer des protocoles d'inspection voire même des réunions de lancement pour la réalisation d'une inspection. Nous manquons d'arguments pour se prononcer là dessus car nous n'avons pas apprécié les rapports sur leur fond mais plutôt sur leur structure. Mais dans tous les cas, si l'IGAS a sorti un GBPI, c'est que ces pratiques sont utiles et qu'il était nécessaire d'avoir un référentiel.

Nous sommes également d'avis que si au moins 2 personnes doivent faire un travail, il faut se ménager un temps d'échange pour voir qui fait quoi, quand, comment, avec qui, et pourquoi?

Cependant les entretiens menés avec les inspecteurs révélaient une bonne maîtrise de la réalisation des inspections sur site : tout se passait comme décrit dans la littérature et en plus aucune difficulté n'a été notée. Si tel est le cas, nous ne pouvons qu'apprécier positivement. Mais si certaines informations jugées négatives ont été cachées, alors nous pensons qu'il faut si possible améliorer les conditions de réalisation des inspections notamment par l'élaboration des protocoles ou au minimum la note de cadrage.

4.2.3.3- Tous les dossiers avaient un rapport, mais de trame structurale variable

Tous les rapports n'ont pas suivi la structure du rapport décrite dans le GBP⁴¹. Si à l'IRP on se sert de la trame de la grille d'inspection pour faire le rapport, d'autres services ont essayé d'utiliser la structure décrite dans le guide mais à chaque fois certains éléments constitutifs de la structure ont manqué.

Pour les rapports de ces services, si la plupart comportaient l'introduction et la description des faits (14), 2 seulement avaient un sommaire, 1 seulement avait hiérarchisé les propositions.

Si la structure de l'IRP paraît plus pratique et plus rapide (disponibilité du rapport quelques heures après l'inspection sur place), elle n'est pas aussi lisible, ne permettant pas à celui qui n'a pas le temps d'avoir rapidement une idée générale sur le contenu du rapport. Il manquera un certain nombre d'informations tel que le contexte, les enjeux, les objectifs, la méthodologie...

Dans tous les cas cet écart existant entre ces trames structurales et celle décrite dans la littérature ne remet pas en cause la qualité des inspections et de leurs rapports.

Au terme de notre étude nous avons noté un certain nombre de points à améliorer et un certain nombre de points forts.

4.3 – LES POINTS FORTS ET LES POINTS A AMELIORER DES INSPECTIONS REALISEES EN ILLE-ET-VILAINE

Les inspections réalisées en Ile-et-Vilaine présentent aussi bien des points forts que des points à améliorer.

4.3.1 – Les points forts

L'adhésion globale des inspecteurs au principe même de réalisation des inspections est un atout pour le développement et la promotion de la fonction d'inspection.

L'organisation et la structuration interne des inspections constituent un des points forts qui mérite d'être souligné.

L'existence d'une planification préalable (PRIICE) et d'un bilan de synthèse des activités (bilan des activités de la MRIICE) permet d'avoir un tableau de bord et une vision générale sur les activités menées.

L'appui technique et humain de la MRIICE/ DRASS par son rôle d'animation (réunions d'échanges, production d'outils commun et leur diffusion, aide au cadrage) et par la participation du responsable de la MRIICE et des inspecteurs à des missions d'inspection est un point fort qui doit être développé et entretenu .

⁴¹ « La structure du rapport » guide des bonnes pratiques d'inspection: pages 68 et 69

La répartition des établissements de santé par secteur géographique et par inspecteur (exemple de IRP) permet d'avoir un répertoire de ceux-ci avec des renseignements précis sur chaque établissement.

L'existence des échanges entre les différents services d'inspection et avec les autres services de l'Etat est un atout pour l'amélioration de la fonction d'inspection.

Il existe une bonne collaboration entre les inspecteurs de différentes catégories ceci permet un travail facile et aisé en équipes. Ce travail en équipes constituées d'inspecteurs de catégories différentes permet l'utilisation des compétences variées et complémentaires. La possibilité de suivre des formations continues à l'ENSP permet le maintien de niveau et surtout le renforcement de la compétence des agents.

4.3.2- Les points à améliorer

Ces points constituent les difficultés et les insuffisances notées au cours de notre étude.

La question principale qui a motivé notre étude n'a pas trouvé de satisfaction car les critères de choix ou de décision sont trop aléatoires et ne sont pas harmonisés dans tous les services d'inspection du département.

Chaque service voir chaque inspecteur a ces propres critères de décision et de choix.

Il existe un ajustement empirique pour les prises de décision quant à inspecter ou non.

Les inspections sont faites de manière hétérogène.

Il n'existe pas une parfaite mutualisation, ni un travail en réseau.

