



**Pharmacien inspecteur
de santé publique**

Promotion : **2012 - 2013**

Date du Jury : **septembre 2013**

**Incidence de la démarche de certification
de la HAS dans les établissements de santé
sur les modalités d'inspection des PhISP ?**

Alexandre de La Volpilière

Sommaire

Introduction.....	1
1 - Procédure de certification et inspection-contrôle	5
1.1 La procédure de certification des établissements de santé de la HAS	5
1.1.1 La certification des établissements de santé au cœur de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.....	5
1.1.2 Historique de la certification	5
1.1.3 Etapes de la procédure de certification	8
1.2 L'inspection-contrôle	9
1.2.1 Quelques définitions.....	9
1.2.2 Dispositions réglementaires	10
1.3 Des méthodes d'investigation différentes	11
1.3.1 Trois niveaux d'évaluation de la qualité des soins	12
1.3.2 Application aux domaines d'interventions des PhISP	12
1.4 Des tentatives de rapprochement ?.....	13
1.4.1 PhISP en ARS, la nouvelle donne	13
1.4.2 L'arrêté du 6 avril 2011.....	14
2 - Quels échanges et modalités de travail ?.....	17
2.1 Impact du rapport de certification	17
2.1.1 Un rapport qui vient questionner la stratégie de l'offre de soin régionale	17
2.1.2 Un rapport qui vient questionner la pratique professionnelle du PhISP	18
2.2 Quelle politique de l'ARS pour préparer les visites de certification ?.....	19
2.2.1 Un choix stratégique et politique	19
2.2.2 A l'ARS, quelle connaissance de l'ETS ?.....	20
2.2.3 Des PhISP à l'offre de soins : opportunité ou menace ?.....	21
2.3 Quelles relations entre la HAS et l'IC vis-à-vis des établissements de santé ?..	22
2.3.1 La HAS, une autorité publique indépendante à caractère scientifique	22
2.3.2 La fiche interface HAS-ARS	23
2.3.3 Des relations étroites mais fragiles.....	24
3 Quelle coordination ?	25
3.1 Renforcer et mieux structurer les échanges ARS-HAS.....	25
3.1.1 Instaurer un dialogue précoce	25

3.1.2	Placer des PhISP dans les nouvelles instances de régulation	25
3.2	Mutualiser et partager les données « qualité ».....	25
3.2.1	Un dossier « qualité » par ETS comme outil de pilotage de l'ARS	25
3.2.2	Rendre public les rapports d'inspection-contrôle des PhISP	26
3.3	Prévenir les conflits de mission et renforcer l'autorité de l'IC.....	27
3.3.1	Clarifier le rôle des acteurs	27
3.3.2	Mieux associer les PhISP au suivi sanitaire des ETS	27
3.4	Valoriser l'IC en la plaçant au cœur de l'évaluation des DG ARS.....	27
	Conclusion.....	29
	Bibliographie	31
	Liste des annexes	I

Liste des sigles utilisés

ANAES	Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé
ARS	Agence Régionale de Santé
COFRAC	Comité Français d'Accréditation
COG	Contrat d'Objectifs et de Gestion
CPOM	Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens
DG ARS	Directeur Général de l'ARS
DGOS	Direction Générale de l'Organisation des Soins
DGS	Direction Générale de la Santé
ETS	Établissement de Santé
HAS	Haute Autorité de Santé
IC	Inspection-Contrôle
ICALIN	Indice Composite de Lutte Contre les Infections Nosocomiales
ICATB	Indice de bon usage des Antibiotiques
ICSHA	Indice de Consommation de Solution Hydro Alcoolique
IPAQSS	Indicateur de Performance et d'Amélioration de la Qualité et la Sécurité des Soins
IND	Indicateurs
MRIC	Mission Régionale d'Inspection-Contrôle
OMEDIT	Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique
PECM	Prise en Charge Médicamenteuse
PEP	Pratiques Exigibles Prioritaires
PEPS	Plate-forme d'échange professionnel entre les PhISP
PLATINES	PLATeforme d'INformations sur les Établissements de Santé
PhISP	Pharmacien Inspecteur de Santé Publique
PRS	Projet Régional de Santé
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
SNIIRAM	Système National d'informations Inter Régions d'Assurance Maladie
SRoS	Schéma Régional d'Organisation des Soins
SURVISO	Indice de Surveillance des Infections du Site Opérateur

Introduction

« *C'est l'amour du progrès qui nécessite que l'on traque l'erreur* » disait l'industriel français François Michelin, petit-fils d'Édouard Michelin, fondateur du groupe éponyme. Cette citation prend un sens tout particulier lorsqu'on l'applique au monde de la santé, milieu qui a vécu et progressé suite à des crises sanitaires souvent dramatiques. L'erreur en santé peut se révéler désastreuse. Au-delà de l'amour du progrès, c'est tout simplement une approche humaniste qui impose de suivre un certain nombre de règles et une démarche visant à prévenir l'erreur dans le domaine sanitaire. Les exigences des patients, légitimes, en matière de qualité et de sécurité des soins s'élèvent à mesure des progrès scientifiques. Tant au niveau structurel, organisationnel que médical, les établissements de santé (ETS) sont particulièrement exposés au risque d'une non qualité. C'est à ce défi que doivent répondre les ETS mais aussi le régulateur et décideur public afin de rencontrer les exigences sociétales de notre temps.

Dans le champ de la régulation en santé, l'autorité publique, qu'elle soit nationale ou régionale, et la Haute Autorité de santé (HAS), agence scientifique indépendante, jouissent d'une place particulière. Les Agences régionales de santé (ARS), armées de leurs plans régionaux de santé, véritable feuille de route pour les 5 ans à venir, disposent d'une capacité d'inspection et de contrôle efficace et ordonnée. La HAS a, quant à elle, fait le pari depuis plus de 10 ans d'une régulation par la qualité en impliquant directement les acteurs eux-mêmes. Si l'objectif commun est d'assurer une qualité et une sécurité du patient optimale, le positionnement d'une part de la procédure de certification, d'autre part de l'inspection-contrôle (IC), n'utilise pas les mêmes moyens. La première utilise l'engagement dans une démarche visant à atteindre un haut niveau de qualité et de sécurité, la seconde la voie réglementaire afin d'assurer une sécurité des soins minimale pour garantir un accès à des soins de qualité pour tous.

Après une quinzaine d'années de mise en œuvre, la procédure de certification HAS (anciennement appelée accréditation) vise avant tout à encourager les ETS à améliorer leurs pratiques en matière de management de la qualité et de la sécurité des soins. Initialement basée sur un engagement volontaire, l'évolution des manuels de certification tend vers une logique de résultats dont l'impact dépasse la seule notoriété individuelle des établissements. Le dernier manuel de certification d'avril 2011 de la HAS aborde désormais la prise en charge médicamenteuse via les critères 8h et 20a-bis, et place ces éléments parmi les indicateurs les plus importants.

L'inspection/contrôle vise à s'assurer de la conformité d'un établissement vis-à-vis non pas d'un manuel de qualité mais de l'ensemble des normes réglementaires qui lui sont opposables (lois, décrets, arrêtés,...). Cependant, si ces missions perdurent et restent le socle du métier exercé par le pharmacien inspecteur de santé publique (PhISP), la création des ARS a été l'occasion d'entrer dans un dialogue nouveau plus proactif, moins punitif. Centré essentiellement sur la responsabilisation des acteurs à entrer dans une conformité vis-à-vis de référentiels réglementaires ou non en matière de prise en charge médicamenteuse, les conditions d'exercice des PhISP s'en trouvent modifiées. A titre d'exemple, la publication des outils d'évaluation va dans ce sens, garantissant aux acteurs plus de transparence et une meilleure compréhension des enjeux pour atteindre les exigences fixées (arrêté du 6 avril 2011 faisant suite à l'affaire St Vincent de Paul, outils proposés par la Direction générale de l'organisation des soins - DGOS). A l'instar de la méthode suivie par la HAS, l'envoi systématique des grilles d'évaluation en amont de l'inspection s'intègre dans cette logique.

Ainsi, force est de constater que les frontières entre ces deux démarches sont beaucoup moins claires qu'il y a quelques années encore. La procédure de certification est à un tournant¹ passant progressivement d'une logique d'amélioration continue de la qualité à une logique de résultats à atteindre pour le système de management de la qualité.

De même, le métier de l'inspection-contrôle avec la création des ARS et la transversalité qu'elle a engendré en matière de politique régionale impose un regard nouveau dans la manière d'aborder les missions de l'IC.

D'autres partenaires que la HAS interviennent dans les établissements de santé sur le périmètre relevant des missions du PhISP. A titre d'exemple, les laboratoires de biologie médicale sont engagés dans une démarche d'accréditation en lien avec le Comité Français d'Accréditation (COFRAC). Ces points dépassent le champ traité par ce mémoire qui s'attachera à circonscrire son périmètre autour de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse dans les ETS.

Ce travail vise à permettre de mieux comprendre les enjeux de la procédure de certification des ETS menée par la HAS et ses conséquences sur le métier du PhISP en ARS. Depuis la création des ARS, l'autorité administrative est désormais la même entre celle qui met en œuvre un projet régional de santé (PRS), celui-ci incluant un Schéma régional d'organisation des soins hospitalier opposable (SROS), et celle qui exerce des missions d'IC dont les conséquences peuvent aller à l'encontre des objectifs stratégiques

¹ LE LUDEC T., septembre - octobre 2012, Certification : Vers une 4e version plus proche des attentes patients et des pratiques professionnelles, n° 548 Revue Hospitalière de France, p40-46

régionaux en matière de planification et d'organisation des soins. De fait, le PhISP peut être placé dans une situation délicate, faisant un constat d'écart à la norme sans pour autant qu'une décision administrative ait lieu, l'ARS étant engagée, par ailleurs, dans un dialogue avec l'établissement.

