



Inspection générale
des affaires sociales

Orientations nationales de contrôle pour 2020

" Instruction validée par le CNP le 6 décembre 2019 - Visa CNP 2019-108 "

Établi dans le cadre de la Mission Permanente Inspection-Contrôle

Décembre 2019

1. UNE PROGRAMMATION DES ONIC POUR LES ARS RÉGULÉE ET ORGANISÉE PAR UNE INSTANCE COLLÉGIALE

1.1. Les missions de la commission nationale de programmation des inspections-contrôles (CNPIC)

Depuis 2011, cette instance coprésidée par le chef de la Mission permanente inspection-contrôle (MPIC) de l'IGAS et un représentant du Secrétaire général des ministères en charge des affaires sociales, réunit tous les deux mois les commanditaires de programmes d'inspection-contrôle sur les champs sanitaire et médico-social : DGOS, DGS, DGCS, Agences sanitaires (ABM, ANMV, ANSES, ASN) ainsi que 3 représentants des ARS (Bourgogne-Franche-Comté, Hauts-de-France, Ile-de-France). Un représentant de l'EHESP est associé aux travaux de la CNPIC pour l'élaboration des formations que peut nécessiter la réalisation de certaines ONIC.

La CNPIC a pour missions :

- de prioriser les thèmes d'inspection-contrôle proposés par les commanditaires pour aboutir chaque année à un programme national, adressé en fin d'année aux ARS par instruction du Conseil national de pilotage (CNP) et comprenant un nombre restreint d'orientations (10 au maximum),
- d'accompagner ces priorités d'outils méthodologiques permettant une meilleure réalisation des programmes de contrôle retenus (fiche d'orientation stratégique de mise en œuvre, grilles de contrôle, canevas de synthèse nationale),
- d'examiner les bilans qualitatifs des ONIC de l'année précédente, transmis par les ARS aux commanditaires, destinés à intégrer le bilan national annuel IC réalisé par la MPIC,
- de promouvoir toute amélioration stratégique ou méthodologique visant à renforcer la politique d'inspection-contrôle des ARS.

1.2. Pertinence et qualité des dossiers retenus

Ses membres se sont engagés à inscrire et faire examiner au sein de la commission toutes leurs commandes d'inspection-contrôle. Une procédure de saisie de la CNPIC en urgence est prévue. Seuls sont exclus les dossiers revêtant à la fois un caractère urgent et grave, ponctuel et ayant un impact limité à une ou deux ARS.

Les orientations retenues sont désormais mieux contextualisées et la qualité des documents d'accompagnement des priorités transmis aux ARS s'améliore. Les enjeux de l'inspection-contrôle sont bien précisés.

En ce qui concerne les priorités nationales, la « fiche orientation » qui reprend l'essentiel des motifs ayant conduit l'orientation correspondante au rang de priorité nationale (opportunité du recours à l'inspection, chiffres clés, enjeux, objectifs poursuivis par l'inspection, champ général de l'inspection, ressources prévisionnelles consommées par corps inspectant) est présentée en annexe. Ces fiches, produites pour chacune des orientations proposées, constituent le cœur du dossier présenté au CNP. Le sommaire des fiches ONIC est disponible en page 7 pour faciliter la circulation dans le document.

Un tableau recensant les 122 thèmes d'inspection a été validé par les membres de la CNPIC. L'objectif est de disposer d'une base recensant l'ensemble des thèmes d'inspection-contrôle en indiquant pour chacun l'autorité compétente au niveau national et territorial et les références réglementaires. Ce tableau actualisé sert de référence pour SIICEA auquel il est intégré selon les modalités adaptées au système d'information.

1.3. Le bilan national IC 2018

Les bilans qualitatifs des ONIC 2018 ont été restitués en séance par les commanditaires et intègrent le bilan réalisé par la MPIC.

Concernant les bilans des ONIC 2019, il convient de remonter les données aux commanditaires en mars 2020, dans la mesure où ils les présenteront en CNPIC en juin 2020.

Le bilan national annuel inspection-contrôle 2018 a été réalisé avec les données issues du SI des ARS (SIICEA). Ce bilan de l'activité 2018 intègre deux enquêtes spécifiques portant sur un nombre limité d'ARS (thématique inspection dans le secteur dentaire et thématique contrôle des structures accueillant des personnes handicapées) et une partie des indicateurs de la démarche « Repères ». Les données relatives aux effectifs ont été extraites de SIPERF3 (Enquête Activité DFAS).

2. LE PROGRAMME NATIONAL PROPOSE POUR 2020

2.1 Les ONIC 2020

Au titre de l'année 2020, la CNPIC a retenu 10 orientations nationales détaillées dans le tableau suivant :

ONIC 2020		Nombre d'ETP consommés par corps inspectant				
		Adm.	Med.	Phar.	Inf.	Santé-Env.
DGCS	Contrôle de la sécurité et de la qualité de la prise en charge médicamenteuse des résidents en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) reconduction	2	1,5	1,5	1	
	Contrôle de la prise en charge des résidents des établissements accueillant des personnes handicapées (enfants, adultes) nouveau programme expérimental	0,5	0,5			
DGOS	Inspection des structures de dialyse pour favoriser des prises en charge plus efficaces nouveau programme expérimental	1,5	0,5	0,5		
	Contrôle qualité du recueil des données des indicateurs obligatoires de qualité et de sécurité des soins recueillis en 2019 au sein des établissements de santé reconduction		1,5			
DGS	Prévention de la légionellose : Inspections dans les établissements de santé et les établissements sociaux et médico sociaux (ESMS), Inspections dans les établissements de tourisme nouveau programme					14
	Inspection des systèmes de production et distribution d'eau potable (notamment sur les installations de captage ou de traitement) potentiellement en lien avec des cas groupés de gastro-entérites aiguës médicalisées GEAm détectés par Santé publique France nouveau programme					2
ANSM	Inspection des établissements pharmaceutiques grossistes-répartiteurs reconduction			2,5		
ANSES	Volet médicament vétérinaire Évaluation du niveau de maîtrise des activités à risque des établissements pharmaceutiques de distribution en gros des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, notamment constituées par la chaîne du froid pour les médicaments thermosensibles, la mise en œuvre des rappels de lots, la recommercialisation des médicaments retournés et la lutte contre les contrefaçons. Accompagnement de la commercialisation des médicaments classés comme stupéfiants reconduction			0,5		
ABM	Inspection des centres clinico-biologiques d'AMP reconduction		3	3		
ARS	Contrôle du pilotage et effectivité de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins (EIAS) dans les établissements de santé généralisation	1	1,5			
Total ETP inspection-contrôle consommés pour les ONIC (estimation)		5	8,5	8	1	16
Total ETP inspection-contrôle disponibles hors Pilotage (estimation IGAS sur la base des données fournies par les ARS pour 2018 – Extraction SIPERF)		127	28	33	7,5	268
Pourcentage des ETP mobilisés pour les ONIC		4%	30,5%	24,5%	13,5%	6%

2.2 Le chiffrage des ressources prévisionnelles consommées au plan national

Pour respecter l'instruction du CNP de ne pas engager plus de 50 % des ressources d'inspection-contrôle des ARS pour les orientations nationales, la commission a effectué une estimation des ressources IC nécessaires. Cette estimation montre que les ONIC mobiliseront moins de 50 % des ressources des ARS consacrées à l'inspection-contrôle (cf. tableau au point 2.1). Cela laisse aux ARS des capacités significatives d'intervention pour les priorités régionales d'inspection contrôle que détermine chaque directeur général. Les chiffrages d'activité IC indiqués dans le tableau n'ont qu'un caractère indicatif pour l'affectation des ressources locales.

2.3 À l'issue de 2 années expérimentation, l'ONIC EIAS est généralisée en 2020

L'ONIC Contrôle du pilotage et effectivité de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins (EIAS) dans les établissements de santé est déployée en 2020 auprès de l'ensemble des ARS à l'issue du bilan de cette expérimentation réalisée par le commanditaire (réseau national des services d'inspection-contrôle des ARS).

2.4 Deux nouvelles ONIC intègrent le programme 2020

- Prévention de la légionellose : Inspections dans les établissements de santé et les établissements sociaux et médico sociaux (ESMS), Inspections dans les établissements de tourisme,
- Inspection des systèmes de production et distribution d'eau potable (notamment sur les installations de captage ou de traitement) potentiellement en lien avec des cas groupés de gastro-entérites aiguës médicalisées GEAm détectés par Santé publique France.

Il s'agit en fait d'adaptation de précédentes orientations nationales soit en ouvrant le champ soit en ciblant de manière plus fine les inspections et contrôles.

2.5 Deux nouvelles ONIC expérimentales intègrent le programme 2020

- Inspection des structures de dialyse pour favoriser des prises en charge plus efficaces,
- Contrôle de la prise en charge des résidents des établissements accueillant des personnes handicapées (enfants, adultes).

Dans le champ médico-social, le secteur des personnes âgées représente actuellement la majorité des inspections réalisées par les ARS. Si l'on se réfère aux données issues de l'ancienne ONIC relative au repérage des risques de maltraitance, les inspections menées dans le champ des personnes handicapées donnent plus souvent lieu à injonctions, mettant en évidence les enjeux en termes de qualité de la prise en charge de ce public.

Cela montre la nécessité d'impulser une dynamique nationale pour le contrôle de la qualité des prises en charge dans les établissements et services pour personnes handicapées. Cette nécessité est d'autant plus affirmée au regard des stratégies en cours pour la transformation de l'offre du secteur PH et la lutte contre la maltraitance, dont l'inspection-contrôle est un levier majeur.

Pour répondre à ces enjeux, la DGCS a proposé aux membres de la CNPIC l'expérimentation d'une nouvelle ONIC relative à la prise en charge dans les établissements et services médico-sociaux pour personnes handicapées.

Afin que l'élaboration de cette nouvelle ONIC s'inscrive dans un cadre concerté, la CNPIC a validé la constitution préalable d'un groupe de travail piloté par la DGCS et associant des ARS volontaires (représentants de missions d'inspection et des services métier), qui aura pour mission de définir le cadre de l'ONIC puis de l'expérimenter auprès d'un échantillon de structures. Le groupe de travail lancé dès la fin de l'année 2019 s'inscrira dans le calendrier suivant :

- Novembre 2019 - mars 2020 : élaboration par le groupe de travail d'un cadre pour l'expérimentation de l'ONIC : définition du thème d'inspection, du périmètre des structures concernées et des objectifs de l'ONIC, construction des outils d'inspection.
- Mars 2020 – août 2020 : mise en test des outils dans les régions expérimentatrices.
- Septembre 2020 – octobre 2020 : évaluation de l'expérimentation et stabilisation des outils.
- Octobre 2020 : présentation des résultats de l'expérimentation et des outils stabilisés à la CNPIC, qui décidera de la poursuite de l'expérimentation par un élargissement des régions participantes ou de la généralisation de l'ONIC pour 2021.

2.6 Le calendrier proposé

Dès validation de ce programme, à l'issue du CNP du 6 décembre, le dossier complet (thématiques nationales de contrôle, fiches orientation, guides de contrôle) sera à la disposition des ARS afin de leur permettre de programmer leurs plans de contrôle régionaux en cohérence avec les orientations nationales pour mise en œuvre au 1^{er} janvier 2020.

3. OBJECTIF ONIC 2021 : UNE VISION STRATÉGIQUE DES ONIC EN TOTALE ADÉQUATION AVEC LES POLITIQUES NATIONALES DE SANTE

La commission nationale de programmation IC poursuit ses efforts pour valoriser le caractère stratégique des priorités proposées par rapport aux politiques nationales de santé, les objectifs des ONIC et leur pluri annualité. La politique qualité et sécurité du médicament qui fait l'objet de plusieurs ONIC en 2020 en est le meilleur exemple.

Une réflexion est menée au sein de la commission sur l'évolution vers des ONIC limitées dans le temps avec évaluation au bout de 3 à 5 ans. Cela pourrait concerner des thèmes d'inspection-contrôle émergents ou peu investigués par les ARS au vu du bilan national des programmes régionaux d'inspection-contrôle alors que leur importance paraîtrait avérée.

Parallèlement, la CNPIC s'emploie à rendre encore plus homogènes et transversaux les outils méthodologiques associés et à améliorer la qualité du reporting ascendant et descendant. À ce titre, le développement d'ONIC expérimentales testées sur une année ou deux et intégrant au moins 3 ARS avant une éventuelle généralisation est à promouvoir. La phase expérimentale doit permettre de tirer parti du retour d'expérience pour adapter objectifs et méthodes en vue d'une généralisation au plus tard la troisième année et à défaut d'un abandon de l'ONIC.

Sommaire des fiches ONIC 2020		Page
DGCS	Contrôle de la sécurité et de la qualité de la prise en charge médicamenteuse des résidents en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)	8
	Contrôle de la prise en charge des résidents des établissements accueillant des personnes handicapées (enfants, adultes) *	5 (§ 2.5)
DGOS	Inspection des structures de dialyse pour favoriser des prises en charge plus efficaces	11
	Contrôle qualité du recueil des données des indicateurs obligatoires de qualité et de sécurité des soins recueillis en 2019 au sein des établissements de santé	14
DGS	Prévention de la légionellose : Inspections dans les établissements de santé et les établissements sociaux et médico sociaux (ESMS), Inspections dans les établissements de tourisme	17
	Inspection des systèmes de production et distribution d'eau potable (notamment sur les installations de captage ou de traitement) potentiellement en lien avec des cas groupés de gastro-entérites aiguës médicalisées GEAm détectés par Santé publique France	21
ANSM	Inspection des établissements pharmaceutiques grossistes-répartiteurs	23
ANSES	Volet médicaments vétérinaire Évaluation du niveau de maîtrise des activités à risque des établissements pharmaceutiques de distribution en gros des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, notamment constituées par la chaîne du froid pour les médicaments thermosensibles, la mise en œuvre des rappels de lots, la recommercialisation des médicaments retournés et la lutte contre les contrefaçons. Accompagnement de la commercialisation des médicaments classés comme stupéfiants	25
ABM	Inspection des centres clinico-biologiques d'AMP	35
ARS	Contrôle du pilotage et efficacité de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins (EIAS) dans les établissements de santé	37

* Cette ONIC fait l'objet d'une expérimentation dont la fiche n'est pas finalisée (voir échéancier page 5 § 2.5)

DAC ou agence commanditaire : **Direction Générale de la Cohésion Sociale – SD3A**
Nom et coordonnées du responsable du dossier : Marie-Paule CUENOT, médecin inspecteur de santé publique,
marie-paule.cuenot@social.gouv.fr
Maj. le : 6 juin 2019

1. Intitulé de l'orientation nationale d'inspection-contrôle

Contrôle de la sécurité et de la qualité de la prise en charge médicamenteuse des résidents en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) - reconduction

2. Contexte et opportunité du recours à l'inspection

- 728 000 personnes âgées sont accueillies chaque année dans près de 7600 EHPAD d'une capacité moyenne de 72 lits. En moyenne ces personnes sont âgées de 87,7 ans, présentent 5 à 7 pathologies en moyenne et consomment en moyenne 6,5 médicaments par jour. Dans un EHPAD sur dix, au moins un tiers des patients consomment 10 molécules ou plus par jour.
 - La lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse est prise en compte dans la Stratégie Nationale de Santé depuis 2012.
 - Le renforcement de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse (PECM) des personnes âgées en EHPAD est une des mesures du plan national d'action pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées (article 2 de loi d'adaptation de la société au vieillissement du 28 décembre 2015).
 - Troisième année du programme 2018-2020 : 131 missions ont été conduites par 12 ARS
- La généralisation à l'ensemble des ARS d'une orientation expérimentée en 2017 par trois ARS a été précédée :
- d'une cartographie sur la base d'une analyse préliminaire des risques de la PECM des résidents en EHPAD, de la prise en compte d'expériences, d'une recherche documentaire pour identifier les phases, les acteurs, les actions, les situations particulières, les dangers, les événements redoutés, les conséquences (2015/2016)
 - de l'identification du processus de PECM des résidents en EHPAD centré sur la personne et non sur le dispensateur (2015/2016)
 - d'une sélection de risques et des éléments d'appréciation (2015/2016).

