



Inspection générale  
des affaires sociales

## **Orientations nationales de contrôle pour 2022**

**Établi dans le cadre de la Mission Permanente Inspection-Contrôle**

**Novembre 2021**



**L'organisation de nos activités est durablement marquée par la crise sanitaire que nous traversons collectivement. Concrètement, nous adaptons nos modalités de travail et nos actions à la crise sanitaire.**

**Nos missions d'inspection et de contrôle doivent être poursuivies en tenant compte de la mobilisation des équipes des Agences régionales de santé pour organiser et soutenir le système de santé face au Covid-19.**

**En conséquence, les Directeurs généraux des ARS ont toute latitude pour adapter la programmation régionale des orientations nationales d'inspection-contrôle (ONIC) à leur plan de charge.**

## 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). La MNC-DSS est associée aux travaux, un représentant de l'EHESP l'est aussi pour l'élaboration des formations que peut nécessiter la réalisation de certaines ONIC. Les Directeurs généraux des ARS, membres de la conférence des DG référents inspection-contrôle sont également invités.

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,
- 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 bien contextualisées et la qualité des documents d'accompagnement des priorités transmis aux ARS s'améliore. Les enjeux de l'inspection-contrôle sont parfaitement 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 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 2020

Les bilans qualitatifs des ONIC 2020 ont été restitués en séance par les commanditaires et intègrent le bilan réalisé par la MPIC.

## 2. LE PROGRAMME NATIONAL PROPOSE POUR 2022

### 2.1 Les ONIC 2022

Au titre de l'année 2022, la CNPIC a retenu 11 orientations nationales détaillées dans le tableau suivant :

| ONIC 2022                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Nombre d'ETP consommés par corps inspectant |      |       |      |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------|-------|------|------------|
|                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Adm.                                        | Med. | Phar. | Inf. | Santé-Env. |
| <b>DGCS</b>                                                                                                                                          | 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) <b>reconduction</b>                                                                                                                                           | 1                                           | 1    | 3     | 0,5  |            |
|                                                                                                                                                      | Contrôle de l'effectivité des droits et de l'individualisation des parcours dans les établissements et services accompagnant des enfants en situation de handicap <b>programme expérimental</b>                                                                                                                                   | 0,5                                         | 0,5  |       |      |            |
| <b>DGOS</b>                                                                                                                                          | Inspection des structures de dialyse pour favoriser des prises en charge plus efficaces <b>programme expérimental</b>                                                                                                                                                                                                             | 1,5                                         | 0,5  | 0,5   |      |            |
|                                                                                                                                                      | Contrôle de l'activité et du fonctionnement des centres de santé dentaires <b>nouveau programme expérimental</b>                                                                                                                                                                                                                  | 1                                           | 0,5  | 0,5   |      |            |
| <b>DGS</b>                                                                                                                                           | Prévention de la légionellose : Inspections dans les établissements de santé et les établissements sociaux et médico-sociaux (ESMS), Inspections dans les établissements de tourisme <b>reconduction</b>                                                                                                                          |                                             |      |       |      | 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 <b>reconduction</b>                                                |                                             |      |       |      | 2          |
|                                                                                                                                                      | Inspection de la mise en œuvre de la sérialisation par les pharmaciens d'officine dans le cadre de la lutte contre les médicaments falsifiés <b>nouveau programme</b>                                                                                                                                                             |                                             |      | 0,5   |      |            |
| <b>ANSM</b>                                                                                                                                          | Inspection des établissements pharmaceutiques grossistes-répenseurs <b>reconduction</b>                                                                                                                                                                                                                                           |                                             |      | 2,5   |      |            |
| <b>ANSES</b>                                                                                                                                         | Volet médicament vétérinaire<br>Évaluation du niveau de maîtrise des activités à risque des établissements pharmaceutiques de distribution en gros des médicaments à usage humain et à usage ** <b>reconduction</b>                                                                                                               |                                             |      | 0,5   |      |            |
| <b>ABM</b>                                                                                                                                           | Inspection des laboratoires de biologie médicale autorisés par l'ARS à mettre en œuvre l'activité biologique de recueil, préparation, le cas échéant conservation de spermatozoïdes en vue d'une insémination artificielle (IA) hors centres clinico-biologiques d'assistance médicale à la procréation (AMP) <b>reconduction</b> |                                             | 1    | 1     |      |            |
| <b>ARS</b>                                                                                                                                           | Contrôle du pilotage et effectivité de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins (EIAS) dans les établissements de santé <b>reconduction</b>                                                                                                                                                                 | 1                                           | 1,5  |       |      |            |
| Total ETP inspection-contrôle consommés pour les ONIC (estimation)                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 5                                           | 5    | 8,5   | 0,5  | 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 %                                         | 18 % | 26 %  | 7 %  | 6 %        |

### 2.2 Le chiffrage des ressources prévisionnelles consommées au plan national

Pour respecter l'instruction du CNP d'engager moins 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 chiffres d'activité IC indiqués dans le tableau n'ont qu'un caractère indicatif pour l'affectation des ressources locales.

### 2.3 Une nouvelle ONIC expérimentale intègre le programme 2022

- Contrôle de l'activité et du fonctionnement des centres de santé dentaires

et les deux ONIC expérimentales du programme 2021 sont reconduites en tant qu'expérimentation

- Inspection des structures de dialyse pour favoriser des prises en charge plus efficaces
- Contrôle de l'effectivité des droits et de l'individualisation des parcours dans les établissements et services accompagnant des enfants en situation de handicap

### 2.4 Une nouvelle ONIC intègre le programme 2022

- Inspection de la mise en œuvre de la sérialisation par les pharmaciens d'officine dans le cadre de la lutte contre les médicaments falsifiés

### 2.5 Le calendrier proposé

Dès validation de ce programme, à l'issue du CNP du 10 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<sup>er</sup> janvier 2022.

## 3. OBJECTIF ONIC 2023 : UNE VISION STRATÉGIQUE DES ONIC EN ADÉQUATION AVEC LES POLITIQUES NATIONALES DE SANTE

La CNPIC poursuit son action en valorisant le caractère stratégique des priorités proposées par rapport aux politiques nationales de santé, les objectifs des ONIC et leur pluriannualité. La politique qualité et sécurité du médicament qui fait l'objet de plusieurs ONIC 2022 en est un bon exemple.

La commission promeut des ONIC limitées dans le temps avec évaluation au bout de 3 à 5 ans. Cela concerne 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 est avérée.

Elle s'emploie également à rendre 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 encouragé. La phase expérimentale permet de tirer parti du retour d'expérience pour adapter objectifs et méthodes en vue d'une généralisation la deuxième ou la troisième année de l'ONIC.

| <b>Sommaire des fiches ONIC 2022</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Page</b> |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>DGCS</b>                          | 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)                                                                                                                                           | <b>8</b>    |
|                                      | Contrôle de l'effectivité des droits et de l'individualisation des parcours dans les établissements et services accompagnant des enfants en situation de handicap                                                                                                                                             | <b>12</b>   |
| <b>DGOS</b>                          | Inspection des structures de dialyse pour favoriser des prises en charge plus efficaces                                                                                                                                                                                                                       | <b>17</b>   |
|                                      | Contrôle de l'activité et du fonctionnement des centres de santé dentaires                                                                                                                                                                                                                                    | <b>20</b>   |
| <b>DGS</b>                           | Prévention de la légionellose : Inspections dans les établissements de santé et les établissements sociaux et médico-sociaux (ESMS), Inspections dans les établissements de tourisme                                                                                                                          | <b>23</b>   |
|                                      | 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                                                | <b>27</b>   |
|                                      | Inspection de la mise en œuvre de la sérialisation par les pharmaciens d'officine dans le cadre de la lutte contre les médicaments falsifiés                                                                                                                                                                  | <b>30</b>   |
| <b>ANSM</b>                          | Inspection des établissements pharmaceutiques grossistes-répartiteurs                                                                                                                                                                                                                                         | <b>33</b>   |
| <b>ANSES</b>                         | Volet médicament vétérinaire<br>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                                                                                                      | <b>36</b>   |
| <b>ABM</b>                           | Inspection des laboratoires de biologie médicale autorisés par l'ARS à mettre en œuvre l'activité biologique de recueil, préparation, le cas échéant conservation de spermatozoïdes en vue d'une insémination artificielle (IA) hors centres clinico-biologiques d'assistance médicale à la procréation (AMP) | <b>47</b>   |
| <b>ARS</b>                           | Contrôle du pilotage et effectivité de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins (EIAS) dans les établissements de santé                                                                                                                                                                 | <b>49</b>   |

DAC ou agence commanditaire : **Direction Générale de la Cohésion Sociale (DGCS) – SD3A**  
Nom et coordonnées du responsable du dossier : **Nassim LARFA**, chargé de mission, [nassim.larfa@social.gouv.fr](mailto:nassim.larfa@social.gouv.fr)  
Maj. le : 29 octobre 2021

## 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

● Selon la DREES, on dénombrait 7 547 EHPAD au début de la pandémie de la COVID 19 en mars 2020, pour une capacité de 622 000 places installées, et on estime que 606 400 personnes âgées résidaient dans ces établissements<sup>1</sup>. En moyenne, les résidents en EHPAD sont âgés 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).

Initialement programmée sur la période 2018-2020, l'ONIC a été suspendue en 2020 compte tenu de la crise sanitaire et s'est vue prolongée d'une année, en 2021. À ce jour, seuls les exercices 2018 et 2019 permettent de dégager des premiers éléments de bilan de ce programme.

Sur le plan quantitatif, en 2018, 131 inspections au titre de l'ONIC ont été réalisées (par 12 ARS sur 17), soit 83 % des 158 missions effectivement programmées et 58 % des 227 de l'objectif théorique initial. En 2019, 98 inspections ont été réalisées (par 12 ARS sur 17), soit 68 % des 144 missions programmées et 43 % des 227 de l'objectif initial. On constate ainsi une baisse du taux de réalisation de l'ONIC entre 2018 et 2019. Toutefois, le bilan 2019 n'a pu être que partiel ; sa consolidation a également été marquée par la crise sanitaire. Ainsi, toutes les ARS n'ont pu remonter un bilan de l'ensemble des inspections réalisées en 2019. Par ailleurs, seules 49 des 98 inspections réalisées ont donné lieu à la remontée de la matrice de cotation « SAMI » complétée, permettant une exploitation nationale des résultats.

**Dans ce contexte, il ressort néanmoins quelques éléments de bilan d'ordre qualitatif en 2018 et 2019, soulignant l'intérêt de cette ONIC. On observe en effet :**

- la nécessité d'une formation à la gestion des risques (pour décliner la chaîne du repérage des risques à la mise en œuvre d'un plan d'actions) et de renforcer l'implication de la direction dans ce domaine ;
- une quasi-absence de la PECM dans les plans de formation et une absence de la PECM dans le projet d'établissement ;
- des conventions EHPAD / officine manquant de précisions et trop anciennes (certains établissements n'ayant pas de convention) ;
- des pratiques de prescription qui revêtent différentes formes selon les EHPAD ;
- une distinction des circuits entre les médicaments qui est insuffisante ;
- une problématique liée au manque de ressources en MEDCO et IDEC au sein des établissements.

**Compte tenu de la suspension de cette ONIC en 2020 et d'un exercice 2021 toujours fortement marqué par la crise sanitaire, il apparaît que les premiers constats réalisés en 2018 et 2019 méritent d'être étayés, dans le cadre d'une reconduction de l'ONIC pour une durée de 2 ans (2022 et 2023), afin d'accompagner les réflexions en cours relatives à l'évaluation des besoins en nouveaux textes relatifs à la PECM des résidents en EHPAD et à l'évolution de ceux déjà en vigueur.**

Pour mémoire, la généralisation de cette ONIC, expérimentée à compter de 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 des 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.**

<sup>1</sup> Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES), En 2020, trois EHPAD sur quatre ont eu au moins un résident infecté par la Covid-19, in « Etudes & Résultats », numéro 1196, juillet 2021, p.1.

● **Points de contrôle sur 15 indicateurs « socles »** (retenus à l'issue de l'expérimentation de l'ONIC menée en 2017), répartis sur quatre fonctions :

- 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. Événements, effets indésirables, alertes ruptures d'approvisionnement
  5. Dispositions organisationnelles et ressources humaines
- 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
- Fonctions supports :
  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
- 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).

**S'agissant des derniers textes publiés, il convient de mentionner notamment : le décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux PUI, pris en application de l'ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux PUI (cf. notamment les articles L 5126-1 à 11 du CSP, R. 5126-2 à 7 du CSP et R 5126-105 à 112 du CSP) et le décret n°2019-714 du 5 juillet 2019 portant réforme du métier de médecin coordonnateur en EHPAD.**

Il n'existe pas à ce jour de modèle réglementaire de convention entre EHPAD et officine (mentionnée à l'article L 5126-10 II° du CSP), ni de cadre réglementaire sur la préparation des doses à administrer et sur les missions du pharmacien référent en EHPAD. Les informations recueillies au travers de ce programme d'inspection - contrôle, au vu des évolutions précitées, permettront d'affiner l'évaluation des besoins en textes juridiques afin de mieux encadrer et contrôler le management de la qualité et de la sécurité de la PECM des résidents en EHPAD.

