

LA MISSION D'INSPECTION-CONTRÔLE-AUDIT DE L'ARS



**ÉTABLISSEMENTS SANITAIRES
(ES)
(hôpitaux, cliniques...)**

**ÉTABLISSEMENTS ET SERVICES
MÉDICAUX SOCIAUX
(ESMS)
(Établissements pour
personnes âgées et handicapées)**

**PROFESSIONNELS
DE SANTÉ**

SANTÉ ENVIRONNEMENTALE



Activités chirurgicales
et médicales
à haut risque

Sécurité
transfusionnelle

Prise en charge
médicamenteuse

Infections
liées aux soins

Déchets
d'activités de soin
(DASRI)

Procréation médicale
assistée (PMA)

Infections pulmonaires,
(légiionnellose)

Risques
liés aux bâtiments
(amiante, radon)

Santé des détenus

Gestion de crises
sanitaires

Événements indésirables
associés aux soins

Organisation de l'offre
médico-sociale
(EHPAD, ITEP, IME, FAM)

Prise en charge
médicamenteuse
en EHPAD

Autisme

Vacances adaptées
organisées (VAO)

Risques liés
aux bâtiments
(amiante, radon)

Officines
de pharmacie

Cabinets dentaires

Tatoueurs, perceurs

Laboratoire
de biologie médicale

Distributeurs en gros
des médicaments
humains
et vétérinaires

Centres
clinico-biologiques
(aide médicale
à la procréation)

Exercice illégal,
contrôle du marché

Eau potable

Glossaire

ars
●● Agence Régionale de Santé
Bourgogne-
Franche-Comté

la santé pour territoire

LA MISSION D'INSPECTION-CONTRÔLE-AUDIT DE L'ARS

La réalisation d'inspections, de contrôles et d'audits permet de s'assurer, par des investigations approfondies sur site, du respect de la réglementation garantissant la santé publique et la sécurité sanitaire, ainsi que la qualité des prestations dispensées par des structures relevant du champ de compétence de l'Agence Régionale de Santé.

Au total, l'agence régionale de santé de BFC a procédé à environ 250 missions en 2018. Les inspecteurs vérifient notamment si les conditions d'organisation et de fonctionnement permettent de garantir la santé, la sécurité et la qualité de l'accompagnement des personnes accueillies.

Chaque année, l'ARS prépare un programme régional permettant de répondre aux priorités nationales et régionales en matière de contrôle. Véritable feuille de route de l'inspection, contrôle et audit, ce programme constitue un outil structurant pour l'ARS qui contribue à améliorer la qualité et la sécurité des prestations en santé.

L'activité d'inspection regroupe des missions programmées qui sont réalisées dans le cadre du programme régional d'inspection, contrôle et d'audit et des missions non programmées qui sont réalisées suite à des réclamations ou signalements en provenance d'usagers ou de professionnels du système de santé.

Ces informations, remontées tout au long de l'année à l'ARS, peuvent constituer de véritables signes d'alerte qui motivent la réalisation de missions d'inspection afin de procéder à une analyse approfondie des situations signalées.

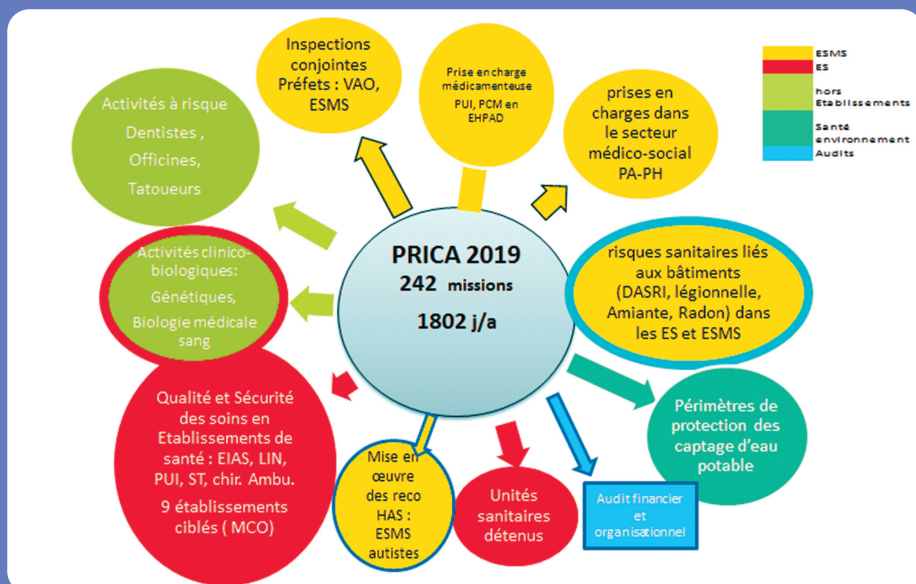
1/Une programmation régionale intégrant les orientations nationales et les priorités régionales

