

Numéro spécial pharmacie

Métier

Pharmacien inspecteur de santé publique

Un rôle-pivot dans le respect de la sécurité des pratiques

Médicaments préparés dans des lieux inadaptés, établissements non conformes aux normes, instruments mal ou pas stérilisés... Pour parer à ces insuffisances, les pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP) veillent au respect des règles et au final à la qualité des produits et des soins prodigués aux patients.

Un pharmacien a le choix : il peut exercer dans un laboratoire de biologie, à l'hôpital, en officine de ville ou dans l'industrie.

Ces quatre lieux d'exercice, Pascal Pichon les a expérimentés avant de passer le concours de pharmacien inspecteur de santé publique à l'école des hautes études en santé publique (EHESP) à Rennes. Une formation technique adaptée permet aux pharmaciens ayant exercé un minimum de trois années de **maîtriser la législation applicable aux pratiques professionnelles**.

« L'hôpital a été mon terrain de prédilection. Les contacts avec les médecins et les patients sont directs et le pharmacien est impliqué dans le choix thérapeutique. »

A l'inverse de Pascal Pichon, Hélène Dupont a exercé en ville, avant de passer le concours. L'officine est un écrin où les langues se délient, où les clients se confient. « La proximité se fait naturellement dans une pharmacie de ville. On connaît l'ensemble des membres de la famille de ses clients ».

Assurer la sécurité sanitaire au bénéfice des patients

Dans une institution comme l'ARS, la relation aux patients est encore différente, plus éloignée. Le bénéfice des actions sur leur santé est en revanche réel. Les pharmaciens inspecteurs ont pour mission première **d'assurer une qualité constante au sein des établissements pharmaceutiques**, depuis leur création et tout au long de leur activité et de vérifier le respect des règles de bon usage.

« **Le métier est centré sur la sécurité sanitaire**, sur le contrôle et la gestion des risques », précise Hélène Dupont. « Il y a une réelle plus-value et une utilité concrète pour les patients. Les scandales sanitaires comme celui du sang contaminé en 1992 ou de la maladie de la vache folle en 1998 ont joué en faveur de la reconnaissance de notre métier. Les pouvoirs publics ont pris conscience des exigences de contrôle.

Types et nombre d'établissements pharmaceutiques en Bourgogne

- 623 officines.
- 89 pharmacies à usage intérieur (PUI) rattachées à des établissements de soins publics et privés.
- 128 laboratoires de biologie médicale dont les établissements de transfusion sanguine.
- 8 distributeurs et grossistes répartiteurs.
- 23 établissements cosmétiques.
- 24 dispensateurs d'oxygène médical à domicile.

L'activité 2010 en chiffres

- 100 enquêtes réglementaires (31 en 2009).
- 1003 courriers départ (889 en 2009).
- 14 procédures réglementaires mises à jour.

Ils ont donc renforcé le corps des PHISP. De nombreux recrutements ont permis d'assainir les procédures. Pour les patients, c'est un gage de qualité indispensable ».

Toute ouverture d'établissement pharmaceutique est soumise à autorisation. Les officines, les pharmacies à usage intérieur (PUI) rattachées à des établissements de soins, notamment dans le cas de la mise aux normes des Unités de Reconstitution Centralisées des anticancéreux (voir article ci-après), les laboratoires de biologie médicale, les distributeurs et les grossistes répartiteurs, les établissements cosmétiques tout comme les dispensateurs d'oxygène à domicile et les établissements vétérinaires sont potentiellement demandeurs. Les pharmaciens inspecteurs instruisent les dossiers.

Une fois l'agrément donné, il s'agit ensuite de **contrôler régulièrement le fonctionnement de ces établissements et le respect des normes et des procédures** dans le cadre d'un programme annuel.

L'équipe



Rassemblée autour d'**Hélène Dupont** (à droite sur la photo), l'équipe se compose de quatre pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP) : **Odile Deydier**, **Marie-Odile Maire** (en haut), **Philippe Morin** (à droite), **Pascal Pichon**. Un cinquième prendra son poste au premier septembre prochain : **Loïc Philippe**.

Julia Dessault, interne en pharmacie, **Patrick Jost**, praticien hospitalier et **Morgane Lebouvier**, pharmacienne contractuelle, appuient l'équipe sur des thématiques particulières.

Le secrétariat et l'administration générale sont assurés par **Thierry Aviet**, **Christine Millièrre** et **Frédéric Porlier**. Ils apportent au quotidien une aide conséquente à la réalisation des actes et décisions administratives ainsi qu'à la gestion des dossiers des établissements et des praticiens.