3. Objectifs/impacts attendus des résultats de l'inspection

- Evaluer l'impact de la lutte contre l'iatrogénie sur la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des personnes âgées en EHPAD.
- Points de contrôle sur 15 indicateurs répartis sur quatre fonctions.
 - Fonction Gouvernance :
 1. Implication de la direction dans la gestion des risques et le pilotage du programme d'actions
 2. Démarche en faveur de l'amélioration de la qualité
 3. Mobilisation des acteurs (CCG) et formalisation des relations (convention)
 4. Evénements, effets indésirables, alertes ruptures d'approvisionnement
 5. Dispositions organisationnelles et ressources humaines
 - Fonction Prise en charge :
 6. Modalités et pratiques d'évaluation des traitements médicamenteux (concertation, conciliation)
 7. Modalités et pratiques de prescription et de dispensation
 8. Modalités et pratiques de la préparation des médicaments
 9. Modalités et pratiques d'administration des médicaments
 10. Surveillance et situations cliniques
 - Fonction support :
 11. Modalités de prise en compte de la PECM dans le système d'information
 12. Modalités et pratiques de transport de médicaments et autres produits de santé
 13. Modalités et pratiques de réception, rangement et stockage au sein de l'EHPAD
 14. Dotation pour besoins urgents
 - Fonction relations avec l'extérieur :
 15. Relations avec les opérateurs impliqués dans l'appui sur la PECM en EHPAD (bonnes pratiques et prise en charge)

4. Cadre juridique

L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments en établissement de santé ne s'applique pas aux EHPAD.

Depuis 2011, des textes juridiques ont un impact sur la prise en charge des personnes âgées hébergées en EHPAD d'une façon générale, mais aussi plus particulièrement sur la prise en charge médicamenteuse (bilan partagé de concertation, périmètre de prescription des médecins coordonnateurs, commission de coordination gériatrique, liste des médicaments de l'établissement en cas de besoins urgents, lieu et matériel de stockage, gestion des événements indésirables, plan de gestion de crise, diversification des activités comme le PASA ou les modalités d'hébergement temporaires, directives

anticipées, personne de confiance et sédation profonde et continue, modalités d'hospitalisation à domicile en EHPAD, contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, nouvelles possibilités de coopération avec une PUI).
Il n'existe pas à ce jour de modèle de convention type entre EHPAD et officine ni de cadre sur la préparation des doses à administrer.
Les informations recueillies au travers du programme de contrôle inspection, au vu des évolutions sus-citées, permettront d'évaluer les besoins en textes juridiques.

5. Champ de l'inspection

Etablissements médico-sociaux pour personnes âgées dépendantes.

- EHPAD quel que soit le statut juridique, la capacité, l'existence ou non d'une PUI
- Objectif : 3% des EHPAD par an (227 estimés au niveau national) – 9% en 3 ans (681 estimés au niveau national)
- Critères de sélection : laissés à l'appréciation des ARS, avec une représentativité des EHPAD par leur statut juridique et par le mode de dispensation (officine ou pharmacie à usage intérieur)

6. Méthode préconisée

Missions programmées réalisées :

- en dehors d'un événement indésirable grave (si EIG, autre protocole d'inspection) ;
- sur site (le site, s'agissant de la prise en charge médicamenteuse des résidents en EHPAD, est l'EHPAD). L'officine ou la PUI serait contrôlée dans le cadre d'une autre mission.) ;
- avec information préalable de l'établissement ;
- en choisissant la date avec l'établissement pour permettre l'échange pluri professionnel entre l'EHPAD et la mission d'inspection, notamment du fait des temps partiels
- en demandant à l'EHPAD l'envoi préalable de documents dont les résultats issus de leur auto-évaluation, la grille de contrôle renseignée et la mise à disposition sur place de documents.

7. Outils

- Grille d'inspection et liste des éléments d'appréciation et des indicateurs retenus à l'issue de l'expérimentation (mise à jour de la numérotation pour 2020)
- Notice sur la définition des indicateurs
- Fiches de remontée des informations par mission réalisée de l'ARS vers la DGCS dans la perspective du bilan de l'ONIC (date limite des transmissions à la DGCS : 31 mars de l'année N+1)
- Référentiel juridique (en cours d'actualisation)
- Référentiel recommandations et bonnes pratiques
- Tableau d'aide à la planification

8. Période optimale de réalisation

Plan triennal 2018-2020.

9. Nombre de jours nécessaires à la mission d'inspection par profession

(ADM, MED, PHAR, INF, S-E à indiquer en nombre d'ETP et tableau à renseigner)

12 jours par mission, avec au moins un pharmacien ou un médecin pour l'accès aux données médicales individuelles conformément à l'article L. 1421-3 du CSP et un administratif ou un infirmier diplômé d'Etat

Estimation de la charge de travail <u>par structure inspectée ou activité contrôlée</u> (en journée)	ADM ou IDE	PHAR ou MED
Préparation	1	1
Coordination de la mission = forfait 4 jours		
Inspection sur site	1	1
Traitement de données	0.5	0.5
Rédaction de rapport	0.5	0.5
Préparation de la décision = forfait 2 jours		
Total (nombre de jours par profession et par structure inspectée ou activité contrôlée)	3	3

10. Inspections coordonnées et/ou conjointes

11. Recours à la formation

- Poursuite de l'animation des travaux engagés avec les ARS (suivi des éléments d'appréciation et pondération...).et animés par la DGCS
Association des ARS au bilan et à l'évaluation des constats au moyen du SAMI

12. Modalités de restitution / communication par le niveau central

1. Nombre de missions programmées en 2019 par ARS :

Transmission par mail à la DGCS pour le 31 janvier 2019

2. Bilan des missions :

-Chaque ARS transmet à la DGCS une fiche pour chaque mission réalisée à échéance de chaque trimestre 2019,

-Cette remontée est effectuée dans les deux mois qui suivent la mission. Les commentaires peuvent reprendre les écarts et les remarques établis à ce temps de la procédure et au plus tard pour le 31 mars de l'année n+1.

Ces remontées comprennent les 15 indicateurs retenus, des informations caractérisant la mission, l'établissement, et des commentaires.

Pour permettre une exploitation plus fine, il est souhaité que les éléments détaillés soient renseignés, ce sur la base du volontariat ?

La fiche est disponible sous format Excel., Le modèle a été mis à jour pour 2019 en lieu et place de ceux de 2018. Si les options proposées ne sont pas proposées dans les menus déroulant, il est important de le mentionner dans la colonne commentaire pour ne pas endommager les fonctionnalités du fichier.

L'adresse de transmission est la suivante : DGCS-MEDICAMENT@social.gouv.fr

DAC ou agence commanditaire : **Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)**, Bureau plateaux techniques et prises en charge hospitalières aigues (R3).
Nom et coordonnées du responsable du dossier : Céline **CASTELAIN-JEDOR**
Maj. le : 25 octobre 2019

1. Intitulé de l'orientation nationale d'inspection-contrôle

Inspection des structures de dialyse pour favoriser des prises en charge plus efficaces - année expérimentale

2. Contexte et opportunité du recours à l'inspection

L'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT), avec dégradation des capacités de filtration des reins affecte selon les estimations disponibles trois millions de personnes. A ce stade de la maladie les patients sont tributaires de la réalisation d'une greffe d'organe ou de la mise en place d'un traitement de suppléance, la dialyse.

Le rapport de la Cour des comptes sur la sécurité sociale de 2015 relatif à l'IRCT soulignait que si les modalités de prise en charge s'étaient diversifiées, celles qui répondent le mieux aux objectifs d'amélioration de la qualité et de la durée de vie des patients, et de moindre coût, demeuraient insuffisamment développées. Il conviendrait de conjuguer qualité de la prise en charge et maîtrise des coûts, améliorer la pertinence et l'efficacité des prises en charges en assurant l'adéquation entre l'état du patient, sa charge en soin et la modalité de dialyse choisie. Ce rapport souligne également des insuffisances dans la prévention, dans la prescription de la greffe et dans la priorité à apporter à l'épuration à domicile. Ces insuffisances ont pour conséquence des coûts de prise en charge plus élevés que dans d'autres pays d'Europe et une prise en compte insuffisante des attentes des patients en termes de qualité de vie et d'adaptation des traitements à leur situation spécifique. Suite à la médiatisation de la situation de l'association AURAR à la Réunion, qui fait l'objet d'un contrôle de la Chambre régionale des comptes relative à sa gestion financière et suite aux questions soulevées à cette occasion par l'association Renaloo, il apparaît nécessaire de retrouver une visibilité globale sur le secteur de la suppléance qui du fait de sa petite taille et de ses spécificités est peu contrôlé. Or les enjeux de qualité et de pertinence des soins, voire de rente financière et d'organisation qui sont en œuvre sont potentiellement importants. La consigne a ainsi été donnée aux ARS de cibler des inspections-contrôles sur les structures de dialyse, à réaliser par les équipes d'inspection des ARS dès 2019, sans attendre l'inscription de cette priorité dans le plan de contrôle 2020, avec l'aide de la Mission permanente inspection contrôle de l'IGAS (MPIC).

3. Objectifs/impacts attendus des résultats de l'inspection

L'objectif est de contrôler :

- 1- L'organisation et le fonctionnement des activités de soins et de prévention : Orientation initiale des patients, *concertation entre professionnels et avec le patient pour l'orientation*, réexamen régulier de l'orientation. Activité de dialyse au regard du nombre de patients incidents et prévalents (séances de dialyse, consultations, actes...). Actions de prévention de la suppléance (prévention de l'IRC, enjeux de suivi de l'IRC en ville, prélèvements/greffes notamment donneur vivant). Politique Qualité et gestion des risques associés aux soins
- 2- La prise en charge, la gestion du parcours des patients et la coordination lien ville hôpital : possibilités d'orientation vers l'autodialyse, développement de l'activité de dialyse à domicile et de la dialyse péritonéale et éducation thérapeutique du patient (ETP), actions de sensibilisation à la greffe, examen annuel de l'éligibilité à la greffe ; organisation des replis et de la prise en charge en urgence, coordination entre les antennes de dialyse et les établissements de santé.
- 3- La gouvernance et le pilotage de la structure notamment en matière budgétaire et financière :
 - a) Procédures de fonctionnement de la structure, instances, délégations de signatures, procédures de gestion budgétaire et des commandes
 - b) Situation financière globale de l'offreur de dialyse ; Rémunération et indemnités : Salaires et primes, gestion des RH, frais de déplacement, prestations externalisées, avantages en nature. Gestion des investissements et des résultats excédentaires.
- 4- La situation des structures du point de vue de leur inscription dans le territoire : zone de recrutement des patients incidents et prévalents appartenant à la file active; conventions, coordinations, coopérations au niveau du territoire (y compris pour les aspects relatifs à la fourniture des produits de santé et aux liens avec les soignants intervenant en ville).

4. Cadre juridique / Normatif et recommandations de bonne pratique

Article L.1435-7, L.1421-1 à L.1421-3, L.1431-2 du Code de la Santé Publique.

HAS, Guide du parcours de soins MRC de l'adulte, février 2012

HAS, Programme personnalisé de soins, février 2012

HAS, Évaluation médico-économique des stratégies de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale en France Novembre 2014

HAS IPAQSS, thème « Qualité de la prise en charge des patients hémodialisés chroniques »

HAS Insuffisance rénale chronique : Analyse des aides à la décision et élaboration d'une méthode pour décider ensemble d'un mode de suppléance rénale, Février 2017 ANAP, Démarche d'organisation des structures de dialyse, Septembre 2016. <u>Contrôle des associations par une administration</u> Article 10 de la Loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations <u>Evaluation financière du FIR par les ARS</u> Circulaire N° SG/2018/117 du 11 mai 2018 relative aux modalités de mise en œuvre du fonds d'intervention régional en 2018																															
5. Champ de l'inspection Etablissements et structures de dialyse Après expérimentation 2020 : 10-20% des structures par région, soit un plan pluriannuel sur 5 ans.																															
6. Méthode préconisée Une méthode de ciblage par analyse de risque sera mise en œuvre et proposée par la DGOS.																															
7. Outils Seront mis à disposition des ARS : 1. Un questionnaire d'auto évaluation à adresser aux structures en amont des inspections 2. Une grille d'analyse des critères de priorisation des structures à inspecter 3. Une grille d'inspection élaborée par un groupe de travail DGOS /ARS/CNAM/DSS/HAS/ANAP... 4. Une grille de restitution nationale Une formation d'accompagnement si besoin (à voir avec EHESP)																															
8. Période optimale de réalisation Début : 2020 (phase d'expérimentation et de mise au point des outils) Fin : 2025																															
9. Nombre de jours nécessaires à la mission d'inspection par profession ETP par profession = $\frac{\text{nombre de jours} \times \text{nombre de structures à inspecter}}{208}$ (correspond à une année) 8 Régions expérimentales. 30 structures/centres inspectés sur l'année expérimentale. ADM (7.5x30/208) = 1,1 ETP MED (3x30/208) = 0.5 ETP Phar, Inf, autres (3x30/208) = 0.5 ETP Ces chiffres sont approximatifs et dépendent du nombre de région expérimentatrice. Ils seront ajustés dès que les ARS se seront positionnées en région expérimentatrice. De même le nombre de jours nécessaires à la mission d'inspection par profession sera affiné au cours de l'année 2020. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Estimation de la charge de travail <u>par structure inspectée ou activité contrôlée</u> (en journée)</th><th>ADM</th><th>MED</th><th>PHAR/Inf/Autres</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Préparation</td><td>3</td><td>0.5</td><td>0.5</td></tr> <tr> <td>Inspection sur site</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr> <td>Traitement de données</td><td>3</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr> <td>Rédaction de rapport</td><td>0.5</td><td>0.5</td><td>0.5</td></tr> <tr> <td>Préparation de la décision = forfait 2 jours</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Total (nombre de jours par profession et par structure inspectée ou activité contrôlée)</td><td>7,5</td><td>3</td><td>3</td></tr> </tbody> </table>				Estimation de la charge de travail <u>par structure inspectée ou activité contrôlée</u> (en journée)	ADM	MED	PHAR/Inf/Autres	Préparation	3	0.5	0.5	Inspection sur site	1	1	1	Traitement de données	3	1	1	Rédaction de rapport	0.5	0.5	0.5	Préparation de la décision = forfait 2 jours				Total (nombre de jours par profession et par structure inspectée ou activité contrôlée)	7,5	3	3
Estimation de la charge de travail <u>par structure inspectée ou activité contrôlée</u> (en journée)	ADM	MED	PHAR/Inf/Autres																												
Préparation	3	0.5	0.5																												
Inspection sur site	1	1	1																												
Traitement de données	3	1	1																												
Rédaction de rapport	0.5	0.5	0.5																												
Préparation de la décision = forfait 2 jours																															
Total (nombre de jours par profession et par structure inspectée ou activité contrôlée)	7,5	3	3																												
10. Inspections coordonnées et/ou conjointes Corps d'inspection : Possibilité de réalisation d'inspections/contrôles conjoints et/ou concomitants ARS et assurance maladie Un travail collaboratif associant ARS et assurance maladie pourra également être conduit sur la thématique de la pertinence des soins à partir de l'analyse des bases médico-économiques PMSI et SNIRAM (y compris chainages)																															
11. Recours à la formation (si besoin) Intitulé & contenu du programme de formation : Inspection des structures de dialyse : Conjuguer qualité de la prise en charge (prévention de l'entrée en suppléance, prise en compte pour la greffe et possibilité de dialyse à domicile) et maîtrise des coûts.																															