Le programme régional répond à des orientations nationales définies pour l'ensemble des ARS, mais il intègre surtout des priorités définies régionalement en fonction des indicateurs de risque en matière de qualité et de sécurité des soins. Les réclamations des usagers et signalements des professionnels du système de santé font partie de ces indicateurs de ciblage.

2/Quels champs sont concernés ?

Les missions sont réalisées sur l'ensemble du champ de compétence de l'Agence Régionale de Santé qui recouvre les champs sanitaires et médico-sociaux, les champs de la sécurité sanitaire et de la santé environnementale, les champs des soins ambulatoires et des professionnels de santé, le champ de la prévention et de la promotion de la santé.

UN PROGRAMME AXÉ SUR LA SÉCURITÉ ET LA QUALITÉ



GLOSSAIRE

A

- AMP** : Assistance médicale à la procréation
- ANAP** : Agence nationale d'appui à la performance
- ANSES** : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
- ANSM** : Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé
- ARS** : Agence régionale de santé
- ATIH** : Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (Nationale)

B

- BFC** : Bourgogne-Franche-Comté
- BPD** : Bonne pratique de distribution des médicaments

C

- COFRAC** : Comité Français d'Accréditation
- CORHEMO ou CRH** : Coordonnateur Régional Hémovigilance (ARS BFC)
- CROD** : Conseil Régional de l'Ordre des Dentistes
- CROI** : Conseil Régional de l'Ordre des Infirmiers
- CROM** : Conseil Régional de l'Ordre des Médecins
- CROP** : Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens
- CSP** : Code de la Santé Publique

D

- DA** : Direction de l'autonomie de l'ARS-BFC
- DASRI** : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux
- DDCSPP** : Direction Départemental de la Cohésion Sociale et de la Protection des Populations
- DGCS** : Direction Générale de la Cohésion Sociale (Ministère de la santé)
- DGCCRF** : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
- DGOS** : Direction Générale de l'Organisation des Soins (Ministère de la santé)
- DGS** : Direction Générale de la Santé
- DICA** : Direction Inspection Contrôle Audit de l'ARS-BFC
- DNO** : Directive nationale d'orientation
- DOS** : Direction de l'Organisation des Soins de l'ARS-BFC
- DRJSCS** : Directeur Régional de la Jeunesse, des Sports et de la Cohésion Sociale
- DSP** : Direction de la Santé Publique de l'ARS BFC

E

- EAM** : Etablissement d'Accueil Médicalisé
- EHPAD** : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
- EIAS** : Evènement Indésirable Associé aux Soins
- EIGAS ou EIGS** : Evènement Indésirable Grave Associé aux Soins
- EIR** : Effet Indésirable Receveur (transfusion sanguine)
- ES** : Etablissement de santé
- ESMS** : Etablissement et Services Médico-Sociaux
- ETP** : Equivalent temps plein

F

- FIG** : Fiche Incidents Graves (transfusion sanguine)

G

- GBEA** : Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie



GLOSSAIRE

H

HAS : Haute autorité de santé

I

IAS : Infection associée aux soins

IASS : Inspecteur de l'Action Sanitaire et Sociale

ICARS : Inspecteur ou Contrôleur des Agences Régionales de Santé

IDESP : Infirmier Diplômé d'Etat qualifié en Santé Publique

IES : Ingénieur d'études sanitaires

IGAS : Inspection générale des affaires sociales

IGS : Ingénieur du génie sanitaire

IES : Ingénieur d'étude sanitaire

IME : Institut Médico-Educatif

ITEP : Institut Thérapeutique Educatif & Pédagogique

L

LIN : Lutte contre les Infections Nosocomiales

M

MCO : Médecine chirurgie obstétrique

MIG : Mission d'Intérêt Général

MISP : Médecin Inspecteur de Santé Publique

O

ONIC : Orientation Nationale d'Inspection Contrôle (décidée par le ministère de la santé)