#### 5. Champ de l'inspection

Établissements médico-sociaux pour personnes âgées dépendantes.

- **EHPAD quel que soit le statut juridique, la capacité et l'existence ou non d'une PUI ;**
- **Objectif : 105 contrôles d'EHPAD par an au niveau national, soit 210 EHPAD au total à contrôler par l'ensemble des ARS en 2022 et en 2023. Soit une diminution de l'objectif cible, au regard de la première période de l'ONIC 2018-2021 (qui était de 227 contrôles d'EHPAD par an et de 681 contrôles sur 3 ans), afin de tenir compte du réajustement des ressources humaines mobilisées par les ARS pour la mise en œuvre de cette ONIC au vu des bilans consolidés des exercices 2018 et 2019 (cf. partie 9 de la présente fiche) ;**
- 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 (via le renseignement de la grille ad hoc), et la mise à disposition sur place de documents (parmi lesquels la convention conclue entre l'EHPAD et l'officine, le cas échéant).

## 7. Outils

### Outils préparatoires aux missions d'inspection de l'ONIC :

- Grille d'auto-évaluation à destination des EHPAD (ayant vocation à servir de support aux échanges lors des contrôles). Une fois complétée, ce document peut servir de trame pour rédiger le rapport d'inspection (au format Excel ou bien Word, à la discrétion de chaque ARS) ;
- Liste des 15 indicateurs « socles » de l'ONIC et de leurs items d'évaluation / points de contrôle (sous format Word) ;
- Notice explicative des 15 indicateurs « socles » ;
- Guide à destination des ARS d'aide à la mise en œuvre de l'ONIC (composé notamment d'un référentiel juridique et de recommandations de bonnes pratiques) ;
- Logigrammes du processus de la PECM des résidents en EHPAD (1/ Consultation médicale ; 2/ Prise en compte de la (ou des) ordonnance(s) ; 3/ Gestion de la (ou des) prescription(s) ; 4/ Disponibilité des médicaments au sein de l'EHPAD ; 5/ Prise du (des) médicament(s) par le résident ; 6/ Surveillance des effets sur l'état de santé).

### Outils pour la réalisation du bilan annuel de l'ONIC :

- Matrice de cotation « SAMI »<sup>1</sup> des 15 indicateurs « socles » de l'ONIC, à remplir par les ARS (sous format Excel) à l'issue de chaque mission puis à transmettre ensuite à la DGCS (au plus tard le 31 mars de l'année N + 1).

À compter de l'automne 2021, dans le cadre de la reconduite de l'ONIC, un groupe de travail piloté par la DGCS, composé de 3 ARS volontaires, aura vocation à :

- Actualiser le référentiel juridique de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD (en prenant en compte notamment les dernières évolutions réglementaires précitées) ;
- Simplifier les items d'évaluation / points de contrôle des 15 indicateurs « socles » de l'ONIC, ainsi que la grille d'auto-évaluation à destination des EHPAD et la matrice de cotation « SAMI » qui en découlent, afin d'améliorer la complétude des données ;
- le cas échéant, actualiser les autres outils existants, au regard des dernières évolutions réglementaires et recommandations de bonnes pratiques.

## 8. Période optimale de réalisation

**Reconduction de l'ONIC pendant 2 ans : du 1<sup>er</sup> janvier 2022 au 31 décembre 2023.**

<sup>1</sup> S : satisfaisant, bonne maîtrise des facteurs de la qualité / pas d'écart constaté / formalisme adéquat - À : acceptable, bonne maîtrise des facteurs de qualité / pas d'écart constaté / formalisme inadéquat pouvant entraîner des écarts mineurs - M : moyen, quelques défauts de maîtrise des facteurs de qualité / risques d'écarts conséquence limitée - I : insuffisant, hors maîtrise / écarts majeurs entraînant des conséquences graves chez l'utilisateur et/ou le « patient ».

## 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)

**10.5 jours par mission** (données actualisées au regard des bilans de l'ONIC réalisés en 2018 et en 2019), avec au moins un pharmacien ou un médecin pour l'accès aux données médicales individuelles (conformément à l'article L. 1421-3 du CSP), ainsi qu'un administratif ou un infirmier diplômé d'État.

**ETP par profession par an (compte tenu de l'objectif de structures à inspecter, soit 105 EHPAD par an) :**

**ADM :  $1,84 \times 105 / 208 = 0,93$  ETP ;**

**IDE :  $0,79 \times 105 / 208 = 0,40$  ETP ;**

**PHAR :  $5,87 \times 105 / 208 = 2,96$  ETP ;**

**MED :  $2 \times 105 / 208 = 1$  ETP.**

| Estimation théorique de la charge de travail par structure inspectée ou activité contrôlée (en journée) (données actualisées au regard des bilans de l'ONIC réalisés en 2018 et en 2019) | ADM         | MED         | PHAR        | INF         | Total (nombre de j. / étape) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------------------------|
| <b>Préparation</b>                                                                                                                                                                       | <b>0,35</b> | <b>0,38</b> | <b>1,12</b> | <b>0,15</b> | <b>2 j</b>                   |
| <b>Coordination de la mission</b>                                                                                                                                                        | <b>0,17</b> | <b>0,19</b> | <b>0,56</b> | <b>0,07</b> | <b>1 j</b>                   |
| <b>Inspection sur site</b>                                                                                                                                                               | <b>0,35</b> | <b>0,38</b> | <b>1,12</b> | <b>0,15</b> | <b>2 j</b>                   |
| <b>Traitement de données</b>                                                                                                                                                             | <b>0,35</b> | <b>0,38</b> | <b>1,12</b> | <b>0,15</b> | <b>2 j</b>                   |
| <b>Rédaction de rapport</b>                                                                                                                                                              | <b>0,45</b> | <b>0,48</b> | <b>1,39</b> | <b>0,20</b> | <b>2,5 j</b>                 |
| <b>Préparation de la décision</b>                                                                                                                                                        | <b>0,17</b> | <b>0,19</b> | <b>0,56</b> | <b>0,07</b> | <b>1 j</b>                   |
| <b>Total (nombre de jours par profession et par structure inspectée ou activité contrôlée)</b>                                                                                           | <b>1,84</b> | <b>2</b>    | <b>5,87</b> | <b>0,79</b> | <b>10,5 j</b>                |

## 10. Inspections coordonnées et / ou conjointes

### 11. Recours à la formation

- Poursuite de l'animation des travaux engagés avec les ARS et animés par la DGCS (actualisation et simplification des outils de contrôle, suivi des éléments d'appréciation et de pondération) ;
- Association des ARS au bilan et à l'évaluation des constats, au moyen de la matrice de cotation « SAMI ».

## 12. Modalités de restitution / communication par le niveau central

1. Nombre de missions programmées en 2022 par ARS :

**Transmission par mail à la DGCS pour la fin du premier trimestre 2022** (la date étant à préciser en fonction du contexte sanitaire et de la situation propre à chaque région au regard de la gestion de crise).

2. Bilan des missions réalisées en 2022 :

Chaque ARS transmet à la DGCS la matrice de cotation « SAMI » des 15 indicateurs « socles » de l'ONIC complétée pour chaque mission réalisée, à échéance de chaque trimestre 2022.

Dans la mesure du possible, 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. Les matrices de cotation « SAMI », complétées pour chacun des contrôles réalisés au titre de l'ONIC, sont à transmettre à la DGCS au plus tard pour le 31 mars de l'année n+1.

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

Pour permettre une exploitation plus fine de la cotation des 15 indicateurs « socles » de l'ONIC via la matrice « SAMI », il est souhaité que des éléments d'appréciation littéraux soient également renseignés par les ARS. Au choix de ces dernières, ces éléments pourront être transmis à la DGCS :

- Soit en utilisant directement la matrice de cotation « SAMI », en rédigeant des commentaires en face de chacun des 15 indicateurs « socles » pour chaque contrôle réalisé ;
- Soit en rédigeant une synthèse régionale (de 1 à 3 pages) des résultats de l'ensemble des contrôles réalisés au titre de l'ONIC (à transmettre à la DGCS au plus tard pour le 31 mars de l'année n+1).

La matrice de cotation « SAMI » est disponible sous format Excel. Si les options souhaitées ne sont pas proposées dans les menus déroulants, il est important de le mentionner dans la colonne commentaire pour ne pas endommager les fonctionnalités du fichier.

L'adresse de transmission du bilan des missions réalisées est la suivante : [DGCS-ONIC-MEDICAMENT@social.gouv.fr](mailto:DGCS-ONIC-MEDICAMENT@social.gouv.fr)

**NB : un bilan global de l'ONIC reconduite sur 2022 et 2023 sera réalisé en 2024 et mis en perspective avec les bilans consolidés des exercices 2018, 2019 et 2021.**

DAC ou agence commanditaire : **Direction Générale de la Cohésion Sociale (DGCS) – SD3B**  
Nom et coordonnées de la responsable du dossier : **Mme Leila HASSANI**, chargée de mission, [leila.hassani@social.gouv.fr](mailto:leila.hassani@social.gouv.fr)  
MAJ. le : 21 octobre 2021

## 1. Intitulé de l'Orientation Nationale d'Inspection-Contrôle

**Contrôle de l'effectivité des droits et de l'individualisation des parcours dans les Établissements et Services Médico-Sociaux (ESMS) accompagnant des enfants en situation de handicap** Programme expérimental

## 2. Contexte et opportunité du recours à l'inspection

Dans le champ médico-social, le secteur des personnes âgées représente actuellement la majorité des inspections réalisées par les ARS, devant le secteur des personnes en situation de handicap. Or, **si l'on s'en réfère aux données issues de l'ancienne ONIC relative au repérage des risques de maltraitance dans les établissements médico-sociaux, les inspections menées dans le champ des personnes en situation de handicap donnent plus souvent lieu à injonctions, mettant en évidence les problématiques relevées sur la prise en charge de ce public.**

**Ce constat montre la nécessité d'impulser une dynamique nationale sur le contrôle de la qualité des prises en charge dans les établissements et services pour personnes en situation de handicap.** Cette nécessité est d'autant plus affirmée au regard de la stratégie quinquennale de la transformation de l'offre, avec en particulier le déploiement de la démarche « réponse accompagnée pour tous » et le « virage inclusif ». En outre, dans le cadre de la réforme de la nomenclature des établissements et services sociaux et médico-sociaux accompagnant des personnes handicapées ou malades chroniques et de la généralisation des Contrats Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens (CPOM), l'enjeu est de promouvoir des solutions modulaires et souples, pour mieux adapter l'offre aux besoins et améliorer la continuité des parcours.

**Pour répondre à ces enjeux, la DGCS a proposé aux membres de la Commission Nationale de Programmation des Inspections et Contrôles (CNPIC) le 24 octobre 2019 l'expérimentation d'une nouvelle ONIC relative à la prise en charge dans les ESMS pour personnes en situation de handicap.** Afin que l'élaboration de cette nouvelle ONIC s'inscrive dans un cadre concerté, la CNPIC a validé la constitution d'un Groupe de Travail (GT) piloté par la DGCS et associant des ARS volontaires (représentants de missions d'inspection et des services métier), ayant pour mission de définir le cadre de l'ONIC puis de l'expérimenter auprès d'un échantillon de structures. Les ARS Centre-Val de Loire, Ile-de-France et Normandie se sont portées candidates pour participer à ces travaux.

Une 1<sup>ère</sup> réunion du GT s'est tenue le 9 mars 2020 et a permis de partager les constats et les problématiques relevés dans la prise en charge au sein des ESMS dédiés aux personnes en situation de handicap, ainsi que d'identifier les enjeux prioritaires liés à l'inspection-contrôle dans ce champ. A été retenue la proposition de travailler sur l'individualisation des parcours au sein de ces ESMS, notamment par l'appropriation des outils issus de la loi n°2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale, avec un focus sur les structures dédiées à l'accompagnement des enfants en situation de handicap, pour lesquels la préparation de la sortie revêt un enjeu majeur. Cette ONIC expérimentale porte ainsi sur le « contrôle de l'effectivité des droits et de l'individualisation des parcours dans les Établissements et Services Médico-Sociaux (ESMS) accompagnant des enfants en situation de handicap ».

Les travaux de cette ONIC expérimentale ont ensuite été suspendus dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire et de la priorisation des missions des ARS.

Le GT a été réactivé le 1<sup>er</sup> octobre 2020, dans un contexte incertain compte tenu de la gestion de la crise sanitaire, mobilisant très fortement les ARS. Cette 2<sup>nde</sup> réunion a permis de définir une méthode de travail et de commencer les travaux en sous-groupe. Cependant, le calendrier prévisionnel de travail validé à cette occasion, qui envisageait une présentation des résultats de cette ONIC expérimentale en CNPIC à l'automne 2021, a été bouleversé durant le 1<sup>er</sup> semestre 2021 par le rebond épidémique.