Durée, dates & lieu d'accueil de la formation : 1/2 jours

12. Modalités de restitution / communication par le niveau central

Expliquer comment s'organise la remontée d'informations au niveau national : Via l'outil SIICEA + doc Excel standardisé permettant un traitement facilité des données agrégées.

DAC ou agence commanditaire : Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), Bureau Qualité et sécurité des soins ; Haute autorité de santé (HAS), Service Évaluation et Outils pour la Qualité et la Sécurité des Soins (EvOQSS)
Nom et coordonnées des responsables du dossier : Sandrine MORIN (s.morin@has-sante.fr) et Zineb MESSARAT-HADDOUCHE (z.messarathaddouche@has-sante.fr) ; Philippine SANS (philippine.sans@sante.gouv.fr)

Maj. le : novembre 2019

1. Intitulé de l'orientation nationale d'inspection-contrôle

Contrôle qualité du recueil des données des indicateurs obligatoires de qualité et de sécurité des soins recueillis en 2019 au sein des établissements de santé - reconduction

2. Contexte et opportunité du recours à l'inspection

Le ministère chargé de la santé et la Haute Autorité de Santé (HAS) collaborent depuis 2006 pour rendre concrète la politique d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) en établissements de santé (ES).

Construits dans un objectif de santé publique, les indicateurs sont des outils de pilotage de la qualité et de la sécurité des soins. Aujourd'hui, ils servent également à la transparence auprès des usagers par la diffusion publique de leurs résultats, dans l'incitation financière à l'amélioration de la qualité pour les établissements de santé (IFAQ), ainsi que pour d'autres contrats aux niveaux national et régional (CPOM, CAQES, etc...).

Ces différentes utilisations des indicateurs sont possibles grâce au contrôle de la fiabilité des données déclarées.

Le pouvoir de contrôle des ARS sur les établissements de santé constitue un puissant levier pour la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en termes d'accompagnement des mesures engagées par les établissements de santé.

Ce programme de contrôle des IQSS vise à sécuriser la qualité du recueil des données.

Les IQSS touchent différents domaines : la coordination hôpital-ville, la coordination des soins, la douleur, les infections associées aux soins, des thèmes spécifiques comme la prise en charge de l'AVC, la satisfaction du patient, les complications. Les résultats nationaux diffusés montrent une progression au fur et à mesure des années, mais des efforts en termes de traçabilité et de pratique de prise en charge appropriée doivent encore être accomplis notamment sur les indicateurs récemment déployés au niveau national, comme en témoignent les résultats des indicateurs.

3. Objectifs/impacts attendus des résultats de l'inspection

Objectif général : mesurer la qualité et la sécurité des soins par les IQSS, les contrôler par les ARS et rendre publics les résultats contribue à son amélioration. Il s'agit d'un cercle vertueux rendant possible, pour l'usager, un choix avisé et éclairé de l'établissement de recours ; et rendant les établissements de santé comptables de la qualité des soins délivrés.

Au niveau national

Assurer la fiabilité des résultats des IQSS mesurés dans les établissements de santé en France et in fine de la qualité des soins, afin de pouvoir utiliser des résultats fiables dans des dispositifs comme la diffusion publique*, l'évaluation de certains plans de santé publique, la certification des établissements de santé, le financement à la qualité, et donc la possible sanction en cas d'invalidation.

*Affichage par établissement de santé, du résultat du contrôle réalisé par les ARS, sur le site d'information des usagers sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé, pour les établissements contrôlés (www.scopesante.fr),

- soit par la mention indiquée est : « La qualité des données a été contrôlée par l'agence régionale de santé dont dépend l'établissement », quand le contrôle a validé la qualité du recueil
- soit par la mention « non validé » quand le contrôle a invalidé le recueil

Au niveau établissements de santé

Pousser la rigueur et l'importance du recueil des données afin d'assurer un résultat de qualité.

4. Cadre juridique

Textes réglementaires sur les indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS)

Les articles L. 6144-1, L. 6161-2 et D. 6111-23 du code de la santé publique, rendent obligatoire la mise à la disposition du public, par les établissements de santé, des résultats de ces indicateurs sous peine de sanction financière.

- Décret n°2009-1763 du 30 décembre 2009 relatif aux dispositions applicables en cas de non-respect de la mise à disposition du public par les établissements de santé des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins

- Arrêté du xx xx 2020 fixant la liste des indicateurs obligatoires pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et les conditions de mise à disposition du public de certains résultats par l'établissement de santé

5. Champ de l'inspection

Contrôle des indicateurs de la qualité et la sécurité des soins :

Tous les établissements de santé (entités géographiques) concernés par les indicateurs recueillis en 2020 peuvent faire l'objet du contrôle.

En 2020, le contrôle portera sur les indicateurs de qualité et de sécurité des soins suivants, tous calculés à partir de l'audit de dossiers patients :

- en MCO
 - Qualité de la lettre de liaison à la sortie
 - Evaluation et prise en charge de la douleur
 - Qualité de la lettre de liaison à la sortie en chirurgie ambulatoire
 - Précautions contact complémentaires
 - Antibiothérapie pour infection respiratoire basse
- en SSR
 - Qualité de la lettre de liaison à la sortie
 - Projet de soins, projet de vie
 - Evaluation et prise en charge de la douleur
- en HAD
 - Suivi du poids
 - Traçabilité de l'évaluation du risque d'escarre
 - Coordination de la prise en charge en HAD
 - Tenue du dossier patient en HAD
 - Evaluation et prise en charge de la douleur en HAD
- En PSY (hospitalisation temps plein)
 - Qualité de la lettre de liaison à la sortie
 - Evaluation et prise en charge de la douleur
 - Evaluation cardio-vasculaire et métabolique
 - Evaluation gastro-intestinale
 - Prise en charge des addictions

6. Méthode préconisée

Sélection des établissements :

Toutes les catégories d'établissements de santé peuvent faire l'objet d'un contrôle sur les indicateurs recueillis.

Choix des ES

Il est proposé de cibler 25% des établissements de chaque région, afin que tous les établissements soient contrôlés une fois tous les 4 ans :

- Une partie des établissements est tirée au sort par la plateforme permettant le contrôle afin que chaque établissement puisse faire l'objet d'un contrôle aléatoire.
- L'autre partie est au choix de l'ARS, pour les établissements qu'elle souhaite contrôler suivant sa politique régionale.

Cette stratégie de sélection des établissements est double, elle repose d'une part sur le fait que chaque établissement puisse faire l'objet d'un contrôle aléatoire avec un tirage au sort national et que d'autre part, l'ARS cible ces contrôles en fonction de critères qui lui sont propres (exemple : résultats aberrants, problématique locale, régionale...).

Sélection des indicateurs de qualité et de sécurité des soins à contrôler

Tous les indicateurs cités ci-dessus sont à contrôler au niveau du finess auquel le recueil a été réalisé, à partir du moment où l'établissement était concerné.

Modalités de contrôle :

Pour chaque indicateur recueilli à partir du dossier patient, le contrôle repose sur une analyse de 10 dossiers de patients tirés au sort aléatoirement par la plateforme de contrôle parmi les dossiers analysés par l'établissement de santé. Certains indicateurs sont calculés à partir des mêmes dossiers de patients. Ces dossiers sont alors mutualisés pour le contrôle.

Le recueil est invalidé quand le contrôle montre une sur-cotation trop importante de l'établissement

Prise en compte du pluriannuel : non

7. Outils

Instruction des orientations nationales de contrôle pour 2020/ IGAS-MPIC

Guide méthodologique du contrôle qualité des IQSS

Modèle de grilles de contrôle

- Une grille par indicateur à contrôler et les consignes de remplissage

Plateforme internet de saisie des données des contrôles : QualHAS contrôle hébergée par l'ATIH

Synthèse du contrôle au niveau d'un établissement sous la forme d'un document PDF ou HTML

8. Période optimale de réalisation

La période optimale de réalisation de ce contrôle se situe entre la fin de la campagne nationale de recueil des données par les établissements et la consolidation en novembre des bases de données pour l'incitation financière à la qualité (IFAQ) et la diffusion publique des résultats sur le site d'information des usagers sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé, Scope Santé.

Début : 1^{er} août 2020 (pour tous les indicateurs)

Fin : 31 octobre 2020 (pour tous les indicateurs)

9. Nombre de jours nécessaires à la mission d'inspection par profession

(ADM, MED, PHAR, INF, S-E à indiquer en nombre d'ETP et tableau à renseigner)

Contrôle des Indicateurs :

Estimation de la charge de travail par structure inspectée ou activité contrôlée (en journée ou demi-journée de travail)	ADM	MED	PHAR	INF	S-E
Préparation					
Inspection sur site					
Traitement de données					
Rédaction de rapport					
Gestion des suites					
Total (nombre de jours par profession et par région)					

Nombre de jours nécessaires à la mission d'inspection par profession pour 1 établissement pour le contrôle des IQSS:

1 jour de MED

Soit en ETP, nombre total de jours nécessaires à la mission d'inspection par profession

1 ETP de MED (revu CNPIC 1,5 ETP MED)

10. Inspections coordonnées et/ou conjointes

Ø

11. Recours à la formation

Un support d'information sera adressé aux référents des ARS en charge du contrôle des IQSS. Ce support permet de donner au contrôleur toutes les connaissances et outils nécessaires pour réaliser l'inspection de manière efficiente : présentation de la réglementation, des outils de recueil des IQSS et des outils disponibles pour la réalisation du contrôle et de l'utilisation de la plateforme QualHAS CONTROLE. Une ou deux journées de formation seront organisées au Ministère de la Santé en mai 2020.

12. Modalités de restitution / communication par le niveau central

Une synthèse sera restituée au niveau national et constituera le bilan de cette ONIC.

- Nombre d'établissements contrôlés par indicateur
- Nombre d'établissements contrôlés par indicateur pour lesquels le recueil est validé
- Nombre d'établissements contrôlés par indicateur pour lesquels le recueil est invalidé

DAC ou agence commanditaire : **DGS**

Nom et coordonnées du responsable du dossier : Marjorie BROU, marjorie.brou2@sante.gouv.fr

Maj. le : 08 octobre 2019

1. Intitulé de l'orientation nationale d'inspection-contrôle

Prévention de la légionellose
Inspections dans les établissements de santé et les établissements sociaux et médico sociaux (ESMS)
Inspections dans les établissements de tourisme - nouveau programme

2. Contexte et opportunité du recours à l'inspection

Les risques liés aux légionelles dans les hôtels et résidences de tourisme et les campings

La légionellose est une infection pulmonaire grave, mortelle dans 10 % des cas provoquée par des bactéries légionelles. Ces bactéries peuvent, dans certaines conditions, se développer dans l'eau des réseaux intérieurs et contaminer une personne par inhalation d'eau contaminée et diffusée par microgouttelettes ou d'aérosols. Certaines personnes sont plus fragiles au regard de facteurs de risques (âge, état de santé), etc.

Les établissements de santé et les établissements sociaux et médico-sociaux font l'objet d'une ONIC sur ce sujet depuis plusieurs années.

Les établissements de tourisme présentent des risques liés aux légionelles spécifiques compte tenu notamment :

- du fonctionnement saisonnier ou intermittent des réseaux d'eau chaude sanitaire collectifs ou individuels qui favorise la prolifération des légionelles dans les installations ;
- de l'exploitation croissante d'espaces aquatiques et notamment de bains à remous (spas) voire de systèmes collectifs de brumisation (qui constituent potentiellement des installations à risque).

Contexte national :

En 2018, 2133 cas de légionellose ont été déclarés (+64% par rapport à 2016, +31 % par rapport à 2017 année au cours de laquelle 1630 cas avaient été notifiés). Le taux de létalité est de 8% pour l'année 2018 (Vs 8.9 % en 2017 et 11.9% en 2016). Les bilans épidémiologiques établis en 2017 et 2018 par Santé publique France (SpF) ont montré que le mode d'exposition le plus fréquemment rapporté était la notion de « voyage » (18% des cas en 2018). Ces résultats mettent en évidence que la majorité de ces cas a séjourné dans des hôtels et campings (78%), dans des gîtes, maisons d'hôtes ou des locations (22%). À ces cas s'ajoutent les 62 cas survenus chez des ressortissants étrangers ayant séjourné dans un établissement de tourisme en France (données issues du réseau européen de surveillance des cas de légionellose, ELDSNET). Au total, ce sont quelques 248 établissements français qui ont été notifiés dont 29 pour des cas groupés et pour ces cas, les investigations ont permis de révéler la présence de légionelles au-dessus du seuil réglementaire dans l'eau.

L'importance de la problématique apparaît notamment au travers des actions inscrites dans le plan national santé environnement depuis 2004.

Opportunités :

La prévention des risques sanitaires liés aux légionelles doit être une préoccupation constante des gestionnaires d'établissements recevant du public (ERP). Le recours à l'inspection et au contrôle permet à l'administration d'évaluer leur situation au regard des bonnes pratiques de gestion du risque et des obligations réglementaires, d'identifier les potentielles non-conformités, y remédier et permet d'évaluer la mise en œuvre des mesures de gestion en présence de cas. Ces inspections peuvent donner lieu à des injonctions ou prescriptions voire des sanctions administratives.

Les inspections dans ces établissements participent à un objectif global de prévention de la légionellose et de protection des populations.

3. Objectifs/impacts attendus des résultats de l'inspection

Cette action est proposée notamment au regard d'un contexte national de recrudescence du nombre des cas observés quasiment sur l'ensemble du territoire. Cette augmentation est consécutive d'une période de stabilisation du nombre de cas entre les années 2007 et 2016 montrant l'impact positif des évolutions réglementaires en matière de prévention depuis 2005 et particulièrement 2010 ainsi que de l'impact des missions d'inspection / contrôle et d'accompagnement des responsables et gestionnaires d'établissements (ES, ESMS, ERP).

L'action d'inspection permet notamment la sensibilisation des gestionnaires d'établissements de tourisme aux risques liés à la présence potentielle des légionelles dans leurs installations et de leur fournir des informations et conseils techniques leur permettant d'assurer une gestion adéquate vis-à-vis de ce risque dans les installations de distribution d'eau chaude et d'eau froide sanitaire.

Evolution souhaitée de l'ONIC :

La priorité en matière d'inspection a été jusqu'à présent portée sur les ES et les ESMS. Néanmoins les bilans épidémiologiques annuels établis par SpF et sur le bilan des contrôles réalisés en 2017 par les ARS montrent :

- 74% d'établissements non conformes parmi les établissements de tourisme contrôlés dans le cadre des ONIC ;
- 47 % d'établissements non conformes parmi les établissements de tourisme contrôlés en raison de leur implication dans la survenue de cas de légionellose chez des ressortissants étrangers ayant séjourné dans un établissement Français.

Compte tenu du nombre de cas de légionellose reliés à un établissement, il est souhaité élargir le périmètre d'inspection aux établissements de tourisme.

Depuis 2011, les responsables d'établissements accueillant du public doivent mettre en œuvre une surveillance des installations d'eau chaude sanitaire prévue par l'arrêté ministériel du 1er février 2010. Ainsi, sans préjudice de la poursuite des missions d'inspection portant sur les ES et ESMS (tant en termes d'inspection à initier qu'en termes de suivi des inspections déjà réalisées), et des contrôles non programmés dans le cadre d'une investigation de cas de légionellose, la mission d'inspection est élargie aux établissements de tourisme.

La fiche ONIC présentée a donc pour objet le contrôle de la mise en œuvre de l'arrêté du 1er février 2010 dans les établissements visés par la circulaire n° DGS/EA4/2010/448 du 21 décembre 2010 relative aux missions des ARS dans la mise œuvre de l'arrêté du 1er février 2010 et dont notamment aux :

- ES ;
- ESMS ;
- Hôtels de tourisme ;
- Résidence de tourisme ;
- Campings ;
- Village vacances.