ORIC : Orientation Régionale d'Inspection Contrôle (décidée par l'ARS)

OSA : Officier de Sécurité Adjoint

P

PDA : Préparation des Doses Administrées

PEPS : Portail d'échanges des pharmaciens inspecteurs

PHISP : Pharmacien Inspecteur de Santé Publique

PRICA : Programme Régional d'Inspection, de Contrôle et d'Audit de l'ARS BFC

PUI : Pharmacie à Usage Interne

Q

QPECM : Qualité de la Prise En Charge Médicamenteuse

S

SSAD : Service de soins et d'aide à domicile

SSIAD : Service de Soins Infirmiers à Domicile

SSR : Soins de Suite et de Réadaptation

T

TS : Technicien sanitaire

U

UCPC : Unité centralisée de préparation des chimiothérapies anti-cancéreuses

URPS : Union régionale des professionnels de santé

USD : Unité Sanitaire pour les Détenus

PRICA 2019 - FICHE «pharmacies à usage intérieur»

PROGRAMME D'INSPECTION N° 1 : INSPECTION DES PHARMACIES A USAGE INTERIEUR

Elles assurent les approvisionnements en médicaments et dispositifs médicaux des services de soins.

ONIC : **NON**

ORIC : **OUI**

ENJEU DE SANTE PUBLIQUE	<p>Tous les établissements de santé sont approvisionnés en médicament par une pharmacie à usage intérieur (PUI) qui est au centre de la prise en soins et donc de la sécurité des patients comme la stérilisation.</p> <p>Or, la complexité des organisations et le développement des activités spécialisées nécessitent des ressources qui sont par ailleurs limitées. Les difficultés concernent surtout les petits établissements. Il convient d'être vigilant sur la réalisation des missions de base des PUI (approvisionnement et dispensation).</p> <p>La stérilisation et les préparations restent des activités à risques qui ont été relativement délaissées les années passées au profit de l'approche qualité (QPECM).</p>
NOMBRE D'ETABLISSEMENTS BFC :	129 PUI (85 en ex-Bourgogne et 44 en ex-Franche-Comté)
VOLUMETRIE PROPOSEE 2019 :	8 (6% du volume total)
PROGRAMMATION PLURI-ANNUELLE	Oui
CIBLAGE 2019	<p>8 PUI (dont 4 dans le programme MCO : voir « activités chirurgicales et médicales à haut risque)</p> <p>Ciblage au regard :</p> <ul style="list-style-type: none">- des données nationales (outil d'identification des risques réalisé par l'IGAS, l'ATIH et l'ANAP);- des décisions d'obligations d'amélioration figurant dans le rapport de certification de la HAS sur le volet management de la prise en charge médicamenteuse du patient –- des réclamations et/ou signalements reçus à l'ARS concernant le volet pharmaceutique ;- de l'existence au sein de la PUI d'activités techniques optionnelles autorisées (stérilisation, UCPC, radiopharmacie, réalisation, préparations, nutrition parentérale ...),- de la date de la dernière inspection. <p>Sont exclues : les PUI avec une actualité de recomposition hospitalière lourde.</p>



COMPOSITION DE LA MISSION	1 à 2 PHISP
CHARGE DE TRAVAIL PAR CONTRÔLE	7 jours/inspection
OUTILS A DISPOSITION	CSP/grille



PRICA 2019 - FICHE PROGRAMME « INFECTIONS ASSOCIEES AUX SOINS - IAS »

PROGRAMME D'INSPECTION N° 3 – « INFECTIONS ASSOCIEES AUX SOINS – IAS »

ONIC : **NON**

ORIC : **OUI**

Chaque établissement de santé doit déclarer à l'ARS les infections associées aux soins.