En regard, il paraît intéressant de recueillir les attentes de l'IC vis-à-vis de la HAS afin d'enrichir le dialogue entre les deux partenaires et rendre les deux missions parfaitement complémentaires.

A l'heure où le paysage sanitaire régional a été reconfiguré et où la HAS s'engage dans la préparation d'un nouveau manuel de certification des ETS, il convient de s'interroger sur la place et les modalités de travail des différents acteurs en matière de politique sanitaire menée vis-à-vis des ETS.

Le positionnement de la procédure de certification de la HAS en matière de prise en charge médicamenteuse est-il superposable aux missions d'IC dévolues aux PhISP ? Des situations contradictoires faisant apparaître des discordances fortes entre les conclusions de l'IC et celles relevant de la procédure de certification des établissements ont-elles été observées ?

A l'heure où la crise financière et économique des États impose une recherche d'efficience, les ressources publiques sont-elles utilisées de manière optimale ? Le dialogue précoce entre HAS et ARS est-il utile et suffisamment équilibré ?

Les enjeux stratégiques, politiques et réglementaires auxquels est soumise l'autorité administrative en matière de santé qu'est l'ARS ne viennent-ils pas apporter une certaine confusion dans l'exercice des missions du PhISP vis-à-vis de l'inspection des PUI ? L'intégration des missions d'IC dans les ARS ne menace-t-elle pas l'indépendance des PhISP ?

Afin de répondre à ces questions, le recueil d'un certain nombre d'éléments est nécessaire. Il convient notamment d'étudier les relations existantes entre HAS et ARS dans le champ retenu. D'autre part, les attentes des acteurs permettraient de donner une perspective à ce travail et proposer des pistes pour améliorer la coordination entre les parties prenantes.

A ces fins, la méthodologie se basera principalement sur les éléments suivants :

- une revue de la littérature
- l'étude de rapports d'inspection de PUI
- l'étude de rapports de certification d'établissement de santé
- des entretiens de personnes de la HAS travaillant sur la procédure de certification

- des entretiens de PhISP dans plusieurs ARS
- des entretiens de personnes travaillant en lien direct avec la HAS, par exemple les Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT), les Missions Régionales d'Inspection-contrôle (MRIC),....

Afin de faciliter le recueil de données, un guide d'entretien a été élaboré². Il a permis de recueillir des éléments d'information sur les axes suivants :

- connaissance du rapport de certification des ETS par la HAS,
- prise en compte dans la pratique professionnelle du PhISP,
- interaction entre la démarche de certification et celle relative à l'inspection-contrôle,
- recherche d'une meilleure coordination des deux démarches.

Les entretiens ont fait l'objet de prises de note. Ils n'ont pas fait l'objet d'enregistrement.

Ainsi, après avoir défini le rôle et les missions des différents acteurs (I), ce mémoire s'attachera à préciser la nature de leurs échanges et à analyser l'impact réciproque de leur production (II). Enfin, il s'attachera à rechercher une meilleure coordination en vue d'optimiser l'efficacité de l'action publique (III).

² Il figure à l'annexe 1

1 - Procédure de certification et inspection-contrôle

Si l'objectif ultime de la démarche de certification et celui relative à l'Inspection-contrôle est d'améliorer la qualité et la sécurité des soins délivrés aux patients, il n'en demeure pas moins que ces deux notions ne répondent pas aux mêmes finalités et n'utilisent pas les mêmes moyens.

1.1 La procédure de certification des établissements de santé de la HAS ³

1.1.1 La certification des établissements de santé au cœur de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

L'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme hospitalière introduit la certification au sein du système de santé français. La certification est une procédure d'évaluation externe d'un établissement de santé indépendante de l'établissement et de ses organismes de tutelle. Des professionnels de santé mandatés par la HAS réalisent les visites de certification sur la base d'un manuel. Ce référentiel permet d'évaluer le fonctionnement global de l'établissement de santé. Mise en œuvre par la HAS, la procédure de certification s'effectue tous les 4 ans. Son objectif est de porter une appréciation indépendante sur la qualité des prestations d'un établissement de santé.

Elle concerne :

- les établissements de santé publics et privés,
- les installations autonomes de chirurgie esthétique,
- les Groupements de Coopération Sanitaire.

1.1.2 Historique de la certification

Le texte fondateur est l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 dite ordonnance « Juppé ». Celle-ci a créé l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) en charge de mettre en œuvre la procédure. Tous les établissements de santé disposaient de cinq ans (soit jusqu'en 2001) pour s'engager dans la démarche rendue obligatoire. L'objectif clairement défini était d'améliorer la qualité et la sécurité des soins dans les établissements de santé.

³ Source : www.has-sante.fr, consulté le 06/06/2013

En 2004, le législateur crée la HAS. Il lui confère l'intégralité des missions de l'ANAES dont la certification des établissements de santé. L'intervalle entre deux procédures est réduit à quatre ans. Le terme «certification» est également substitué au terme «accréditation». Désormais, l'accréditation se réfère à une procédure de gestion des risques. La procédure française de certification s'inspire des modèles canadien et américain. Elle est axée sur le parcours du patient et responsabilise l'établissement par une approche pédagogique.

Une procédure en constante évolution

La procédure de certification doit s'adapter en permanence aux exigences en matière de qualité et de sécurité des soins. La première procédure d'accréditation date de juin 1999. Elle visait à promouvoir la mise en œuvre de démarches d'amélioration continue de la qualité dans les établissements de santé. La deuxième itération de la procédure de certification (V2-V2007) a débuté en 2005 et a pris fin au dernier semestre 2010 pour les visites initiales. Elle mesure simultanément la mise en place d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et le niveau de qualité atteint. Les différentes thématiques appréciées sont :

- la politique et la qualité du management,
- les ressources humaines,
- les fonctions hôtelières et logistiques,
- l'organisation de la qualité et de la gestion des risques,
- la qualité et la sécurité de l'environnement,
- le système d'information,
- la prise en charge du patient.

Un de ses axes prioritaires porte sur l'évaluation des pratiques professionnelles renforçant ainsi la médicalisation de la démarche.

La V2010 : 3^e version de la procédure de certification

Ce nouveau dispositif a été pensé et développé pour permettre une certification plus continue et efficiente. La version 2010 représente une importante évolution du dispositif de certification. Son objectif est d'apporter une réponse pertinente et équilibrée aux attentes :

- des usagers,
- des professionnels de santé,
- des pouvoirs publics.

La certification doit :

- délivrer une information accessible et claire à destination des usagers,
- renforcer sa place en tant qu'outil de management interne aux établissements,
- créer des conditions d'un intérêt à agir pour les professionnels de santé,
- assurer son rôle dans la régulation des établissements de santé par la qualité. Les résultats de certification doivent devenir l'élément incontournable pour appréhender la qualité des établissements.

En avril 2011, le manuel de certification a été révisé afin de répondre aux attentes de l'environnement sur les champs de l'hospitalisation à domicile, de la santé mentale et de la biologie. Des adaptations aux spécificités de ces activités ont été apportées.

La définition de pratiques exigibles prioritaires (PEP)

Afin de renforcer l'effet levier sur la qualité et la sécurité des soins de la certification, des pratiques exigibles prioritaires sont introduites dans le manuel de certification. Ces pratiques exigibles prioritaires sont des critères pour lesquels des attentes particulièrement signalées sont exprimées. L'étude par l'équipe d'experts-visiteurs du positionnement de l'établissement au regard de ces exigences sera systématique et bénéficiera d'une approche standardisée. La sélection de ces pratiques est fondée sur l'identification de sujets jugés fondamentaux pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, par la HAS, les parties prenantes et les experts nationaux et internationaux ainsi que sur la capacité de la certification à générer des changements sur ces sujets. La non-atteinte d'un niveau de conformité important sur ces exigences conduira systématiquement à une décision de certification péjorative, voire à une non-certification.

Les indicateurs (IND)

L'utilisation des indicateurs nationaux généralisés par le ministère chargé de la Santé et la HAS est prévue dans la V2010. Il s'agit d'utiliser les indicateurs dont le recueil est obligatoire en France pour contribuer à la mesure de la qualité sur les critères de la certification. Le nombre d'indicateurs est, à ce stade, limité. À terme, un ensemble d'indicateurs développés spécifiquement pour la certification viendra compléter ceux existants, permettant ainsi de fournir une contribution importante à la mesure de la qualité des établissements par la certification.

1.1.3 Etapes de la procédure de certification

Afin d'entrée dans la démarche de certification, les ETS doivent suivre un certain nombre d'étapes.

L'entrée dans la procédure de certification

Mis à disposition par la HAS, des guides « Préparer et conduire votre démarche de certification » v2007⁴ et v2010⁵ annexés aux manuels précisent les points de recevabilité administrative et scientifique du dossier (composition du dossier adressé par l'établissement, modalités de traitement de ce dossier).

L'autoévaluation de l'établissement de santé

L'autoévaluation est une étape essentielle de la procédure de certification. Les professionnels de l'établissement effectuent leur propre évaluation de la qualité des organisations et des pratiques mises en œuvre sur la base du manuel de certification. La détermination précise du niveau initial de qualité permet :

- de définir les actions d'amélioration,
- d'en mesurer ultérieurement l'impact,
- de conforter l'engagement des professionnels.

Les résultats sont transmis à la HAS.

La visite de certification

La visite de certification est conduite par des experts-visiteurs. Ces derniers sont recrutés parmi les professionnels de santé et formés à leur mission par la HAS. La finalité de leur mission est d'objectiver le niveau de qualité atteint et de mettre en évidence l'existence d'une dynamique d'amélioration.

⁴ Le manuel V2007 porte une attention particulière à certains thèmes tels que l'évaluation des pratiques professionnelles ou la gestion des risques. Les références du manuel sont regroupées en quatre chapitres : politique et qualité du management, ressources transversales, prise en charge du patient et évaluations et dynamiques d'amélioration.