L'effectif très limité des inspecteurs, qui, outre l'inspection sont surchargés par d'autres tâches et fonctions, influence négativement sur la quantité et probablement sur la qualité des inspections. Ceci peut aussi expliquer l'insuffisance de préparation de celles-ci.

Nous avons également noté un écart entre la méthodologie théorique décrite dans la littérature et celle mise en pratique.

L'inexistence d'une gestion inter institutionnelle des plaintes est un point faible qui mérite réflexion pour une meilleure gestion des plaintes.

La non disponibilité de certains documents des normes ni d'outils d'analyse de la politique hospitalière (données de PMSI) au niveau de certains services d'inspection crée des difficultés d'inspection et peut influencer sur la qualité de celle-ci.

Au vu des points à améliorer il nous paraît logique de faire certaines propositions.

4.4- QUELQUES PROPOSITIONS

Certaines propositions ont été faites dans les discussions des résultats. Ici il s'agira de répondre à la question suivante : comment ajuster au mieux les programmes avec les réalités de terrain : quelles données prendre en compte?

- Pour répondre à cette question nous pensons qu'il serait souhaitable qu'un travail (étude) puisse être effectué dans un premier temps pour voir pourquoi les programmes ne

sont pas souvent respectés ; est-ce que les impondérables seuls le justifient ou bien certains critères n'ont pas été pris en compte lors de la programmation ? L'étude pourra également se charger d'expliquer l'écart existant entre la méthodologie théorique et la pratique sur le terrain.

Sans connaître les résultats de cette étude (en attendant qu'elle ne soit faite), nous proposons ce qui suit:

- Au cours des programmations des PRIICE, il faut tenir compte de l'effectif des inspecteurs réellement affectés aux inspections.

Comme nous l'avons vu la programmation tient compte des DNO. Pour pouvoir répondre à ces DNO surtout en matière de nombre d'inspections à réaliser par an et absorber les impondérables, il est important dans un premier temps de renforcer la capacité en inspection de la DDASS.

Ce renforcement passera probablement par l'augmentation de l'effectif d'inspecteurs. ou à défaut par une mutualisation régionale des inspections. Ceci pourra permettre de créer des équipes formelles affectées uniquement à des activités d'inspection comme à l'instar de l'IRP, il pourrait être possible d'organiser une rotation d'équipes. Ceci pourra permettre une meilleure préparation des inspections puisque en ce moment les inspecteurs pourront disposer de plus de temps.

- Les inspecteurs devront ensuite s'approprier le guide des bonnes pratiques d'inspection élaboré par la MAFI afin de réduire si possible l'écart existant entre la méthodologie pratique et celle qui y est décrite.

- Il faut une mutualisation départementale (à défaut de celle régionale) et un travail en réseau dans un souci d'amélioration et de plus grande efficacité. Ceci est un facteur d'homogénéisation et d'harmonisation des inspections pour tous les services ; il en est de même pour un renforcement des temps d'échanges et de retours d'expérience à différents niveaux.

- Une mise à disposition de la base de données sur l'Internet ou plutôt l'Intranet permettrait un transfert d'information accéléré en même temps qu'elle pourra contribuer à l'harmonisation des pratiques et à la promotion des bonnes pratiques.

- Cette harmonisation et homogénéisation des inspections rendrait plus facile la maîtrise du temps d'inspection et donc la détermination de la durée moyenne d'une inspection. La connaissance de ce paramètre facilitera la programmation des inspections en terme de nombre. Il importe que chaque inspecteur fasse un effort d'estimation ou de calcul du temps qu'il consacre à l'inspection dans l'année après déduction de celui consacré aux autres programmes.

Il importe également que chaque inspecteur fasse un effort de remplissage de la fiche de gestion élaborée et mise à disposition par le responsable de la MRIICE.

- Cette homogénéisation des inspections pourra aboutir à une amélioration des conditions de programmation des inspections en rendant plus objectif et plus standard les critères de choix des établissements. Il faudra disposer d'une « échelle de risque » pour chaque thème d'inspection retenu ceci permettra de classer les établissements de santé afin de prioriser les missions d'inspection lors de la programmation en commençant par ceux présentant plus de risques. A notre époque, l'empirisme est dépassé, il faudra plus de rigueur et plus de méthode.
- Mettre en place un dispositif ou un réseau (DRASS-DDASS-ARH-URCAM...) de gestion des plaintes pour une gestion commune de celles-ci. Il déterminera d'avance les plaintes à programmer au PRIICE et les critères objectifs de déclenchement immédiate de l'inspection.
- Pour les impondérables en général (accidents, commandes ministérielles suite aux anomalies découvertes ou aux événements médiatisés), il est souvent difficile de « prévoir l'imprévisible ». Il faudra prévoir une marge de temps pour cela. Cette marge de temps peut être évaluée en considérant une courte période (cinq ans par exemple) et essayer de déterminer le temps consommé par ces impondérables. On aura donc une estimation annuelle du temps consacré aux imprévus.