ENJEU DE SANTE PUBLIQUE	<p>Les infections peuvent être directement liées aux soins dispensés dans un établissement de santé. 1 patient hospitalisé sur 20 est porteur d'au moins une infection nosocomiale. Elles sont la cause directe de 4000 décès chaque année en France.</p> <p>En 2017, 28 établissements de santé sur l'ensemble de la région BFC ont effectué au moins un signalement d'infection nosocomiale mais 74 établissements n'en ont effectué aucun depuis 2015.</p> <p>Au cours de l'année 2018 a été renseigné un indicateur spécifique obligatoire (indicateur LIN-HAS) propre aux antibiotiques, le classement allant de A à E, le A étant le meilleur. En Bourgogne-Franche-Comté, 8 établissements de santé ont été classés en E et 6 établissements en D.</p>
BASES REGLEMENTAIRES	<ul style="list-style-type: none">- Art R 611-8 du CSP- Arrêté du 7 mars 2017 et article R1413-79 du CSP
OBJET DU PROGRAMME d'INSPECTION CONTROLE	<ul style="list-style-type: none">- Ce programme a pour objectifs :<ul style="list-style-type: none">. d'inspecter les établissements de santé avec un risque infectieux identifié fort : Mauvais classement sur les différents indicateurs LIN (Classe E), et absence de signalement d'infection nosocomiale depuis 2015. de disposer d'un contrôle qualité du bilan annuel rempli par les établissements de santé inspectés. d'identifier des actions régionales prioritaires à mener en matière de lutte et prévention des infections associées aux soins.
NOMBRE DE SITES A INSPECTER / CONTRÔLER	2 établissements pré-identifiés avec risque infectieux fort + 1 établissement en suivi d'inspection IAS 2018 + contrôles spécifiques IAS.



VOLUMETRIE RETENUE 2019	4 à 8
PROGRAMMATION PLURI-ANNUELLE	OUI
CIBLAGE 2019	<p>Identification d'un risque infectieux prenant en compte les résultats des indicateurs du bilan LIN et les signalements d'infections nosocomiales réalisés via l'application dédiée e-sin.</p> <p>Contrôles spécifiques IAS à partir du tirage au sort national HAS et ciblage régional: résultats des indicateurs, problématique locale identifiée (absence de praticien hygiéniste ou d'IDE hygiéniste dans la structure, mauvaise gestion d'une alerte liée à une infection nosocomiale, modifications substantielles de l'organisation de l'établissement ou des activités, déménagement géographique récent)</p>
COMPOSITION DE LA MISSION	<p>1 MISP</p> <p>1 IDE</p>
CHARGE DE TRAVAIL PAR INSPECTION / CONTRÔLE	7 ETP jours par inspection : 4 jours MISP + 3 jours IDE
OUTILS A DISPOSITION	Oui partiellement – Grilles nationale et régionale
OUTILS A CREER	Oui : Grille à construire sur la partie signalement des infections nosocomiales



PRICA 2019 - FICHE «PILOTAGE et EFFECTIVITE de la lutte contre les EIAS en ES»

PROGRAMME D'INSPECTION N°7 : CONTROLE DU PILOTAGE ET DE L'EFFECTIVITE DE LA LUTTE CONTRE LES EVENEMENTS INDESIRABLES ASSOCIES AUX SOINS (EIAS) EN ETABLISSEMENTS DE SANTE

ONIC : OUI EXPERIMENTALE

ORIC : NON

Contexte :

Positionnée en chefferie nationale de projet pour 2019, il appartient à l'ARS de Bourgogne-Franche-Comté d'élaborer les outils de contrôle, de former les inspecteurs de l'ensemble des ARS et de réaliser le bilan national des 30 inspections réalisées sur le plan national afin de déboucher sur une éventuelle généralisation de ce programme à toutes les ARS en 2020.

ENJEUX POUR LA SANTE PUBLIQUE	La sécurité des patients impose d'analyser les événements indésirables pour réduire les risques associés aux soins et de déclarer les plus graves à l'ARS. Or la HAS dénonce une sous déclaration massive au sein des établissements de santé. L'ARS a donc décidé d'enquêter sur place.
NOMBRE D'ETABLISSEMENTS	4 inspections programmées en Bourgogne-Franche-Comté en 2019
COMPOSITION DE LA MISSION	L'équipe « minimale » d'inspection sera de 2 personnes : <ul style="list-style-type: none">- Inspecteur administratif : IASS/ICARS- Médecin (MISP ou ICARS) ou IDE Intégrer dans l'équipe un inspecteur administratif, médecin inspecteur ou infirmier d'une direction métier de l'ARS pour monter en compétences sur l'inspection de cette thématique avec un accompagnement DICA ; anticiper dès à présent pour 2020 un nombre plus important d'inspections.
CHARGE DE TRAVAIL PAR CONTRÔLE	<ul style="list-style-type: none">- Inspecteur administratif : 7 j- médecin Inspecteur ou infirmier : 7 j- Coordonnateur (fonction assurée par l'un des 2 inspecteurs) : 4j Temps cumulé : 18 j
OUTILS A DISPOSITION	Kit complet d'inspection refondu en 2019, mis à disposition de l'ensemble des ARS et accompagnement au moyen de plusieurs sessions de formations (de février à mai 2019)