Cette liste d'établissements n'a pas vocation à être exhaustive, ainsi les ARS ont toute latitude pour identifier les établissements d'intérêt en fonction du contexte du territoire.

Le déroulement d'une inspection permet de rappeler les responsabilités engagées en cas de survenue de légionellose et de rappeler la responsabilité qui incombe aux gestionnaires en matière de qualité de l'eau délivrée aux usagers et plus particulièrement lorsque sa dégradation est liée aux conditions d'entretien et de maintenance des réseaux d'eau de leurs établissements. S'agissant des établissements de tourisme les ARS veilleront lors de l'inspection, par rapport au risque « légionelles » à :

- Sensibiliser, le responsable de l'établissement ou de la personne en charge de la maintenance des installations à la maîtrise de la température à la fois pour prévenir le développement des légionelles et pour éviter toute brûlure ;
- Vérifier les modalités de maîtrise du risque (lutte contre les retours d'eau, de lutte contre la stagnation de l'eau, les règles d'entretien, de maintenance des installations, choix des points de prélèvements, surveillance de la température, les résultats d'analyses de légionelles au regard des objectifs cibles, le choix du laboratoire d'analyse, la tenue d'un fichier sanitaire) ;
- Vérifier l'existence de modalités de gestion en cas de dépassement des seuils réglementaires.

4. Cadre juridique

:

- Circulaire DGS/SD7A/SD5C-DGOS/EA4 n°2002/243 du 22 avril 2002 relative à la prévention du risque lié aux légionelles dans les établissements de santé ;
- Circulaire DGS/SD7A-DGOS/EA4-DGAS/SD2 n°2005-493 du 28 octobre 2005 relative à la prévention du risque lié aux légionelles dans les établissements sociaux et médico-sociaux d'hébergement pour personnes âgées ;
- Arrêté du 30 novembre 2005 modifiant l'arrêté du 23 juin 1978 relatif aux installations fixes destinées au chauffage et à l'alimentation en eau chaude des bâtiments d'habitation, des locaux de travail ou des locaux recevant du public ;
- Arrêté du 1^{er} février 2010 relatif à la surveillance des légionelles dans les installations de production, de stockage et de distribution d'eau chaude sanitaire (rappel : la mise en œuvre de cet arrêté est une priorité dans les ES, les ESMS, les établissements pénitentiaires et les établissements de tourisme) ;
- Circulaire DGS/EA4 no 2010-289 du 27 juillet 2010 relative à la prévention des risques infectieux et notamment de la légionellose dans les bains à remous (spas) à usage collectif et recevant du public
- Circulaire DGS/EA4/2010/448 du 21 décembre 2010 relative aux missions des ARS dans la mise en œuvre de l'arrêté du 1^{er} février 2010 relatif à la surveillance des légionelles dans les installations de production, de stockage et de distribution d'eau chaude sanitaire ;
- Instruction DGS/EA4/2013/34 du 30 janvier 2013 relative au référentiel d'inspection-contrôle de la gestion des risques liés aux légionelles dans les installations d'eau des bâtiments ;
- Décret du 27 avril 2017 relatif aux règles techniques et procédurales visant la sécurité sanitaire des systèmes collectifs de brumisation d'eau ;
- Arrêté du 7 août 2017 relatif à la prévention des risques sanitaires liés aux systèmes collectifs de brumisation d'eau (07/08/2017 avis 19/09/2017) ;
- Note d'information du 15 février 2019 relative à la prévention du risque de brûlure par eau chaude sanitaire et du risque légionelles dans les établissements pour personnes âgées ou pour personnes handicapées.

5. Champ de l'inspection

Les inspections concernent l'ensemble des régions et des départements.

Les inspections concernent en priorité les établissements de santé (ES) et les établissements sociaux et médico-sociaux (ESMS), et aux fins d'élargissement de l'ONIC, les ARS pourront conduire des inspections dans des établissements de tourisme :

- Hôtels de tourisme ;
- Résidence de tourisme ;
- Campings ;
- Villages vacances

6. Méthode préconisée

Toutes les départements sont concernés.

Etablissement d'un programme d'inspection établi en début d'année par l'ARS (PRIC) sur les établissements de santé et médico-sociaux entrant dans le champ de l'inspection. Au niveau national, sont dénombrés 12 979 établissements (source DREES données 2012)

L'objectif chiffré national d'inspection porte sur les ES et ESMS (5%) soit 649 établissements.

En fonction du contexte local, des inspections pourront concerner des établissements de tourisme une hiérarchisation pourra être faite :

- Selon que l'établissement a été fréquenté par un cas de légionellose ces dernières années ;
- Selon que des établissements ont fait l'objet d'un signalement sur le réseau ELDSNET sur les cinq dernières années ;
- Selon la capacité d'accueil ;
- Selon le fonctionnement saisonnier qui peut nécessiter une attention particulière.

Les ARS volontaires qui conduiront des inspections d'établissements de tourisme pourront contribuer à hauteur de, deux à quatre inspections sur site dans un établissement de tourisme par département et par an. Ce nombre minimal d'inspection sur site pourra être ajusté et reste à la discrétion des ARS qui peuvent aller au-delà en fonction du contexte local. Dans ce cadre des contrôles sur pièces sont possibles.

Pour information : 27 100 établissements de tourisme - données INSES - DGCIS - 2013.

7. Outils

« Référentiel d'inspection contrôle de la gestion du risque lié aux légionelles dans les installations d'eau des bâtiments diffusé par la circulaire DGS/EA4 du 30 janvier 2013

« Référentiel d'inspection dans les réseaux d'eaux des bâtiments »

Guide du Haut conseil de santé publique (HCSP) de 2013 d'aide à la gestion du risque lié aux légionelles.

Ces référentiels sont à adapter (au niveau régional) pour les inspections des établissements de tourisme.

8. Période optimale de réalisation

Début : 1er janvier 2020

Fin : 31 décembre 2020

9. Nombre de jours nécessaires à la mission d'inspection par profession (ADM, MED, PHAR, INF, S-E à indiquer en nombre d'ETP et tableau à renseigner)

ETP par profession = nombre de jours X nombre de structures à inspecter
208 (correspond à une année)

(4.5 * 649) / 208 = 14 ETP

Estimation de la charge de travail <u>par structure inspectée ou activité contrôlée</u> (en journée)	ADM	MED	PHAR	INF	S-E
Préparation					1
Inspection sur site					1
Traitement de données					0.5
Rédaction de rapport					1
Préparation de la décision					1
Total (nombre de jours par profession et par structure inspectée ou activité contrôlée)					4.5

10. Inspections coordonnées et/ou conjointes

La mise en œuvre d'une stratégie commune d'intervention de l'Etat avec les DD(CS)PP permettra d'une part de mutualiser les moyens et d'assurer le suivi de la mise en œuvre des mesures correctives aux non conformités relevées.

11. Recours à la formation

Contrôle administratif et techniques des règles d'hygiènes appliquées aux établissements recevant du public – risques sanitaires liés aux bâtiments (formation EHESP – 2jours)

12. Modalités de restitution / communication par le niveau central

Le niveau régional consolide au préalable les données des départements avant la transmission au niveau national.
1er mars 2021 aux fins de la réalisation d'un bilan national relatif à cet ONIC.

DGS-EA4@sante.gouv.fr

Pour les établissements de tourisme une fois SIICEA adapté, les remontées pourront se faire par ce biais

Toute difficulté dans la mise en œuvre sera transmise à l'adresse générique DGS-EA4@sante.gouv.fr

DAC ou agence commanditaire : DGS Nom et coordonnées du responsable du dossier : Corinne Féliers, Nathalie Franques (bureau EA4) Maj. le : 30/09/2019
1. Intitulé de l'orientation nationale d'inspection-contrôle Inspection des systèmes de production et distribution d'eau potable (notamment sur les installations de captage ou de traitement) potentiellement en lien avec des cas groupés de gastro-entérites aiguës médicalisées GEAm détectés par Santé publique France - nouveau programme
2. Contexte et opportunité du recours à l'inspection Santé Publique France a publié en septembre 2018 un rapport relatif à une étude pilote ayant pour but de tester la faisabilité d'une méthode de détection automatisée de cas GEAm en lien avec une origine hydrique plausible. Pour la première fois, une méthode de détection permet d'approcher l'impact sanitaire du risque infectieux en lien avec l'eau de consommation, et ce même dans des situations où le nombre de malades est relativement restreint à l'échelle d'une zone géographique. Ainsi, la méthode de détection rétrospective permet de détecter un événement (excès localisé de cas de GEAm) lié à une exposition commune (le réseau d'eau) mais qui n'est pas nécessairement exclusive. C'est pourquoi elle nécessite en complément une intervention de l'ARS pour estimer/documenter l'origine hydrique des cas groupés de GEAm par la réalisation d'une enquête environnementale <i>a posteriori</i>. Dans le cadre d'une étude pilote sur 7 départements (Hautes-Alpes, Gironde, Maine et Loire, Puy de Dôme, Pyrénées-Orientales, Haute-Saône et la Réunion), la moitié des enquêtes environnementales (sur un total de 67) a permis d'identifier un événement ayant pu entraîner une pollution accidentelle des réseaux d'eau et la plausibilité hydrique a été classée en probable ou forte pour 25 % des cas groupés de GEAm. Cette enquête environnementale permet donc de préciser le niveau de plausibilité associée à cette origine hydrique en la caractérisant de forte, probable ou possible. Elle permet également la mise en œuvre de mesures correctives lorsque des dangers sont identifiés, en vue de prévenir notamment de nouveaux épisodes de GEAm. Au regard d'un bilan national de détection rétrospective de cas groupés de GEAm réalisé entre 2010 et 2017 et de précédents travaux, Santé publique France estime que le dispositif de surveillance permettrait de recenser chaque année à l'échelle nationale entre 300 et 550 cas groupés de GEAm en lien avec une origine hydrique plausible.
3. Objectifs/impacts attendus des résultats de l'inspection L'objectif visé est l'amélioration de la sécurité sanitaire de l'eau potable en France par la prévention des cas de GEAm en lien avec une origine hydrique.
4. Cadre juridique - Code de la santé publique, et notamment les articles R. 1321-15 et suivants ; - Instruction N° DGS/EA4/2019/46 du 27 février 2019 relative au dispositif de surveillance des cas groupés de gastro-entérites aiguës médicalisées en lien avec une origine hydrique plausible ; - Circulaire DGS/EA4/2008/215 du 30 juin 2008 relative à la diffusion d'outils d'inspection destinés à renforcer la sécurité sanitaire de l'eau destinée à la consommation humaine
5. Champ de l'inspection L'inspection porte sur les systèmes de production et distribution d'eau potable (notamment sur les installations de captage ou de traitement) potentiellement en lien avec des cas groupés de gastro-entérites aiguës médicalisées détectés par Santé publique France. En France, il existe plus de 33 000 captages, plus de 16 500 unités de traitement ou stations de production d'eau potable et près de 25 000 réseaux de distribution (unités de distribution). L'évolution de l'ONIC relative à la « ressource en eau » vers une ONIC dédiée à l'ensemble de la « filière de production et de distribution de l'eau » correspond au projet de prendre en compte la problématique dans son ensemble (ensemble du système de production et de distribution d'eau) qui s'intègre dans la logique des évolutions réglementaires à venir (plans de gestion de la sécurité sanitaire des eaux ou PGSSE). Cette évolution arrive dans la continuité de l'instruction du 27 février 2019 et consolide la phase expérimentale lancée en 2019.
6. Méthode préconisée Niveau géographique : France entière Type d'établissement : systèmes de production et distribution d'eau potable (notamment sur les installations de captage ou de traitement) Objectif quantitatif : celui inscrit dans l'instruction du 27 février 2019 d'au moins une enquête environnementale / inspection par département et par an dans le cadre de la phase expérimentale.

Critères de sélection : signal de cas groupés de GEAm remonté par Santé publique France transmis par l'équipe régionale de Santé publique France a posteriori (de 2 à 6 mois après les signaux sanitaires, durée conditionnée par le temps de consolidation des données de santé, c'est-à-dire 2 mois, et par la fréquence de la détection qui aura lieu tous les 4 mois). À noter que les signaux sanitaires relatifs à la période fin 2018 sont en cours de transmission aux ARS par Santé publique France via les équipes régionales de Santé publique France.

L'instruction du 27 février 2019 précise également que l'ARS peut prioriser la réalisation des enquêtes environnementales sur les unités de distribution d'eau concernées par la répétition de signaux sanitaires (2 ou plus) sur plusieurs mois distincts ou plusieurs années distinctes ou sur la base de tout autre critère qu'elle jugera pertinent (par exemple, le nombre de cas de GEAm dans l'agrégat, une unité de distribution avec une suspicion de dysfonctionnements récurrents, un évènement accidentel connu et affectant une unité de distribution apparaissant dans la liste fournie par Santé publique France, etc).

7. Outils

Il existe des outils d'aide à l'inspection :

- Circulaire DGS/EA4/2008/215 du 30 juin 2008 relative à la diffusion d'outils d'inspection destinés à renforcer la sécurité sanitaire de l'eau destinée à la consommation humaine
- Guide méthodologique d'inspection des installations de production et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine
- Référentiel national d'inspection des périmètres de protection de captage
- Boîte à outils pour l'inspection des usines de traitement EDCH (retour d'expérience des ARS)

<http://rese.intranet.sante.gouv.fr/santenv/interven/aep/orgcont/inspec/ars13/boiuep13.htm>

<http://rese.intranet.sante.gouv.fr/santenv/interven/aep/orgcont/inspec/ars44/index.htm>

<http://rese.intranet.sante.gouv.fr/santenv/interven/aep/orgcont/ars45/index.htm>

8. Période optimale de réalisation

Sur l'année 2020

9. Nombre de jours nécessaires à la mission d'inspection par profession

(ADM, MED, PHAR, INF, S-E à indiquer en nombre d'ETP et tableau à renseigner)

ETP par profession = $\frac{\text{nombre de jours} \times \text{nombre de structures à inspecter}}{208}$ (correspond à une année)

= $4,1/208 = 0,02$ ETP par département / an

= 2 ETP à l'échelon national / an

Estimation de la charge de travail par structure inspectée ou activité contrôlée (en journée)	ADM	MED	PHAR	INF	S-E
Préparation					0,4
Inspection sur site					1
Traitement de données					0,4
Rédaction de rapport					0,7
Préparation de la décision (forfait 1,5 jours)					1,5
Total (nombre de jours par profession et par structure inspectée ou activité contrôlée)					4

10. Inspections coordonnées et/ou conjointes

Sans objet

11. Recours à la formation

Sans objet

12. Modalités de restitution / communication par le niveau central

Depuis 2010, la base SISE-Eaux d'alimentation permet aux ARS de compléter les informations relatives à l'inspection des installations de captage, production et distribution de l'eau destinée à la consommation humaine (date de l'inspection, motif et modalités d'inspection, installations inspectées, inspecteurs, etc.). L'extraction de ces données permet l'établissement automatique de bilans nationaux et régionaux. Depuis 2015, une évolution de SISE-Eaux d'alimentation permet la saisie des informations relatives aux ETP correspondants aux inspections. La DGS pourra réaliser une extraction des données contenues dans SISE-Eaux pour dresser la synthèse nationale 2020. Dans ce cadre, les ARS doivent saisir, dans la base de données SISE-Eaux, les informations précitées relatives aux inspections ainsi qu'aux visites techniques faisant l'objet d'un écrit de l'ARS vers le contrôlé (avec procédure contradictoire). L'extraction des données par la DGS en vue du bilan de l'ONIC 2020 sera réalisée le 1er mars 2021. Les données devront être disponibles sur SISE-Eaux à cette date au plus tard.