À l'occasion de la 3<sup>ème</sup> réunion du GT, qui s'est tenue le 4 juin 2021, chacun des deux sous-groupes de travail a néanmoins pu présenter l'état des travaux en cours relatifs à la construction des outils de préparation des inspections – contrôles de l'ONIC. Certains d'entre eux ont pu être validés à cette occasion, tandis que les membres du GT se sont donnés pour objectifs de finaliser ceux qui demeuraient en cours de production d'ici mi-automne 2021.

C'est ainsi qu'une 4<sup>ème</sup> réunion du GT a été programmée le 9 novembre 2021 afin de valider les derniers outils de l'ONIC, de façon à ce que les trois ARS expérimentatrices puissent ensuite les tester lors d'inspections au sein d'un échantillon représentatif d'ESMS dédiés à l'accompagnement des enfants en situation de handicap.

**En conséquence de l'impact de la crise sanitaire sur l'activité des ARS qui est resté très soutenue en 2021, le caractère expérimental de cette ONIC est reconduit pour une dernière année, en 2022, afin notamment de :**

- Permettre la mise en test des outils de contrôle par les trois ARS membres du GT, au sein d'un panel d'ESMS dédiés aux enfants en situation de handicap (au moins une inspection par région expérimentatrice) ;
- Stabiliser, le cas échéant, ces outils au regard des premières inspections qui auront été menées ;

- Évaluer les résultats de cette ONIC expérimentale puis les présenter en CNPIC, en vue de son éventuelle généralisation à l'ensemble des ARS à compter de 2023.

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

#### Objectifs :

- **Augmenter le nombre des inspections – contrôles au sein des ESMS dédiés à l'accompagnement des enfants en situation de handicap ;**
- S'assurer de la conformité de l'organisation et du fonctionnement des ESMS contrôlés aux normes qui leur sont juridiquement opposables (contrôle de l'autorisation) ;
- Vérifier que les gestionnaires d'ESMS sont en capacité de correctement satisfaire aux buts d'action sociale que leur fixe la loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 du fait de leur statut de structure médico-sociale (cf. articles L 116-1 et L 116-2 du CASF : autonomie, protection des personnes accueillies et individualisation de leur prise en charge ; article L 311-3 CASF : respect des droits et libertés des personnes accueillies ou accompagnées...).

#### Impacts attendus :

- **Prévenir et corriger les écarts à la norme, les carences, les risques de maltraitance et les dysfonctionnements de nature à affecter la prise en charge des mineurs et jeunes majeurs (amendement Creton) en situation de handicap accueillis ou accompagnés et / ou le respect de leurs droits ;**
- **Améliorer la qualité des prestations des ESMS aux fins de garantir la sécurité des personnes accueillies ou accompagnées, l'individualisation de leurs parcours ainsi que des prises en charge respectueuses de leurs droits et libertés.**

Les axes de contrôle retenus dans le modèle de grille d'inspection construit par le GT sont les suivants :

- Gouvernance de l'ESMS :
  1. Conformité aux conditions de l'autorisation ;
  2. Management et stratégie ;
- Protection et respect de la vie privée des personnes accueillies ou accompagnées :
  3. Processus d'admission ;
  4. Processus de sortie ;
  5. Gestion des refus d'admission ;
  6. Tenue du dossier de la personne accueillie ou accompagnée ;
- Information et participation des personnes accueillies ou accompagnées :
  7. Mise en place du Conseil de la Vie Sociale (et autres formes de participation, le cas échéant) ;
  8. Mise en place des outils garantissant les droits des personnes accueillies ou accompagnées (contrat de séjour, règlement de fonctionnement, livret d'accueil, etc.) et modalités de gestion des réclamations des familles (le cas échéant) ;
  9. Accès aux données personnelles des personnes accueillies ou accompagnées ;
- Accompagnement des personnes accueillies ou accompagnées :
  10. Processus d'élaboration et de suivi du Projet Individualisé d'Accompagnement (PIA) ;
  11. Évaluation du PIA ;
  12. Accompagnement éducatif ;
  13. Accompagnement pédagogique ;
  14. Accompagnement thérapeutique ;
  15. Protocoles et procédures (comportements à risques, urgences...) ;
  16. Partenariats (Éducation nationale, secteurs sanitaire et médico-social) ;
- Qualité et gestion des risques au sein de l'ESMS :
  17. Démarche d'amélioration continue de la qualité ;
  18. Prévention des risques ;
  19. Gestion des risques.

### 4. Cadre juridique

#### Code de l'Action Sociale et des Familles (CASF) :

- Outils de la loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale : cf. articles L 311-8 (projet d'établissement), L 311-4 (livret d'accueil), L 311-7 et R 311-33 et suivants (règlement de fonctionnement), L 311-4 et D 311 (contrat de séjour ou DIPIC), L 311-6 et D 311-3 et suivants (CVS) [...]
- Décret n° 2017-982 du 9 mai 2017 relatif à la nomenclature des établissements et services sociaux et médico-sociaux accompagnant des personnes handicapées ou malades chroniques ;
- Arrêté ministériel du 8 septembre 2003 relatif à la charte des droits et libertés de la personne accueillie, mentionnée à l'article L. 311-4 du CASF ;
- Circulaire n° DGCS/SD2A/2014/58 du 20 février 2014 relative au renforcement de la lutte contre la maltraitance et au développement de la Bienveillance des personnes âgées et des personnes handicapées dans les établissements et services médico-sociaux relevant de la compétence des ARS ;
- Circulaire n° DGCS/3B/2017/148 du 2 mai 2017 relative à la transformation de l'offre d'accompagnement des personnes handicapées dans le cadre de la démarche « une réponse accompagnée pour tous », de la stratégie quinquennale de l'évolution de l'offre médico-sociale (2017-2021) et de la mise en œuvre des décisions du CIH du 2 décembre 2016 ;

- Instruction n° DGCS/2018/18 du 22 janvier 2018 relative à l'application de la nomenclature des établissements et services sociaux et médico-sociaux accompagnant des personnes handicapées ou malades chroniques.

NB : le référentiel juridique de cette ONIC expérimentale est en cours de consolidation.

#### Recommandations de Bonnes Pratiques de la Haute Autorité de Santé (HAS) :

- Élaboration, rédaction, et animation du projet d'établissement ou de service (mai 2010), [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2835410/fr/elaboration-redaction-et-animation-du-projet-d-etablissement-ou-de-service](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2835410/fr/elaboration-redaction-et-animation-du-projet-d-etablissement-ou-de-service)
- Concilier vie en collectivité et personnalisation de l'accueil et de l'accompagnement (novembre 2009), [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2835356/fr/concilier-vie-en-collectivite-et-personnalisation-de-l-accueil-et-de-l-accompagnement](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2835356/fr/concilier-vie-en-collectivite-et-personnalisation-de-l-accueil-et-de-l-accompagnement)
- La conduite de l'évaluation interne dans les établissements et services visés à l'article L.312-1 du code de l'Action sociale et des familles (juillet 2009), [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2835294/fr/la-conduite-de-l-evaluation-interne-dans-les-etablissements-et-services-vises-a-l-article-l-312-1-du-code-de-l-action-sociale-et-des-familles](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2835294/fr/la-conduite-de-l-evaluation-interne-dans-les-etablissements-et-services-vises-a-l-article-l-312-1-du-code-de-l-action-sociale-et-des-familles)
- Les attentes de la personne et le projet personnalisé (décembre 2008), [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2835163/fr/les-attentes-de-la-personne-et-le-projet-personnalise](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2835163/fr/les-attentes-de-la-personne-et-le-projet-personnalise)
- Mission du responsable d'établissement et rôle de l'encadrement dans la prévention et le traitement de la maltraitance (décembre 2008), [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2835208/fr/mission-du-responsable-d-etablissement-et-role-de-l-encadrement-dans-la-prevention-et-le-traitement-de-la-maltraitance](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2835208/fr/mission-du-responsable-d-etablissement-et-role-de-l-encadrement-dans-la-prevention-et-le-traitement-de-la-maltraitance)
- Ouverture de l'établissement à et sur son environnement (décembre 2008), [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2835189/fr/ouverture-de-l-etablissement-a-et-sur-son-environnement](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2835189/fr/ouverture-de-l-etablissement-a-et-sur-son-environnement)
- Conduites violentes dans les établissements accueillant des adolescents : prévention et réponses (juillet 2008), [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2835094/fr/conduites-violentes-dans-les-etablissements-accueillant-des-adolescents-prevention-et-reponses](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2835094/fr/conduites-violentes-dans-les-etablissements-accueillant-des-adolescents-prevention-et-reponses)
- La bientraitance : définition et repères pour la mise en œuvre (juillet 2008), [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2835126/fr/la-bientraitance-definition-et-reperes-pour-la-mise-en-oeuvre](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2835126/fr/la-bientraitance-definition-et-reperes-pour-la-mise-en-oeuvre)
- Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médico-social et sanitaire (septembre 2020), [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3201812/fr/soutenir-et-encourager-l-engagement-des-usagers-dans-les-secteurs-social-medico-social-et-sanitaire](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3201812/fr/soutenir-et-encourager-l-engagement-des-usagers-dans-les-secteurs-social-medico-social-et-sanitaire)
- Pratiques de coopération et de coordination du parcours de la personne en situation de handicap (mars 2018), [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2839995/fr/pratiques-de-cooperation-et-de-coordination-du-parcours-de-la-personne-en-situation-de-handicap](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2839995/fr/pratiques-de-cooperation-et-de-coordination-du-parcours-de-la-personne-en-situation-de-handicap)
- Les espaces de calme-retrait et d'apaisement (janvier 2017), [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2833763/fr/les-espaces-de-calme-retrait-et-d-apaisement](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2833763/fr/les-espaces-de-calme-retrait-et-d-apaisement)
- Les « comportements problèmes » au sein des établissements et services accueillant des enfants et adultes handicapés : Prévention et Réponses (juillet 2016), [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2834964/fr/les-comportements-problemes-au-sein-des-etablissements-et-services-accueillant-des-enfants-et-adultes-handicapes-prevention-et-reponses](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2834964/fr/les-comportements-problemes-au-sein-des-etablissements-et-services-accueillant-des-enfants-et-adultes-handicapes-prevention-et-reponses)
- L'accompagnement à la santé de la personne handicapée (juillet 2013), [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2836291/fr/l-accompagnement-a-la-sante-de-la-personne-handicapee](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2836291/fr/l-accompagnement-a-la-sante-de-la-personne-handicapee)
- L'accompagnement des jeunes en situation de handicap par les services d'éducation spéciale et de soins à domicile (Sessad) (mars 2015), [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2835488/fr/l-accompagnement-des-jeunes-en-situation-de-handicap-par-les-services-d-education-speciale-et-de-soins-a-domicile-sessad](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2835488/fr/l-accompagnement-des-jeunes-en-situation-de-handicap-par-les-services-d-education-speciale-et-de-soins-a-domicile-sessad)
- Pour un accompagnement de qualité des personnes avec autisme ou autres troubles envahissants du développement (janvier 2010), [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2835258/fr/pour-un-accompagnement-de-qualite-des-personnes-avec-autisme-ou-autres-troubles-envahissants-du-developpement](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2835258/fr/pour-un-accompagnement-de-qualite-des-personnes-avec-autisme-ou-autres-troubles-envahissants-du-developpement)
- L'accompagnement des enfants ayant des difficultés psychologiques perturbant gravement les processus de socialisation (décembre 2017), [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2833677/fr/l-accompagnement-des-enfants-ayant-des-difficultes-psychologiques-perturbant-gravement-les-processus-de-socialisation](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2833677/fr/l-accompagnement-des-enfants-ayant-des-difficultes-psychologiques-perturbant-gravement-les-processus-de-socialisation)

#### Direction Générale de l'Action Sociale (DGAS) :

- Le dossier de la personne accueillie ou accompagnée. Recommandations aux professionnels pour améliorer la qualité (juin 2007), [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossierpersac\\_2\\_.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossierpersac_2_.pdf)

## 5. Champ de l'inspection

Les Établissements et Services Médico-Sociaux (ESMS) accompagnant des enfants en situation de handicap suivants (mentionnés à l'article L 312-1, 2° du I du CASF) : Instituts Médico-Educatifs (IME), Instituts Thérapeutiques Educatifs et Pédagogiques (ITEP), Instituts d'Éducation Motrice (IEM), Établissements pour Enfants ou Adolescents Polyhandicapés (EEAP), Instituts pour Déficients Auditifs (IDA), Instituts pour Déficients Visuels (IDV), Service assurant un accompagnement à domicile ou en milieu ordinaire non rattaché à un établissement (ex SESSAD).

Objectif cible au niveau national : X% des ESMS concernés par an (soit X estimés au niveau national), soit X% en 3 ans (X estimés au niveau national) (à définir en cas de généralisation de l'ONIC).