PRICA 2019 - FICHE «PSM»

PROGRAMME D'INSPECTION N° 8 « POSTES SANITAIRES MOBILE (PSM) »

Afin de répondre aux situations sanitaires exceptionnelles, des PSM sont implantés dans les établissements de santé sièges de SAMU et détenteurs de SMUR.

ONIC : **NON**

ORIC : **OUI**

ENJEUX POUR LA SANTE PUBLIQUE	<p>Les établissements de santé reçoivent tous les ans une dotation financière pour entretenir les postes sanitaires mobiles et les rendre opérationnels et prêts à partir en moins de 30 mn en cas de mobilisation. Ces contrôles visent à en apprécier l'effectivité.</p> <p>Ces PSM permettent de monter un hôpital de campagne en cas de situation exceptionnelle.</p> <p>9 établissements de la région ont été dotés de postes sanitaires mobiles par le ministère de la santé (8 PSM1 et 1 PSM2). Ces PSM doivent respecter une composition type élaborée à la demande du ministère de la santé par Santé Publique France, de façon à pouvoir être mobilisé par les SAMU/Centre 15 dans les départements où ils régulent, par l'ARS, l'ARS de zone et par le ministère.</p> <p>L'ARS de zone souhaite que les PSM soient contrôlés tous les 4 ans.</p>
BASES REGLEMENTAIRES	La composition des PSM est établie par Santé Publique France.
OBJET DU CONTRÔLE	Contrôler la composition des malles et la conformité par rapport à la composition type, les dates de préemption, les conditions de stockage, l'organisation de l'hôpital sur la thématique gestion de crise.
NOMBRE DE STRUCTURES BFC	8 PSM1 (hôpital de campagne pour 25 victimes) 1 PSM2 (hôpital de campagne pour 500 victimes) – Besançon réalisé en 2017
VOLUMETRIE RETENUE EN 2018 / NB INSPECTIONS REALISES EN 2018	3 retenus/2 effectués
PROGRAMMATION PLURI-ANNUELLE	Oui sur 4 ans à la demande de l'ARS de zone
CIBLAGE 2019	Durée depuis la dernière inspection
VOLUMETRE EN 2019	2



COMPOSITION DE LA MISSION	L'ARS de zone/un SAMU de zone 1 coordonnateur 1 pharmacien L'OSA du département concerné
CHARGE DE TRAVAIL PAR CONTRÔLE	<i>5,5 jours pour PSM1</i> <i>PHISP - IGS (IGF)</i>
OUTILS A DISPOSITION	Une grille élaborée par le ministère de la santé est disponible depuis fin 2017



PRICA 2019 - FICHE « GESTION DES RISQUES SANITAIRES LIES AU BATIMENT DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE »

PROGRAMME D'INSPECTION N° 9 – « GESTION DES RISQUES SANITAIRES LIES AU BATIMENT DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE (DASRI – LEGIONNELLES – AMIANTE – RADON) »

ONIC 2019 – INSPECTION DE LA GESTION DES RISQUES SANITAIRES LIES AU BATIMENT DANS LES ETABLISSEMENTS RECEVANT DU PUBLIC.