⁵ Le manuel V2010 a été élaboré avec une volonté de concentration de la démarche de certification sur les principaux leviers et éléments traceurs de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé. Il représente une évolution importante du référentiel de certification des établissements de santé. Il introduit notamment des « Pratiques exigibles prioritaires » autour desquelles la HAS exprime des attentes renforcées. Il est organisé en 2 chapitres : « Management de l'établissement » et « Prise en charge du patient ».

La conclusion de la procédure de certification et le rapport de certification

Un rapport est établi par les experts-visiteurs à l'issue de la visite. Il permet à la HAS de fonder une décision de certification graduée allant d'une « certification sans réserve » à une « non certification » de l'ETS. S'il y a lieu d'assurer un suivi des décisions, des modalités et des échéances de suivi sont déterminées. Il peut s'agir :

- d'un plan d'actions,
- d'un rapport de suivi,
- d'une visite de suivi portant sur la ou (les) thématiques concernées,
- d'une visite ciblée lorsque l'établissement ne produit pas le rapport de suivi dans le délai imparti.

Le rapport de certification contribue à l'information des autorités de tutelle et du public sur la mesure du niveau de qualité et de sécurité des soins de l'établissement et sur la dynamique développée par l'établissement. Il est un levier pour les établissements de santé pour conduire leurs actions en termes d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. À l'issue de la procédure, le rapport est transmis à l'établissement de santé, à l'ARS compétente et mis en ligne sur le site internet de la HAS.

La commission de certification des établissements de santé

La Commission de certification des établissements de Santé est chargée de prononcer les décisions de certification de chaque établissement. Cette Commission est constituée de personnalités reconnues pour leur expérience dans le domaine de l'organisation des soins.

1.2 L'inspection-contrôle

1.2.1 Quelques définitions⁶

Le contrôle et l'inspection est l'un des quatre modes de régulations du champ sanitaire social et médico-social avec la planification (schéma et autorisations), l'allocation de ressources (subvention, tarification), et la contractualisation (CPOM, COG). Il n'existe pas de définition légale et réglementaire de l'inspection et du contrôle qui sont des notions très proches.

Le contrôle permet de vérifier que la structure veille au respect de la législation et de la réglementation applicables. Il signale les écarts à la norme, en analyse les causes et les conséquences. Il formule des recommandations permettant d'améliorer l'efficacité et

⁶ Cours de Christophe Barlet, Professeur à l'EHESP, Module Inspection 2012-2013

l'efficience de l'administration contrôlée. Le contrôle doit être distingué du « *contrôle interne* » qui est un dispositif qu'un service met en place.

L'inspection est un contrôle spécifique diligenté lorsqu'il existe des signes ou indications qu'un programme ou une activité est mal géré ou que les ressources ne sont pas utilisées correctement. Elle suppose des présomptions de dysfonctionnement et ses recommandations sont correctives. L'inspection est toujours réalisée sur site. Pour les réseaux territoriaux, il n'y a pas nécessairement présomption de dysfonctionnement.

L'enquête administrative est un contrôle qui a but d'enquêter sur la conduite d'un agent ou sur les mesures qu'ils ont prises sur un événement ponctuel. L'enquête pré-disciplinaire : recherche des éléments constitutifs d'une faute disciplinaire commise par un agent. L'enquête disciplinaire fait suite à l'engagement de poursuites disciplinaires.

La mission d'audit est une activité de contrôle et de conseil menée en concertation.

L'évaluation mesure les écarts entre objectifs fixés et les résultats observés.

1.2.2 Dispositions réglementaires

L'article L1421-1 du code de la santé publique dispose que « *les pharmaciens inspecteurs de santé publique, contrôlent, dans le cadre de leurs compétences, l'application des dispositions du présent code et, sauf dispositions spéciales contraires, des autres dispositions législatives et réglementaires relatives à la santé publique.* »

Il s'agit de missions régaliennes exercées pour le compte de l'Etat.

Dans les ETS, le PhISP utilisent un certain nombre de référentiels législatifs et réglementaires :

- Code de la santé publique (volet PUI notamment),
- Bonnes pratiques (BP de préparation hospitalière, cytostatiques),
- Stérilisation,
- Règles de délivrance des substances vénéneuses (officines,...),
- divers textes réglementaires (arrêté 6 avril 2011,...),
- Guide d'IC de l'IGAS.

Des grilles d'inspection disponibles sur le PEPS⁷, sont également largement utilisées par les PhISP en exercice comme outil de préparation, de conduite et de suivi de l'inspection.

Une inspection peut être programmée (orientations nationales de contrôle déclinées au niveau régional) ou non. Elle peut faire suite à un signalement par un patient, les Ordres

⁷ Le PEPS, disponible via les sites intranet des ARS ou du ministère, est une plate-forme d'échange professionnel entre les PhISP.

professionnels, d'autres services de l'État ou avoir toute autre origine. L'inspection peut avoir un caractère inopiné ou sur « rendez-vous ». Elle peut être menée sur site (déplacement sur le site inspecté) ou sur pièces (examen des pièces du dossier).

L'ouverture ou la modification des locaux d'une PUI d'un ETS sont soumis à un régime d'autorisation délivrée par l'ARS compétente. Le but de cette procédure est de garantir que les moyens mis en œuvre permettent d'assurer les exigences minimales de qualité et de sécurité des soins. Aux termes l'article 24 de la loi du 12 avril 2000⁸ et comme tout document administratif, le rapport d'inspection est soumis au respect du contradictoire. En cas de manquement grave, les sanctions applicables sont définies par la loi.

Les suites d'une inspection dépendent du champ considéré :

- *champ administratif* :

Le Directeur Général de l'ARS (DG ARS) dispose de la possibilité de faire injonction (mise en demeure) voire de prononcer une fermeture temporaire ou définitive (suspension, retrait de l'autorisation).

- *champ disciplinaire* :

Le DG ARS peut déposer une plainte auprès du Conseil de l'Ordre des pharmaciens, ce dernier ayant obligation d'instruire et passer la plainte déposée en chambre disciplinaire.

- *champ pénal* :

Le PhISP, officier de police judiciaire doté de pouvoirs spéciaux, peut porter plainte auprès du Parquet territorialement compétent (transmission du rapport et des Procès-verbaux au Procureur de la République) pour qualification des infractions et suites judiciaires éventuelles à donner.

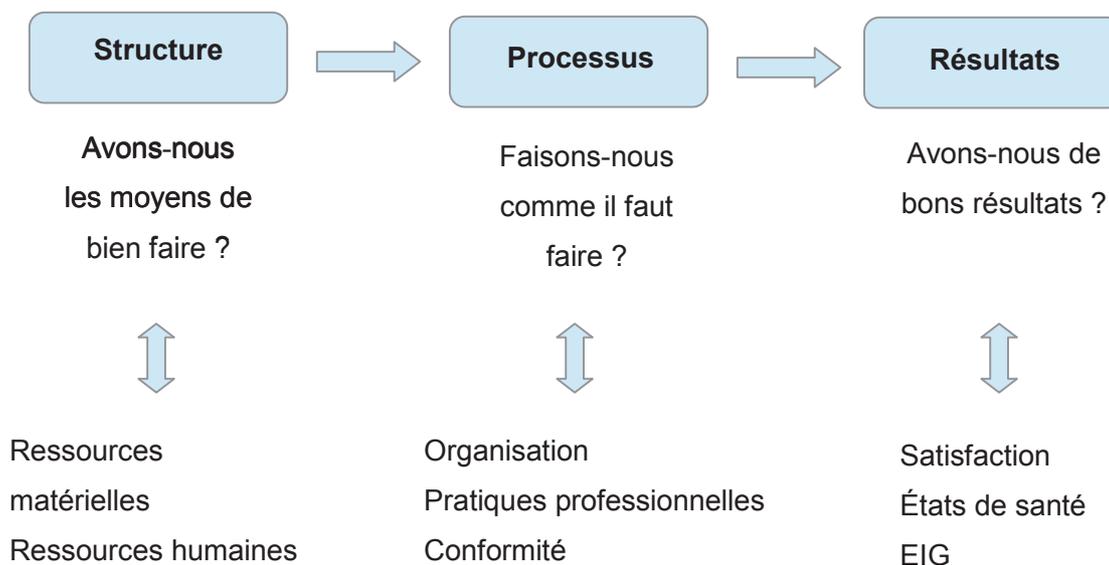
1.3 Des méthodes d'investigation différentes

Si l'objectif final est d'améliorer la qualité et la sécurité des soins, inspection-contrôle et certification n'utilisent pas les mêmes moyens d'investigation, même si, parfois, les frontières ne sont pas si claires.

⁸ Loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations.

1.3.1 Trois niveaux d'évaluation de la qualité des soins

D'inspiration canadienne, la démarche de certification française a suivi le modèle d'évaluation de Donabedian⁹. Le schéma suivant reprend et explicite ce modèle théorique basé sur trois piliers d'évaluation ; structure, processus, résultats.



Selon les versions du manuel, la HAS est passée d'une approche basée sur les résultats et la satisfaction des patients, vers une approche sur les processus. L'essence de la démarche qualité réside dans l'engagement vers une amélioration continue des pratiques, évaluée par les pairs.

Pour autant, les axes suivis pour l'élaboration de la v4 semblent revenir vers une logique de résultats (capital points, patient traceur)¹⁰.

1.3.2 Application aux domaines d'interventions des PhISP

L'IC reste davantage centrée sur les éléments de structures et de résultats. L'approche réglementaire suivie ne laisse pas de place à des marges d'interprétation qui sortiraient d'une application rigoureuse du corpus législatif.