4.5- LA METHODOLOGIE UTILISEE POUR LA REALISATION DES INSPECTIONS EN FRANCE PEUT-ELLE ETRE ADAPTEE AU TOGO?

Le Togo est un petit pays de l'Afrique de l'ouest, avec une superficie de 56000 km² et une population estimée à plus de 5.300.000 en 2005 et avec près de 1000 établissements sanitaires dont Lomé la capitale compte plus de 800. Il faut noter que le ministère de la santé ne maîtrise pas avec exactitude les chiffres car les établissements privés s'installent sans contrôle. Ces établissements privés que Madame la Ministre de la santé qualifie de « cliniques sauvages » sont les plus nombreux. Lomé seul en compte plus de 680⁴².

C'est dans le but d'assainir cet environnement qu'un code de la santé publique est actuellement en étude au parlement pour sa mise en œuvre ; et c'est dans ce même ordre d'idée qu'un binôme d'agents a été envoyé en formation à l'ENSP : l'un dans la filière des MISP et l'autre dans la filière des IASS.

Donc il s'agira de créer un service et de faire naître l'inspection de la santé au Togo. Il est alors clair que l'inspection naissante au Togo n'aura pas la même carrure que l'inspection en France qui est déjà décentralisée.

D'autre part, l'organisation du système de santé français est différente de celle du Togo. La méthodologie utilisée pour la réalisation des inspections pourra être adaptée à l'organisation du système de santé du Togo, surtout pour ce qui concerne les

⁴² MARSAUD Olivia : « cliniques sauvages au Togo : quand des mécaniciens s'improvisent en gynécologues » 3 Août 2004 article mis en ligne sur <http://www.afrik.com/article7508.html>

commanditaires et la gestion des suites. Quant à la préparation et au déroulement de l'inspection sur place nous pensons qu'elle dépendra de l'effectif d'inspecteurs et de la charge du travail qui leur sera attribuée.

Vu le nombre très limité d'inspecteurs (deux) pour commencer l'inspection des établissements sanitaires au Togo, de nombreuses difficultés pourraient apparaître en matière de la charge de travail.

Il s'agira dans un premier temps d'élaborer un programme d'actions progressives :

- s'approprier le code de la santé et appuyer à l'élaboration des nouveaux textes réglementaires et des outils de travail,
- veiller à l'élaboration des documents des normes sanitaires,
- assurer la diffusion des textes et des normes sanitaires dans les services déconcentrés du ministère de la santé, dans les structures publiques, parapubliques et privées,
- expliquer et sensibiliser les responsables des structures publiques et privées sur les objectifs et les finalités des inspections
- organiser une centralisation des plaintes et signalements au sein du service chargé de l'inspection de la santé et élaborer une grille d'analyse de ces plaintes,
- faire des programmes pluriannuel des inspections en s'associant avec des responsables régionaux et préfectoraux de la santé de même que les personnes ressources du ministère de la santé.

Il serait ensuite indispensable de chercher les voies et moyens pour le renforcement de l'effectif des inspecteurs. Nous sommes inquiets quant à la réussite parfaite de cette fonction avec un seul binôme. Mais dans tous les cas il faut commencer en attendant ce renforcement (imminent?).

L'un des objectifs de notre étude était de bien maîtriser les critères de choix et de prise de décision d'inspections pour nous permettre, devant la multiplicité de « cliniques privées sauvages » associée aux établissements publics, d'établir les priorités. Mais malheureusement nous n'avons pas eu satisfaction car les critères ne sont pas standardisés et varient selon les inspecteurs.

En définitif, la méthodologie utilisée (les différentes phases d'une inspection) peut être adaptée au Togo, mais elle mettra du temps pour être au point comme celle aujourd'hui en France. Elle souffrira au début de l'inexistence ou de l'insuffisance des textes, de l'effectif très limité des inspecteurs et de leur manque d'expérience. Ceux-ci pourront solliciter l'appui technique des personnes ressources externes.

CONCLUSION

La modernisation de l'action de l'Etat sur le terrain sanitaire passe par le contrôle de la qualité de la prise en charge de l'utilisateur. Les fonctions d'inspection de premier degré sont garantes d'une meilleure qualité de prise en charge de l'utilisateur par l'exercice d'un contrôle permanent, structuré, interdisciplinaire et coordonné à tous les niveaux. L'inspection n'a pas seulement pour but le dépistage des problèmes de fonctionnement et leur sanction. Elle permet d'encourager les points forts de l'établissement et de proposer des mesures pour améliorer la qualité des services offerts aux usagers.