**A minima, une inspection sera réalisée par chacune des trois ARS expérimentatrices dans le courant du 1<sup>er</sup> semestre 2022, en veillant à la représentativité des ESMS contrôlés, tant du point de vue de leur catégorie que de leur statut juridique.**

## 6. Méthode préconisée

Les trois ARS membres du Groupe de Travail (GT) piloté par la DGCS dans le cadre de cette ONIC expérimentale se sont organisés en deux sous-groupes de travail :

- Le 1<sup>er</sup> est chargé de définir une méthode pour l'analyse des risques et le ciblage des contrôles, en s'appuyant sur les outils existants (au niveau des ARS expérimentatrices) et sur les travaux de l'IGAS sur le sujet, ainsi que de construire le référentiel juridique sur lequel s'appuieront les missions d'inspection ;
- Le 2<sup>nd</sup> est chargé de définir un protocole d'inspection, en s'appuyant sur les ressources existantes, et de construire les outils qui seront mobilisés pour la préparation des inspections, leur réalisation et la restitution de leurs résultats au niveau national (cf. grille d'inspection, grilles d'entretien, listes des personnes à rencontrer ainsi que des documents à consulter).

Pour faciliter l'organisation d'une communauté de travail autour de cette ONIC expérimentale, la DGCS a ouvert un espace de travail collaboratif sur l'outil « Symbiose » des Ministères sociaux. Cet espace, accessible aux membres du GT, permet notamment de partager l'ensemble des documents utiles (comptes rendus de réunions, mise en commun des outils existants, etc.), de travailler en commun sur des documents partagés et de communiquer par visioconférence.

Après mise en test des outils construits par le GT dans le cadre d'inspections réalisées par les ARS expérimentatrices au 1<sup>er</sup> semestre 2021, stabilisation de ces outils (le cas échéant) puis évaluation des résultats de l'expérimentation, la CNPIC pourra statuer, dans le courant du 2<sup>nd</sup> semestre 2022, sur l'opportunité de généraliser ou non cette ONIC à l'ensemble des ARS à compter de 2023.

Critères de sélection : ESMS accompagnant des enfants en situation de handicap avec risques identifiés, selon un système de cotation d'indicateurs de criticité (cf. réclamations, silence de la structure, atteinte des objectifs du CPOM...). Les trois ARS expérimentatrices devront aussi veiller à la représentativité des ESMS contrôlés, tant du point de vue de leur catégorie que de leur statut juridique.

**Les ARS ne participant pas au GT de cette ONIC expérimentale pourront également, sur la base du volontariat, diligenter des contrôles au sein des ESMS visés en utilisant les outils construits par les trois ARS expérimentatrices.**

## 7. Outils

### Outils préparatoires aux missions d'inspection de l'ONIC expérimentale :

- Matrice d'aide à la programmation des contrôles à réaliser, selon un système de cotation d'indicateurs de criticité (cf. réclamations, silence de la structure, atteinte des objectifs du CPOM...);
- Référentiel juridique applicable, ainsi que des Recommandations de Bonnes Pratiques (RBP) de la Haute Autorité de Santé (HAS);
- Protocole pour la préparation de la mission d'inspection ;
- Grille d'inspection, détaillant les axes de contrôle, déclinés selon 5 thématiques (1/ Gouvernance de l'ESMS ; 2/ Protection et respect de la vie privée des personnes accueillies ou accompagnées ; 3/ Information et participation des personnes accueillies ou accompagnées ; 4/ Accompagnement des personnes accueillies ou accompagnées ; 5/ Qualité et gestion des risques au sein de l'ESMS).  
→ Ce document a notamment vocation à aider à la construction du rapport ;
- 9 grilles d'entretien (directeur ; chef de service ; médecin ; rééducateur ; psychologue ; assistant de service social ; éducateur spécialisé ; personne accueillie ou accompagnée ; famille / représentant légal) ;
- Listes des personnes à rencontrer, ainsi que des documents à consulter.

### Outils pour la réalisation du bilan annuel de l'ONIC expérimentale :

- La grille d'inspection présente une fonctionnalité permettant une cotation de chacun des axes du contrôle, *a posteriori* de ce dernier, exploitable *in fine* par les ARS afin de les aider à la rédaction d'une courte synthèse régionale (de une à trois pages) des résultats des inspections réalisées au titre de l'ONIC en fin d'exercice.

## 8. Période optimale de réalisation

**Du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre 2022.**

**Bilan à prévoir de l'expérimentation à l'issue du 1<sup>er</sup> semestre 2022, de façon à pouvoir statuer en CNPIC au 2<sup>nd</sup> semestre 2022 sur l'opportunité de généraliser ou non l'ONIC à l'ensemble des ARS à compter de 2023.**

**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)

14,5 jours par mission d'inspection, composée de 3 agents administratifs (IASS ou ICARS).

ETP par profession = 14,5 jours par mission \* 3 inspections / 208 jours = 0,20 ETP de IASS ou ICARS.

| Estimation de la charge de travail par structure inspectée ou activité contrôlée (en journée) | ADM  | MED | PHAR | INF | S-E |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----|------|-----|-----|
| Préparation                                                                                   | 2,5  |     |      |     |     |
| Coordination de la mission                                                                    | 2,5  |     |      |     |     |
| Inspection sur site                                                                           | 1    |     |      |     |     |
| Traitement de données                                                                         | 2    |     |      |     |     |
| Rédaction de rapport                                                                          | 5    |     |      |     |     |
| Préparation de la décision                                                                    | 1,5  |     |      |     |     |
| Total (nombre de jours par profession et par structure inspectée ou activité contrôlée)       | 14,5 |     |      |     |     |

**10. Inspections coordonnées et/ou conjointes**

**11. Recours à la formation**

- Modules de formation du diplôme d'établissement de l'EHESP en inspection - contrôle.

**12. Modalités de restitution / communication par le niveau central**

**1. Nombre de missions programmées en 2022 par ARS :**

Le nombre des inspections à réaliser par les trois ARS expérimentatrices dans le courant du 1<sup>er</sup> semestre 2022, ainsi que la catégorie des ESMS qui seront ainsi inspectés en vue de tester les outils construits, seront définis lors d'une réunion du Groupe de Travail (GT) (pilote par la DGCS) programmée le 9 novembre 2021.

**NB :** sur la base du volontariat, les autres ARS pourront également diligenter des contrôles au sein des ESMS visés par cette ONIC expérimentale, en utilisant les outils construits dans le cadre du GT. Elles devront, le cas échéant, transmettre par mail à la DGCS le nombre de missions programmées d'ici la fin du 1<sup>er</sup> trimestre 2022.

**2. Bilan des missions réalisées en 2022 :**

Association des trois ARS membres du GT au bilan de cette ONIC expérimentale à l'issue du 1<sup>er</sup> semestre 2022, ainsi qu'à la stabilisation des outils qui auront été testés lors des inspections menées au cours de cette période.

Les modalités précises de l'évaluation de cette expérimentation seront définies lors de la réunion du GT programmée le 9 novembre 2021, l'objectif étant de pouvoir en présenter les résultats en CNPIC dans le courant du 2<sup>nd</sup> semestre 2022, afin d'être en mesure de statuer sur l'opportunité de généraliser ou non l'ONIC à l'ensemble des ARS à compter de 2023.

**Contacts DGCS** pour toutes questions relatives à cette ONIC expérimentale : [leila.hassani@social.gouv.fr](mailto:leila.hassani@social.gouv.fr) (SD3B) et [nicolas.couzinet@social.gouv.fr](mailto:nicolas.couzinet@social.gouv.fr) (SD4C).

Programme national d'inspection-contrôle 2022  
Fiche « orientation nationale d'inspection-contrôle »

DAC ou agence commanditaire : **Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)**, Bureau plateaux techniques et prises en charge hospitalières aiguës (R3).

Nom et coordonnées du responsable du dossier : **Céline CASTELAIN-JEDOR**

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

**Inspection des structures de dialyse pour favoriser des prises en charge plus efficaces Programme expérimental**

### 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. À 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 charge 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 hémodialysés 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

### **Contrôle des associations par une administration**

Article 10 de la Loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations

### **Évaluation financière du FIR par les ARS**

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**

Établissements et structures de dialyse.

En raison de la pandémie, les années 2020 et 2021 ont été des années blanches. Ainsi, en fonction de l'évolution de la pandémie, l'année 2022 pourrait constituer une année expérimentale.

La possibilité d'inscription de cet ONIC est donc dépendant de l'évolution de la pandémie et ne constitue pas une priorité.

En fonction de l'évolution de la situation, après expérimentation en 2022 : 10-20% des structures par région, soit un plan pluriannuel sur 5 ans.

## **6. Méthode préconisée**

Un **outil de ciblage par analyse de risque** est mis 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 : **2022** (phase d'expérimentation et de mise au point des outils) en fonction de l'évolution de la situation pandémique).

Fin : **2027**

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

ETP par profession = nombre de jours X 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 2022.

| <b>Estimation de la charge de travail par structure inspectée ou activité contrôlée</b><br>(en journée) | <b>ADM</b> | <b>MED</b> | <b>PHAR/INF/<br/>Autres</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|-----------------------------|
| 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                                                            |            |            |                             |
| <b>Total (nombre de jours par profession et par structure inspectée ou activité contrôlée)</b>          | <b>7,5</b> | <b>3</b>   | <b>3</b>                    |

#### 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 SNIIRAM** (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

Organise une remontée d'informations au niveau national : Via l'outil **SIICEA** + doc **Excel** standardisé permettant un traitement facilité des données agrégées (en fonction de l'avancé de SIICEA).

DAC ou agence commanditaire : **DGOS- Bureau PF3**

Nom et coordonnées du responsable du dossier : **Samuel Delafuys** ([samuel.delafuys@sante.gouv.fr](mailto:samuel.delafuys@sante.gouv.fr)), **Juliette Parnot** ([juliette.parnot@sante.gouv.fr](mailto:juliette.parnot@sante.gouv.fr)), **Laurianne Gomez** ([laurianne.gomez@sante.gouv.fr](mailto:laurianne.gomez@sante.gouv.fr))

Maj. le : 13/10/2021

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

**Contrôle de l'activité et du fonctionnement des centres de santé dentaires** **Nouveau programme expérimental**

## 2. Contexte et opportunité du recours à l'inspection

Depuis la loi Hôpital, patients, santé et territoires de 2009, un assouplissement législatif est intervenu et a transformé l'autorisation préalable des ARS à l'ouverture des centres de santé en une simple déclaration accompagnée de la transmission d'un projet de santé et d'un règlement intérieur. Des dérives ont été constatées dans certains centres de santé dentaires en 2017 et ont donné lieu à une mission de l'IGAS<sup>1</sup>(Affaire Dentexia).

L'ordonnance n° 2018-17 du 12 janvier 2018 relative aux conditions de création et de fonctionnement des centres de santé a renforcé les obligations pour les gestionnaires des centres de santé et a élargi les motifs de suspension d'activité ou de fermeture des centres de santé pour les ARS. Ainsi, pour l'ouverture d'un centre, le gestionnaire est désormais tenu de remettre au DGARS, un engagement de conformité du centre de santé à la réglementation, la charge reposant donc sur le gestionnaire.

De plus, en vertu des articles L. 4121-1 CSP et 1435-7 CSP, le DGARS peut à tout moment, après l'ouverture du centre de santé, organiser une visite de conformité ou une mission d'inspection dans un centre de santé. Si à l'issue de cette mission, un manquement est constaté, le DGARS peut mettre en œuvre le dispositif de suspension totale ou partielle d'activité ou de fermeture du centre de santé, prévu à l'article L. 6323-1-12 CSP. Antérieurement, les ARS pouvaient suspendre partiellement ou totalement les activités d'un centre de santé uniquement en cas de manquements compromettant la qualité ou la sécurité de la prise en charge.

Dans la perspective d'une meilleure protection des intérêts des patients, les ARS peuvent désormais aller jusqu'à prononcer la fermeture d'un centre (ou d'une antenne). Par ailleurs les motifs de suspension ou de fermeture ne sont pas limités à la qualité et la sécurité des soins : le non-respect de la législation et l'abus ou fraude aux organismes d'assurance maladie peuvent également conduire à suspendre les activités du centre et même à le fermer (cf. article L. 6323-1-12 CSP).

Outre ces modifications législatives, le ministère de la santé, pour pallier ces défaillances et garantir la sécurité des soins pour les patients pris en charge, a conduit, en concertation avec la CNAM, la mission interministérielle de coordination antifraude (MICAF), le conseil national des chirurgiens-dentistes et les ARS, des réflexions sur les stratégies coordonnées à mettre en œuvre ainsi que les moyens administratifs et judiciaires d'enquêtes et de sanctions possibles mobilisables.

Dans ce cadre, la MICAF a produit une fiche visant à expliciter les moyens afin de pouvoir mener une action coordonnée, notamment dans le cadre des comités opérationnels départementaux antifraude (CODAF) au sein desquels les ARS sont appelées à siéger depuis l'arrêté du 12 octobre 2020 fixant la composition dans chaque département des comités opérationnels départementaux antifraude.

C'est pourquoi, à la demande de plusieurs directeurs des agences régionales de santé, le contrôle de l'activité et du fonctionnement des centres de santé dentaires pour l'année 2022 est proposée aux ARS, en lien avec les CODAF, afin de renforcer les actions menées régionalement. Les contrôles porteront tant sur la qualité et la sécurité des soins que sur la lutte contre la fraude et le travail illégal (en cas d'inspections coordonnées avec d'autres partenaires institutionnels).