⁹ Instituts de recherche en santé du Canada : <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/41952.html> , consulté le 07/06/2013

Ludovic de Gaillande, La démarche de Donabedian, un fil conducteur dans la conception des manuels de certification v1, v2 et v3 ? Soins Cadres, Vol 17 - N° SUP66, P. 23-24 - juin 2008

¹⁰ T. Le Ludec, HAS, *op.cit.*

Le domaine de l'inspection de la pharmacie a toujours cherché à confronter les réalités de terrain avec les exigences réglementaires. Ces dernières peuvent faire appel à la satisfaction de normes techniques utilisées comme référentiels telles que :

- les BPF opposables dans le secteur industriel,
- l'accréditation par COFRAC (évaluation externe) pour la biologie médicale¹¹,
- la certification dans les ETS,
- bientôt les officines (rapport IGAS sur l'officine¹², article presse sur la qualité dans les officines allemandes¹³).

Ces nouveaux modes de régulation viennent questionner l'IC et son positionnement dans ce nouvel environnement. Cette interrogation est d'autant plus prégnante que la validation par les organismes notificateurs vient progressivement se substituer aux autorisations administratives (cas des Laboratoires de biologie médicale après 2020). Dès lors, il convient de s'interroger si juridiquement, cette évolution ne s'apparente pas à la mise en place d'une véritable délégation de service public dont l'impact reste encore à mesurer.

Cependant, l'arrêté du 6 avril 2011 tend à placer l'inspection sur le terrain des pratiques et de l'organisation, ce qui est assez nouveau. Il est encore trop tôt pour conclure si cette tendance se retrouvera dans les futurs textes réglementaires mais la prise en main de ce sujet par la DGOS n'y est sans doute pas anodine.

1.4 Des tentatives de rapprochement ?

Si certification et IC répondent à des objectifs différents, il est intéressant d'observer que certains champs se rejoignent.

1.4.1 PhISP en ARS, la nouvelle donne

Un certain nombre de textes récents (comme l'arrêté du 6 avril 2011 *op.cit.*), pris souvent en réaction à des crises sanitaires, viennent semer le trouble en matière de positionnement des démarches. En effet, l'on observe, d'une part, la nécessité de mener une démarche continue de la qualité, processus long qui repose sur une dynamique (logique de résultats à atteindre) et d'autre part la nécessité de se conformer aux exigences réglementaires en matière de sécurité sanitaire au service desquelles est l'inspection-contrôle (logique de moyens). Ce texte ne prévoit pas de sanctions

¹¹ LOI n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale

¹² BRAS P-L., KIOUR A., MAQUART B., MORIN A., Inspection générale des affaires sociales, juin 2011, Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau, 208p

¹³ Juin 2014 ; un système de gestion de la qualité obligatoire pour les officines allemandes, Le journal de l'Ordre des pharmaciens, N°25, mai 2013, p6

particulières ce qui placent l'IC dans un positionnement assez inédit, celui d'accompagnant, de pair, de conseiller.

Les personnes interrogées dans l'enquête reconnaissent qu'un temps d'adaptation et de formation a été nécessaire pour se familiariser à cette nouvelle approche qui s'intègre parfaitement dans les missions de l'ARS. De par leurs compétences et connaissances, les PhISP endossent très bien ce nouveau rôle.

1.4.2 L'arrêté du 6 avril 2011

L'exemple de l'arrêté du 6 avril 2011 sur le système de management de la qualité en matière de prise en charge médicamenteuse illustre la manière dont la mise en place d'une démarche qualité s'intègre comme une exigence réglementaire.

Faisant suite aux accidents mortels survenus à l'hôpital Saint-Vincent-de-Paul, fin 2008, le ministère a été chargé d'élaborer un référentiel de management de la qualité afin d'améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse. Le référentiel repose sur un arrêté accompagné d'une circulaire¹⁴ ainsi que d'un guide d'accompagnement¹⁵ élaboré par la DGOS. Le management de la qualité est une disposition de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. Il s'inscrit également dans la logique de la loi «Hôpital, patients, santé, territoires» (HPST) qui favorise l'élaboration et la mise en œuvre, par les établissements de santé, d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi qu'une gestion avérée des risques.

Cet arrêté s'appuie sur un certain nombre de grands axes directeurs, parmi lesquels :

- l'engagement de la direction des établissements de santé dans le dispositif,
- l'élaboration du programme d'actions assortis d'indicateurs de suivi,
- la désignation d'un responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse par la direction après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement (CME) (pour les établissements publics) ou la conférence médicale d'établissement (pour les établissements privés),
- la formalisation par la direction des responsabilités, autorités et délégations de responsabilité de son personnel à toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse. Elle les communique à tout le personnel impliqué directement ou indirectement dans ce dispositif.

¹⁴ CIRCULAIRE N°DGOS/PF2/ 2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé.

¹⁵ DGOS, Qualité de la prise en charge médicamenteuse ; Outils pour les établissements de santé, février 2012.

- la définition d'un plan de formation pluriannuel afin d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse,
- la mise en place du système documentaire relatif à l'assurance qualité de la prise en charge médicamenteuse,
- la mise en œuvre d'une étude des risques encourus par les patients, donnant lieu à une analyse des risques et à des actions d'amélioration, avec notion de priorisation.

L'inspection/contrôle vise à s'assurer de la conformité d'un établissement vis-à-vis non d'un manuel de qualité mais de l'ensemble des normes réglementaires qui lui sont opposables (lois, décrets, arrêtés, bonnes pratiques...). Cependant, si ces missions perdurent et restent le socle du métier exercé par le pharmacien inspecteur de santé publique (PhISP), la création des ARS a été l'occasion d'entrer dans un dialogue nouveau plus « préventif », moins « punitif ». Centré essentiellement sur la responsabilisation des acteurs à entrer dans une conformité vis-à-vis de référentiels réglementaires ou non en matière de prise en charge médicamenteuse, les conditions d'exercice des PhISP s'en trouvent modifiées. A titre d'exemple, la publication des outils d'évaluation va dans ce sens garantissant aux acteurs plus de transparence et une meilleure compréhension des enjeux pour atteindre les exigences fixées (arrêté du 6 avril 2011, outils proposés par la DGOS).

Cet arrêté a introduit un nouveau type d'inspection. En effet, on observe un glissement d'une logique de conformité ou non à des normes techniques (locaux, personnels, produits,...) à une logique d'évaluation externe d'un processus comme la mise en place d'une démarche qualité dans un établissement de santé.

Plus couramment utilisée par les experts-visiteurs de la HAS qui mobilisent des pairs pour mener ce type d'évaluation, on peut légitimement se poser la question de la mobilisation de l'autorité publique dans ce type de démarche.

Le problème ne se situe pas moins sur les compétences - *les PhISP se sont formés et ont intégré ce nouvel exercice dans leurs modalités d'inspection* - que sur le positionnement d'officiers de police judiciaire dotés de pouvoirs spéciaux. En effet, un certain nombre d'éléments peuvent surprendre car peu usuels dans le métier d'inspecteur, comme l'envoi systématique des grilles d'évaluation en amont de l'inspection ou encore l'absence de sanctions prévues dans l'arrêté réduit de fait la portée d'une telle inspection et est susceptible de nuire à une bonne lisibilité de l'action de l'État auprès des acteurs.

Si l'avènement des ARS a favorisé et permis cette transversalité, les PhISP sont nuancés sur la pertinence de mener de front et par les mêmes personnes des logiques d'accompagnement et d'inspection-contrôle. Si l'IGAS¹⁶ ou la Cour des Comptes¹⁷ prône

¹⁶ SCHAETZEL F., TREGOAT J.-J., Inspection générale des affaires sociales, février 2013, Articulation de la fonction inspection contrôle des ARS avec les autres fonctions concourant à Alexandre de La Volpilière - Mémoire de l'École des Hautes Études en Santé Publique - 2013

une séparation claire des pouvoirs entre ce qui doit relever des missions régaliennes de l'État et ce qui doit relever de l'accompagnement, l'éclatement – *voulu ou non* - de l'IC dans les ARS vient questionner les notions de neutralité et d'indépendance de la fonction.

Après avoir positionné et décrit les acteurs intervenants sur le périmètre de ce travail, nous nous efforcerons, dans un second chapitre, de préciser leurs interactions et modalités de travail.

l'amélioration de la qualité au sein des établissements sanitaires et médico-sociaux (certification, évaluation, contractualisation), RM2013-010P, 128p.

¹⁷ Cour des Comptes, référé n°66001 : les relations entre l'État et l'Ordre des pharmaciens, 4 mars 2013

2 - Quels échanges et modalités de travail ?

Dans ce chapitre, nous nous attacherons à décrire les interactions réciproques entre le rapport de certification des établissements de santé de la HAS d'une part, et la politique conduite par l'ARS et plus particulièrement celle relative à l'inspection en PUI d'autre part. Les points développés s'appuient sur des éléments bibliographiques et sur les résultats des entretiens conduits à l'aide du guide figurant en annexes.

2.1 Impact du rapport de certification

2.1.1 Un rapport qui vient questionner la stratégie de l'offre de soin régionale

Les visites de certification et le rapport rendu public qui en découle ne peuvent laisser les acteurs indifférents. Outre l'ETS concerné qui est directement impacté car il vient questionner son système qualité et ses méthodes de travail, ce rapport donne une certaine idée de la qualité produite par les offreurs régionaux de soins. Pour s'en convaincre, il suffit de constater avec quelle appétence, la société civile se rue vers les classements des hôpitaux publiés par la presse grand public qui fait lors de la sortie de ces numéros, leurs meilleurs tirages de l'année.

De fait, si la certification n'entraîne pas de sanction prévue par la loi, elle impacte nécessairement la politique menée par l'ARS de plusieurs manières et oblige les acteurs à se positionner.

En effet, il est de la responsabilité du DG ARS de proposer à sa population une offre sanitaire de qualité et accessible. Il dispose d'un levier régional que constitue les Contrats Pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM), contrats passés entre ETS et l'État (représenté par l'ARS). Mobilisable tant pour la gestion interne des établissements que pour la régulation régionale, le CPOM constitue un outil permettant non seulement de décliner la stratégie régionale mise en place par les ARS dans le cadre de leur projet régional de santé (PRS) mais également d'améliorer la performance des acteurs, notamment en matière de qualité du service rendu aux patients¹⁸.