Le manque de temps, dû à la diversité des missions des DDASS et à l'insuffisance de l'effectif des inspecteurs, pose le problème d'une mise en œuvre efficace de la politique de renforcement des missions d'inspection. Il existe une certaine frustration des services d'avoir connaissance de dysfonctionnement dans un établissement de santé et de n'y être pas allé parce que n'ayant pas été programmé ou par faute de temps ou à cause des impondérables.

En effet, les ressources humaines dont dispose la DDASS, la durée moyenne de réalisation des inspections, sont les premiers facteurs dont il faut tenir compte lors de la programmation. La durée moyenne de réalisation des inspections est la somme des durées moyennes de la préparation, de la réalisation sur place et de la rédaction du rapport. Les praticiens éprouvent des difficultés à le calculer ou à l'évaluer.

Les plaintes ou signalements, les découvertes des anomalies, et parfois des événements médiatisés sont des paramètres pesant dans la programmation des thèmes. A cela viennent s'ajouter les impondérables tels que les accidents, les commandes ministérielles en cours d'année, et les plaintes d'une grande gravité nécessitant un déplacement urgent. Il existe un choix aléatoire des établissements de santé. La sélection des établissements de santé ne se fait pas sur une base harmonisée, ni sur des critères objectifs et standardisés. Ce problème pourra être réglé par l'élaboration d'une échelle de risque pour chaque thème comme cela a été fait pour les infections nosocomiales. La mise en place d'un dispositif de gestion des plaintes ou de signalement sera d'un atout pour les programmations.

L'écart existant entre la méthodologie théorique et la pratique sur le terrain nécessite la réalisation d'une étude en vue d'en déceler les causes réelles. Ceci permettra de bien ajuster les programmes d'inspection. En attendant la réalisation de cette étude, des propositions ont été faites dans notre étude parmi lesquelles une augmentation de l'effectif des inspecteurs ou une mutualisation régionale des inspections. Ceci permettra de dégager des équipes chargées uniquement de l'inspection comme à l'instar de l'IRP. Celles ci disposeront de plus de temps à consacrer aux inspections. L'évaluation du temps moyen mis par chaque inspecteur lors d'une inspection et de celui consommé annuellement par les impondérables permettra d'élaborer un programme d'inspection plus réaliste.

Source et bibliographie

Ouvrages

- Alain COULOMB, « Principes méthodologiques pour la gestions des risques en établissements de santé », Janvier 2003 Document en ligne sous pdf. Internet : site www.anaes.fr, rubrique publication/établissements de santé. Site consulté le 16 Mai 2006
- DEPINOY « Méthodologies de l'inspection des services de soins des établissements sanitaires et médico-sociaux » (1991) page pp 32
- Isabelle LANRIVAIN, Bernard GUILLOU «la fonction d'inspection dans les services déconcentrés des affaires sanitaires et sociales.» ; Dossier documentaire, ENSP, Rennes Octobre 2005 pp 41
- Maxence CORMIER : « les bases juridiques de l'inspection et du contrôle en matière sanitaire, sociale et médico-sociale » ENSP, Rennes, Octobre 2005 pp 54
- « Gestion administrative des plaintes : Guide des bonnes pratiques » réalisé par la MAFI Janvier 2006
- « Guide des Bonnes Pratiques d'Inspection par les DRASS et les DDASS » réalisé par la MAFI et publié en Juin 2002 pp 83 Edition IGAS
- Renforcer la fonction d'inspection dans les DDASS et les DRASS » Evaluation des séminaires IGAS –ENSP 2002-2005 Etude réalisée sous la direction de Christian CHAUVIGNE pp 24

Rapports et études

- Bilan des activités d'inspection de contrôle et d'évaluation 2003 Directions régionale et départementales des affaires sanitaires et sociales de Bretagne : la MRIICE
- Bilan du programme régional et interdépartemental d'inspection, de contrôle et d'évaluation 2004 (DRASS de Bretagne)

- Bilan du programme régional et interdépartemental d'inspection, de contrôle et d'évaluation 2005 (DRASS de Bretagne)

- MONOD Henri : Rapport au président de conseil ; 23 Janvier 1889 ; Congrès international d'assistance, page 227 ; In Moser Anne « L'inspection : un outil dans la lutte contre la maltraitance. » page 25

- CATINCHI A. Rapport sur la fonction d'inspection en service déconcentré, rapport IGAS, Paris Janvier 1995, 33 pages

- DESTINS - VINCENT, « Renforcement des fonctions d'inspection de premier degré dans le domaine sanitaire et social » Rapport IGAS, Paris, Septembre 1997, 177 pp

- DUCHAMP Sylvie « contrôle nationale de qualité : rapport avec l'inspection », mémoire de pharmacien inspecteur de la santé publique, ENSP 2001 (32 pages)