L'appui des chirurgiens-dentistes conseils de l'assurance maladie<sup>2</sup> pourra être sollicité par les agences (dans le cadre des CODAF) compte tenu des faibles ressources mobilisables en ARS<sup>3</sup>.

Ce programme s'inscrit en complémentarité de celui mené par les PHISP de certaines ARS sur les cabinets dentaires libéraux et dans lesquels des anomalies liées à la prévention des risques infectieux sont régulièrement relevées.

Cette première orientation nationale d'inspection-contrôle dans le champ des centres de santé dentaires est une expérimentation qui sera conduite dans trois régions pour l'année 2022-2023. Elle pourra, en fonction des résultats, être généralisée à l'ensemble du territoire et étendue aux centres de santé ophtalmologiques.

<sup>1</sup> Rapport IGAS 2016-105 R : Les centres de santé dentaires : propositions pour un encadrement améliorant la sécurité des soins.

<sup>2</sup> 184 en 2017 selon le rapport statistique de l'UCANSS, 2017.

<sup>3</sup> 6 selon le bilan social du réseau des ARS du 31 décembre 2019.

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

Ces inspections ont pour objectifs :

- d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des soins et en particulier la prévention des infections liées aux soins dentaires ;
- de vérifier la conformité du fonctionnement du centre à la réglementation (projet de santé déclaré et engagement de conformité)
- de participer à la lutte contre la fraude et le travail illégal (en cas d'inspection coordonnée dans le cadre du CODAF et en lien avec les conseils départementaux de l'ordre).

En fonction des résultats des inspections, **des modifications réglementaires ou des travaux avec le conseil de l'ordre des chirurgiens-dentistes pourront être envisagées afin de tenir compte des dysfonctionnements constatés et communiqués auprès des gestionnaires.**

### 4. Cadre juridique

- **Articles L. 6323-1 et suivants du CSP ;**
- **Article D.6323-1 et suivants du CSP ;**
- **Arrêté du 27 février 2018 relatif aux centres de santé.**

### 5. Champ de l'inspection

Il porte sur les centres de santé dentaire (940 recensés en août 2021) et **en particulier les centres dentaires sous statut associatif** (429 structures soit 17 % de l'ensemble des centres de santé).

### 6. Méthode préconisée

Niveau géographique : inspection départementale

Type d'établissement : **3 à 6 centres dentaires associatifs** selon la taille de la région

Prise en compte du pluriannuel : *non*

Critères de sélection :

- **Signalement des patients, des professionnels, des conseils départementaux de l'ordre des chirurgiens-dentistes, des ERSM ou du CODAF en priorité,**
- **Analyse du projet de santé,**
- **Analyse du budget des centres de santé** (comparaisons entre les recettes perçues et les montants versés aux centres par l'Assurance Maladie).

### 7. Outils

- **Grilles de contrôle avec points critiques** déjà construits par les ARS.
- **Fiche CODAF** : Focus sur la problématique des centres de santé associatifs dentaires, médicaux ou infirmiers



Focus CODAF-  
centres de santé.pdf

- Les ARS disposent d'un outil national (Grille technique d'évaluation des cabinets dentaires pour la prévention des infections associées aux soins qui a été établi par la DGS en lien avec les corps d'inspection (PHISP) et les représentants de la profession. À ce jour, c'est principalement, cette grille qui est utilisée et bien maîtrisée par les PHISP. Les manquements constatés servent le cas échéant pour motiver une suspension d'activité.



DGOS\_2011\_Grille-E Grille technique  
val-Cab\_Dentaires\_Pd'évaluation des cab



1-GRILLE  
CONTRÔLE CDS DO

### 8. Période optimale de réalisation

Début : **janvier 2022**

Fin : **décembre 2022**

### 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)

| Estimation de la charge de travail <u>par structure inspectée ou activité contrôlée</u> (en journée) | CDC<br>si existe<br>ou si<br>l'AM<br>participe | PHISP | MISP<br>ou IDE | ADM |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------|----------------|-----|
| Préparation                                                                                          | 1                                              | 1     | 1              | 1   |
| Inspection sur site                                                                                  | 1                                              | 1     | 1              | 1   |
| Traitement de données                                                                                | 1                                              | 1     | 1              | 2   |
| Rédaction de rapport                                                                                 | 1                                              | 1     | 1              | 2   |
| Préparation de la décision = forfait 2 jours                                                         | 0                                              | 2     | 2              | 2   |
| <b>Total (nombre de jours par profession et par structure inspectée ou activité contrôlée)</b>       | 6                                              | 6     | 6              | 8   |

### 10. Inspections coordonnées et/ou conjointes

Ces inspections sont à mener prioritairement dans le **cadre des CODAF** en ciblant les structures à risques forts en mutualisant les signalements reçus par les différentes autorités et en mutualisant les compétences et ressources humaines dans le cadre d'une programmation coordonnée.

### 11. Recours à la formation

**Connaissance de l'art dentaire** notamment des techniques de prévention du risque infectieux en lien avec prise en compte des référentiels existants et des données acquises de la science.

### 12. Modalités de restitution / communication par le niveau central

- Bilan annuel du programme régional d'inspection-contrôle ;
- En cas de suspension d'activité du centre de santé suite à l'inspection, faire un signalement SISAC auprès du CORRUSS afin que les risques liés à la sécurité des patients et médiatiques soient traités nationalement, notamment la prise en compte de la continuité des soins des patients

Programme national d'inspection-contrôle 2022  
Fiche « orientation nationale d'inspection-contrôle »

DAC ou agence commanditaire : **DGS**

Nom et coordonnées du responsable du dossier : **Marjorie BROU**, [marjorie.brou2@sante.gouv.fr](mailto:marjorie.brou2@sante.gouv.fr)

Maj. le : 23 juin 2022

## 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 Reconduction**

## 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 quelque 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.

#### **Évolution 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 1er 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 1er 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).**

**Les ARS volontaires pourront conduire des inspections dans des établissements de tourisme**, aux fins d'élargissement de l'ONIC :

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

## 6. Méthode préconisée

**Tous les départements sont concernés.**

**Établissement 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, et à la discrétion des ARS, 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 conduiraient des inspections dans des établissements de tourisme pourront contribuer à hauteur de deux à quatre inspections sur site par département sur la période de réalisation. Ce nombre d'inspections sur site pourra être ajusté et reste à la discrétion des ARS en fonction du contexte local. 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 2022**

Fin : **31 décembre 2022**

### 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)

$(4,5 \times 649) / 208 = 14$  ETP

| Estimation de la charge de travail par structure inspectée ou activité contrôlée<br>(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'État 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 – 3 jours**)

### 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 dans SIICEA au plus tard le 1er mars 2023 aux fins de la réalisation d'un bilan national relatif à cet ONIC.

[DGS-EA4@sante.gouv.fr](mailto:DGS-EA4@sante.gouv.fr)

Pour les établissements de tourisme une fois SIICEA adapté, les remontées pourront se faire par ce biais. Dans l'attente, un retour consolidé au niveau régional sous format Excel est attendu.

Toute difficulté dans la mise en œuvre sera transmise à l'adresse générique [DGS-EA4@sante.gouv.fr](mailto:DGS-EA4@sante.gouv.fr)

Programme national d'inspection-contrôle 2022  
Fiche « orientation nationale d'inspection-contrôle »

DAC ou agence commanditaire : **DGS**

Nom et coordonnées du responsable du dossier : **Corinne Féliers, Nathalie Franques** (bureau EA4)

Maj. le : 23/06/2021

### 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 Reconduction**

### 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 valider de manière conclusive l'origine hydrique des cas groupés de GEAm par la réalisation d'une enquête environnementale *a posteriori*.

Dans le cadre d'une étude pilote sur 7 départements, 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.

### 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 stations de production d'eau potable et près de 25 000 réseaux de distribution d'eau potable (unités de distribution). **Une attention particulière est notamment portée aux territoires, dont les territoires ultramarins, où les infrastructures de production, d'adduction et de distribution d'eau potable sont touchées par des dysfonctionnements chroniques.**

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 » est une volonté qui permet 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 (plan de gestion de la sécurité sanitaire des eaux ou PGSSE). Cette évolution arrive dans la continuité de l'instruction du 27 février 2019.

## 6. Méthode préconisée

Niveau géographique : **France métropolitaine et ultramarine**

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 est 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).

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'agregat, une unité de distribution avec une suspicion de dysfonctionnements récurrents, un événement 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 **2022**

## 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)

=  $2 \times 1/208 = 0,01$  ETP par département / an

= **1,01** 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                                                                         |     |     |      |     | 0,3 |
| Rédaction de rapport                                                                          |     |     |      |     | 0,3 |
| Préparation de la décision = forfait 2 jours                                                  |     |     |      |     |     |
| Total (nombre de jours par profession et par structure inspectée ou activité contrôlée)       |     |     |      |     | 2   |

## 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 une synthèse nationale. 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 2022 sera réalisée le 31 mars 2023. 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 : **DGS**

Nom et coordonnées du responsable dossier : **Martine Bouley, Rose Giraudon (bureau PP2).**

Maj. le : jj/mm/aaaa.

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

**Inspection de la mise en œuvre de la sérialisation par les pharmaciens d'officine dans le cadre de la lutte contre les médicaments falsifiés** **Nouveau programme**

### 2. Contexte et opportunité du recours à l'inspection

**La sérialisation fait partie des dispositifs de sécurité visant à lutter contre l'introduction de médicaments falsifiés dans l'Union européenne introduits par la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011.**

En France, tous les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire sont concernés par cette réglementation (article R. 5121-138-1 du code de la santé publique) à l'exception de ceux listés à l'annexe 1 du règlement délégué 2016/161 du 2 octobre 2015. Sont également concernés par cette obligation certains médicaments sur prescription médicale facultative prévue à l'annexe 2 du règlement délégué 2016/161 du 2 octobre 2015.

D'une part, les médicaments concernés doivent présenter un dispositif antieffraction qui doit être vérifié par le pharmacien. D'autre part, un numéro d'identification unique est attribué à chaque boîte de médicament par le fabricant, lisible en clair sur la boîte et encodé dans un code barre bidimensionnel appelé « datamatrix » permettant un suivi tout au long de la chaîne de distribution jusqu'à l'officine. Le pharmacien scanne le datamatrix présent sur la boîte pour vérifier l'authenticité des informations inscrites sur le produit et désactive ainsi l'identifiant unique. Les numéros d'identification unique sont stockés soit dans un répertoire national de vérification des médicaments (NMVS), soit dans le répertoire européen (EMVS).

**La France est le pays le plus en retard au sein de l'Union européenne dans l'application de la sérialisation, dispositif européen entré en vigueur le 9 février 2019 en vertu du règlement délégué 2016/161 de la Commission européenne du 2 octobre 2015. Au 31 mai 2021, seules 511 officines sont connectées au NMVS sur plus de 21 000 officines.**

Aujourd'hui, tous les éditeurs de logiciel disposent de versions de leur logiciel permettant aux pharmaciens de se connecter au NMVS et de désactiver les identifiants uniques. Les obligations de la sérialisation ont été rappelées dans l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation (arrêté modificatif du 24 février 2021).

Intégrer le respect des dispositions de la sérialisation dans le cadre des inspections-contrôles est une nécessité au regard des enjeux de santé publique et des règles du droit de l'Union européenne.

Qui plus est, la question de la traçabilité des médicaments en France et en Europe s'est posée avec une acuité certaine pendant la crise sanitaire. À moyen terme, cette thématique prendra de l'ampleur, notamment lorsque les vaccins anti-covid-19 ne seront plus des stocks d'Etat et reviendront dans le circuit classique de distribution des médicaments en ville (ex : cas des vaccins anti-covid-19 falsifiés en Allemagne). L'ensemble des pharmaciens des Etats-membres vérifient aujourd'hui les médicaments et demain les vaccins anti-covid-19. Il n'est pas acceptable que la France ne garantisse pas le même niveau de qualité tout au long de la chaîne du médicament que les autres Etats-membres.

**La présente ONIC vise à s'inscrire dans la continuité d'une démarche déjà initiée par la DGS auprès des ARS. Les directeurs de santé publique et de l'offre de soins ont été sensibilisés sur le sujet de la sérialisation des médicaments lors de deux réunions début juillet. Une instruction (N° DGS/PP2/2021/151 du 13 juillet 2021) leur a ensuite été adressée le 16 juillet leur demandant d'adresser avant le 6 septembre un courrier de rappel à la réglementation et aux sanctions encourues à tout titulaire d'officine non connectée au répertoire national de vérification des médicaments (NMVS).**

De facto, la démarche d'inspection visant au respect de la sérialisation par les pharmaciens d'officine associe le contrôle de la présence pharmaceutique.

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

**L'objectif visé est le respect des obligations de la sérialisation par tous les pharmaciens d'officine en France, notamment que :**

- La vérification des systèmes antieffraction,
- La désactivation des identifiants uniques.