Le nombre de réserves majeures signalées dans les rapports de certification des ETS dont l'ARS a la charge sont autant d'obstacles à lever ou d'arguments pour le décideur public pour redéfinir la carte sanitaire. Les conséquences financières ne sont pas neutres pour l'ARS qui doit alors mobiliser des ressources pour accompagner les ETS en difficultés et les amener rapidement à lever les réserves émises.

¹⁸ http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Brochure_CPOM_-_4_pages_A5.pdf

Au niveau national, il convient de relever que le nombre d'ETS sans aucune réserve majeure est l'un des objectifs des ARS et est suivi par un indicateur spécifique. L'objectif fixé est d'atteindre un nombre d'ETS avec réserves de moins de 10 % des ETS régionaux.

Les personnes interrogées au cours de l'enquête confirment la place importante des résultats de la certification lors du dialogue avec les ETS. Elles relèvent également qu'au sein de l'ARS, la portée des réserves émises dans le rapport est considérée comme beaucoup plus importantes politiquement que les écarts constatés lors d'une inspection. Les raisons évoquées tiennent principalement à une meilleure communication des résultats de la certification et au retentissement médiatique.

Avec lucidité, les PhISP interrogés font l'analyse que le rapport d'inspection s'il satisfait à une certaine rigueur professionnelle et réglementaire, est probablement « *peu lisible* » au sein de l'ARS. Cette analyse est corroborée par le fait qu'il est très peu utilisé pour le suivi des ETS au sein de l'agence malgré les données qu'il génère sur la qualité et la sécurité des soins, des pratiques et des produits. Les raisons évoquées tiennent à l' « *absence d'outils permettant d'extraire et d'utiliser correctement les données* » ou l' « *absence de connaissance de ces données au sein des directions en charge du suivi de l'offre de soins* »¹⁹.

Lors de l'enquête, il a été constaté qu'une seule ARS utilisait les données issues de l'inspection pour le suivi des ETS via le CPOM. Cette pratique, loin d'être systématique tenait principalement au positionnement du PhISP au sein de la direction de l'offre de soins de l'ARS concernée.

Au final, il est constaté une sous-utilisation des données générées par l'inspection dans l'ARS par manque de connaissance de ces éléments au sein même de l'organisation et d'outils permettant une extraction utile de ces informations.

2.1.2 Un rapport qui vient questionner la pratique professionnelle du PhISP

Comme relevé dans le premier chapitre de ce travail, il est intéressant de constater que certains critères définis dans le manuel de certification, notamment les critères 8 (programme global et coordonné de management de la qualité et de la sécurité des soins) et 20a (prise en charge médicamenteuse), sont assez proches des exigences demandées par certains textes réglementaires comme l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les

¹⁹ Les points en italiques émanent directement des entretiens.

établissements de santé. Dès lors, la question de savoir si la certification influence l'exercice professionnel du PhISP mérite d'être posée.

L'analyse des réponses apportées par les PhISP interrogés sont univoques. Lors de la préparation des inspections, tous les PhISP recherchent et examinent les derniers rapports de certification de l'ETS. Il est même qualifié de « *pièce précieuse* » pour préparer les inspections ou en faire le suivi. Ils considèrent qu'« *il donne une bonne idée de ce que l'on va retrouver sur place* ». Néanmoins, ces rapports ne font pas systématiquement l'objet d'une veille stratégique de la part des intéressés alors même qu'ils sont reconnus comme « *un outil permettant la définition d'une politique de ciblage en matière d'IC* ».

Paradoxalement, les PhISP sont partagés quant à l'exploitation des résultats qui peut en être faite. Appréciant leur caractère concis, une minorité de PhISP estiment que les informations figurant dans le rapport sont suffisamment détaillées. La grande majorité considère néanmoins, que les informations sont trop peu détaillées pour être réellement exploitées dans l'exercice de leur fonction. Les PhISP font état d'un « *accès difficile à l'information* » et du besoin d'un « *document synthétique sur les critères spécifiques comme le 8 ou la 20a* ».

A la question, « *contactez-vous régulièrement la HAS pour disposer d'informations complémentaires sur les critères 8 et 20a ?* », il est rare que la réponse soit positive. La raison principale évoquée a été une difficulté à identifier les personnes concernées à la HAS. Les rares contacts établis avec la HAS reposent sur la base de relations interpersonnelles entre les agents.

Au final, si les données issues des rapports de certification semblent utiles aux PhISP, il apparaît qu'elles sont sous-exploitées à cause d'une difficulté d'accès aux données et par manque de dialogue structuré entre ARS et HAS.

2.2 Quelle politique de l'ARS pour préparer les visites de certification ?

2.2.1 Un choix stratégique et politique

L'ARS a pour mission de mettre en œuvre la politique régionale de santé, en coordination avec les partenaires et en tenant compte des spécificités de la région et de ses territoires.

Sur la base d'un projet régional de santé, ses actions visent à améliorer la santé de la population et à rendre le système de santé plus efficace.

Ainsi, le DG ARS a une triple responsabilité ; l'une vis-à-vis des professionnels et structures sanitaires dont il assure une coordination cohérente, l'autre « *citoyenne* » en veillant à proposer une offre de soins garantissant qualité et sécurité, enfin une responsabilité politique en veillant à rechercher l'efficacité de la dépense publique tout en préservant la confiance des citoyens dans le système de santé.

A ce jour, les orientations données aux décideurs régionaux ont été de privilégier l'accompagnement des ETS en difficultés afin de les aider à mieux faire face aux besoins. Les réserves émises par la HAS lors des certifications sont dès lors, un indicateur fort d'évaluation du travail accompli par l'ARS. En regard, même si un programme général d'IC est défini au niveau national, l'IC n'est pas encore décliné comme indicateur d'évaluation du DG ARS par la tutelle. Ce choix peut se comprendre compte tenu de la jeunesse des ARS et la nécessité de les ancrer solidement dans le paysage régional. Néanmoins, un rééquilibrage accompagnement / pouvoirs de police sanitaire pourrait s'avérer nécessaire dans les prochaines années afin de maintenir une offre de santé à un niveau élevé.

2.2.2 A l'ARS, quelle connaissance de l'ETS ?

Afin de mener à bien les missions que le législateur lui a confiées, les ARS disposent d'un certain nombre d'outils, de base de données et de structures d'appui (OMEDIT par exemple). Héritées des anciens services de l'Etat (ARH, DRASS,...) ou nouvellement mise à disposition par l'assurance maladie (SNIIRAM), elles permettent d'assurer un suivi administratif, financier et scientifique et d'asseoir la mise en œuvre de sa stratégie régionale.

A cela, s'ajoutent des données plus qualitatives exigées au niveau national²⁰ (comme les indicateurs IPAQSS, ICALIN, ICATB, ICSHA, SURVISO, score agrégé, rapports de certification,...) afin de faciliter la mise en place d'une approche comparée des situations régionales. Ces données sont rassemblées sur la plate-forme nationale d'information PLATINES²¹. En dépit des informations essentielles qu'ils peuvent apporter, il est curieux de constater que les rapports d'IC ne sont pas systématiquement portés à la connaissance des structures de pilotage interne de l'ARS, notamment les directions de l'offre de soins. Ils sont encore moins visibles à l'extérieur même si, comme tout document administratif, ils sont communicables après passage à la commission d'accès aux documents administratifs (CADA).

²⁰ L'arrêté du 30 décembre 2009 oblige dorénavant les établissements de santé à la publication des résultats annuels des indicateurs de qualité et de sécurité des soins.

²¹ www.platines.sante.gouv.fr

L'enquête montre le poids du choix de l'organisation interne des agences. Les personnes interrogées reconnaissent notamment que « *la présence de PhISP dans les directions de l'offre de soins facilitent le partage de connaissances et d'informations* ». A quelques exceptions près, cette situation atteste d'une faible prise en compte structurelle des conclusions des rapports d'IC dans la politique de l'ARS.

2.2.3 Des PhISP à l'offre de soins : opportunité ou menace ?

Un certain nombre de rapports²² ont mis en exergue les difficultés auxquelles sont confrontés les PhISP au sein des agences. La politique dans la plupart des ARS a été de procéder à l'éclatement des départements d'inspection-contrôle pour intégrer ces corps dans les différentes directions de l'organisation (santé publique, offre de soins, médico-sociale, efficience de l'offre). Ce choix pose un certain nombre de problèmes de lisibilité par l'ETS car deux logiques - *qui poursuivent le même objectif final, celui d'améliorer la qualité de l'offre* - s'entrechoquent :

- la voie « pragmatique » vise à accompagner les ETS en difficulté en leur donnant les moyens de se mettre en conformité avec les exigences réglementaires selon un calendrier préétabli. Cette approche d'accompagnement est prépondérante dans les départements de l'offre de soins des ARS.

- la voie « répressive » vise à sanctionner l'ETS sur la base du constat des écarts observés au regard des référentiels réglementaires. Cette approche répond à une logique de police sanitaire (inspection-contrôle) indépendante et impartiale.

Dès lors, la question du positionnement du PhISP, officier de police judiciaire doté de pouvoirs spéciaux, au sein de l'ARS se pose. Peut-il entrer sans risque dans une logique d'accompagnement des ETS sans perdre l'autorité dont il est investi ? Reconnu pour sa connaissance très fine du terrain, comment peut-il gérer ce conflit de mission sans que soit remise en cause son indépendance professionnelle ?

Les entretiens menés ont permis de confirmer que ces questions étaient très prégnantes au sein des ARS. Les réponses sont, quant à elles, très disparates mais restent néanmoins toutes tournées vers une véritable recherche d'efficacité et d'efficience de l'action publique.