- LAW-LAI Joëlle « L'inspection des centres d'hébergement et de réinsertion sociale : l'exemple du département du nord », mémoire de l'ENSP, IASS 2002 (pages 57)

- LECOMTE Christophe « Inspection et effectivité des droits et libertés des personnes âgées en institution : les apports de la loi de 2 Janvier 2002 », mémoire de l'ENSP, IASS 2003 (77pages)

- MABILLOT Franc - « L'interdépartementalité de l'inspection : l'exemple de la mission interdépartementale d'inspection, de contrôle et d'évaluation en région Centre » Mémoire de l'ENSP, IASS 2005

- MOSER Anne laure « L'inspection : un outil dans la lutte contre la maltraitance. » Mémoire de l'ENSP, IASS 2003 , pages 69

- PERON Jean Yves « L'informatisation du circuit du médicament à l'hôpital. Cadre législatif et réglementaire et rôle de l'inspecteur de la pharmacie » ; mémoire de l'ENSP, PHISP 2002, (42pages)

- POUYANNE Pierre, « Evaluation du programme régional d'inspection sur la sécurité anesthésique en Aquitaine » mémoire de médecin inspecteur de santé publique, ENSP 2000 (pages : 57)

Articles publiés dans les périodiques

- LAFORCADE Michel et al « Dossier- Contrôle et inspection : nouvelles attentes, nouvelle loi », le journal de la formation des directeurs des établissements sociaux, Mars 2004, fascicule 21 pages 4-9

- MARSAUD Olivia : « cliniques sauvages au Togo : quand des mécaniciens s'improvisent en gynécologues » 3 Août 2004 article mis en ligne sur <http://www.afrik.com/article7508.html> Site consulté le 14 Juin 2006

- PODEUR Annie «L'inspection dans les établissements de santé. L'application du principe de subsidiarité par les ARH », Echanges santé social – Ministère des affaires sociales, de la santé et de la ville, Octobre 2001, fascicule 103 pp 38-41

- RAIKOVIC Monique : « Gestion et prévention des plaintes » dans le magazine des établissements de soins et des réseaux de santé : Décision Santé numéro 157 du 15 au 29 Février 2000 page 26 à 29

- VANDERBERGHE Michel: « Enjeux politiques et dimensions socio-techniques du travail de l'inspecteur dans l'administration sanitaire et sociale » ; Revue politique et management ; Paris ; Volume 21 Décembre 2003 ; page 17

- VEDEAU-ULISSE Mireille « De l'inspection à l'auto évaluation », Revue de l'association des inspecteurs des affaires sanitaires et sociale N°34 Octobre 2001 «Spécial inspection » page 9

- VEDEAU ULISSE Mireille, Jean LORENZI, « Proposition de méthodologie d'inspection au titre de l'ordre public, dans les établissements médico-sociaux » ; dans la revue des IASS : Spécial inspection n°34 Octobre 2001 page 30

- Périodique : Echanges - Santé Social : fascicule 103 : Inspection et évaluation dans les DDASS et les DRASS (95 pages)
- Périodique : IASS-La revue-n°34- Octobre 2001 « Spéciale Inspection » (90 pages)

Textes : Lois, règlements, circulaires, notes

- Code de la Santé Publique
- Loi du 29 Juillet 1881 relative à la presse : Article 29

- Décret n°2003-462 du 21 Mai 2003 relatif aux dispositions réglementaires des parties I, II et III du CSP.

- Décret n° 98-286 du 16 Avril 1998 relatif à la visite de conformité dans les établissements de santé

- Le décret n°94 –1046 du 6 Décembre 1994 relatif aux missions et attributions des DRASS/DDASS et codifié aux articles R-1421-3 du code de la santé publique

- Décret n°91-1025 du 7 Octobre 1991, relatif au statut particulier des MISp

- Décret du 22 Avril 1977 relatif à la création des Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales

- Décret du 30 juillet 1964 relatif à la création des Directions Départementales des Affaires Sanitaires et Sociales

- Décret du 30 Juillet 1964 portant réorganisation et fixant l'attribution des services extérieurs du ministère de la santé publique

- Circulaire DHOS N° 2004-251 du 3 juin 2004 relative à l'exercice des pouvoirs de contrôles au sein des établissements de santé)

- Circulaire cabinet N°2001/157 du 23 Mars 2001, Directive nationale d'orientation, relative aux priorités stratégiques en matière de santé et d'action sociale et à l'allocation de ressource aux services déconcentrés.

- Circulaire DGS/DAGPB/MSD n°99-339 du 11 Juin 1999 relative aux missions des médecins inspecteurs de santé publique.