Avant d'aborder le point sérialisation, le pharmacien inspecteur de santé publique s'assure de la présence pharmaceutique.

#### 4. Cadre juridique

**Code de la santé publique : articles L. 5111-3, R. 5121-138-1 à R. 5121-138-3 (sérialisation) ; L5125-15, L5125-16 et R.4235-13 csp (présence pharmaceutique)**

Arrêté du 26 février 2021 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières

Note d'information DGS/PP2/DGOS/PF2/2018/27 du 8 février 2018 visant à rappeler aux pharmacies d'officine et aux établissements de santé leurs obligations prévues par le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 en fixant les modalités des dispositifs de sécurité, dans le cadre de la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (sérialisation)

Note d'information DGS/PP2/DGOS/PF2/2019/20 du 31 janvier 2019 visant à rappeler les obligations prévues par le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 relatives à la sérialisation, les mesures transitoires et la conduite à tenir pour finaliser sa mise en œuvre

#### 5. Champ de l'inspection

**Contrôle du respect des obligations de la sérialisation par les pharmaciens d'officine, notamment de l'effectivité de la connexion de toutes les officines au NMVS, qu'elle soit directe ou indirecte via le connecteur CNOP, et de la désactivation des identifiants uniques des boîtes de médicaments sérialisés.**

De facto, la démarche d'inspection visant au respect de la sérialisation par les pharmaciens d'officine associe le contrôle de la présence pharmaceutique.

#### 6. Méthode préconisée

**Niveau géographique : toute la France.**

**Type d'établissement : toutes les officines de pharmacie, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières sont concernées.**

**Objectif quantitatif : il est proposé de cibler 1 % des pharmacies de chaque région par an pour l'année 2022.**

#### 7. Outils

Proposition des items d'inspection relatifs à la sérialisation des médicaments en officine.

Aide-mémoire de la Commission européenne pour l'inspection en pharmacie de la conformité au règlement délégué (UE) 2016/161 pour la sécurité des médicaments, 16 juillet 2020.

Formations dispensées par la DGS, l'ANSM et France MVO à l'EHESP notamment en 2017, 2018 et 2019.

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

Formation à la grille d'inspection en septembre et octobre 2021 (diaporama sur Resic)

#### 8. Période optimale de réalisation

**Du 1<sup>er</sup> janvier 2022 au 31 décembre 2022.**

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

ETP par profession = nombre de jour X nombre de structures à inspecter  
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                                                                                   |     |     | 0,1                     |     |     |
| Inspection sur site                                                                           |     |     | 0,1                     |     |     |
| Traitement des données                                                                        |     |     |                         |     |     |
| Rédaction de rapport                                                                          |     |     | 0,3 +/- 1,5 (si suites) |     |     |
| Préparation de la décision (forfait 1,5 jours)                                                |     |     |                         |     |     |
| Total (nombre de jours par profession et par structure inspectée ou activité contrôlée)       |     |     | 2,0 jr                  |     |     |

→ **De 0,5 à 2 ETP de PHAR par an** (calcul sur la base de 1 % d'officines à contrôler par an sur 21 000, soit  $210 \times 2 / 208$ ), en tenant compte des suites.

#### 10. Inspections coordonnées et/ou conjointes

**PHISP et inspecteurs ayant la qualité de pharmacien en ARS.**

#### 11. Recours à la formation

Formation dispensée par la DGS à l'EHESP en 2021 : deux sessions de 1h30 :

- Du 27 septembre au 1<sup>er</sup> octobre,
- Du 18 octobre au 22 octobre.

Envoi des outils de formation via le PEPS et la plateforme de formation de l'EHESP.

#### 12. Modalités de restitution / communication par le niveau central

**Une synthèse des contrôles menés par région sera à restituer** sous forme de tableau au niveau national deux fois par an :

- **Au plus tard le 15 septembre 2022 pour réalisation d'un bilan intermédiaire au niveau national,**
- **Au plus tard le 31 janvier 2023 pour un bilan final au niveau national.**

Le tableau de restitution doit contenir les informations suivantes :

- Nombre total d'officines dans la région,
- Nombre total d'officines inspectées
- Nombre total de pharmacies inspectées avec présence pharmaceutique effective,
- Nombre total d'officines inspectées connectées au NMVS,
- Nombre total d'officines inspectées non connectées au NMVS,
- Nombre total d'officines inspectées désactivant les identifiants uniques,
- Nombre total d'officines vérifiant/désactivant les identifiants uniques en sortie
- Nombre total et typologie des suites engagées.

Programme national d'inspection-contrôle 2022  
« Fiche orientation nationale d'inspection-contrôle »

DAC ou agence commanditaire : **ANSM** (Direction de l'inspection)  
Nom et coordonnées du responsable du dossier : **Mélanie CACHET** ([melanie.cachet@ansm.sante.fr](mailto:melanie.cachet@ansm.sante.fr))  
Maj. le : 4 juin 2021

### 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.

### 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 : **239** établissements pharmaceutiques **grossistes-répartiteurs** pour les 17 régions de métropole et outre-mer dont une **cinquante de « short-liners »**.

Nombre de personnes et enjeux financiers : 13 000 personnes environ pour les sites de grossistes-répartiteurs (239 sites / 341 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

Aide-mémoire des inspections des distributeurs en gros, version de mai 2021.

**Formations dispensées par l'ANSM à l'EHESP** notamment en 2019, 2020 et 2021.

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          | INF | 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.        |     |     |
| <b>Total (nombre de jours par structure inspectée)</b>                                               |     |     | <b>4-8 J.</b> |     |     |

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 :

- 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 ;
- 17 septembre et 8 octobre 2020 : 2 sessions d'une heure 30 chacune par l'ANSM à l'EHESP ;
- *À compléter par les sessions de 2021 en septembre et octobre une fois le programme stabilisé*

### 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 Médicament Vétérinaire**  
Nom et coordonnées du responsable du dossier : **Grégory VERDIER**, [insp@anses.fr](mailto:insp@anses.fr)  
Maj. le : 21 octobre 2021

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

**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** **Reconduction**

## 2. Contexte et opportunité du recours à l'inspection

La demande d'inspection de l'Anses – ANMV s'adresse aux Agences régionales de santé et vise 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. Elle s'aligne avec les recommandations formulées en la matière par des organisations internationales, telles que l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), le Codex Alimentarius, la Commission Européenne (nouvelle réglementation européenne du médicament vétérinaire entre en vigueur le 28 janvier 2022<sup>1</sup>) et les préconisations de la feuille de route interministérielle pour maîtriser la résistance bactérienne aux antibiotiques<sup>2</sup>.

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 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 ECOANTIBIO<sup>3</sup> 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 ECOANTIBIO<sup>2</sup> 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 ».

En Europe, les vaccins représentent 27 à 30 % des médicaments utilisés en médecine vétérinaires contre 13 à 16 % pour les antibiotiques sur la période 2012-2017<sup>3</sup>. Par ailleurs, dans un contexte où plus de 70 % des maladies animales peuvent être transmissibles à l'homme, l'utilisation de vaccins sûrs, de qualité et efficaces contribue au maintien d'un haut niveau de santé publique et animale notamment par le contrôle et la prévention de nombreuses zoonoses.

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 2016-2019 semblent, par ailleurs, confirmer cette tendance. Ces données montrent à la fois l'importance du travail des inspectorats des ARS et de l'Anses-ANMV et la qualité de leurs inspections.

Enfin, la nouvelle réglementation européenne en matière de médicament vétérinaire en vigueur depuis 2019<sup>4</sup> et applicable dès le 28 janvier 2022 prévoit d'exercer au niveau européen un contrôle sur l'ensemble du cycle du médicament et plus particulièrement sur la chaîne de distribution de ces médicaments vétérinaires. Cela se traduira par une application uniforme au sein de l'union des principes relatifs aux bonnes pratiques en matière de distribution du médicament vétérinaire de façon à garantir que ces médicaments sont conservés, transportés et manipulés de manière appropriée sur tout le territoire européen. À ce titre, un guide de bonnes pratiques européennes de distribution du médicament vétérinaire devrait être publié par la Commission Européenne au quatrième trimestre 2021.

## 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.
- Inspection de routine du fonctionnement des distributeurs en gros en activité et vérification 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 des ayants droit,
- 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

#### 4. Cadre juridique

- **Bonnes pratiques européennes de distribution du médicament vétérinaire : règlement d'exécution (UE) 2021/1248 de la commission du 29 juillet 2021 concernant les mesures relatives aux bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil**
- **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 n° 2019-06-179 du 14 juin 2019 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 162 établissements autorisés pour les 17 régions de métropole et d'outremer**

**Contexte : Avec 927 millions d'euros de chiffre d'affaires en France en 2018** (dont 859 pour le marché du médicament) et 1,2 milliard d'euros à l'exportation dont 700 millions pour la seule Union Européenne, la France est le premier pays en matière de recherche, de fabrication et de distribution de médicaments et de réactifs en Europe, avec plus de 6 700 salariés, et le plus grand arsenal thérapeutique (3 000 AMM).

#### 6. Méthode préconisée

**Régions à cibler : France entière (Métropole et outremer)**

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

Ciblage des établissements : Il est demandé de contrôler 1/4 des 162 établissements du champ au titre de l'année 2022, soit 40 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. **(annexe 1)**

**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 2022**

**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 actualisée en 2014 compte tenu de la mise en place d'une nouvelle version des BPDG, Décision du directeur général de l'Anses n°2015-06-182 du 24 juin 2015 relative aux bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments vétérinaires.**

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

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

#### 8. Période optimale de réalisation

**Début : Janv. 2022 et Fin : Déc. 2022**

**L'année 2022 est la troisième année du plan de 4 ans (2020-2023).**

## 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)

| Estimation de la charge de travail par structure inspectée ou activité contrôlée (en journée)  | ADM | MED | PHAR         | INF | S-E |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|--------------|-----|-----|
| Préparation                                                                                    |     |     |              |     |     |
| Inspection sur site                                                                            |     |     | 0,25j        |     |     |
| Traitement de données                                                                          |     |     |              |     |     |
| Rédaction de rapport                                                                           |     |     | 0,25j        |     |     |
| Préparation de la décision = forfait 2 jours                                                   |     |     |              |     |     |
| <b>Total (nombre de jours par profession et par structure inspectée ou activité contrôlée)</b> |     |     | <b>0,50j</b> |     |     |

20j ETP pour l'ensemble du programme soit 0,1 ETP de PHAR par an (calcul sur une base de 40 inspections sur la base d'une liste nominative communiquée en 2020 et 208 J. travaillés) à rajouter aux ETP du programme ANSM

## 10. Inspections coordonnées et/ou conjointes

Inspection à réaliser dans le cadre du programme commandité par l'ANSM pour les distributeurs en gros PHISP et inspecteurs ayant la qualité de pharmacien en ARS

## 11. Recours à la formation

### STAGE STATUTAIRE DES PHISP :

- 1<sup>er</sup> 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.
- 2021 : stage statutaire des PHISP (à venir)

## 12. Modalités de restitution / communication par le niveau central

Envoi du rapport préliminaire d'inspection à l'Anses-ANMV si suites, notamment administratives, envisagées (mise en demeure, suspension de l'autorisation d'ouverture).

Envoi du rapport final et fiche de synthèse correspondantes dans tous les cas.