ONIC : OUI

ORIC : NON

ENJEUX DE SANTE PUBLIQUE	<p>Les patients sont exposés aux risques liés aux bâtiments hospitaliers.</p> <p>Les taux de légionnelles contenues dans leurs canalisations d'eau chaude, la teneur en radon, ce gaz radioactif naturel provenant du sol, peuvent être trop élevés et leurs plafonds présenter de l'amiante ; leurs déchets d'activité de soins à risque infectieux mal gérés.</p> <p>Le recours à l'inspection et au contrôle permet d'identifier les non-conformités et de suivre la mise en conformité des établissements afin de maîtriser et de réduire les risques pour les patients.</p>
NOMBRE D'ETABLISSEMENTS BFC	135
VOLUMETRIE INSPECTEE EN 2019	5 (5% des établissements pour les légionnelles et 3% des établissements pour DASRI, amiante et radon).
PROGRAMMATION PLURI-ANNUELLE	Oui
CIBLAGE 2019	
COMPOSITION DE LA MISSION	Variable 1, 2 ou 3 agents parmi TS – IES – IGS
CHARGE DE TRAVAIL PAR CONTRÔLE	10 jours
OUTILS A DISPOSITION	Oui
OUTILS A CREER	Non



PRICA 2019 - FICHE «Centre clinico-biologiques AMP »

PROGRAMME D'INSPECTION N° 11 – « Inspection des centres clinico-biologiques AMP »

ONIC : OUI

ORIC : NON

ENJEUX POUR LA SANTE PUBLIQUE	<p>En amont de la révision de la Loi de la bioéthique et de l'évolution envisagée du droit du recours à l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) à toutes les femmes, les ARS doivent contrôler l'application des nouvelles règles de bonnes pratiques dans tous les centres.</p> <p>La publication de l'arrêté du 30 juin 2017 relatif aux bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP fait suite aux évolutions législatives de la révision en 2011 de la Loi de la bioéthique, de la réforme de la biologie et des directives européennes. De fait, cet arrêté abroge les précédentes bonnes pratiques, datant de 2008.</p> <p>La procédure d'inspection d'AMP est requise, mais allégée de par la procédure d'accréditation des laboratoires par le COFRAC.</p> <p>Un focus sur l'identito-vigilance et sur la sécurisation de la conservation des gamètes sera inclus dans la nouvelle procédure d'inspection de l'Agence de la Biomédecine</p>
BASES REGLEMENTAIRES	Arrêté du 30 juin 2017 relatif aux bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP (JO du 30 juin 2017)
OBJET DU CONTRÔLE	L'enjeu de ce programme est de contribuer à la diminution des incidents et EIGAS en AMP
NOMBRE DE SITES EXISTANTS	3
PROGRAMMATION PLURI-ANNUELLE	
BILAN 2018	2 inspections réalisées
CIBLAGE 2019	Le dernier centre
COMPETENCES REQUISES	MISP PHISP
CHARGE DE TRAVAIL PAR CONTRÔLE	5J MISP 5J PHISP
OUTILS A DISPOSITION	OUI
OUTILS A CREER	NON



PRICA 2019 - FICHE «laboratoires de biologie médicale»

PROGRAMME D'INSPECTION N° 12 – «INSPECTION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE (LBM)»

ONIC : **NON**

ORIC : **OUI**

ENJEUX POUR LA SANTE PUBLIQUE	<p>Les raisons de la poursuite des contrôles dans cette thématique restent d'actualité compte tenu des risques malgré le dispositif d'accréditation.</p> <p><u>Risques pour la santé publique</u> : L'inspection des LBM reste légitime malgré le processus d'accréditation qui en lui-même ne garantit pas à 100 % la sécurité du rendu des résultats d'examens de biologie médicale. Les inspections de 2018 et des années précédentes ont permis de mettre en évidence et de faire corriger des anomalies sérieuses dans des laboratoires non accrédités pour le type d'analyse concerné (par exemple bactériologie dans un établissement de Saône et Loire), ou pourtant accrédités sur les thématiques concernées (dans un établissement du Jura en 2017).</p> <p><u>Existence d'un référentiel opposable</u> : Le guide de bonne exécution des analyses de biologie (GBEA) n'a pas été abrogé. Le Ministère de la santé a diffusé une grille d'inspection. En cas de dysfonctionnement, des mesures de sanction administrative du directeur général de l'ARS sont désormais applicables. Le processus d'accréditation ne poursuit pas les mêmes objectifs que la démarche d'inspection, qui de fait est toujours clairement présente dans les textes et soutenue par le Ministère de la Santé. Ne pas inspecter ces structures dans l'attente de la fin du processus d'accréditation et des réorganisations (plus ou moins permanentes) conduirait à laisser sans contrôle de santé publique des structures vitales au système de soins pendant de nombreuses années avec les risques inhérents précités.</p>
CONTENU DES ADAPTATIONS :	Pour tenir compte du temps d'inspection réduit, chaque inspection hors programme suite à des risques avérés remplacera une inspection programmée.
NOMBRE D'ETABLISSEMENTS BFC	140 sites privés et 23 sites publics
VOLUMETRIE PROPOSEE 2019	4 (2,5 % du volume total)
PROGRAMMATION PLURI-ANNUELLE	Non