- Circulaire DAGPB/MPM n° 97-53 du 27 janvier 1997 relative aux missions des DRASS et DDASS (BOMES n°97/9, page 37 à 44)

- Note n°595 DGS/DH du 28 Novembre 1997 relative au plan de contrôle des activités de stérilisation et de désinfection des dispositifs invasifs signé par le directeur général de la santé et le directeur de l'hospitalisation : Pièces jointes 1,2,3
- Note d'orientation DAGPB/IGAS 99-173 du 18 mars 1999 sur la stratégie et la méthodologie de renforcement des fonctions d'inspection déconcentrées dans le domaine sanitaire et social.
- Stratégie ministérielle de réforme de l'administration sanitaire et sociale ; page 2 (www.dmgpse.gouv.fr/article8c67.html?id%article=28)

Sites consultés

<http://www.sante.gouv.fr/icalin/cartocli/index.html>

<http://www.anaes.fr>

<http://www.afrik.com/article7508.html>

<http://www.ensp.fr>

<http://www.sante.gouv.fr>

<http://www.arh.fr>

<http://www.dmgpse.gouv.fr>

<http://www.insee.fr>

<http://www.intranet.sante.gouv.fr>

Liste des annexes

| | |
|--|------|
| <u>Annexe 1</u> | II |
| Grilles d'entretien | |
| <u>Annexe 2</u> | V |
| Questionnaire pour l'étude de dossier | |
| <u>Annexe 3</u> | VII |
| Liste de personnes rencontrées lors de l'entretien | |
| <u>Annexe 4</u> | VIII |
| Inspections dont les dossiers ont fait l'objet d'étude | |
| <u>Annexe 5</u> | IX |
| Liste des inspections auxquelles nous avons participé | |

ANNEXE 1 : GRILLES D'ENTRETIEN

1-Grille pour les membres des équipes d'inspection

- Corps d'appartenance de l'inspecteur
- Comment préparez vous les programmes d'inspections?
- Quels sont les facteurs dont vous tenez compte lors de la programmation des inspections ?
- En fonction des thèmes, quels sont les critères de programmation des Inspections ?
- En fonction des établissements, quels sont les critères de programmation ?
- Existe-il une grille de sélection des établissements ? Comment sont hiérarchisées les inspections?
- Pensez-vous qu'il existe des critères importants qui ne soient pas pris en compte lors de l'élaboration du PRIICE ? Si oui les quels?
- Quels sont les facteurs entravant l'exécution normale du PRIICE?
- Quels sont les principaux motifs des inspections hors PRIICE?
- Quels sont les critères d'hiérarchisation des inspections hors PRIICE ?
- Quelles sont les conditions auxquelles doit répondre une plainte pour pouvoir déclencher une inspection ?
- En fonction du type ou du motif de l'inspection comment varient les modalités?
- Comment préparez vous les inspections ?
- Quels sont les outils utilisés au cours des inspections que vous avez réalisées ?
- Comment se déroule, selon votre expérience, une inspection sur place ?.....
- En moyenne l'inspection d'un établissement de santé prend combien de temps ?
(Préparation, déroulement sur place rédaction du rapport)
- Quels sont les appuis extérieurs que vous recevez?
- Quels sont les problèmes auxquels vous êtes souvent confronté au cours des inspections ?
- Que pensez-vous des inspections réalisées en l'Ille-et-Vilaine ?

2- Grille pour le responsable de la MRIICE et le Référent MRIICE

- Fonction
- Corps d'appartenance
- Comment préparez vous les programmes d'inspections?
- En tant que responsable ou référent de la MRIICE, quel est votre rôle dans l'organisation des inspections ?
- Quelles sont les difficultés auxquelles vous êtes confrontés lors de la préparation et de l'élaboration du PRIICE?
- Quels sont les facteurs dont vous tenez compte lors de la programmation des inspections ?
- En fonction des thèmes, quels sont les critères de programmation des inspections ?
- En fonction des établissements, quels sont les critères de programmation ?
- Existe-il une grille de sélection des établissements ? Comment sont hiérarchisées les inspections?
- Pensez-vous qu'il existe des critères importants qui ne soient pas pris en compte lors de l'élaboration du PRIICE ? Si oui les quels?
- Quels sont les facteurs entravant l'exécution normale du PRIICE?
- Quels sont les principaux motifs des inspections hors PRIICE?
- Quels sont les critères d'hiérarchisation des inspections hors PRIICE ?
- Quelles sont les conditions auxquelles doit répondre une plainte pour pouvoir déclencher une inspection ?
- Quels sont les outils utilisés au cours des inspections que vous avez réalisées ?
- Comment se déroule, selon votre expérience, une inspection sur place?
- En moyenne l'inspection d'un établissement de santé prend combien de temps ?
(Préparation, déroulement sur place rédaction du rapport)
- Que pensez-vous des inspections réalisées en l'Ille-et-Vilaine ?
- Quelles remarques faites vous sur les ressources humaines à mobiliser pour la réalisation des inspections
- La coordination DDASS-MRIICE-ARH est-elle fonctionnelle ?
- Que pensez-vous des inspections en Ille-et-Vilaine