En outre, les équipes régionales de Santé publique France consolideront les résultats des inspections liées à des signaux sanitaires de GEAm à l'échelle de la région qui pourront également être exploités.

DAC ou agence commanditaire : ANSM (Direction de l'inspection)

Nom et coordonnées du responsable du dossier : Mélanie CACHET (melanie.cachet@ansm.sante.fr)

Maj. le : 27 septembre 2019

1. Intitulé de l'orientation nationale d'inspection-contrôle

Inspection des établissements pharmaceutiques grossistes-répartiteurs - reconduction

2. Contexte et opportunité du recours à l'inspection

Depuis 2012, plusieurs textes ont été publiés en vue de prévenir tout risque de ruptures d'approvisionnements en médicaments, notamment ceux sans alternative thérapeutique et tout risque d'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne pharmaceutique légale de distribution des médicaments :

- décret du 28 septembre 2012 ;
- ordonnance du 19 décembre 2012 et décret du 31 décembre 2012 issus de la transposition de la directive européenne 2011/62/UE ;
- bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (BPDG), publiées le 8 mars 2013 au niveau européen et applicable en France par décision du directeur général de l'ANSM du 20 février 2014 ;
- loi du 26 janvier 2016 et décret du 20 juillet 2016 ;
- règlement délégué européen sur les dispositifs de sécurité des médicaments à usage humain, paru le 9 février 2016 et entré en vigueur le 9 février 2019.

De plus, la Ministre des Solidarités et de la Santé a annoncé le 8 juillet 2019, une feuille de route 2019-2022 afin de « Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France ». Elle prévoit, dans son action 17 de l'axe 4 « Lutter contre les pénuries de médicaments par des nouvelles actions de prévention et de gestion sur l'ensemble du circuit du médicament », un renforcement des contrôles des distributeurs en gros, notamment les « short-liners » par l'ANSM et les ARS.

Enfin, il est apparu au cours des inspections réalisées ces dernières années que des pratiques de certains grossistes-répartiteurs peuvent conduire à des ruptures d'approvisionnements en médicaments, préjudiciables pour les patients, à la suite d'exportations massives ou de commandes anormales ayant généré des trafics de certains médicaments. Ainsi, 5 sanctions financières ont été prononcées par l'ANSM pour un montant de 480 500 euros en 2018 à la suite d'inspections de grossistes-répartiteurs réalisées dans le cadre de cette ONIC.

3. Objectifs/impacts attendus des résultats de l'inspection

Inspections systématiques de tous les nouveaux établissements pharmaceutiques grossistes-répartiteurs dans l'année suivant leur date d'ouverture effective afin de vérifier la réalité de fonctionnement de l'établissement.

Inspections de routine chez les grossistes-répartiteurs en particulier les « short-liners », en évaluant en particulier :

- le respect de toutes les obligations de service public afin d'éviter les ruptures d'approvisionnements ;
- la maîtrise de la chaîne légale de distribution afin d'éviter tout risque de mise sur le marché de médicaments falsifiés et illégaux :
 - qualification des fournisseurs et destinataires ;
 - traçabilité des lots reçus et fournis, validation des systèmes informatisés et sérialisation ;
 - circuits illégaux éventuels, remises sur le marché français éventuels, gestion des retours, activités à l'exportation.

4. Cadre juridique

- code de la santé publique, en particulier les dispositions relatives aux obligations de service public, à la prévention des ruptures d'approvisionnements et des risques d'introduction de médicaments falsifiés en France ;

- bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (BPDG) ;

- règlement délégué européen sur les dispositifs de sécurité des médicaments à usage humain.

5. Champ de l'inspection

Nombre d'établissements potentiellement concernés : 234 établissements pharmaceutiques grossistes-répartiteurs pour les 17 régions de métropole et outre-mer dont une cinquantaine de « short-liners ».

Nombre de personnes et enjeux financiers : 13 000 personnes environ pour les sites de grossistes-répartiteurs (234 sites / 316 distributeurs en gros), qui gèrent 2,5 milliards de produits avec 30 000 références de médicaments et de dispositifs médicaux principalement destinés aux 23 000 officines de pharmacie.

6. Méthode préconisée

Régions à cibler : TOUTES, compte tenu de la répartition géographique des établissements grossistes-répartiteurs (France métropolitaine et outre-mer)

Ciblage des établissements :

- 100 % des « short-liners » sur 2020 – 2021 – 2022 (liste à communiquer par l'ANSM en fin d'année n pour l'année n+1) ;
- 100 % des établissements des « full-liners » non inspectés depuis plus de 5 ans (liste à communiquer par l'ANSM en fin d'année n pour l'année n+1) ;
- 100% des établissements qui ouvriront sur la période concernée par l'ONIC.

Prise en compte du pluriannuel : OUI

Critères de sélection : voir plus haut

7. Outils

Procédure ANSM actualisée en 2014 compte tenu de la mise en place d'une nouvelle version des BPDG.

Formations dispensées par l'ANSM à l'EHESP notamment en 2018 et 2019.

Grille de restitution nationale : NON

Formation d'accompagnement : OUI (rubrique n°11)

8. Période optimale de réalisation

Début : Janvier 2020

Fin : Décembre 2022 (afin de correspondre à la feuille de route ministérielle)

9. Nombre de jours nécessaires à la mission d'inspection par profession

(ADM, MED, PHAR, INF, S-E à indiquer en nombre d'ETP et tableau à renseigner)

Estimation de la charge de travail <u>par structure inspectée ou activité contrôlée</u> (en journée)	ADM	MED	PHAR	I N F	S-E
Préparation			1 J.		
Inspection sur site			1 - 3 J.		
Traitement de données			0,5 - 1J.		
Rédaction de rapport			1 - 3 J.		
Préparation de la décision = forfait 2 jours			0,5 J.		
Total (nombre de jours par structure inspectée)			4-8 J.		

soit 1.4 à 2.8 ETP de PHAR par an (calcul sur une base de 73 inspections par an et 208 J. travaillés)

10. Inspections coordonnées et/ou conjointes

PHISP et inspecteurs ayant la qualité de pharmacien en ARS

11. Recours à la formation

STAGE STATUTAIRE DES PHISP :

- 1^{er} juin et 14 juin 2018 : 2 sessions d'une heure chacune par l'ANSM à l'EHESP ;
- 20 & 22 mai et 3 & 5 juin 2019 : 2 sessions d'une heure et une journée d'atelier pour chacune des sessions par l'ANSM et l'Anses-ANMV à l'EHESP.

12. Modalités de restitution / communication par le niveau central

Envoi du rapport préliminaire d'inspection à l'ANSM (direction de l'inspection) si suites, notamment administratives, envisagées (injonctions, sanctions financières, suspension de l'autorisation d'ouverture).

Envoi du rapport final dans tous les cas.

DAC ou agence commanditaire : ANSES – ANMV, AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE Nom et coordonnées du responsable du dossier : **Grégory VERDIER- insp@anses.fr**

1. Intitulé de l'orientation nationale d'inspection-contrôle

Evaluation du niveau de maîtrise des activités à risque des établissements pharmaceutiques de distribution en gros des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, notamment constituées par la chaîne du froid pour les médicaments thermosensibles, la mise en œuvre des rappels de lots, la recommercialisation des médicaments retournés et la lutte contre les contrefaçons. Accompagnement de la commercialisation des médicaments classés comme stupéfiants - reconduction

2. Contexte et opportunité du recours à l'inspection

La demande d'inspection de l'Anses – ANMV aux Agences régionales de santé visant l'évaluation du niveau de maîtrise des activités à risque des établissements pharmaceutiques de distribution en gros des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, s'inscrit dans les préconisations de la feuille de route interministérielle pour maîtriser la résistance bactérienne aux antibiotiques¹.

La limitation du recours aux antibiotiques et la promotion des bonnes pratiques s'accompagnent d'offres alternatives variées et adaptées aux contraintes des filières de production animales et au soin des animaux. L'usage préventif des vaccins et autovaccins en lieu et place des traitements antibiotiques et le recours à la vaccination, lorsqu'il est possible pour la prévention de certaines pathologies, en élevage, mais aussi pour les animaux de compagnie, doit être encouragé. Il est envisagé par l'action n°16 de la feuille de route interministérielle: « *Promouvoir la vaccination préventive des infections chez l'homme et l'animal* ».

L'efficacité de la vaccination alternative est notamment subordonnée au maintien de la qualité et de l'intégrité des vaccins thermosensibles tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Certains incidents constatés suite à de mauvaises conditions de conservation de vaccins avec notamment contamination d'élevages en 2008 ou nécessitant la revaccination d'animaux de compagnie en 2012 montrent la réalité du danger.

Le premier plan ECOANTIBIO² de réduction des risques d'antibiorésistance qui a été un succès, a conduit à la baisse de l'exposition des animaux aux antibiotiques à près de 37% sur la période 2012-2016, pour un objectif initial de -25%. Cette réussite a reposé en partie sur l'utilisation de méthodes alternatives au recours aux antibiotiques tels que les vaccins et autovaccins. C'est la raison pour laquelle le second plan ECOANTIBIO² pour le cycle 2017-2021 reconduit, dans son premier axe, les actions permettant « de développer les mesures de prévention des maladies infectieuses et faciliter le recours aux traitements alternatifs ».

Par ailleurs, en Europe, les vaccins représentent 27 à 30% des médicaments utilisés en médecine vétérinaires contre 13 à 16% pour les antibiotiques sur la période 2012-2017³.

La pression d'inspection entre 2011 et 2015 a montré son efficacité en faisant passer de 78 à 10% le taux d'établissements maîtrisant de façon insuffisante la logistique des produits thermosensibles et en améliorant de 30 points (93% de satisfaisants) le niveau des établissements qui maîtrisent le processus des retours. Les données disponibles sur la période 2016-2018 semblent, par ailleurs, confirmer cette tendance. Ces données valident le travail des inspectorats des ARS et de l'Anses-ANMV.

Dans un contexte où d'autres problématiques surgissent, notamment la mise sur le marché des antidouleurs opiacés vétérinaires et la contrefaçon, et, afin de pérenniser les acquis, il convient désormais de développer la culture de gestion du risque chez les distributeurs en gros selon les recommandations des BPD de juin 2015.

3. Objectifs/impacts attendus des résultats de l'inspection

Inspections systématiques de tous les nouveaux distributeurs en gros afin de vérifier la réalité de fonctionnement de l'établissement au regard des textes en vigueur.

Améliorer le fonctionnement des distributeurs en gros en activité et vérifier qu'ils disposent des moyens et d'une organisation permettant :

- d'assurer l'efficacité de la bonne conservation des médicaments thermosensibles,
- d'assurer le maintien de la conformité des médicaments réintroduits après retour du pharmacien d'officine ou du cabinet vétérinaire,
- de lutter efficacement contre la contrefaçon
- de gérer, conformément à la réglementation, les médicaments à usage vétérinaire classés comme stupéfiants
- la consolidation du déploiement de la gestion du risque qualité chez les distributeurs en gros

¹ Comité interministériel pour la santé -17 novembre 2016 : http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/feuille_de_route_antibioresistance_nov_2016.pdf

² Plan d'action Ecoantibio 2012-2016, et plan Ecoantibio 2017-2021: Bulletin officiel (BO Agri)

³ AnimalHealthEurope: The European animal medicines industry in figures – March 20184 Arrêté du 19 janvier 2017 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants

4. Cadre juridique

- Code de la santé Publique L5142-1 à 8, R5142-1 5°, R5142-3 et suivants, R5142-50 à 53. L5146-1, L5146-4.
- Décision n° 2015-06-182 du 24 juin 2015 relative aux bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments vétérinaires
- Circulaire n° DGS/DGAL/DGCCRF/2003/475 du 7 octobre 2003 relative à la répartition des inspections en matière de pharmacie vétérinaire,
- Décision du 17 septembre 2008 fixant la périodicité des inspections des établissements pharmaceutiques vétérinaires,
- Echanges entre ANMV et inspecteurs des services déconcentrés dans le cadre de la gestion des établissements pharmaceutiques vétérinaires- Référence ANMV/DIC/IT/0012
- Décret du 19 décembre 2016 relatif à la cession des antibiotiques (médicaments vétérinaires)

5. Champ de l'inspection

La distribution des médicaments à usage vétérinaire concerne un peu moins de la moitié des distributeurs en gros agréés par l'ANSM pour la distribution en gros des médicaments à usage humain, soit 154 établissements autorisés pour les 17 régions de métropole et d'outremer.

6. Méthode préconisée

Régions à cibler : France entière (Métropole et outremer)

Type d'établissement : Etablissements pharmaceutiques de distribution en gros des médicaments vétérinaires.

Ciblage des établissements : Il est demandé de contrôler 1/4 des 154 établissements du champ au titre de l'année 2020, soit 38 établissements. Ces établissements sont sélectionnés prioritairement parmi ceux qui n'ont jamais été inspectés au titre de leur autorisation, et/ou parmi les établissements non inspectés depuis 4 ans et plus. (annexe1)

Prise en compte du pluriannuel : Il s'agit du plan pluriannuel commencé en 2020 se déroulant sur 4 ans soit jusqu'en 2023. Cette fiche peut être associée à celle de l'ANSM pour le plan préconisé en 2020

Critères de sélection : alertes, risques, signalements, ancienneté de la précédente inspection notamment par rapport à la parution des BPD pour les médicaments vétérinaires en 2015.

7. Outils

Procédure ANSM 2015,

Décision du directeur général de l'Anses n°2015-06-182 du 24 juin 2015, relatif aux bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments vétérinaires.

Grille de restitution : Grille de synthèse support de la synthèse annuel communiquée par Anses

8. Période optimale de réalisation

Début : Janv. 2020 et Fin : Déc. 2020

L'année 2020 est la première année du plan de 4 ans (2020-2023).

9. Nbre de jours nécessaires à la mission d'inspection par profession (ADM, MED, PHAR, INF, S-E à indiquer en nombre d'ETP et tableau à renseigner)

Estimation de la charge de travail par structure inspectée ou activité contrôlée (en journée ou demi-journée de travail)	ADM	MED	PHAR	INF	S-E
Préparation					
Inspection sur site			0.25j		
Traitement de données					
Rédaction de rapport			0.25j		
Gestion des suites					
Total (nombre de jours par profession et par structure inspectée ou activité)			0.50j		

38 inspections soit 19 jours ETP pharmacien sur la base d'une liste nominative communiquée en 2019.

10 Inspections coordonnées et/ou conjointes

Inspection à réaliser dans le cadre du programme commandité par l'ANSM pour les distributeurs en gros

11. Recours à la formation

OJIC faisant partie du socle de base des compétences reconnues aux PhISP et aux inspecteurs pharmaciens

Des formations complémentaires sont réalisées lors du stage statutaire des pharmaciens inspecteurs de santé publique de 2014, 2017, 2018 et 2019.