Adresse : Anses-ANMV, 14 rue Claude BOUGELAT, Parc d'activités de la grande marche - JAVENE – CS 70611 – JAVENE - 35306 FOUGERES Cedex, et sauf urgence - [etab@anses.fr](mailto:etab@anses.fr) et [insp@anses.fr](mailto:insp@anses.fr)

**Annexe : liste des établissements autorisés – Anses (extraction au 16/06/2021)**

| Région                    | Département    | N° Etab | Nom Etab                        | Adresse                                               | Code postal | Ville            | Date précédente inspection |
|---------------------------|----------------|---------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------|------------------|----------------------------|
| Auvergne - Rhône Alpes    | Allier         | 1022    | OCP REPARTITION                 | LOTISSEMENT INDUSTRIEL DU QUAI FAVIERES QUAI FOREY    | 3100        | MONTLUCON        | 24/01/2017                 |
| Auvergne - Rhône Alpes    | Drôme          | 595     | CERP RHIN RHONE MEDITERRANE E   | 5 RUE LEON GAUMONT                                    | 26000       | VALENCE          | 28/09/2016                 |
| Auvergne - Rhône Alpes    | Drôme          | 574     | CERP RHIN RHONE MEDITERRANE E   | RUE JEAN-JACQUES MENURET                              | 26200       | MONTELMAR        | 27/10/2017                 |
| Auvergne - Rhône Alpes    | Haute Savoie   | 813     | ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION | 2/4/6 RUE DES DEUX MONTAGNES QUEBEC ZI VILLE-LA-GRAND | 74100       | ANNEMASSE        | 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 MEDITERRANE E   | 2 RUE DE LA LYRE ZAC ALTAIS                           | 74960       | CRAN GEVRIER     | 10/12/2018                 |
| Auvergne - Rhône Alpes    | Isère          | 597     | CERP RHIN RHONE MEDITERRANE E   | 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          | 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 MEDITERRANE E   | 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 | 17/12/2019                 |
| Auvergne - Rhône Alpes    | Rhône          | 2126    | CERP RHIN RHONE MEDITERRANE E   | 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                 |
| Auvergne - Rhône Alpes    | Rhône          | 326     | OCP REPARTITION                 | 10 RUE LEONARD DE VINCI                               | 69120       | VAULX EN VELIN   | 13/06/2019                 |
| Auvergne - Rhône Alpes    | Rhône          | 2245    | PHOENIX PHARMA                  | 38 AVENUE DES FRERES MONTGOLFIER                      | 69680       | CHASSIEU         |                            |
| Auvergne - Rhône Alpes    | Rhône          | 2281    | ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION | 283 ALLEE DES PLATANES                                | 69700       | MONTAGNY         |                            |
| 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 MEDITERRANE E   | 3 - 4 ET 6 RUE DE L'YSER                              | 21850       | ST A POLLINAIRE  | 29/01/2018                 |
| Bourgogne - Franche-Comté | Doubs          | 1940    | CERP RHIN RHONE MEDITERRANE E   | RUE BRANLY                                            | 25000       | BESANCON         | 27/11/2018                 |
| Bourgogne - Franche-Comté | Jura           | 599     | CERP RHIN RHONE MEDITERRANE E   | RUE BLAISE PASCAL                                     | 39000       | LONS LE SAUNIER  | 30/11/2017                 |
| Bourgogne - Franche-Comté | Saône et Loire | 589     | CERP RHIN RHONE MEDITERRANE E   | RUE PIERRE COT                                        | 71100       | CHALON SUR SAONE | 24/07/2012                 |
| Bourgogne - Franche-Comté | Saône et Loire | 895     | CERP ROUEN                      | 183 RUE DES ESSARTS ZONE                              | 71000       | MACON            | 06/07/2017                 |

| Région                    | Département           | N° Etab | Nom Etab                        | Adresse                                              | Code postal | Ville                 | Date précédente inspection |
|---------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------|------------------------------------------------------|-------------|-----------------------|----------------------------|
|                           |                       |         |                                 | INDUSTRIELLE SUD                                     |             |                       |                            |
| 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        | ZI DE KERIVIN                                        | 29600       | ST MARTIN DES CHAMPS  | 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 BROUSSE                                           | 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 | 2 IMPASSE DU BOIS PARIS ZA DE MONDETOUT              | 28630       | GELLAINVILLE          | 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       | MONTIERCHAU ME        |                            |
| 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     | Indre et Loire        | 2254    | SAGITTA PHARMA                  | 34 RUE HENRI GARIH                                   | 37230       | FONDETTES             |                            |
| Centre - Val de Loire     | Indre et Loire        | 2290    | ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION | RUE ADRIENNE BOLLAND ZAC ISOPARC                     | 37250       | SORIGNY               |                            |
| 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                 |                            |

| Région     | Département        | N° Etab | Nom Etab                          | Adresse                                                                    | Code postal | Ville                  | Date précédente inspection |
|------------|--------------------|---------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------|----------------------------|
| Corse      | Corse du Sud       | 828     | ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION   | CROIX D'ALEXANDRE ROUTE D'ALATA                                            | 20090       | AJACCIO                | 11/06/2019                 |
| Corse      | Haute Corse        | 829     | ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION   | PARC D'ACTIVITE DE PURETONE ALLEE JAUNE                                    | 20290       | BORGIO                 | 15/10/2018                 |
| Grand Est  | Aube               | 527     | PHOENIX PHARMA                    | 21 RUE CHANTELOUP                                                          | 10300       | STE SAVINE             | 06/07/2016                 |
| Grand Est  | Bas Rhin           | 596     | CERP RHIN RHONE MEDITERRANE E     | 1 AVENUE PIERRE MENDES FRANCE                                              | 67300       | SCHILTIGHEIM           | 30/05/2006                 |
| Grand Est  | Bas Rhin           | 312     | OCF REPARTITION                   | 6 RUE DENIS PAPIN                                                          | 67400       | ILLKIRCH GRAFFENSTADEN | 02/06/2006                 |
| Grand Est  | Bas Rhin           | 412     | EUROMEDEX FRANCE                  | 24 RUE DES TUILERIES                                                       | 67460       | SOUFFELWEY ERSHEIM     | 12/12/2012                 |
| Grand Est  | Haut Rhin          | 590     | CERP RHIN RHONE MEDITERRANE E     | 20 RUE EDOUARD BRANLY                                                      | 68000       | COLMAR                 | 16/06/2006                 |
| Grand Est  | Haut Rhin          | 583     | CERP RHIN RHONE MEDITERRANE E     | 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    | OCF REPARTITION                   | LA VOIE D'ISLES 2/4 RUE DU MOULIN FLORENT                                  | 51420       | WITRY LES REIMS        | 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    | OCF 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 A MOUSSON         | 22/11/2017                 |
| Grand Est  | Meurthe et Moselle | 1973    | CERP ROUEN                        | 830 AVENUE DES ETATS UNIS                                                  | 54700       | PONT A MOUSSON         | 20/02/2019                 |
| 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 MEDITERRANE E     | RUE DES POTIERS D'ETAIN                                                    | 57070       | METZ                   |                            |
| Grand Est  | Moselle            | 2248    | PHOENIX PHARMA                    | RUE ANDRE MAGINOT ZAC FONTAINE DES SAINTS                                  | 57300       | TREMERY                |                            |
| 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                               | DOTHEMARE PARC D'ACTIVITES LA PROVIDENCE                                   | 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 ROCAD DE ZEPHIR                                                    | 97300       | CAYENNE                |                            |

| Région          | Département       | N° Etab | Nom Etab                          | Adresse                                                | Code postal | Ville                 | Date précédente inspection |
|-----------------|-------------------|---------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------|-----------------------|----------------------------|
| Hauts de France | Aisne             | 530     | CERP ROUEN                        | RUE MARCEL PAUL ZAC LA VALLEE                          | 2100        | ST QUENTIN            | 02/07/2019                 |
| 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    | OCF REPARTITION                   | 172 RUE DU PRINTEMPS ZA DES PRES                       | 59650       | VILLENEUVE D ASCQ     | 17/10/2017                 |
| Hauts de France | Nord              | 866     | ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION   | 8 RUE PAUL LANGEVIN ZI DU HELLU                        | 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     | GIPAR GROUPE                      | 42 RUE HYACINTHE PETIT                                 | 60210       | GRANDVILLIER S        | 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    | OCF 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     | OCF 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       | GENNEVILLIER S        | 03/09/2009                 |
| Ile-de-France   | Hauts de Seine    | 1641    | CERP ROUEN                        | 3 AVENUE GALILEE                                       | 92350       | LE PLESSIS ROBINSON   | 16/05/2019                 |
| Ile-de-France   | Seine et Marne    | 1018    | OCF 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                 |
| Ile-de-France   | Seine Saint Denis | 322     | OCF REPARTITION                   | 2 RUE GALIEN                                           | 93400       | ST OUEN               |                            |
| Ile-de-France   | Val de Marne      | 309     | OCF REPARTITION                   | 18 AVENUE LOUIS PASTEUR VALLERY-RADOT                  | 94000       | CRETEIL               |                            |
| Ile-de-France   | Val de Marne      | 2243    | PHOENIX PHARMA                    | 1 RUE DES BOUVETS ZA DES BOUVETS                       | 94000       | CRETEIL               |                            |
| 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        |                            |

| Région             | Département       | N° Etab | Nom Etab                        | Adresse                                                 | Code postal | Ville                 | Date précédente inspection |
|--------------------|-------------------|---------|---------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------|-----------------------|----------------------------|
| Martinique         | Martinique        | 1965    | UBIPHARM MARTINIQUE             | N° 1490, CHEMIN DU GLYCÉRIA 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 | 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                 |
| 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                 |

| Région             | Département          | N° Etab | Nom Etab                        | Adresse                                               | Code postal | Ville                   | Date précédente inspection |
|--------------------|----------------------|---------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------|-------------------------|----------------------------|
| 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 | 40 AVENUE 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          | Haute Garonne        | 2246    | PHOENIX PHARMA                  | 32 AVENUE LEON JOUHAUX                                | 31140       | ST ALBAN                |                            |
| 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    | GIPHAR GROUPE                   | 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               |                            |
| Occitanie          | Tarn et Garonne      | 2287    | C2M                             | 1500 AVENUE DE COS                                    | 82000       | MONTAUBAN               |                            |
| Océan Indien       | Mayotte Comores      | 2238    | UBIPHARM-MAYOTTE                | LONGONI - ZONE INDUSTRIELLE - VALLEE 3                | 97600       | KOUNGOU                 |                            |
| 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     | 1025    | OCP REPARTITION                 | 23 ROUTE DU MORTIER VANNERIE                          | 44120       | VERTOU                  | 18/11/2020                 |
| Pays de la Loire   | Loire Atlantique     | 2088    | CERP ROUEN                      | 2 RUE DES PRAIRIES                                    | 44840       | LES SORINIERES          | 26/02/2021                 |
| Pays de la Loire   | Loire Atlantique     | 2247    | PHOENIX PHARMA                  | RUE FONCK                                             | 44860       | ST AIGNAN DE GRAND LIEU |                            |
| Pays de la Loire   | Loire Atlantique     | 2279    | B2B PHARMA                      | ZAC DES FORGES ZI ALTITUDE 11 RUE DES FONDEURS        | 44570       | TRIGNAC                 |                            |

| Région                     | Département      | N° Etab | Nom Etab                        | Adresse                                                       | Code postal | Ville                | Date précédente inspection |
|----------------------------|------------------|---------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------|----------------------|----------------------------|
| 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    | GIP HAR GROUPE                  | PARC D'ACTIVITES ANGERS/ATLANTIQUE RUE ROLLAND MORENO         | 49170       | ST LEGER DE LINIERES |                            |
| Pays de la Loire           | Maine et Loire   | 2263    | ANJOU SANTE                     | 3 PARC D'ACTIVITES SAINT-JEAN CHATEAUNEUF SUR SARTHE          | 49330       | LES HAUTS D ANJOU    |                            |
| 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           | Sarthe           | 858     | ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION | 26 RUE ANDRE CITROEN                                          | 72000       | LE MANS              | 15/11/2019                 |
| Pays de la Loire           | Vendée           | 2107    | CERP BRETAGNE ATLANTIQUE        | 4 RUE THOMAS EDISON Z.A. LES BLUSSIÈRES                       | 85190       | AIZENAY              | 26/11/2019                 |
| 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            |                            |
| 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 | Var              | 2244    | PHOENIX PHARMA                  | AVENUE JEAN MONNET                                            | 83190       | OLLIIOULES           |                            |
| Provence Alpes Côte d'Azur | Vaucluse         | 791     | ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION | 290 RUE BENJAMIN FRANKLIN ZI LE FONVERT 3                     | 84130       | LE PONTET            | 24/04/2012                 |

| Région                     | Département | N° Etab | Nom Etab                     | Adresse             | Code postal | Ville     | Date précédente inspection |
|----------------------------|-------------|---------|------------------------------|---------------------|-------------|-----------|----------------------------|
| Provence Alpes Côte d'Azur | Vaucluse    | 1606    | CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE | 1 AVENUE DE FONVERT | 84130       | LE PONTET | 30/11/2012                 |

## Agence de la biomédecine

Mission d'inspection **Dr François/Dr Scheidegger**

Maj. le : 25/03/2021

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

**Inspection des laboratoires de biologie médicale autorisés par l'ARS à mettre en œuvre l'activité biologique de recueil, préparation, le cas échéant conservation de spermatozoïdes en vue d'une insémination artificielle (IA) hors centres clinico-biologiques d'assistance médicale à la procréation (AMP) Reconduction**

### 2. Contexte et opportunité du recours à l'inspection

#### Contexte réglementaire :

La directive européenne 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative au don et à l'utilisation de tissus et cellules humains, appelée Directive « tissus-cellules » a été transposée dans le droit national en 2008. Elle assigne aux États membres l'obligation de garantir la mise en place d'un système de notification des incidents et réactions indésirables dans ce domaine, en l'occurrence pour les gamètes et les tissus germinaux dans le domaine de l'AMP. Le dispositif de vigilance en AMP s'impose aux établissements de santé, organismes et laboratoires autorisés à pratiquer les activités d'AMP, dont les laboratoires pratiquant l'activité d'IA. Ce dispositif de vigilance en AMP est codifié aux articles R.2142-39 à 49 du CSP. La surveillance nationale des activités d'AMP, dont l'IA, relève d'inspections et d'autorisations qui prennent en compte l'accréditation des activités biologiques d'AMP et le système de vigilance en AMP.

#### Opportunité du recours à l'inspection :

L'Agence de la biomédecine a comptabilisé en 2018, dans son rapport annuel médical et scientifique (RAMS) 81 laboratoires ne pratiquant que les préparations de sperme en vue d'IA (sans FIV) et 102 centres clinico-biologiques d'AMP ayant réalisé des activités de fécondation in vitro (FIV) et, pour la plupart, d'IA.