Si l'IGAS relève que les corps d'inspection n'ont pas leur place pour entrer directement dans une logique d'accompagnement²³, les acteurs concernés sont plus nuancés. Tous relèvent que la connaissance et les informations recueillies sont précieuses et permettent d'orienter les plans d'actions correctrices nécessaires au suivi des ETS. Si certains

²² Rapport IGAS F. Schaetzel ou encore Mémoire EHESP Barbara Lefevre 2012, fiche métier du PhISP élaboré par le syndicat (Sphisp)

²³ Rapport SCHAETZEL, *op.cit.*

considèrent possible de mener de front ces deux missions, la plupart des personnes interrogées estiment « *préférable qu'une doctrine soit définie afin de préserver les PhISP de tout risque d'instrumentalisation* ». Néanmoins, l'échantillon n'a pu mettre en évidence l'existence d'une telle doctrine au sein des ARS. Le choix de s'impliquer ou non dans l'accompagnement des établissements est laissé au libre arbitre du PhISP concerné attestant l'absence de volonté de l'ARS pour gérer une situation qui pourtant peut la mettre en difficulté.

2.3 Quelles relations entre la HAS et l'IC vis-à-vis des établissements de santé ?

2.3.1 La HAS, une autorité publique indépendante à caractère scientifique

La loi n°2004-810 du 13 août 2004 confère à la Haute Autorité de santé le statut juridique d'« *autorité publique indépendante à caractère scientifique, dotée de la personnalité morale* » et précise qu'elle « *dispose de l'autonomie financière* »²⁴. Elle a pour but de contribuer à la régulation du système de santé par la qualité. A l'origine, deux raisons majeures ont présidé à la création de cette institution :

- D'une part, le besoin d'une structure émettant, en toute indépendance et à l'écart de toutes pressions politiques, administratives, industrielles et professionnelles, des avis et recommandations faisant autorité.
- D'autre part, l'opportunité de créer une structure unique regroupant l'ensemble des organismes experts, à l'exception de ceux chargés de la veille et de la sécurité sanitaire, afin d'assurer une meilleure cohérence opérationnelle en vue de l'amélioration continue de la qualité des pratiques médicales, au service du patient.

Par essence, cette structure, à l'organisation désormais éprouvée, est autonome dans son fonctionnement et dans l'élaboration de ses référentiels faisant état de l'art en matière scientifique. Les visites de certification répondent à un programme de travail selon un calendrier défini par la loi. De fait, les remontées terrains tels que les rapports d'inspection qui correspondent à une photo prise à un instant « t » sur l'état des pratiques professionnelles sont « *utiles* » mais assez éloignés de ses sources d'information habituelles. De plus, le calendrier des inspections, souvent peu prévisible, ne facilite pas la mise en place d'un échange systématique en amont.

²⁴ LOI n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, J.O n° 190 du 17 août 2004 page 14598 texte n° 2

2.3.2 La fiche interface HAS-ARS²⁵

La Haute Autorité de santé a mis en place un document d'interface avec l'ARS utilisé dans le cadre de la procédure de certification. Les objectifs de la fiche interface HAS/ARS sont de deux ordres :

- organiser une articulation en amont des visites entre la HAS et les ARS,
- fournir à la HAS, et aux experts-visiteurs réalisant les visites, des informations contextualisées sur les établissements de santé.

La certification doit pouvoir bénéficier des résultats des démarches de contrôle, d'inspection et d'évaluation en particulier celles, diligentées par les autorités de tutelle et de tous les points d'éclairage sur le contexte d'un établissement que les représentants de l'ARS peuvent légitimement exposer en amont des visites. S'il n'appartient pas à la HAS de se prononcer sur la conformité réglementaire d'un établissement en matière de sécurité sanitaire, elle juge utile d'avoir recours à tout type de données mis à disposition par les pouvoirs publics. En pratique, l'établissement doit déposer le document sur une base de données 9 mois avant le 1er jour du mois de visite. La HAS adresse le document à l'ARS compétente pour validation et annotation. Cette dernière retourne le document à la HAS accompagné de ses observations, 5 mois avant la visite. Après la visite, lors des phases d'observations et de recours gracieux, l'établissement a la possibilité d'informer la HAS des contrôles et/ou inspections dont il a fait l'objet depuis l'envoi de sa fiche interface HAS/ARS. La partie sécurité sanitaire de la fiche interface HAS/ARS est publiée dans la partie « annexes » du rapport de certification de l'établissement, sans les éventuelles observations de l'ARS. La fiche interface HAS/ARS est, au même titre que les formulaires d'auto-évaluation, un document obligatoire à fournir par les établissements en préparation de la visite de certification. En cas de non-production du document dans ce délai, la HAS prononce une décision de non-certification qu'elle rend publique sur son site Internet. Elle en informe également l'ARS et la DGOS.

Cette fiche navette HAS/ARS est « connue » de l'ensemble des personnes interrogées. Les PhISP en ARS renseignent les éléments relatifs aux inspections menées. Si l'intérêt est bien compris par les protagonistes, ce travail fastidieux est néanmoins perçu comme « une charge supplémentaire » et ce d'autant plus, qu'il est considéré être « à sens unique » puisque aucune donnée relative à la prise en charge médicamenteuse n'est demandée à la HAS en retour.

²⁵ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-05/20120424_e2_fiche_interface.pdf, consulté le 26/06/2013

2.3.3 Des relations étroites mais fragiles

Comme évoqué dans le premier chapitre, nous avons vu comment la HAS définissait la liste des pratiques exigibles prioritaires. Ces pratiques correspondent à des critères pour lesquels des attentes particulièrement signalées sont exprimées. Une non-conformité sur l'un de ces critères peut entraîner une non certification de l'ETS. Dès lors, le choix opéré par la HAS revêt un intérêt tout particulier pour le PhISP dans ses modalités d'exercice. A ce jour, le critère 20a correspondant au « *management de la prise en charge médicamenteuse du patient* » est classé comme PEP, ce qui est un point « *essentiel* » pour les PhISP interrogés. Il garantit en effet, au moins pour le circuit du médicament dans les ETS, une certaine cohérence entre les rapports de certification et les rapports d'inspection en « *automatisant les sanctions* ».

Pourtant, l'enquête témoigne qu'il a été observé dans plusieurs ARS que certains ETS avaient été certifiés alors qu'il avait été constaté lors de l'inspection de la pharmacie des écarts importants ayant abouti à une mise en demeure.

Si les PhISP interrogés « *reconnaissent que des chevauchements peuvent exister sur certains points* », ils estiment aussi que les experts visiteurs et les PhISP obéissent à « *une logique qui leur est propre* ». Mais cette situation peut paraître ubuesque et peu lisible si l'on se place du point de vue de la société civile ou même de celui de l'ARS.

Une certaine convergence, si elle n'est pas nécessaire, paraît au moins souhaitable. Le maintien du circuit du médicament à un niveau PEP est, quant à lui, essentiel car il devient un vrai critère de ciblage pour lancer une inspection. Sans remettre en cause le fondement de l'indépendance de la HAS, il convient de le relever comme point de vigilance car il peut mettre en difficulté la crédibilité de l'action publique.

Cette situation montre aussi l'importance pour l'IC de ne pas s'arrêter à l'aval mais d'intégrer ces considérations le plus en amont possible, dans la politique de santé menée au niveau national comme au niveau régional. Ces nouveaux modes de régulation montrent la nécessité pour les PhISP de prendre une place dans des instances comme la HAS qui n'en comptent actuellement pas. De même, la politique régionale de santé doit pouvoir intégrer ces éléments afin que le pilotage des ETS ne soit pas uniquement comptable mais également sanitaire. Suite à la mise en place des ARS, les directions régionales de l'offre de soins ont pu intégrer plusieurs PhISP parmi leurs agents (ARS Bretagne, Pays de la Loire,...) mais ce n'est pas le cas dans l'ensemble des régions. Ce manque se fait également sentir au niveau national avec un déséquilibre important dans la répartition des PhISP entre la DGOS et le DGS, au détriment de la DGOS.

3 Quelle coordination ?

Forts de ces résultats, l'objet de ce chapitre est de suggérer un certain nombre de propositions visant à renforcer la coordination entre les acteurs, à mieux utiliser les ressources publiques en partageant les connaissances, à améliorer la transparence et l'accès à l'information.

3.1 Renforcer et mieux structurer les échanges ARS-HAS

3.1.1 Instaurer un dialogue précoce

Si une fiche navette HAS-ARS répondant aux besoins spécifiques de la HAS existe, il est à souligner qu'à l'inverse, aucune fiche navette ARS n'est prévue vis-à-vis de la HAS. Les rapports de certification disponibles sur le site internet ne paraissent souvent pas suffisamment détaillés du point de vue des PhISP pour permettre la préparation de leurs visites d'inspection alors même qu'ils reconnaissent que les remarques relevées par les experts-visiteurs constituent de bons et fidèles indicateurs. Un dialogue précoce plus systématique entre les agents de la HAS et les PhISP des ARS sous forme de réunion de travail ou par la mise en place d'outils spécifiques aux besoins de l'inspection (par exemple une fiche ARS-HAS) permettrait de mieux cibler l'inspection et en faciliter la préparation.

3.1.2 Placer des PhISP dans les nouvelles instances de régulation

Si les dispositions concernant les médicaments sont bien prises en compte dans les nouveaux modes de régulation, l'origine découle souvent d'épisodes sanitaires dramatiques. Pour agir de manière préventive, il pourrait être opportun de s'assurer que les PhISP soient mieux représentés dans des instances stratégiques comme la HAS ou la DGOS. Cette représentation pourrait être assurée par voie de mise à disposition ou par voie d'affectation par le ministère.