12. Modalités de restitution / communication par le niveau central

Rapports et Fiches de synthèse correspondantes à Anses-ANMV, 14 rue Claude BOUGELAT, Parc d'activités de la grande marche - JAVENE – CS 70611 – JAVENE - 35306 FOUGERES Cedex, à l'issue de la procédure contradictoire, sauf urgence (envoi rapide du rapport intermédiaire pour mise en demeure éventuelle)- etab@anses.fr

Annexe ANSES : listes établissements prioritaires

Région	Département	N° Etab	Nom Etablissement	Adresse	Code postal	Ville	Date précédente inspection
Auvergne - Rhône Alpes	Allier	1022	OCP REPARTITION	LOTISSEMENT INDUSTRIEL DU QUAI FAVIERES QUAI FOREY	03100	MONTLUCON	24/01/2017
Auvergne - Rhône Alpes	Drôme	595	CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE	5 RUE LEON GAUMONT	26000	VALENCE	28/09/2016
Auvergne - Rhône Alpes	Drôme	574	CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE	RUE JEAN-JACQUES MENURET	26200	MONTILMAR	27/10/2017
Auvergne - Rhône Alpes	Haute Savoie	813	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	RUE DE DEUX MONTAGNES DU QUEBEC	74100	VILLE LA GRAND	13/11/2014
Auvergne - Rhône Alpes	Haute Savoie	1001	OCP REPARTITION	244 ROUTE DES CREUSES ZI DES CESARDES	74600	SEYNOD	01/07/2016
Auvergne - Rhône Alpes	Haute Savoie	2075	CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE	2 RUE DE LA LYRE ZAC ALTAIS	74960	CRAN GEVRIER	10/12/2018
Auvergne - Rhône Alpes	Isère	597	CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE	RUE DES GLAIRAUX	38120	ST EGREVE	10/03/2016
Auvergne - Rhône Alpes	Isère	1011	OCP REPARTITION	11 RUE P. HEROULT ZI	38130	ECHIROLLES	23/01/2017
Auvergne - Rhône Alpes	Loire	852	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	ZONE D'ACTIVITE DE LA BARGETTE RUE LEO LAGRANGE	42270	ST PRIEST EN JAREZ	13/04/2015
Auvergne - Rhône Alpes	Loire	795	OCP REPARTITION	21 RUE DE MEONS ZAC DE MOLINA LA CHAZOTTE	42000	ST ETIENNE	13/05/2016
Auvergne - Rhône Alpes	Puy de Dôme	2164	CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE	1 RUE RENE PANHARD	63118	CEBAZAT	06/12/2018
Auvergne - Rhône Alpes	Puy de Dôme	307	OCP REPARTITION	ZI DU BREZET 4 RUE KEPLER	63000	CLERMONT FERRAND	
Auvergne - Rhône Alpes	Rhône	326	OCP REPARTITION	10 RUE LEONARD DE VINCI	69120	VAULX EN VELIN	16/12/2010
Auvergne - Rhône Alpes	Rhône	938	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	11 RUE DE BARCELONE PARC D'ACTIVITES LES PIVOLLES	69150	DECINES CHARPIEU	24/07/2012
Auvergne - Rhône Alpes	Rhône	2126	CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE	431 RUE ANTOINE PINAY	69740	GENAS	20/06/2014
Auvergne - Rhône Alpes	Rhône	2135	CERP ROUEN	RUE DU BROTEAU ZONE INDUSTRIELLE LE BROTEAU SUD	69540	IRIGNY	25/03/2016
Bourgogne - Franche-Comté	Côte d'Or	994	OCP REPARTITION	RUE DE LA GOUGE ZAC DU CHAMP AUX METIERS	21800	QUETIGNY	05/07/2016
Bourgogne - Franche-Comté	Côte d'Or	598	CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE	3 - 4 ET 6 RUE DE L'YSER	21850	ST APOLLINAIRE	29/01/2018
Bourgogne - Franche-Comté	Doubs	1940	CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE	RUE BRANLY	25000	BESANCON	29/03/2012
Bourgogne - Franche-Comté	Jura	599	CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE	RUE BLAISE PASCAL	39000	LONS SAUNIER LE	30/11/2017
Bourgogne - Franche-Comté	Saône et Loire	589	CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE	RUE PIERRE COT	71100	CHALON SUR SAONE	24/07/2012

Région	Département	N° Etab	Nom Etablissement	Adresse	Code postal	Ville	Date précédente inspection
Bourgogne - Franche-Comté	Saône et Loire	895	CERP ROUEN	183 RUE DES ESSARTS ZONE INDUSTRIELLE SUD	71000	MACON	06/07/2017
Bourgogne - Franche-Comté	Territoire de Belfort	374	CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE	24 BIS RUE DE LA CHARMEUSE	90800	BAVILLIERS	20/12/2017
Bourgogne - Franche-Comté	Yonne	2154	CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE	RUE DES DOCKS	89100	SENS	27/03/2018
Bretagne	Côtes d'Armor	384	CERP BRETAGNE ATLANTIQUE	22 RUE CHAPTAL ZONE INDUSTRIELLE	22000	ST BRIEUC	02/06/2016
Bretagne	Côtes d'Armor	2226	MEDICAL EXPORT	ZIL CHAPTAL 4 RUE LAMARCK	22000	ST BRIEUC	
Bretagne	Finistère	1996	OCP REPARTITION	PARC D'ACTIVITES DE KERVOASDOUE OUEST	29270	CARHAIX PLOUGUER	04/03/2015
Bretagne	Finistère	565	CERP ROUEN	13 ZAC DE TY- DOUAR	29000	QUIMPER	12/01/2017
Bretagne	Finistère	1993	CERP BRETAGNE ATLANTIQUE	ZONE INDUSTRIELLE DE KERIVIN SAINT MARTIN DES CHAMPS	29600	MORLAIX	26/04/2018
Bretagne	Ille et Vilaine	321	OCP REPARTITION	6 RUE DE LA CHALOTAIS ZAC DES DEUX RUISSEAUX	35135	CHANTEPIE	07/03/2017
Bretagne	Ille et Vilaine	1976	CERP BRETAGNE ATLANTIQUE	LA BROSSE	35760	ST GREGOIRE	06/09/2018
Bretagne	Ille et Vilaine	848	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	PARC DE LA MOTTE	35770	VERN SUR SEICHE	17/01/2019
Bretagne	Morbihan	561	CERP ROUEN	RUE DU GENERAL BARON FABRE ZONE INDUSTRIELLE DU PRAT	56000	VANNES	21/01/2015
Bretagne	Morbihan	563	CERP ROUEN	14 RUE ROBERT CAIGNAN ZONE INDUSTRIELLE DE KERYADO	56100	LORIENT	17/12/2015
Centre - Val de Loire	Eure et Loir	833	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	ZAC DE MONTDETOUR	28630	NOGENT LE PHAYE	08/12/2011
Centre - Val de Loire	Indre	944	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	AVENUE GEORGES HENNEQUIN ZONE ECOPARC	36130	DEOLS	21/09/2016
Centre - Val de Loire	Indre	2179	CERP BRETAGNE ATLANTIQUE	ZAC DE LA MALTERIE II	36130	MONTIERCHAUME	
Centre - Val de Loire	Indre et Loire	1962	CERP ROUEN	34-36 RUE JOSEPH CUGNOT ZONE INDUSTRIELLE N°2	37300	JOUE LES TOURS	17/12/2009
Centre - Val de Loire	Loir et Cher	867	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	2 RUE LOUIS PASTEUR	41260	LA CHAUSSEE ST VICTOR	12/11/2008
Centre - Val de Loire	Loir et Cher	1923	OCP REPARTITION	RUE DES ARCHES ZAC DES GUIGNIERES	41000	BLOIS	29/10/2009
Centre - Val de Loire	Loiret	2197	OCP REPARTITION	600 - 1ÈRE AVENUE PARC SYNERGIE VAL DE LOIRE	45130	BAULE	
Centre - Val de Loire	Loiret	2222	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	200 RUE LEONARD DE VINCI	45400	SEMOY	
Corse	Corse du Sud	828	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	CROIX D'ALEXANDRE ROUTE D'ALATA	20090	AJACCIO	12/12/2013

Région	Département	N° Etab	Nom Etablissement	Adresse	Code postal	Ville	Date précédente inspection
Corse	Haute Corse	829	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	PARC D'ACTIVITE DE PURETONE ALLEE JAUNE	20290	BORGO	06/12/2012
Grand Est	Aube	527	PHOENIX PHARMA	21 RUECHANTELOUP	10300	STE SAVINE	06/07/2016
Grand Est	Bas Rhin	596	CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE	1 AVENUE PIERRE MENDES FRANCE	67300	SCHILTIGHEIM	30/05/2006
Grand Est	Bas Rhin	312	OCP REPARTITION	6 RUE DENIS PAPIN	67400	ILLKIRCH GRAFFENSTADEN	02/06/2006
Grand Est	Bas Rhin	412	EUROMEDEX FRANCE	24 RUE DES TUILERIES	67460	SOUFFELWEYER SHEIM	12/12/2012
Grand Est	Haut Rhin	590	CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE	20 RUE EDOUARD BRANLY	68000	COLMAR	16/06/2006
Grand Est	Haut Rhin	583	CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE	7 AVENUE DU LUXEMBOURG	68110	ILLZACH	07/07/2008
Grand Est	Haut Rhin	1836	INRESA	1 RUE JEAN MONNET	68870	BARTENHEIM	
Grand Est	Marne	1619	OCP REPARTITION	LA VOIE D'ISLES 2/4 RUE DU MOULIN FLORENT	51420	WITRY REIMS LES	27/09/2007
Grand Est	Marne	1992	CERP ROUEN	RUE DES ENTREPOTS ZONE INDUSTRIELLE LE GRAND CHAMP	51520	ST MARTIN SUR LE PRE	21/03/2016
Grand Est	Marne	839	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	RUE JEAN-ANTOINE CHAPTAL	51470	ST MEMMIE	
Grand Est	Meurthe et Moselle	1564	OCP REPARTITION	ZAC SUD RUE PIERRE ADT	54700	ATTON	15/09/2015
Grand Est	Meurthe et Moselle	836	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	ZAC DU BREUIL 223 AVENUE EDMOND MICHELET	54700	PONT MOUSSON A	22/11/2017
Grand Est	Meurthe et Moselle	1973	CERP ROUEN	830 AVENUE DES ETATS UNIS	54700	PONT MOUSSON A	
Grand Est	Meurthe et Moselle	2036	PHARMA LAB	LIEU-DIT AUX LOUPS ZONE INTERNATIONALE D'ACTIVITES DE GONDREVILLE FONTENOY	54840	GONDREVILLE	
Grand Est	Moselle	2234	CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE	RUE DES POTIERS D'ETAIN	57070	METZ	
Guadeloupe	Guadeloupe	439	SOCIETE PHARMACEUTIQUE ANTILLAISE	ZAC DE MOUDONG CENTRE	97122	BAIE MAHAULT	
Guadeloupe	Guadeloupe	1771	UBIPHARM-GUADELOUPE	13 RUE DE LA CHAPELLE ZONE INDUSTRIELLE DE JARRY	97122	BAIE MAHAULT	
Guadeloupe	Guadeloupe	1835	GPG	DOTHMARE PARC D'ACTIVITES PROVIDENCE LA	97139	LES ABYMES	
Guyane	Guyane	1658	SOCIETE PHARMACEUTIQUE GUYANAISE	ZAC DE COGNEAU LARIVOT 13 LOT PARC D'ACTIVITE	97351	MATOURY	
Guyane	Guyane	2052	UBIPHARM-GUYANE	922 BIS ROCADE DE ZEPHIR	97300	CAYENNE	

Région	Département	N° Etab	Nom Etablissement	Adresse	Code postal	Ville	Date précédente inspection
Hauts de France	Aisne	530	CERP ROUEN	RUE MARCEL PAUL ZAC LA VALLEE	2100	ST QUENTIN	05/09/2013
Hauts de France	Nord	555	CERP ROUEN	RUE DE L'EGALITE ZONE INDUSTRIELLE DE LA PETITE SAVATE	59600	MAUBEUGE	23/04/2013
Hauts de France	Nord	1645	CERP ROUEN	8 RUE DE TICLENI QUARTIER TRIOLO	59650	VILLENEUVE D'ASCQ	06/10/2016
Hauts de France	Nord	2178	NORCAP	55 AVENUE JULES BRAME	59100	ROUBAIX	10/10/2017
Hauts de France	Nord	1048	OCP REPARTITION	172 RUE DU PRINTEMPS ZA DES PRES	59650	VILLENEUVE D'ASCQ	17/10/2017
Hauts de France	Nord	866	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	ZI DU HELLU 12 PAUL LANGEVIN	59260	LEZENNES	
Hauts de France	Oise	1837	EVOLUPLUS	RUE IRENE CARON CHEMIN RURAL DE SINANCOURT	60390	AUNEUIL	11/12/2008
Hauts de France	Oise	411	SOGIPHAR	ROUTE DE FEUQUIERES	60210	GRANDVILLIERS	09/12/2009
Hauts de France	Oise	544	CERP ROUEN	1288 RUE DU 8 MAI 1945	60290	LAIGNEVILLE	27/09/2018
Hauts de France	Pas de Calais	549	CERP ROUEN	BOULEVARD DE LA LIANE ZONE INDUSTRIELLE	62200	BOULOGNE SUR MER	12/10/2012
Hauts de France	Pas de Calais	554	CERP ROUEN	ZI	62800	LIEVIN	10/12/2015
Hauts de France	Somme	1839	OCP REPARTITION	RUE GILLES DE GENNE ZONE INDUSTRIELLE LA CHAPELETTE	80200	PERONNE	06/11/2014
Hauts de France	Somme	547	CERP ROUEN	29 RUE ROBERT SCHUMANN	80100	ABBEVILLE	01/12/2014
Hauts de France	Somme	940	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	AVENUE D'ESPAGNE ZAC DE LA VALLEE DES VIGNES	80000	AMIENS	30/05/2017
Ile-de-France	Essonne	863	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	RUE DES FRERES LUMIERE ZI OUEST	91160	LONGJUMEAU	
Ile-de-France	Essonne	2173	TEDIS	9 AVENUE D'OUessant	91140	VILLEBON SUR YVETTE	
Ile-de-France	Hauts de Seine	316	OCP REPARTITION	13 AVENUE GALILEE	92350	LE PLESSIS ROBINSON	26/01/2009
Ile-de-France	Hauts de Seine	835	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	211 AVENUE DES GRESILLONS	92230	GENNEVILLIERS	03/09/2009
Ile-de-France	Hauts de Seine	1641	CERP ROUEN	3 AVENUE GALILEE	92350	LE PLESSIS ROBINSON	
Ile-de-France	Seine et Marne	1018	OCP REPARTITION	148 RUE DE LA JUSTICE ZI	77000	VAUX LE PENIL	11/01/2013
Ile-de-France	Seine et Marne	1770	CERP ROUEN	600 RUE DES MADELEINES	77100	MAREUIL LES MEAUX	
Ile-de-France	Seine Saint Denis	865	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	83 RUE CARTIER BRESSON	93500	PANTIN	23/10/2014