Or les signalements en AMP vigilance recensés par l'Agence de la biomédecine proviennent presque exclusivement de centres d'AMP, et non de laboratoires d'IA. Ces données sont confirmées, pour l'ensemble du territoire national, par une requête spécifique du dispositif en AMP vigilance « AMP vigie » portant sur les inséminations, sur les années 2018 (10 déclarations relatives à l'IA, dont 7 de centres d'AMP et 3 de laboratoires d'IA) et 2019 (13 déclarations relatives à l'IA, dont 5 de centres d'AMP et 8 de laboratoires d'IA), tandis que la nature des effets indésirables rapportés appelle à renforcer leur signalement pour une meilleure prévention : infectieux (endométrite, abcès tubo-ovarien), thrombo-embolique (phlébite), hyperstimulation ovarienne avec facteur de prédisposition lié à l'âge, torsion de l'ovaire, neurologiques (AVC).

Le mode de régulation par le dispositif d'AMP vigilance apparaît insuffisamment mis en œuvre par les acteurs, et appelle à un recours à l'inspection. Cette analyse est renforcée par un contexte où la durée des autorisations a été augmentée de 5 à 7 ans, par l'ordonnance du 3 janvier 2018 relative à la simplification du régime des autorisations. Par ailleurs, la cour des comptes, dans son rapport publié en octobre 2019<sup>6</sup>, a appelé l'Agence de la biomédecine à adapter la démarche d'inspection en AMP en prenant appui sur le dispositif d'AMP vigilance, en l'orientant vers une analyse des risques, intégrant la fréquence des incidents signalés au travers de l'AMP vigilance et les résultats sous-optimaux signalés dans les rapports d'évaluation des centres.

#### Enjeux :

Les enjeux nationaux de ce programme d'inspection sont double :

- Contribuer à renforcer la qualité et la sécurité de l'activité de préparation du sperme en vue d'IA en renforçant le dispositif de déclarations en AMP vigilance, pour une meilleure gestion et prévention secondaire des risques.
- Contribuer à ce que l'activité des laboratoires d'IA autorisés soit suffisante afin d'en permettre l'évaluation par l'Agence de la biomédecine (taux d'accouchements par cycle d'insémination ; fréquence des accouchements multiples) et la comparaison au taux national des laboratoires dont l'activité est supérieure à 50 IA par an,

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

**Augmentation du nombre de déclarations en AMP vigilance des laboratoires d'IA.**

**Diminution du nombre de laboratoires d'IA dont l'activité est inférieure à 50 IA par an, non évaluable par l'Agence de la biomédecine.**

### 4. Cadre juridique

- **Article L.2141-1 du CSP**
- Décret n°2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositifs de biovigilance et de vigilance en assistance médicale à la procréation (JO du 30 novembre 2016),
- Arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation (JO du 8 juillet 2017),

<sup>6</sup> Rapport de la cour des comptes relatif à l'AMP, octobre 2019 : « L'AMP : une efficience à renforcer » (RALFSS-2019-09-assistance-medicale-procreation.pdf)

- **Arrêté du 22 juin 2015 définissant les règles de bonnes pratiques applicables à la stimulation ovarienne** y compris lorsqu'elle est mise en œuvre indépendamment d'une technique d'assistance médicale à la procréation (JO du 3 juillet 2015),
- **Identitovigilance** (Laboratoires d'IA) : **Guide technique d'accréditation en biologie médicale SH GTA01 Révision 02, octobre 2018**

## 5. Champ de l'inspection

Le nombre de structures restant à inspecter en 2022 (**52 laboratoires d'IA**) correspond au nombre total de laboratoires d'IA (81 en 2018) duquel a été soustrait le nombre de laboratoires ayant une activité inférieure à 50 IA/an (18 en 2018) et le nombre de laboratoires préparant des paillettes issues de donneur (11 en 2018) – ces derniers ayant été inspectés en 2021.

## 6. Méthode préconisée

Niveau géographique : **toute région concernée (sauf La Réunion et Martinique)**

Type d'établissement : **totalité ou % : %**

Prise en compte du pluriannuel : **pluriannuel 2021-22**

Critères de sélection : **alertes, risques, signalements, absence de déclaration... : absence de déclaration en AMP vigilance, risques.** Eventuellement, **préciser si une méthode de ciblage par analyse de risque est mise en œuvre** : cf. Supra

## 7. Outils

Guide, grille de contrôle avec points critiques : oui, mise en ligne sur le site Internet de l'Agence de la biomédecine (<https://www.agence-biomedecine.fr/Referentiel-inspection-AMP>)

Grille de restitution nationale : oui

Formation d'accompagnement : oui

## 8. Période optimale de réalisation

Début : **Janvier 2022** (selon contexte)

Fin : **Décembre 2022** (selon contexte)

## 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)

| Estimation de la charge de travail par structure inspectée ou activité contrôlée (en journée)  | ADM | MED      | PHAR     | INF | S-E |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------|----------|-----|-----|
| Préparation                                                                                    |     | 1        | 1        |     |     |
| Inspection sur site                                                                            |     | 1/2      | 1/2      |     |     |
| Traitement de données                                                                          |     | 1/2      | 1/2      |     |     |
| Rédaction de rapport                                                                           |     | 1/2      | 1/2      |     |     |
| Préparation de la décision = forfait 2 jours                                                   |     | 1/2      | 1/2      |     |     |
| <b>Total (nombre de jours par profession et par structure inspectée ou activité contrôlée)</b> |     | <b>3</b> | <b>3</b> |     |     |

## 10. Inspections coordonnées et/ou conjointes

Inspections ARS

## 11. Recours à la formation

Une réunion d'information et de **formation** à l'intention des ARS a été **organisée sur une journée le 10/06/2021 par l'Agence de la Biomédecine**. Elle incluait la **présentation de la grille d'inspection spécifique**.

## 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 conformément à l'article R.2141-34 du CSP.

DAC ou agence commanditaire : **réseau national des responsables d'inspection-contrôle (IC) des ARS**  
Nom et coordonnées du responsable du dossier : **ARS BFC, Frédéric PASCAL, [frederic.pascal@ars.sante.fr](mailto:frederic.pascal@ars.sante.fr)**

Nom et coordonnées des pilotes : **François MIDROUILLET, [francois.midrouillet@ars.sante.fr](mailto:francois.midrouillet@ars.sante.fr)**

### 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 (méthodologie appliquée au secteur MCO) **Reconduction****

### 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 repose sur la mobilisation de tous les acteurs de santé.

Or la Haute Autorité de Santé (HAS), qui contribue à la régulation du système de santé par la qualité, constate depuis 2018 une sous déclaration chronique des EIAS : moins d'un événement sur 100 serait tracé au sein des établissements de santé. Enfin, la crise sanitaire de 2020 a accru dans le contexte particulier de l'activation des plans blancs ce besoin de sécurité, mettant en exergue plus que jamais le chemin qui peut mener du « danger au risque avéré ».

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 a été mise en place.

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'EIGS, pour ne pas être en contradiction avec une dynamique d'incitation aux déclarations impulsée par tous ;
- Les méthodes et outils sont facilement utilisables et unifiés, et une vigilance a été 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 2022** 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 ;
- généralisation effective du programme à chaque ARS ;
- 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 notamment).

L'ONIC 2019 ayant abouti à des conclusions positives par le biais d'une évaluation qui a fait consensus sur le fond, et après une année blanche en 2020 et impactée au premier semestre 2021 par la gestion de la crise COVID, l'ONIC 2022 peut être effectivement 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 avec une cible de 2 établissements par région et par tranche de 50 établissements ayant une activité MCO, 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 2022

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...) et EHPAD sous un format qu'il est possible de construire en 2021.**

#### 6 Méthode préconisée

Pour 2022 dans le cadre de l'ONIC :

Le niveau géographique de mise en œuvre en 2022 comprend le réseau des ARS

Les ARS du groupe de travail 2020, fortes d'une expérience en terme de méthodologie, ainsi que les autres ARS seront sollicitées pour :

- o **participer à la réalisation du bilan national 2021 ;**
- o **procéder à des ajustements éventuels du programme (pluridisciplinarité, ajustement des moyens, spécialisation) ;**
- o **faire des recommandations dans la perspective de la poursuite du programme en 2023.**

#### 7 Outils

- **Kit d'inspection : grille d'inspection référencée, courriers-types, protocoles actualisés en 2021 et mis en ligne sur le RESIC**
- **Formations d'accompagnement : 2 sessions réalisées en mai et juillet 2021**

#### 8 Période optimale de réalisation

Les remontées d'informations cumuleront les inspections programmées sur cette thématique et les inspections hors programme diligentées suite à des risques avérés qui intégreront cette thématique afin d'avoir une vision la plus large possible du portage de cette thématique (voir §3).

**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)

| <b>Estimation de la charge de travail <u>par structure inspectée ou activité contrôlée</u> (en journée)</b> | <b><i>En plus pour le coordonnateur</i></b> | <b>ADM</b>     | <b>MED ou ISP</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------|-------------------|
| Préparation                                                                                                 | <b>1</b>                                    | <b>2</b>       | <b>2</b>          |
| Inspection sur site (hors déplacement)                                                                      |                                             | <b>1,5</b>     | <b>1,5</b>        |
| Déplacement                                                                                                 |                                             | <b>0,5 à 1</b> | <b>0,5 à 1</b>    |
| Traitement de données                                                                                       | <b>0,5</b>                                  | <b>0,5</b>     | <b>0,5</b>        |
| Rédaction de rapport                                                                                        | <b>1</b>                                    | <b>1</b>       | <b>1</b>          |
| Préparation de la décision                                                                                  | <b>0,5</b>                                  | <b>0,5</b>     | <b>0,5</b>        |
| <b>Total ETP = (16 X 25) / 208 = 1,9</b>                                                                    | <b>3</b>                                    | <b>5 à 6,5</b> | <b>5 à 6,5</b>    |

**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**

cf. point 7

**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**.  
Point d'étape présenté au réseau des ARS lors du séminaire de juin 2022.

**Programme national d'inspection-contrôle 2022**  
**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 :<br>Nom et coordonnées du responsable du dossier :<br>Maj. le :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |     |     |      |     |     |
| <b>1. Intitulé de l'orientation nationale d'inspection-contrôle</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |     |      |     |     |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                             |     |     |      |     |     |
| <b>2. Contexte et opportunité du recours à l'inspection</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |     |     |      |     |     |
| Compte tenu des ressources IC limitées, expliquer ici pourquoi le recours à l'inspection est nécessaire par rapport à d'autres modes de régulation.<br>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. |     |     |      |     |     |
| <b>3 Objectifs/impacts attendus des résultats de l'inspection</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |     |      |     |     |
| Quelles améliorations, si possible chiffrées, attend-t-on de la mise en œuvre de ce programme ?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |     |      |     |     |
| <b>4 Cadre juridique</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |     |     |      |     |     |
| Totalité du cadre juridique permettant à l'inspecteur d'exercer le contrôle : textes, instructions...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |     |      |     |     |
| <b>5. Champ de l'inspection</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |     |      |     |     |
| Le champ de l'inspection est constitué par le nombre de structures totales à inspecter potentiellement dans la région concernée                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |     |      |     |     |
| <b>6. Méthode préconisée</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |     |     |      |     |     |
| Niveau géographique : régions à cibler<br>Type d'établissement : totalité ou %<br>Prise en compte du pluriannuel<br>Critères de sélection : alertes, risques, signalements, absence de déclaration...<br>Eventuellement, préciser si une méthode de ciblage par analyse de risque est mise en œuvre                                                                                                                                                 |     |     |      |     |     |
| <b>7. Outils</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |     |      |     |     |
| Guide, grille de contrôle avec points critiques<br>Grille de restitution nationale<br>Formation d'accompagnement : oui/non (si oui, remplir la rubrique n° 11 Recours à la Formation)                                                                                                                                                                                                                                                               |     |     |      |     |     |
| <b>8. Période optimale de réalisation</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     |     |      |     |     |
| Début :<br>Fin :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |     |      |     |     |
| <b>9. Nombre de jours nécessaires à la mission d'inspection par profession</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |     |     |      |     |     |
| (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><br>208 (correspond à une année)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |     |     |      |     |     |
| Estimation de la charge de travail par structure inspectée ou activité contrôlée<br>(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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |     |     |      |     |     |
| <b>10. Inspections coordonnées et/ou conjointes</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |     |      |     |     |
| Préciser si d'autres corps d'inspection de l'État, d'opérateurs ou de collectivités territoriales sont associés au programme d'inspection                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     |     |      |     |     |
| <b>11. Recours à la formation</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |     |      |     |     |
| Intitulé & contenu du programme de formation<br>Durée, dates & lieu d'accueil de la formation<br>Coût de la formation (nom du prestataire)                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |     |     |      |     |     |
| <b>12. Modalités de restitution/communication par le niveau central</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |     |     |      |     |     |
| Expliquer comment s'organise la remontée d'informations au niveau national.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |     |     |      |     |     |