3- Grille pour les commanditaires des inspections des établissements de santé

- Fonction
- Quels sont en général les motifs des inspections que vous commanditez ?
 - En fonction des thèmes, quels sont les critères vous permettant de décider d'une inspection?
 - En fonction des établissements, quels sont les critères de choix?
- Quels sont les critères d'hierarchisation des inspections
- Comment sont constituées les équipes d'inspection ?
- Du 1^{er} Janvier 2003 au 31 Décembre 2005, avez vous une idée sur le nombre de plaintes, enregistrées par votre service, sur les établissements de santé ? - Ont-elles toutes déclenché des inspections ?
- Quelles sont les conditions auxquelles doit répondre une plainte pour pouvoir déclencher une inspection
- En fonction des plaintes ou des réclamations quels sont les critères d'hierarchisation des établissements?
- Selon vous, de 2003 à 2005 quel est l'apport de l'inspection dans l'amélioration et la protection de la santé de la population
- Que pensez-vous des inspections en l'Ille-et-Vilaine:

ANNEXE 2 : Questionnaire pour l'étude de dossier

1- Numéro du dossierDDASS DRASS Année.....

2- Dates de l'inspection.....

3- Nom de l'établissement inspecté.....

4- Type : public privé

5- Site inspecté.....

6- Motif de l'inspection.....

7- Thème de l'inspection.....

8- Commanditaire.....

9- Courriers échangés :

- Lettre de mission

au coordonnateur

aux membres de l'équipe d'inspection

n'existe pas

- Lettre au directeur d'établissement : oui non

- Autres

• Lettre de mission comporte :

- des références des textes réglementaires : O N

- décrit clairement le contexte déclenchant la mission : O N

- décrit clairement l'objet de la mission : O N

- les membres de l'équipe nominativement désignés : O N

- le coordonnateur nominativement désigné : O N

- décrit les points faisant l'objet du contrôle : O N

- précise les délais de réalisation de la mission : O N

- précise les délais de remise du rapport : O N

- précise le caractère contradictoire ou non : O N

- précise l'identité et la signature du commanditaire : O N

10-Composition de l'équipe

- nombre par catégorie

- qualification du coordonnateur

11- Réunions préparatoires :

- lancement ou de cadrage : O N

- autres

- Réunion de lancement a-t-elle abouti à la note de cadrage

• La note de cadrage précise elle :

- la méthode à suivre : O N

- les interlocuteurs obligés : O N

- les points incontournables d'approfondissement : O N

- le calendrier et l'échéancier : O N

12- Protocole : O N

• Le protocole contient les grandes parties suivantes :

- Identification de l'établissement contrôlé : O N

- appréciation de l'état des locaux : O N

- Les indicateurs d'activité : O N

- La gestion du parc technique : O N

- La gestion des ressources humaines : O N

- Le respect des normes/référentiel applicable : O N

13- Durée de l'inspection.....

14- Existence du dossier d'inspection : Oui Non

25- Bonne tenue de ce dossier : Oui Non

16-Le rapport est-il bien structuré ?

- Sommaire oui non

- Introduction oui non

- Description oui non

- Démonstration et Analyse oui non

- Propositions : oui non

- Résumé des analyses et proposition : oui non

- Conclusion oui non

- Annexes : oui non

• Annexe contient au moins :

- La lettre de mission : oui non

- La liste des sigles utilisés : oui non

- La liste des personnes rencontrées : oui non

- Les éléments de preuve essentiels si mise en causes : O N

17- Observations/remarques numérotées oui non

18- Propositions hiérarchisées : oui non

19 - Existe-t-il une procédure contradictoire ? oui non

20 - Le rapport fait-il rappel des références réglementaires et législatives ?

Oui Non

ANNEXE 3 : Liste de personnes rencontrées lors de l'entretien

| Nom et prénom | Profession | Date de l'entretien |
|-----------------------------|---|----------------------------|
| GUILLOU Bernard | IASS (Responsable de la MRIICE de Bretagne) | 29 Mars 2006 |
| SEVRAY Marie-France | IASS (Réfèrent MRIICE à la DDASS de l'Ille et Vilaine) | 16 Mars 2006 |
| TYSON Michel | IASS à la DDASS de l'Ille-et-Vilaine | 30 Mars 2006 |
| BUISSET Jean-Michel | IGS (chef service environnement à la DDASS) | 02 Mars 2006 |
| SUBILEAU Brigitte | MISP à la DDASS de l'Ille-et-Vilaine | 17 Février 2006 |
| BRUNET Christine | MISP à la DASS de l'Ille-et-Vilaine | 27 Mars 2006 |
| JOSEPH Olivier | MISP à la DRASS de Bretagne | 22 Février 2006 |
| BRETAGNE Elisabeth | MISP à la DRASS de Bretagne | 3 Avril 2006 |
| MERILLON Marie-Claude | Coordinatrice régionale de l'hémovigilance à la DRASS de Bretagne | 20 Février 2006 |
| LEFLON-CHABERNAUD Françoise | PHIR (Chef du service de l'IRP de la DRASS de Bretagne) | 28 Février 2006 |
| CHARLES Luc | PHISP à l'IRP de la DRASS de Bretagne | 15 Février 2006 |
| NORAU Y René | PHISP à l'IRP de la DRASS de Bretagne | 28 Février 2006 |
| GUILLERM Yvon | Directeur Adjoint de l'ARH | 30 Mars 2006 |