3.2 Mutualiser et partager les données « qualité »

3.2.1 Un dossier « qualité » par ETS comme outil de pilotage de l'ARS

Dans les ARS, il n'existe pas, à ce jour, de base de données exhaustive par ETS (résultats indicateurs nationaux, rapports de certification et rapports IC) attestant le maintien d'un certain cloisonnement au sein des directions. Ce point est à nuancer car il existe des initiatives régionales (notamment alsaciennes) mais elles restent fragiles car

basées sur les relations interpersonnelles. L'enquête n'a pas pu mettre en lumière l'existence d'une systématisation du process. Ce point a également été relevé par l'IGAS dans son récent rapport.

En conséquence, il est proposé de constituer systématiquement un dossier « qualité » dans chaque ARS rassemblant l'exhaustivité des données qualité (y compris les rapports IC). Ce point est essentiel pour assurer les fonctions de pilotage stratégique de l'ARS vis-à-vis d'un ETS avant de mener une négociation (CPOM).

3.2.2 Rendre public les rapports d'inspection-contrôle des PhISP

L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les ETS ne prévoit pas de sanctions spécifiques.

L'expérience acquise par la HAS montre l'efficacité d'une mise à disposition du public des rapports en termes d'impact sur la notoriété mais aussi et surtout, en termes de moteur du changement. Il est intéressant de relever que la publication des ces données « qualité » permettent non seulement de sanctionner, d'une certaine manière, les ETS moins préparés et de les engager à entrer dans une dynamique nouvelle, mais également de valoriser les ETS les plus vertueux.

C'est pourquoi, il est proposé de rendre public, moyennant quelques adaptations d'usage, les rapports IC menés dans les ETS.

Cette proposition rencontre les nouvelles exigences des patients à être mieux informés par une amélioration de l'accès aux données administratives les concernant potentiellement. Comme tout document administratif, ces rapports sont déjà disponibles via la commission d'accès aux documents administratifs (CADA). Cette proposition vise simplement à en rendre l'accès plus aisé. Le document pourrait venir compléter les informations qualité sur la base de donnée PLATINES.

Si le format reste à définir en lien avec l'IGAS et la CADA, il conviendra de veiller à prendre un certain nombre de précautions (appropriation et bonne compréhension du document, respect des données privées, du secret en matière industriel et commercial, des conditions de communication liées à la procédure judiciaire) afin que cette proposition puisse avoir les effets escomptés.

Enfin, si cette expérimentation s'avère fructueuse, le périmètre pourrait être étendu aux rapports des autres corps d'inspection.

A noter que cette pratique est déjà en vigueur à l'Autorité de sûreté nucléaire par exemple.

3.3 Prévenir les conflits de mission et renforcer l'autorité de l'IC

3.3.1 Clarifier le rôle des acteurs

L'articulation doit se faire au niveau des données au sein de l'ARS et non des personnes. Leur rôle de représentant de l'autorité publique – *les pouvoirs de police sanitaires relèvent d'une fonction régalienn*e - ne doit pas être confondu avec celui d'accompagnant. La politique de chaque ARS doit veiller à préserver l'autorité dévolue par la loi aux corps d'inspection de la fonction publique, notamment les PhISP. Il serait incompréhensible aussi bien du point de vue des parties prenantes que de celle de l'opinion publique, que la personne désignée au sein de l'ARS pour accompagner un ETS dans la levée des réserves de certification soit également celle qui viendrait l'inspecter le lendemain pour faire suite à un évènement indésirable grave (EIG). Il conviendrait par conséquent, de définir une doctrine d'emploi des PhISP affectés à l'inspection-contrôle dans les ARS. Ces éléments, partagés par les personnes interrogées, ont également été mis en exergue par d'autres auteurs²⁶.

3.3.2 Mieux associer les PhISP au suivi sanitaire des ETS

Pour autant, les PhISP sont porteurs et générateurs de données permettant de disposer d'une connaissance très fine des ETS. Un partage de ces données avec les directions en charge serait indéniablement profitable à l'amélioration du suivi de la qualité et de la sécurité des soins au sein des ETS. S'il n'est pas envisageable de prévoir une intervention directe des PhISP avec les responsables d'ETS pour les raisons évoquées plus haut, il serait particulièrement profitable de pouvoir les associer plus systématiquement aux groupes de travail internes à l'ARS en charge du suivi et de l'accompagnement en matière de qualité et de sécurité des soins. Certaines expériences réussies, notamment en Alsace ou en Bretagne, montrent à quel point le travail des PhISP pourrait être mieux valorisé au sein de l'ARS.

3.4 Valoriser l'IC en la plaçant au cœur de l'évaluation des DG ARS

La mise en place d'une inspection que l'on pourrait qualifier de « *préventive* » serait une évidente instrumentalisation de l'inspection par le commanditaire et une menace pour l'indépendance des PhISP. Comme rappelé par l'IGAS²⁷ et la Cour des Comptes²⁸, elle

²⁶ Rapport IGAS Schaetzel, Mémoire EHESP Barbara Lefevre 2012 *op.cit.*

²⁷ Rapport IGAS Schaetzel, *op.cit.*

constitue un élément déterminant dans l'exercice des missions du PhISP. Cette indépendance doit être préservée et garantie. Il ne paraît pas illégitime de s'interroger si les conditions offertes par le système actuel offrent suffisamment de garanties aux corps d'inspection pour accomplir ses missions.

Le DG ARS est placé par le niveau national dans une position non équilibrée. Le poids dévolu à l'accompagnement est très important (indicateurs nationaux sur la levée des réserves hospitalières, élément pris en compte dans son évaluation annuelle) et est en défaveur des missions d'inspection. Ces dernières sont en effet, étonnement absentes des indicateurs des DG ARS alors qu'il est défini des orientations nationales de contrôle (ONC). Si le décideur régional ne rend pas compte du nombre d'inspections effectuées, il semble relativement évident que cela ne favorise pas l'exécution des missions d'inspection et la valorisation du travail des PhISP en ARS.

C'est pourquoi, comme l'accompagnement des ETS en est un, le nombre d'IC réalisées doit également faire partie des indicateurs de résultats des DG ARS.

S'appuyant sur les résultats de l'enquête, ce chapitre fait ressortir un certain nombre de propositions principalement d'ordre organisationnelles et aisément réalisables. Ces recommandations sont susceptibles de rendre plus efficiente l'action publique et valoriser l'action et le travail du PhISP dans son exercice professionnel.

²⁸ Référé Cour des Comptes – ordre des pharmaciens ; disponible sur <http://www.ccomptes.fr/Publications/Publications/Les-relations-entre-l-Etat-et-l-ordre-des-pharmaciens> , consulté le 26 juin 2013

Conclusion

Depuis une décennie, la qualité s'est structurée et constitue un moteur de la stratégie des établissements de santé. Les bénéfices pour le patient sont considérables et au final, elle porte sens et valeur à l'action publique.

Ce travail engage une réflexion sur les organisations en matière de régulation sanitaire. Il évoque le positionnement des acteurs de la qualité et de la sécurité des soins et plus particulièrement s'attache à préciser la place des PhISP dans ces dispositifs.

Les démarches de régulation qu'elles concernent certification ou l'inspection-contrôle sont complémentaires. Elles s'enrichissent l'une l'autre pour autant que les périmètres soient bien définis mais il serait intéressant de poursuivre ses travaux par une étude d'impact comparant certification seule et IC seule (sur l'arrêté du 6 avril 2011 par exemple) afin de déterminer les conséquences de l'une ou l'autre démarche sur la qualité des soins et la sécurité des patients.

L'enquête réalisée auprès des acteurs tant régionaux que nationaux montre que, si les frontières entre les prérogatives de la HAS et celles des PhISP sont relativement claires et bien comprises, une amélioration en termes de partage des données, des connaissances et des expériences peut s'avérer indispensable au pilotage régional et national.

Néanmoins, les moyens consacrés à l'IC s'amenuisent suite à une faiblesse des recrutements et à la diversification du métier du PhISP dans les ARS. La démarche qualité engageant des organismes tiers (HAS, COFRAC), qu'on l'appelle certification ou accréditation, touche presque la totalité du champ d'inspection de la pharmacie. A ce jour, seule l'officine est épargnée même si la profession dispose déjà d'association agréant une certaine pratique qualité. A l'instar de ce qui existe en Allemagne, l'IGAS, dans son rapport sur les officines en 2011, proposait d'étendre la certification aux officines.

Ainsi, la place et les modalités de l'inspection devront évoluer et trouver un juste positionnement vis-à-vis de ces organismes. Inspection sur une analyse de risque approfondie, inspection sur signalement des organismes certificateurs ou selon d'autres modalités sont autant de pistes qui restent ouvertes pour l'avenir.

Bibliographie

Textes législatifs, réglementaires, normes, référentiels

- LOI n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale

- LOI n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, J.O n° 190 du 17 août 2004 page 14598 texte n° 2

- LOI n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations

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

- Arrêté du 30 décembre 2009 fixant les conditions dans lesquelles l'établissement de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins, JORF n°0303 du 31 décembre 2009, page 23323

- Décision n°2012.0030/DC/SCES du 22 mars 2012 portant adoption de la procédure de certification des établissements de santé (v2010)

- CIRCULAIRE N°DGOS/PF2/ 2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé.

- DGOS, Qualité de la prise en charge médicamenteuse ; Outils pour les établissements de santé, février 2012.

- HAS, juillet 2011, Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, 152p.

- Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, avril 2011, Manuel de certification des établissements de santé (V2010), HAS, 122p.

- Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, Fiche Interface HAS-ARS, HAS, 8p.

Rapports

- Cour des Comptes, référé n°66001 : les relations entre l'État et l'Ordre des pharmaciens, 4 mars 2013

- SCHAETZEL F., TREGOAT J-J., Inspection générale des affaires sociales, février 2013, « Articulation de la fonction inspection contrôle des ARS avec les autres fonctions concourant à l'amélioration de la qualité au sein des établissements sanitaires et médico-sociaux (certification, évaluation, contractualisation) », RM2013-010P, 128p.