Région	Département	N° Etab	Nom Etablissement	Adresse	Code postal	Ville	Date précédente inspection
Ile-de-France	Seine Saint Denis	322	OCP REPARTITION	2 RUE GALIEN	93400	ST OUEN	
Ile-de-France	Val de Marne	309	OCP REPARTITION	18 AVENUE LOUIS PASTEUR VALLERY-RADOT	94000	CRETEIL	
Ile-de-France	Val d'Oise	1678	OCP REPARTITION	305 RUE DE LA BELLE ETOILE ZI PARIS NORD 2	95700	ROISSY EN FRANCE	
Ile-de-France	Yvelines	529	CERP ROUEN	RUE DE L'HAUTIL ZA DES BOUTRIES	78700	CONFLANS STE HONORINE	
Martinique	Martinique	1569	SOCIETE PHARMACEUTIQUE ANTILLAISE	POINTE DES SABLES	97200	FORT DE FRANCE	
Martinique	Martinique	1965	UBIPHARM MARTINIQUE	N° 1490, CHEMIN DU GLYCERIA LOTISSEMENT PLATEAU ACAJOU	97232	LE LAMENTIN	
Normandie	Calvados	993	OCP REPARTITION	RUE LEON FOUCAULT ZI DE LA SPERE	14200	HEROUVILLE ST CLAIR	10/10/2008
Normandie	Calvados	553	CERP ROUEN	201 BOULEVARD DE LA GRANDE DELLE	14200	HEROUVILLE ST CLAIR	28/10/2008
Normandie	Eure	546	CERP ROUEN	ZONE INDUSTRIELLE RUE JACQUART	27130	VERNEUIL SUR AVRE	31/08/2012
Normandie	Eure	1618	OCP REPARTITION	Z.A.C. DES VERGERS DE QUICANGROGNE	27310	BOURG ACHARD	
Normandie	Manche	567	CERP ROUEN	RUE LOUISE MICHEL ZONE INDUSTRIELLE DE LA CHEVALERIE	50000	ST LO	12/11/2008
Normandie	Seine Maritime	545	CERP ROUEN	1 RUE DE LA FERME	76800	ST ETIENNE DU ROUVRAY	17/08/2012
Normandie	Seine Maritime	2095	D2P PHARMA	RUE GUSTAVE EIFFEL ZONE D'ACTIVITES COMMERCIALES LEADER	76230	BOIS GUILLAUME	30/01/2019
Normandie	Seine Maritime	543	CERP ROUEN	RUE DU CAPUCHET ZAC DU MONT GAILLARD	76620	LE HAVRE	
Normandie	Seine Maritime	2206	CONTINENTAL PHARMACEUTIQUE	BOULEVARD DE L'ILE AUX OISEAUX	76530	GRAND COURONNE	
Nouvelle Aquitaine	Charente	1983	CERP BRETAGNE ATLANTIQUE	Z.A. DE LA CROIX BLANCHE LA GRANDE PIECE RUE D'EPAGNAC	16800	SOYAUX	28/09/2016
Nouvelle Aquitaine	Charente Maritime	2029	CERP BRETAGNE ATLANTIQUE	1 RUE DES VIEILLES FEES ZAD MOULINVEAU	17400	LA VERGNE	18/10/2016
Nouvelle Aquitaine	Charente Maritime	854	OCP REPARTITION	40 RUE DE L'EPINEUIL	17100	SAINTES	29/09/2017
Nouvelle Aquitaine	Charente Maritime	2239	CERP BRETAGNE ATLANTIQUE	RUE CHANTE CAILLE LIEU DIT LES PERCHES	17100	SAINTES	
Nouvelle Aquitaine	Corrèze	2012	OCP REPARTITION	LES QUATRE ROUTES	19270	ST PARDOUX L ORTIGIER	
Nouvelle Aquitaine	Deux Sèvres	517	CERP BRETAGNE ATLANTIQUE	30 ROUTE DE TELOUZE	79000	NIORT	29/02/2008

Région	Département	N° Etab	Nom Etablissement	Adresse	Code postal	Ville	Date précédente inspection
Nouvelle Aquitaine	Deux Sèvres	2185	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	PARC LES COLONNES LES COLONNES VERTES BOULEVARD ARAGO	79180	CHAURAY	
Nouvelle Aquitaine	Gironde	310	OCP REPARTITION	51 RUE ALLEE DE MEDEVIE ZA BERSOL-MADELEINE	33170	GRADIGNAN	
Nouvelle Aquitaine	Gironde	535	CERP ROUEN	3 BIS AVENUE ARCHIMEDE ZI PESSAC BERSOL	33600	PESSAC	
Nouvelle Aquitaine	Gironde	810	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	RUE PIERRE ET MARIE CURIE	33520	BRUGES	
Nouvelle Aquitaine	Haute Vienne	943	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	RUE DU CLUZEAU	87170	ISLE	05/09/2007
Nouvelle Aquitaine	Haute Vienne	528	CERP ROUEN	60 RUE NICOLAS APPERT ZONE INDUSTRIELLE NORD	87280	LIMOGES	
Nouvelle Aquitaine	Lot et Garonne	792	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	MALAKOFF	47520	LE PASSAGE	20/09/2007
Nouvelle Aquitaine	Lot et Garonne	537	CERP ROUEN	RUE LESPINASSE ZAC AGEN SUD	47000	AGEN	11/02/2016
Nouvelle Aquitaine	Pyrénées-Atlantiques	1966	CERP ROUEN	ZONE D'ACTIVITE LA PLAINE DES BOIS	64300	BIRON	11/12/2013
Occitanie	Aveyron	566	CERP ROUEN	RUE DES ARTISANS ZONE ARTISANALE DE LA PEYRINIE	12000	RODEZ	
Occitanie	Gard	571	CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE	ZAC DU CENTRE ROUTIER 1 KM DELTA 60 RUE RUDOLF DIESEL	30000	NIMES	09/11/2011
Occitanie	Haute Garonne	377	CERP ROUEN	2 AVENUE DU LUAN	31130	BALMA	19/12/2013
Occitanie	Haute Garonne	927	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	CHEMIN DES ARENES	31130	BALMA	08/01/2014
Occitanie	Haute Garonne	1599	OCP REPARTITION	ZAC DE BASSO COMBO RUE ROGER COMBOULIVES	31300	TOULOUSE	31/05/2016
Occitanie	Hérault	318	OCP REPARTITION	Z.I. GAROSUD 791 AVENUE DU COLONEL PAVELET	34000	MONTPELLIER	04/04/2012
Occitanie	Hérault	902	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	RUE MAX JACOB ZAC DE MONTIMARAN	34500	BEZIERS	21/01/2016
Occitanie	Hérault	1773	CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE	PARC ACTIPOLIS RUE POSEIDON	34420	VILLENEUVE LES BEZIERS	
Occitanie	Hérault	1774	CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE	937 RUE DE LA CASTELLE PARC D'ACTIVITES GAROSUD	34000	MONTPELLIER	
Occitanie	Hérault	2081	SOGIPHAR	96 AVENUE CLEMENT ADER	34170	CASTELNAU LE LEZ	
Occitanie	Pyrénées Orientales	929	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	3007 AVENUE DE PRADES	66000	PERPIGNAN	19/04/2016
Occitanie	Pyrénées Orientales	1587	CERP ROUEN	RUE DES GRILLONS ZONE INDUSTRIELLE LA MIRANDE	66240	ST ESTEVE	
Océan Indien	Mayotte Comores	2238	UBIPHARM-MAYOTTE	LONGONI - ZONE INDUSTRIELLE - VALLEE 3	97600	KOUNGOU	

Région	Département	N° Etab	Nom Etablissement	Adresse	Code postal	Ville	Date précédente inspection
Océan Indien	Réunion	441	CERP REUNION	14 RUE DE L'ABATTOIR	97400	ST DENIS	10/09/2015
Océan Indien	Réunion	440	CERP REUNION	145 AVENUE LUC DONAT	97410	ST PIERRE	15/02/2017
Océan Indien	Réunion	2189	SOREDIP	11 RUE DU PRESOIR ZAC PORTAIL	97424	LE PITON ST LEU	07/02/2018
Océan Indien	Réunion	438	PHARMAR	9 RUE GUSTAVE EIFFEL ZAC RAVINE A MARQUET	97419	LA POSSESSION	
Pays de la Loire	Loire Atlantique	2088	CERP ROUEN	2 RUE DES PRAIRIES	44840	LES SORINIERES	09/10/2015
Pays de la Loire	Loire Atlantique	1025	OCP REPARTITION	23 ROUTE DU MORTIER VANNERIE	44120	VERTOU	22/10/2015
Pays de la Loire	Maine et Loire	1833	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	2-4 RUE CLEMENT ADER ZONE INDUSTRIELLE DE VERNUSSEON NORD	49130	STE GEMMES SUR LOIRE	20/12/2016
Pays de la Loire	Maine et Loire	564	CERP ROUEN	4 RUE DE CHINON CENTRE D'ACTIVITE BEAUREGARD	49300	CHOLET	22/03/2017
Pays de la Loire	Maine et Loire	1856	OCP REPARTITION	2 RUE JOSEPH CUGNOT ZONE D'ACTIVITE DES ORMEAUX II	49430	DURTAL	18/10/2017
Pays de la Loire	Maine et Loire	1967	CERP BRETAGNE ATLANTIQUE	28 ALLEE DE LA SAULAIE PARC D'ACTIVITES DE GRAND'MAISON	49800	TRELAZE	30/11/2018
Pays de la Loire	Maine et Loire	2232	SOGIPHAR	PARC D'ACTIVITES ANGERS/ATLANTIQUE RUE ROLLAND MORENO	49170	ST LEGER DE LINIERES	
Pays de la Loire	Sarthe	858	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	26 RUE ANDRE CITROEN	72000	LE MANS	26/06/2013
Pays de la Loire	Sarthe	2138	CERP BRETAGNE ATLANTIQUE	87 RUE ROBERT SURMONT Z.A. SYNERGIE PARC	72400	LA FERTE BERNARD	19/07/2017
Pays de la Loire	Vendée	2107	CERP BRETAGNE ATLANTIQUE	4 RUE THOMAS EDISON Z.A. LES BLUSSIERS	85190	AIZENAY	07/10/2015
Provence Alpes Côte d'Azur	Alpes Maritimes	807	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	511 AVENUE PIERRE ET MARIE CURIE ZONE INDUSTRIELLE SECTEUR B	6700	ST LAURENT DU VAR	21/03/2012
Provence Alpes Côte d'Azur	Alpes Maritimes	1035	OCP REPARTITION	1391 AVENUE PIERRE ET MARIE CURIE ZONE INDUSTRIELLE SECTEUR C	6700	ST LAURENT DU VAR	02/10/2012
Provence Alpes Côte d'Azur	Alpes Maritimes	1964	CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE	42 CHEMIN LEVASSOR PARC D'ACTIVITE DE LA ROUBINE	6210	MANDELIEU LA NAPOULE	16/10/2012
Provence Alpes Côte d'Azur	Bouches du Rhône	356	OCP REPARTITION	75 CHEMIN DE SAINTE MARTHE	13014	MARSEILLE	08/03/2012
Provence Alpes Côte d'Azur	Bouches du Rhône	1991	CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE	55 AVENUE DU PASTRE	13400	AUBAGNE	14/06/2012
Provence Alpes Côte d'Azur	Bouches du Rhône	582	CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE	AVENUE MOULIERO ZONE INDUSTRIELLE DES PIBOULES	13770	VENELLES	12/09/2012
Provence Alpes Côte d'Azur	Bouches du Rhône	2195	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	57 BOULEVARD DE LA VALBARELLE	13011	MARSEILLE	

Région	Département	N° Etab	Nom Etablissement	Adresse	Code postal	Ville	Date précédente inspection
Provence Alpes Côte d'Azur	Var	313	OCP REPARTITION	RUE M BERTHELOT ZI DE TOULON EST	83130	LA GARDE	09/10/2012
Provence Alpes Côte d'Azur	Var	2200	CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE	1590 AVENUE PIERRE ET MARIE CURIE	83160	LA VALETTE DU VAR	
Provence Alpes Côte d'Azur	Vaucluse	791	ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION	AVENUE DE FONTVERT	84130	LE PONTET	24/04/2012
Provence Alpes Côte d'Azur	Vaucluse	1606	CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE	1 AVENUE DE FONVERT	84130	LE PONTET	30/11/2012

DAC ou agence commanditaire : **Agence de la biomédecine**

Nom et coordonnées du responsable du dossier : Dr Anne FRANCOIS Dr Philippe FOURCHTEIN

Maj. le : 9 octobre 2019

1. Intitulé de l'orientation nationale d'inspection-contrôle

Inspection des centres clinico-biologiques d'AMP - reconduction

2. Contexte et opportunité du recours à l'inspection

Le décret n°2008-588 du 19 juin 2008 a transposé en matière d'AMP et de don de gamètes la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004. Il a introduit l'obligation réglementaire d'une inspection ou d'un contrôle, à un rythme au moins biennal, des établissements de santé, organismes et laboratoires d'examen de biologie médicale autorisés à pratiquer les activités d'AMP, par les agents mentionnés à l'article L.1421-1 du CSP. Cette obligation, codifiée à l'article R.2141-33 du CSP, a été renouvelée par le décret n°2016-273 du 4 mars 2016 (article 4-20°-a).

Le décret du 19 juin 2008 a également instauré l'obligation de la mise en œuvre du dispositif de vigilance relatif à l'AMP, prévu à l'article R.2142-39 du CSP, par les établissements de santé, organismes et laboratoires autorisés à pratiquer les activités d'AMP. Le dispositif de vigilance en AMP est défini par le décret du 29 novembre 2016.

La publication de nouvelles règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP prises par l'arrêté du 30 juin 2017 du Ministère des solidarités et de la santé (JO 8 juillet 2017), a introduit l'obligation de mise aux conditions environnementales pour les laboratoires d'« examens » de biologie médicale autorisés à pratiquer les activités d'AMP ; cette obligation s'imposant d'emblée à tout nouveau centre, s'impose à échéance du 8 juillet 2020 pour les centres existants, qui disposaient d'une période transitoire de 3 ans pour leur mise en œuvre. Les nouvelles règles de bonnes pratiques visent également à renforcer l'identitovigilance et la sécurisation de la conservation des gamètes.

Les compétences des praticiens exerçant au sein de structures autorisées pour pratiquer des activités d'AMP relèvent de critères définis par deux textes à l'intention des structures autorisées et des ARS ; le décret n°2015-150 du 10 février et l'arrêté du 13 février 2015 ; les critères de compétence se substituent à l'agrément individuel des praticiens, préalablement délivré par l'Agence de la biomédecine, et supprimé par la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.

L'inspection des centres clinico-biologiques d'AMP tient compte de la réforme de la biologie médicale et de la procédure d'accréditation des laboratoires par le COFRAC.

Le recours à l'inspection des centres d'AMP est nécessaire par rapport à d'autres modes de régulation :

- L'inspection permet aux ARS de vérifier le déploiement des nouvelles règles de bonnes pratiques dans les centres, notamment en termes d'identitovigilance, de lien clinico-biologique, de mise aux normes des conditions environnementales des laboratoires de FIV et de sécurisation de la conservation des gamètes,
- Elle permet de notifier les éventuels écarts aux normes réglementaires, et de renforcer la sécurité des organisations du centre, de la sécurité de la conservation des gamètes, tissus germinaux et embryons,
- L'inspection est le seul mode de régulation qui permet également aux ARS de vérifier la compétence des professionnels cliniciens et biologistes en AMP, ce contrôle n'étant pas possible en dehors de ce temps ou du temps de l'instruction d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation.

L'inscription aux Onic 2020 de l'inspection des centres d'AMP pour une 3^{ème} année, permet de répondre à la programmation de ces inspections sur 3 années de certaines régions, à des programmations inscrites à partir de 2019, également de prendre en compte l'ouverture retardée d'un nouveau centre en Ile-de-France.

Elle permettra également le suivi de la résolution des écarts des centres déjà inspectés en 2018 et 2019.

Par exemple, la synthèse 2018 des centres inspectés et dont les procédures d'inspection sont closes au 1^{er} mars 2019, a mis en évidence que seuls 2/15 des centres d'AMP disposent de cuves d'azote équipées d'alarmes de niveau reliées à une Gestion Technique Centralisée (GTC), soit 13 %. Cette situation représente un risque concernant la sécurisation de la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, au sein des centres d'AMP.

3. Objectifs/impacts attendus des résultats de l'inspection

Progression du taux des laboratoires d'AMP mis aux normes en termes des conditions environnementales

Progressions de l'équipement en alarmes de niveau des cuves d'azote, reliées à une gestion technique centralisées, destinées à la conservation des gamètes, tissus germinaux et embryons

Renforcement de l'identitovigilance au sein des centres d'AMP

Renforcement du lien clinico-biologique

Suivi de la résolution des écarts des centres d'jà inspectés en 2018 ou 2019.