Enquêtes, enseignement et participation aux travaux transversaux

Leur disponibilité est grande et leur présence est requise en plusieurs endroits : sur place pour vérifier les conditions d'ouverture d'un laboratoire, le transfert d'une officine ou le circuit de fabrication d'un anticancéreux. Mais aussi dans l'ensemble des commissions régionales (lutte contre le dopage, pharmacie vétérinaire) ainsi qu'à l'UFR de pharmacie, dans le cadre de la formation universitaire.

Les « pharmaciens » de l'ARS ont aussi en charge des **missions liées à la planification de l'offre de soins et à la maîtrise des dépenses de médicaments**. Ils participent aux plans régionaux de gestion du risque, de la qualité et de la gestion des risques, et de contrôle.

Ils ont rédigé le SROS biologie. Leurs connaissances du champ pharmaceutique ont enrichi le volet ambulatoire du SROS et les travaux sur la Permanence des Soins.

Des **enquêtes spécifiques** peuvent leur être commandées par le Ministère de la Santé, les agences (agence française de sécurité sanitaire des produits de santé AFSSAPS maintenant appelée ANSM, agence nationale de sécurité du médicament, agence française de sécurité sanitaire des aliments), le Parquet, les ordres professionnels, et même les particuliers.

En cas de crises, ils sont l'un des **acteurs qui veillent à la sûreté civile**, au même titre que les institutionnels et les professionnels de santé. Dans le cas du nucléaire, ils vérifient le stock de comprimés d'iode dans les officines se situant à proximité des centrales. Mais ils interviennent également dans la prévention des pandémies grippales ou dans la lutte contre le terrorisme.

Au long cours, les pharmaciens inspecteurs travaillent depuis 2005 avec la profession dentaire pour améliorer les pratiques de désinfection des dispositifs utilisés au cabinet. L'action a été depuis reprise au niveau national par la Direction Générale de la Santé.



Julia Dessault, Thierry Aviet, Frédéric Porlier

Bilan des programmes d'inspection et de contrôle

- ▶ Inscrits au PRC : préparations magistrales : 4 officines inspectées (1 refus).
- ▶ reconstitution des produits anticancéreux : 2 établissements inspectés (plan triennal débuté en 2010).
- ▶ Inspection des sites d'endoscopie du CHU : 14 sites inspectés.
- ▶ Inspection de l'activité d'Assistance Médicale à la Procréation AMP (programme interrégional avec la Franche-Comté).

A noter que d'autres inspections ont été effectuées dans le cadre d'enquêtes spécifiques ou instructions de dossiers.



Christine Millière, Loïc Philippe, Patrick Jost

Décisions

- ▶ Officines de pharmacie : 17 décisions et 10 contentieux
- ▶ Laboratoires de biologie médicale : 33
- ▶ Structures de dispensation d'oxygène médical à domicile : 10
- ▶ PUI publiques et privées : 11 modifications et 2 sous-traitances
- ▶ Grossistes : 1 enquête pour l'AFSSAPS.

Le réseau PEPS

Le Portail d'Echanges des Pharmaciens inspecteurs de Santé publique propose des outils communs pour faciliter et harmoniser les inspections et des fiches d'aide juridique dans l'optique de sécuriser les actions liées aux produits de santé et aux pratiques professionnelles.

Ce réseau professionnel est accessible depuis le site intranet du Ministère. En ligne : 41 dossiers thématiques comprenant des liens directs vers les articles de la base *légifrance* ou vers des documents scannés, guides d'inspection et des bonnes pratiques, pharmacopée française, normes Afnor, veille juridique...

En Bourgogne, Marie-Odile Maire assure, pour le niveau national qui a reconnu officiellement ce poste en 2010, l'animation et la gestion du portail, ainsi que la mise à disposition des documents et actualités, en lien avec les autres régions.



Préparation des *traitements anticancéreux* : un programme régional d'inspection conduit par l'ARS

Les modalités de reconstitution des médicaments anti cancéreux ont fait l'objet d'une analyse en 2010 par Morgane Lebouvier, pharmacienne à la DSP.

Les résultats ont permis d'identifier des points critiques majeurs : le volume d'activité, les locaux et les effectifs dévolus à l'activité.

La réglementation exige que les préparations des chimiothérapies soient réalisées dans des unités de préparation des chimiotoxiques (UPC), rattachées à une pharmacie à usage intérieur (PUI), sous responsabilité pharmaceutique et dans le respect des exigences des Bonnes Pratiques de Préparation (BPP). **Les préparations des chimiotoxiques relèvent d'une activité de base des PUI et sont donc soumises à autorisation de l'ARS.**

Dans le cadre d'un programme d'inspection régional des UPC mené par l'ARS sur 2010-2012, un état des lieux a été mené par **Morgane Lebouvier, pharmacienne à la DSP**, pour analyser les modalités de préparation des anticancéreux.

Un questionnaire a été adressé aux 25 établissements bourguignons concernés par la préparation des traitements anticancéreux afin d'évaluer en particulier le nombre de préparations, la conformité des installations et le personnel dévolu à l'activité.