CIBLAGE 2019	4 LBM
COMPOSITION DE LA MISSION	1 PHISP
CHARGE DE TRAVAIL PAR CONTRÔLE	4 jours/inspection
OUTILS A DISPOSITION	CSP, grilles d'inspection PEPS
OUTILS A CREER	Mise à jour de la grille d'immunohématologie (en cours)



PRICA 2019 – FICHE « GROSSISTES REPARTITEURS PHARMACEUTIQUES »

PROGRAMME D'INSPECTION N° 13

ONIC 2019 – Inspection des établissements pharmaceutiques de distribution en gros des médicaments à usage humain et vétérinaire.

ONIC : OUI

ORIC : NON

ENJEUX DE SANTE PUBLIQUE	<p>La vérification de la maîtrise de la chaîne pharmaceutique constitue un enjeu important en vue de mieux sécuriser l'approvisionnement en médicaments pour le pays, notamment en matière de traçabilité des lots de médicaments reçus et fournis, de détection de quantités ou de circuits anormaux.</p> <p>De plus, de nouvelles pratiques sont apparues pouvant conduire à des ruptures d'approvisionnements en médicaments, préjudiciables pour les patients, par suite d'exportations massives ou de commandes anormales ayant généré des trafics de certains médicaments.</p>
BASES REGLEMENTAIRES	<ul style="list-style-type: none">- CSP : Articles L. 5313-3, L. 5146-1 et suivants du CSP- Guide des bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) des médicaments à usage humain (BO N°2014/9 bis)- Guide des bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments vétérinaires (décision n°2015-03-076 du 11 mars 2015, modifiée)
OBJET DU CONTRÔLE	<p>Contrôle du respect des dispositions réglementaires du CSP et des deux guides précités</p> <p>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 améliorant de 30 points à 93% le niveau des établissements qui maîtrisent le processus des retours. Ces données valident le travail des inspectorats des ARS qui travaillent de concert avec les Agences nationales (ANSM et ANSES).</p>



NOMBRE DE SITES EXISTANTS	13
VOLUMETRIE PROPOSEE 2019	2 (autres structures que celles inspectées entre 2016 et 2018)
PROGRAMMATION PLURI-ANNUELLE	Oui
CIBLAGE	Etablissements autorisés non vus depuis leur ouverture et établissements vus avant 2015 ; ¼ des établissements.
COMPOSITION DE LA MISSION	1 ou 2 PHISP
CHARGE DE TRAVAIL PAR CONTRÔLE	4 jours par inspection



PRICA 2019 - FICHE « officines de pharmacie »

PROGRAMME D'INSPECTION N° 14 – « INSPECTION DES OFFICINES DE PHARMACIE »

ONIC : **NON**

ORIC : **OUI**

ENJEUX DE SANTE PUBLIQUE	<p>4 millions de personnes passent chaque jour dans les officines pour se procurer des médicaments ou recevoir un conseil. Le circuit officinal est bien plus important que le circuit hospitalier en matière de médicament. Il présente des risques particuliers qui nécessitent des contrôles de l'ARS.</p> <p>Compte tenu de la surconsommation des benzodiazépines en France et de leurs effets indésirables, la Direction Générale de la Santé a engagé depuis 2014 un vaste programme d'actions. Un point particulier de contrôle a été effectué sur ce sujet lors des inspections : la vérification des dépannages et ventes directes par les officinaux de ces produits. Les constats 2017 permettent d'observer une « décrue » du mésusage en ce qui concerne ces médicaments renforcée par les opérations d'inspection menées par l'ARS. Toutefois le mésusage reste à un haut niveau et l'effort doit être poursuivi.</p> <p>Une problématique spécifique qui a fait l'objet d'une demande de la DGS en novembre 2018 est poursuivie en 2019 : la vérification de l'effectivité des retraits de lots sur le VALSARTAN, médicament pour le traitement de l'hypertension présentant des risques cancérigènes (42 officines signalées en BFC à intégrer en fonction du contexte dans le programme 2019 d'inspection).</p> <p>Ce programme, piloté par l'ARS qui travaille en partenariat avec les instances ordinales et les autres services de contrôle de l'Etat, nécessite donc d'être maintenu à un niveau proportionnel au grand nombre d'établissements et au risque.</p>
PROTOCOLE DE CONTRÔLE :	<p>Ajouter aux points de contrôle de 2018 un focus sur l'effectivité des retraits de lot sur le VALSARTAN soit :</p> <ul style="list-style-type: none">- mésusage des produits codéinés (respect nouvelle réglementation, contrôle validité prescription, volumes de ventes) ;- Effectivité retraits de lot VALSARTAN à compter du 06/07/18