4. Cadre juridique

Inspection des centres d'AMP :

- Article R.2141-33 du CSP
- Décret n°2008-588 du 19 juin 2008 transposant en matière d'AMP et de don de gamètes la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004
- Décret n°2016-273 du 4 mars 2016 (article 4-20°-a)

Règles de bonnes pratiques :

- Arrêté du 30 juin 2017 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP (JO du 30062017)

Compétence des praticiens :

- Décret n°2015-150 du 10 février 2015 fixant les critères de compétence des praticiens exerçant au sein des structures autorisées pour pratiquer des activités d'AMP - Arrêtés du 13 février et du 19 mars 2015 fixant les conditions de formation et d'expérience des praticiens exerçant les activités d'AMP mentionnées à l'article L.2142-1 du CSP - Instruction n°DGOS/P2/2015/127 du 17 avril 2015 relative à la mise en œuvre des textes fixant les critères de compétence des praticiens exerçant au sein de structures autorisées pour pratiquer des activités d'AMP (et de diagnostic prénatal) AMP vigilance : - Articles R.2142-39 et suivants du CSP - Décret n°2016-1622 du 29 novembre 2016, article 2, relatif au dispositif de vigilance																																															
5. Champ de l'inspection Le champ de l'inspection est constitué par les centres d'AMP n'ayant pas été inspectés dans le cadre des ONIC 2018 et 2019. Il concerne également le suivi des écarts des centres inspectés en 2018 ou 2019.																																															
6. Méthode préconisée Niveau géographique : régions n'ayant pas terminé leur programme d'inspection dans le cadre de l'ONIC 2018-2019 Type d'établissement : établissements non inspecté en 2018-19 Prise en compte du pluriannuel : ONIC 2018-2019-2020 Critères de sélection : suivi des écarts notifiés à l'issue de l'inspection des centres inspectés en 2018 ou 2019																																															
7. Outils Guide, grille de contrôle avec points critiques : Oui, mise en ligne sur le site Internet de l'ABM https://www.agence-biomedecine.fr/Referentiel-inspection-AMP Grille de restitution nationale : Oui Formation d'accompagnement : Oui																																															
8. Période optimale de réalisation Début : Janvier 2020 Fin : Juillet 2020, afin que les décisions définitives issues des inspections aient pu être prises sur le 2^e semestre 2020 et puissent être intégrées à la synthèse par l'Agence de la biomédecine, de l'Onic 2020																																															
9. Nombre de jours nécessaires à la mission d'inspection par profession (ADM, MED, PHAR, INF, S-E à indiquer en nombre d'ETP et tableau à renseigner) ETP par profession = <u>nombre de jours X nombre de structures à inspecter</u> 208 (correspond à une année) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Estimation de la charge de travail <u>par structure inspectée ou activité contrôlée</u> (en journée)</th><th>ADM</th><th>MED</th><th>PHAR</th><th>INF</th><th>S-E</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Préparation</td><td></td><td>2</td><td>2</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Inspection sur site</td><td></td><td>1</td><td>1</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Traitement de données</td><td></td><td>1</td><td>1</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Rédaction de rapport</td><td></td><td>2</td><td>2</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Préparation de la décision = forfait 2 jours</td><td></td><td>1</td><td>1</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Total (nombre de jours par profession et par structure inspectée ou activité contrôlée)</td><td></td><td>7</td><td>7</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>						Estimation de la charge de travail <u>par structure inspectée ou activité contrôlée</u> (en journée)	ADM	MED	PHAR	INF	S-E	Préparation		2	2			Inspection sur site		1	1			Traitement de données		1	1			Rédaction de rapport		2	2			Préparation de la décision = forfait 2 jours		1	1			Total (nombre de jours par profession et par structure inspectée ou activité contrôlée)		7	7		
Estimation de la charge de travail <u>par structure inspectée ou activité contrôlée</u> (en journée)	ADM	MED	PHAR	INF	S-E																																										
Préparation		2	2																																												
Inspection sur site		1	1																																												
Traitement de données		1	1																																												
Rédaction de rapport		2	2																																												
Préparation de la décision = forfait 2 jours		1	1																																												
Total (nombre de jours par profession et par structure inspectée ou activité contrôlée)		7	7																																												
10. Inspections coordonnées et/ou conjointes Inspections ARS Inspections conjointes ARS- ABM (expertise), en appui éventuel, à la demande de l'ARS																																															
11. Recours à la formation Une réunion d'information et de formation à l'intention des ARS a été réalisée le 31 janvier 2018 dans les locaux de l'Agence de la Biomédecine. Elle a notamment porté sur la présentation des nouvelles bonnes pratiques et de la grille d'inspection. Cette formation a été complétée de la production par l'Agence de la biomédecine en 2019, de 4 modules de e-learning, portant sur l'identitovigilance, le lien clinico-biologique, la sécurisation de la conservation des gamètes et les zones en atmosphère contrôlée																																															
12. Modalités de restitution / communication par le niveau central La remontée de restitution / communication au niveau national sera effectuée sous la forme d'une synthèse annuelle. Article R.2141-34 du CSP																																															

DAC ou agence commanditaire : réseau national des services d'inspection-contrôle (IC) des ARS

Nom et coordonnées du responsable du dossier : François Midrouillet, ARS BFC, francois.midrouillet@ars.sante.fr

Nom et coordonnées des pilotes :

Validation le : 15/10/2019 (F. PASCAL)

1. Intitulé de l'orientation nationale d'inspection-contrôle

Contrôle du pilotage et de l'effectivité de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins (EIAS) dans les établissements de santé – généralisation du programme

2. Contexte et opportunité du recours à l'inspection

L'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins au sein des établissements de santé (ES) fait l'objet d'un portage fort, notamment depuis son inscription formelle dans le code de la santé publique en 2009 et l'intégration du programme national pour la sécurité des patients à la stratégie nationale de santé. Pour les établissements de santé, les objectifs sont :

- la réduction en fréquence et gravité des événements indésirables associés aux soins (EIAS) quand ils sont évitables,
- et l'acquisition collective d'une culture de sécurité qui a besoin de la mobilisation de tous les acteurs de santé.

Différents acteurs interviennent dans ce champ, notamment la HAS, qui contribue à la régulation du système de santé par la qualité et a développé à ce titre une gamme étendue de programmes et d'outils.

Les actions d'appui réalisées par les partenaires des ARS dans le cadre du RREVA portent le plus souvent sur un nombre limité de domaines techniques relatifs à un événement ou à une situation particulière.

En ce qui concerne les ARS :

- Elles interviennent au sein des ES dans le cadre d'enquêtes ou d'inspections, sur la base de référentiels portant sur les conditions techniques de fonctionnement, et majoritairement en cas de risque identifié ou de survenue d'événements portant sur la sécurité des soins ;
- Une interface avec la HAS, portant notamment sur la certification des établissements de santé et sur les IPAQSS, a été mise en place au niveau des ARS.

Dans ce contexte, il est apparu souhaitable que les ARS soient dotées d'outils techniques leur permettant d'engager, si elles y trouvent une opportunité, et avec un calendrier dont elles ont la maîtrise, des actions de contrôle du pilotage et de la mise en œuvre de la gestion des risques associés aux soins par les ES, notamment vis à vis du processus de recueil/analyse des EIAS, et du développement d'un management et d'une politique médicale intégrant ces éléments. La base réglementaire principale est le décret n°2010-1408. La modalité d'intervention de l'ARS dans le cadre de ce programme, qui relève du domaine de l'inspection, s'appuiera sur un positionnement constructif.

La mise en œuvre d'un programme d'inspection à périmètre limité, portant notamment sur des éléments opérationnels au plus près des unités de soins, pourra fournir aux directions et aux instances des ES des éléments de pilotage interne utiles ;

Les points de vigilance pour la réussite du programme portent après expérimentation en 2018 et 2019 notamment sur les sujets suivants :

- Le travail doit être réalisé dans le cadre d'échanges avec la HAS (et notamment compte tenu du calendrier d'intervention de la HAS) ;
- Le ciblage des ES doit être cohérent et concerté (cf. § 5) et privilégier les ES « silencieux » en terme de déclaration d'EIGAS, pour ne pas être en contradiction avec une dynamique impulsée par tous ;
- Les méthodes et outils conçus par le GTN sont facilement utilisables et unifiés, mais une vigilance doit être portée de façon constante sur d'éventuelles évolutions, afin de permettre le traitement des données issues des contrôles et leur exploitation de façon homogène ;
- Les équipes d'inspections devront disposer de connaissances en gestion des risques suffisantes ;
- Les enjeux qualité et sécurité des patients permettent d'appréhender la gouvernance des établissements, la sécurité des soins, dans une véritable démarche d'inspection dont le cadre réglementaire est complémentaire à celui de la certification.

3. Objectifs/impacts attendus des résultats de l'inspection

Les objectifs en 2020 sont les suivants :

- continuer de permettre à chaque région de monter en compétence sur les domaines des « EIAS », commun à tous les ES ;
- continuer de permettre à chaque région de monter en compétence IC sur le domaine du champ hospitalier ;
- recueillir par le biais d'un bilan des données sur les thématiques EIAS investigués dans le cadre d'inspections programmées dans le PRIC des ARS ou hors programme portant sur des établissements de santé ;
- améliorer les outils et la méthode après bilan ;
- continuer de faire de ce programme un vecteur de communication transversal avec les directions métier ;
- permettre d'enrichir les échanges avec la HAS (fiches interfaces).

L'ONIC 2019 ayant abouti à des conclusions positives par le biais d'une évaluation qui a fait consensus sur le fond, l'ONIC 2020 peut à présent être étendue à toutes les ARS (Outils méthodologiques, constitution des missions d'inspection et temps d'inspection testés,

bilan et évaluation réalisés sur la base des mesures et des fiches SAMI). L'ONIC est généralisée à toutes les ARS en 2020 sans contrainte de volume par région mais à la condition de porter un total de 25 à 30 inspections pour réaliser un bilan national représentatif.

4 Cadre juridique

- Article 1 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (article 6111-2 CSP)
- Art L.6144-1, L6161-2 et L6161-2-2 CSP
- Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé (art R.6111-1 à 15 CSP).
- Circulaire DGOS/PF2 no 2011-416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.
- Articles L. 1413-14 et R. 1413-68 du CSP, décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients
- Instruction N° DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

5 Champ de l'inspection

Ciblage en 2020

Le ciblage prévu dans le cadre de l'ONIC pourra intervenir à plusieurs niveaux :

- type d'établissements de santé MCO (CHU, établissements publics, PSPH, établissements privés) « silencieux » en termes de déclaration d'EIAS
- activités et/ou processus de soins « à risque » ou d'un intérêt particulier (par exemple : HAD, ou chirurgie ou obstétrique, ou IAS selon les priorités définies par les régions...).

Les remontées d'informations cumuleront les interventions de niveau 1 et de niveau 2 qui investissent cette thématique afin d'avoir une vision la plus large possible du portage de cette thématique(voir §3).

6 Méthode préconisée

Pour 2020 dans le cadre de l'ONIC

Le niveau géographique de mise en œuvre en 2020 comprend le réseau des ARS

Un nouveau groupe de travail doit être constitué dès novembre 2019 aux fins de :

- travailler à une méthodologie de remontée et d'analyse des informations issues des régions et réaliser le bilan ;
- s'interroger sur l'intérêt d'intégrer cette thématique dans des inspections plus larges (Cf. § 10).

Les ARS du groupe de travail 2019 pourraient participer à l'évaluation 2020, ce qui permettrait :

- o de faire des propositions au vu de leur expérience en 2019 ;
- o de procéder à des ajustements éventuels du programme (pluridisciplinarité, ajustement des moyens, spécialisation) ;
- o de faire des recommandations dans la perspective de la poursuite du programme.

7 Outils

- Kit d'inspection : grille d'inspection référencée, courriers-types, protocole...**issus de l'expérimentation 2019**
- Formations d'accompagnement : 200 inspecteurs formés en 2019.

8 Période optimale de réalisation

Cf. § 6.

9 Nombre de jours nécessaires à la mission d'inspection par profession (ADM, MED, PHAR, INF, S-E à indiquer en nombre d'ETP et tableau à renseigner)

Estimation de la charge de travail <u>par structure inspectée ou activité contrôlée</u> (en journée)	<i>En plus pour le coordonnateur</i>	ADM	MED ou ISP
Préparation	1	2	2
Inspection sur site (hors déplacement)		1,5	1,5
Déplacement		0.5 à 1	0.5 à 1
Traitement de données	0,5	0.5	0.5
Rédaction de rapport	1	1	1
Préparation de la décision	0.5	0.5	0.5
Total ETP = (16 X 30) / 208	3	5 à 6,5	5 à 6,5

10 Inspections coordonnées et/ou conjointes À déterminer selon les régions et les ressources locales, mais il a été constaté que l'aspect pluri thématiques renforçait le sens de ces missions tant pour les structures inspectées que pour l'ARS (exemples : organisation d'une activité de soins comme par ex les urgences, le circuit du médicament...).
11 Recours à la formation
12 Modalités de restitution / communication par le niveau central Chaque région produira des éléments de synthèse par le biais de l'outil SIICEA et des fiches SAMI. Un point d'étape sera présenté au réseau des ARS lors du séminaire de juin 2020.

Programme national d'inspection-contrôle 2020
Fiche « orientation nationale d'inspection-contrôle »

[Supprimer les indications en vert d'aide à la rédaction au fur et à mesure du remplissage de la fiche]

DAC ou agence commanditaire : Nom et coordonnées du responsable du dossier : Maj. le :					
1. Intitulé de l'orientation nationale d'inspection-contrôle					
Indiquer après l'intitulé du programme s'il agit d'un nouveau programme, d'une reconduction, d'une ONIC expérimentale, de la généralisation d'un programme expérimental					
2. Contexte et opportunité du recours à l'inspection					
Compte tenu des ressources IC limitées, expliquer ici pourquoi le recours à l'inspection est nécessaire par rapport à d'autres modes de régulation. Apporter un éclairage sur les enjeux et risques nationaux liés à l'ONC proposée en montrant, chiffres clés à l'appui, que l'absence d'un programme de contrôle sur ce thème entraînerait des conséquences négatives importantes pour la santé publique, la qualité ou la sécurité des soins.					
3 Objectifs/impacts attendus des résultats de l'inspection					
Quelles améliorations, si possible chiffrées, attend-t-on de la mise en œuvre de ce programme ?					
4 Cadre juridique					
Totalité du cadre juridique permettant à l'inspecteur d'exercer le contrôle : textes, instructions...					
5. Champ de l'inspection					
Le champ de l'inspection est constitué par le nombre de structures totales à inspecter potentiellement dans la région concernée					
6. Méthode préconisée					
Niveau géographique : régions à cibler Type d'établissement : totalité ou % Prise en compte du pluriannuel Critères de sélection : alertes, risques, signalements, absence de déclaration... Eventuellement, préciser si une méthode de ciblage par analyse de risque est mise en œuvre					
7. Outils					
Guide, grille de contrôle avec points critiques Grille de restitution nationale Formation d'accompagnement : oui/non (si oui, remplir la rubrique n° 11 Recours à la Formation)					
8. Période optimale de réalisation					
Début : Fin :					
9. Nombre de jours nécessaires à la mission d'inspection par profession					
(ADM, MED, PHAR, INF, S-E à indiquer en nombre d'ETP et tableau à renseigner)					
ETP par profession = <u>nombre de jours X nombre de structures à inspecter</u> 208 (correspond à une année)					
Estimation de la charge de travail par structure inspectée ou activité contrôlée (en journée)	ADM	MED	PHAR	INF	S-E
Préparation					
Inspection sur site					
Traitement de données					
Rédaction de rapport					
Préparation de la décision = forfait 2 jours					
Total (nombre de jours par profession et par structure inspectée ou activité contrôlée)					
10. Inspections coordonnées et/ou conjointes					
Préciser si d'autres corps d'inspection de l'État, d'opérateurs ou de collectivités territoriales sont associés au programme d'inspection					
11. Recours à la formation					
Intitulé & contenu du programme de formation Durée, dates & lieu d'accueil de la formation Coût de la formation (nom du prestataire)					
12. Modalités de restitution/communication par le niveau central					
Expliquer comment s'organise la remontée d'informations au niveau national.					