ANNEXE 4 : Inspections dont les dossiers ont fait l'objet d'étude

| Thèmes et structures | Service référent | Personne référente |
|---|-------------------------|---------------------------|
| <i>Activités de stérilisation</i> | | |
| CHU de RENNES | Drass/IRP | F, Chabernaud |
| Polyclinique de Cesson | Drass/IRP | F, Chabernaud |
| <i>Inspection services médicaux anesthésie/chirurgie</i> | | |
| CH de Redon | DDASS/IDS | B Subileau |
| Contrôle des dépôts de sang | | |
| CHU de Rennes | DDASS/ IDS | B Subileau |
| CH de Redon | DDASS/ IDS | B Subileau |
| Clinique La Sagesse Rennes | DDASS/ IDS | B Subileau |
| CH Fougères | DDASS/ IDS | B Subileau |
| Clinique Saint Vincent | DDASS/ IDS | B Subileau |
| CH de Vitré | DDASS/ IDS | B Subileau |
| CH de Saint Malot | DDASS/ IDS | B Subileau |
| <i>Bonnes pratiques des pharmacies hospitalières</i> | | |
| CHU Rennes | Drass/IRP | F, Chabernaud |
| Clinique Saint Yves | Drass/IRP | F, Chabernaud |
| <i>Prévention de la Légionellose</i> | | |
| CRG Chantépie | DDASS/SEVE | JM Buisset |
| <i>Audit de fonctionnement général</i> | | |
| CH Redon | MRIICE | B Guillou |
| <i>Contrôle du fonctionnement</i> | | |
| HL de Saint Méen le Grand | DDASS/IDS | B Subileau |
| CHU de Rennes (erreur médicale) | DDASS/IDS | B Subileau |
| CH de Redon (vérification du précédent contrôle) | DDASS/IDS | B Subileau |
| Activité de prélèvement d'organe | | |
| CH de Saint Malot | DRASS | E. Bretagne |
| CH de Saint Briec | DRASS | E. Bretagne |
| <i>Unité de long séjour - maltraitance</i> | | |
| CRG Chantépie | PHOS | H Taillandier |

ANNEXE 5 : Liste des inspections auxquelles nous avons participé

| Type d'établissement | Thématique | Lieu de la mission | Dates | Activités réalisées par le stagiaire | Personne ressource |
|--------------------------------|---|---------------------------------|-----------------|--|--------------------|
| Etablissement de santé | Sécurité sanitaire (prélèvement d'organe) | Centre hospitalier Saint Malot | 19 Déc. 2005 | Observation de l'inspection sur place | Dr E. Bretagne |
| Etablissement de santé | Sécurité sanitaire (prélèvement d'organe) | Centre hospitalier Saint Briec | 22 Déc. 2005 | Observation de l'inspection sur place | Dr E. Bretagne |
| Etablissement de santé | Sécurité sanitaire (organisation et fonctionnement) | Centre médical Rey Leroux | 9 Mars 2006 | Participation à la Préparation uniquement | Mr Bernard GUILLOU |
| Laboratoire d'analyse médicale | Sécurité sanitaire | LABM AUFRET et MORVAN (Loudéac) | 14 février 2006 | préparation, réalisation sur place et rédaction du rapport | Dr Luc CHARLES |
| Officine pharmaceutique | Sécurité sanitaire | Pharmacie de l'Horloge (Rennes) | 21 Février 2006 | préparation, réalisation sur place, rédaction du rapport | Dr Francis LEFLON |
| Etablissement de santé | Prévention de la légionellose | Polyclinique SEVIGNE/ CESSON | 23 Mai 2006 | réalisation sur place rédaction du rapport | Dr MARQUIS Michel |
| Etablissement de santé | Risques NRBC (contrôle matériels) | CHU de Rennes | 15 Juin 2006 | Réalisation sur place | Dr MARQUIS Michel |
| Réseau CRES-CODES | Evaluation de processus | MORBIHAN | 16 Juin 2006 | Entretien | GUILLOU Bernard |