- SCHAETZEL F., TREGOAT J-J., TISON A., Inspection générale des affaires sociales, avril 2012, « Guide des bonnes pratiques d'inspection et de contrôle pour les réseaux territoriaux de santé et de cohésion sociale », RM 2012-021P, 176p.

- BRAS P-L., KIOUR A., MAQUART B., MORIN A., Inspection générale des affaires sociales, juin 2011, « Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau », RM2011-090P, 208p

- DAHAN M., SAURET J., Inspection générale des affaires sociales, juillet 2010, « sécurisation du circuit du médicament à l'assistance publique - hôpitaux de Paris », RM 2010-098P, 115p.

- Syndicat des PhISP, 2008, « Les PhISP – État des lieux et perspectives », 18p.

Mémoire

- LEFEVRE B., 2012, « Forces et faiblesses de la fonction inspection – contrôle des PhISP : quels outils et méthodes pour l'avenir ? », Mémoire PhISP - École des hautes études en santé publique, 55p.

Articles

- « Juin 2014 ; un système de gestion de la qualité obligatoire pour les officines allemandes », Le journal de l'Ordre des pharmaciens, N°25, mai 2013, p6
- LE LUDEC T., septembre - octobre 2012, « Certification : Vers une 4e version plus proche des attentes patients et des pratiques professionnelles », n° 548 Revue Hospitalière de France, p40-46
- BAILLEUL P., VERHEYDE I., MICHEL P., septembre - octobre 2012, « Structures régionales d'appui : Mutualisation des compétences au service de la qualité et de la sécurité des soins », n° 548 Revue Hospitalière de France, p54-57
- Ludovic de Gaillande, « La démarche de Donabedian, un fil conducteur dans la conception des manuels de certification v1, v2 et v3 ? » Soins Cadres, Vol 17 - N° SUP66, P. 23-24 - juin 2008

Ouvrages

- KERVASDOUE (de) J., 2011, « L'hôpital », Que sais-je ?, Édition PUF (4ème Édition), 127p.

Conférences

- Cours de Christophe Barlet, Professeur à l'EHESP, Module Inspection 2012-2013 (novembre 2012, février 2013, juin 2013)

Sites Internet

Consultés jusqu'à la date du 9 juillet 2013

- <http://www.igas.gouv.fr>
- <http://www.has-sante.fr>
- <http://www.legifrance.gouv.fr> (code de la santé publique)
- <http://www.sante.gouv.fr>
- <http://www.ccomptes.fr>
- <http://www.cihr-irsc.gc.ca> (Instituts de recherche en santé du Canada)

Site Intranet de l'ARS Ile-de-France

Consulté le 4 décembre 2012

PEPS, plate-forme d'échange professionnel entre les PhISP

Liste des annexes

Annexe 1 : Liste des personnes enquêtées par entretien semi-directif

Annexe 2 : Guide d'entretien semi-directif

Annexe 1 : Liste des personnes enquêtées par entretien semi-directif

Agence/organisme	Personnes rencontrées	Date de l'entretien
IGAS	Dr SCHAETZEL Françoise <i>IGAS</i>	29 mai 2013
HAS	ALQUIER Isabelle <i>Adjointe au chef du service Certification des établissements de santé</i>	30 octobre 2012
OMEDIT Île de France	LEGONNIDEC Patricia <i>Chargée de mission</i>	13 décembre 2012
ARS Alsace	TSCHIRHART Yves <i>PhISP</i>	2 juillet 2013
ARS Bretagne	ZAMPARUTTI Patrick <i>PhISP</i>	17 mai 2013
ARS Centre	BARDET Emmanuelle <i>PhISP</i>	28 mai 2013
ARS Île de France	BOULEY Martine <i>PhISP</i>	21 mai 2013
ARS Île de France	DELAVIGNE Nirina <i>PhISP</i>	4 juillet 2013
ARS Île de France	NAGEOTTE Danielle <i>Chef de la MRIC</i>	10 décembre 2012
ARS Pays de la Loire	JACQ David <i>PhISP</i>	16 mai 2013
ARS Poitou-Charentes	DANIEL Arnaud <i>PhISP</i>	21 mai 2013

Annexe 2 : Guide d'entretien semi-directif

Guide d'entretien

Présentation

Elève PhISP en formation à l'EHESP à Rennes, j'ai choisi de travailler, pour mon mémoire de fin d'études, sur l'incidence de la démarche de certification des établissements de santé sur les modalités d'inspection des PhISP. Je souhaite connaître les modes d'interaction entre la HAS et la mission d'inspection-contrôle dévolues aux PhISP dans les ARS. Afin de délimiter le sujet, j'ai choisi de m'intéresser davantage à la procédure de certification des établissements de santé.

Questions posées aux PhISP des ARS :

En amont de l'entrée dans le vif du sujet, j'ai l'habitude de demander à la personne enquêtée de se présenter, de présenter son cadre d'exercice, ses missions afin de savoir d'où elle parle et d'adapter au mieux le guide.

Avant d'évoquer la certification des ETS, pourriez-vous m'indiquer les missions du PhISP, notamment l'IC, la politique en la matière dans l'ARS afin de replacer l'objet dans son contexte (temps dédié à l'IC, priorités, pratiques, professionnels concernés, nombre d'ETS inspectés, avec quels enseignements...).

1. Questions sur le rapport de certification des ETS

Quels sont les éléments/chapitre du manuel de certification de l'HAS qui vous semble les plus pertinent dans l'exercice de vos fonctions ?

Pouvez vous me décrire dans ses grandes lignes les objectifs de la démarche de certification menée par la HAS ? Quelle présentation en feriez-vous ? Quels sont les enjeux qu'elle représente ? Ses liens avec l'IC.

Que diriez-vous des critères relatifs à la prise en charge médicamenteuse ?

Les éléments du manuel de certification relatif au critère 20a sur la prise en charge médicamenteuse sont définis comme prioritaires et entraînent à ce jour une réserve majeure pour l'ETS. Si tel n'était plus le cas, quels en sont pour vous les effets ?

Les rapports de certification font-ils systématiquement parti de votre activité de veille ? L'émission de réserves majeures liées à la prise en charge médicamenteuse entraîne-t-elle une modification de votre stratégie d'inspection ?

2. Questions sur les échanges avec la HAS

A ce jour, pour préparer ces visites de certification, la HAS envoie à l'ARS concernée une fiche navette dont l'un des volets concerne l'IC.

Que contient cette fiche ? Quel usage en est fait ? Que pouvez-vous me dire de la procédure ? Quel retour et quels usages des rapports de certification ?

Avez-vous des attentes vis-à-vis des informations détenues par la HAS (demande de précision sur le rapport de certification,...) ? Si oui, la HAS vous les délivre-t-elle ?

3. Questions sur la coordination ARS-HAS

Que diriez-vous des relations ARS-HAS ? Quel bilan en feriez-vous ?

Pensez-vous qu'une coordination plus structurée entre ARS et HAS soit nécessaire ? Si oui, quels éléments d'amélioration proposeriez-vous ?

Autres pistes possibles ? Quelles conditions ? Quels supports pour quels usages ?

Une séquence visant à programmer une IC avant l'entrée en certification vous semble-t-elle pertinente ? Réaliste ?

Selon vous, quelles perspectives d'avenir entre certification et IC ?

Avez-vous de compléments éventuels à apporter ?

Questions posées à la HAS

1. Questions sur la connaissance des missions du PhISP dans les ARS

Connaissez-vous le corps des PhISP ? Pouvez-vous me citer dans leurs grandes lignes leurs missions ?

2. Questions sur l'articulation certification/IC

L'arrêté du 6 avril 2011 qui impose par voie réglementaire un certain nombre d'exigence vis à vis du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, a-t-il questionné vos méthodes de travail ? Pensez-vous que ce texte menace ou renforce les critères relatifs à la prise en charge médicamenteuse (notamment les 8h et 20a-bis) ? Ce texte vous paraît-il remettre en cause la pertinence de ces critères ?

Les rapports d'inspection font-ils systématiquement parti de votre activité de veille ? La constatation d'écart sur la prise en charge médicamenteuse d'un ETS entraîne-t-elle une modification de votre stratégie ?

3. Questions sur la coordination ARS-HAS

Vous avez édité une fiche navette ARS-HAS en vue de préparer les visites de certification. Après quelques années d'utilisation, cette fiche vous satisfait-elle ? Pensez-vous qu'une

coordination plus structurée entre ARS et HAS soit nécessaire ? Si oui, comment verriez-vous cela ?

Si une séquence plus systématique IC - Certification était proposée, dans quel sens verriez-vous cela ?

Remerciements

de La Volpilière

Alexandre

Septembre 2013

PhISP

Promotion 2012-2013

Incidence de la démarche de certification de la HAS dans les établissements de santé sur les modalités d'inspection des PhISP ?

Résumé :

Résumé :

Dans les établissements de santé, deux démarches complémentaires viennent questionner la qualité de la prise en charge médicamenteuse : l'une menée par la HAS (procédure de certification), l'autre menée par les PhISP dans le cadre des missions régaliennes de l'État (inspection de la pharmacie).

Si les démarches ont chacune leur logique, elles apparaissent peu lisibles pour les acteurs en raison d'un champ d'intervention, pour partie, commun.

Ce mémoire restitue une enquête réalisée auprès des acteurs concernés. Celle-ci a permis d'identifier un certain nombre de pistes d'amélioration régionales et nationales qui permettent de clarifier le rôle des acteurs, de renforcer la coordination et l'efficacité des démarches ainsi que d'améliorer la transparence des informations auprès des citoyens.

Ces propositions contribuent à renforcer et valoriser le métier et le rôle des PhISP dans le système de santé français.

Mots clés :

Procédure de certification, HAS, qualité, inspection-contrôle, PhISP, établissement de santé, prise en charge médicamenteuse

L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.