Ainsi, au moment de l'envoi du questionnaire, le nombre de préparations annuel s'échelonne de 71 à 23 000 selon les établissements.

Pour 10 établissements, les demandes de modification des locaux sont postérieures à la mise en application des BPP.

Pour 7 établissements, celles-ci sont antérieures. Enfin, 8 établissements ne disposent pas d'UPC. Parmi eux, 4 ont stoppé la préparation d'anticancéreux, 2 s'orientant vers une sous-traitance.

Par ailleurs, selon les décrets du 21 mars 2007, **la préparation des chimiotoxiques doit être réalisée dans un « établissement autorisé ».**

Cependant, l'établissement peut continuer de participer à l'offre de soins en tant qu'« établissement associé ». Dans ce cas, il ne peut que poursuivre une chimiothérapie déjà initiée dans une structure autorisée.

Ainsi, en Bourgogne, 17 établissements sont dits autorisés. Les autres n'avaient encore signé aucune convention d'association.

Concernant les effectifs, une carence au niveau de la responsabilité pharmaceutique (9 établissements) a été observée, plus rarement au niveau du personnel réalisant les préparations (4 établissements).

Les résultats de l'étude et la mise en valeur des points critiques ont permis de déterminer la liste des établissements prioritaires à intégrer dans le programme d'inspection.

Le programme d'inspection est piloté par **Philippe Morin, pharmacien inspecteur à la DSP**. Débuté en 2010, il prendra fin en 2012.

Un poster présentant les résultats de l'étude a été présenté au dernier congrès franco-suisse des pharmaciens hospitaliers qui s'est tenu à Sion, en novembre 2010.

Médicament et **personnes âgées**

Un partenariat exemplaire pour prévenir les risques

La Bourgogne bénéficie depuis 2008 d'un partenariat actif autour de la prévention des risques liés à la prise de médicaments chez le sujet âgé. A l'ARS, le département prévention des risques et des alertes sanitaires est fortement impliqué autour d'Odile Deydier et d'Hélène Dupont, pharmaciennes à l'ARS. La mise en place d'outils et de formations a contribué à renforcer la vigilance des professionnels.

Chaque étape de la prise de médicaments comporte des risques de développer des effets indésirables. L'ordonnance peut être mal lue, la durée du traitement non respectée, les pilules inversées, les gélules ouvertes ou écrasées par erreur...

Pour les personnes âgées, ces **risques** sont encore plus évidents et ils augmentent avec le nombre de médicaments à prendre. Les conséquences sont lourdes : perte d'autonomie, chutes, hospitalisations, décès... **mais évitables**. Ce problème de santé publique est connu sous le terme de **iatrogénie médicamenteuse**.

Pour prévenir les risques attachés à la prise de médicaments, le laboratoire Sanofi Aventis a engagé dès 2008 un groupe de travail porté par le gérontopôle et associant l'Assurance Maladie, les ordres professionnels des médecins et des pharmaciens...



Ce partenariat a donné lieu au **premier programme régional coordonné de prévention de la iatrogénie médicamenteuse évitable chez le sujet âgé en Bourgogne**. Les pharmaciens inspecteurs de l'ARS réunis autour d'**Odile Deydier** et de Hélène Dupont à la DSP, ont été associés aux travaux régionaux dès leur démarrage.

Pour **renforcer la sensibilisation** des professionnels, la formation sous la forme de réunions mixtes, conférences, modules de sensibilisation, est au coeur du programme régional.

Entre 2008 et 2010, 12 réunions mixtes associant professionnels de santé libéraux et hospitaliers ont été organisées en ville et dans les Ehpad et 3 réunions mixtes en centre hospitalier. Au total, 500 praticiens auront participé à la démarche de sensibilisation.

Le poster affiché dans le hall d'accueil résume les objectifs du programme régional. Il a été réalisé par Sanofi et présenté dans le cadre d'un congrès national de santé publique fin 2010.

Des outils ont également été conçus pour **renforcer la vigilance sanitaire**. Les règles de bon usage du médicament, de la prévention à l'administration, en passant par l'approvisionnement ou le stockage, ont été synthétisées dans une fiche de bonne pratique et diffusées aux Etablissements Hébergeant des Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) ainsi que présentées dans le cadre de différentes journées départementales ou interrégionales.

Actuellement, **les travaux se poursuivent avec le Collectif Interassociatif sur la santé** (CISS Bourgogne), l'Ordre des Pharmaciens, l'URPS et la Faculté de pharmacie. Toutes les officines de ville seront prochainement destinataires d'une enquête régionale destinée à évaluer auprès des usagers de plus de 65 ans leur perception des traitements médicamenteux.

Au regard des résultats, d'autres actions de sensibilisation pourront alors être envisagées.