NOMBRE D'ETABLISSEMENTS BFC	1030
VOLUMETRIE	60 officines inspectées par an
PROGRAMMATION PLURI-ANNUELLE	Compte tenu du nombre d'officines, le taux de contrôle est de 7%. En moyenne, une officine est donc inspectée tous les 15 ans.
CIBLAGE 2018	<p>Les modalités de ciblage retenues :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Titulaire non inspecté depuis plus de 10 ans 2. OU : Titulaire non inspecté depuis plus de 5 ans* <p>ET :</p> <p>OU Diplôme de plus de 40 ans OU Absence de pharmacien adjoint OU Déficit en pharmacien adjoint obligatoire OU Activité optionnelle autorisée (préparations à risque, sous-traitance, vente par Internet) OU Activité optionnelle non autorisée : préparation des doses pour un EMS</p> <p>En particulier, la date de dernière inspection demeure un critère significatif. En effet l'expérience montre que cette absence d'inspection est en soi un facteur de risque.</p> <p>Les officines approvisionnant les EHPAD contrôlées dans le cadre d'un autre programme seront incluses dans le ciblage</p>
COMPOSITION DE LA MISSION	1 PHISP
CHARGE DE TRAVAIL PAR CONTRÔLE	2 jours/inspection
OUTILS A DISPOSITION	CSP et grille d'inspection DICA



PRICA 2019 - FICHE «prévention des infections liées aux soins dans les cabinets dentaires»

PROGRAMME D'INSPECTION N° 15 - Inspection «prévention des infections liées aux soins dans les cabinets dentaires»

ONIC : **NON**

ORIC : **OUI**

ENJEUX POUR LA SANTE PUBLIQUE

Des risques sérieux pour la santé publique ont été identifiés sur le secteur d'activité des cabinets dentaires en matière de risque infectieux du fait de pratiques à risques en matière d'hygiène, de désinfection et de stérilisation du matériel.

L'année 2018 aura particulièrement été édifiante à ce titre avec pour la première fois une opération d'information et de rappel de patients à la suite d'une inspection. Le risque de contamination par le VIH, les hépatites B ou C à la suite de soins dentaires reste une réalité en 2018 mais peut-être moins en BFC grâce aux contrôles de l'ARS.

Les inspections réalisées dans la région depuis 2011 dans le secteur des soins dentaires ont mis en évidence des pratiques susceptibles de présenter des risques pour la santé publique (infectieux).

Cette thématique est devenue d'importance nationale en 2016. En effet, des scandales sanitaires relatifs aux activités des centres dentaires « low cost » ont conduit la DGS à demander une inspection de ces centres à toutes les ARS.

En 2018, 30 cabinets dentaires de la région BFC ont été inspectés soit 2,2%.

Une inspection a conduit le directeur de l'ARS à prononcer une mesure de suspension temporaire d'activité et des rappels de patients. Deux autres inspections ont conduit à des arrêts volontaires d'activité entérinés par l'ARS.

En effet, le directeur général de l'ARS dispose d'un pouvoir de suspension du droit d'exercice d'un professionnel de santé lorsqu'il expose ses patients à un danger grave (article L4113-14 du CSP).

Une inspection a donné lieu à une plainte disciplinaire.

Un retour à la profession a été réalisé sous la forme d'échange avec les représentants ordinaires et lors d'une réunion organisée dans le Jura ouverte à l'ensemble des dentistes du département.



NOMBRE D'ETABLISSEMENTS BFC	1350
VOLUMETRIE PROPOSEE 2018	25 à 30 (2,2% du volume total)
PROGRAMMATION PLURI-ANNUELLE	OUI
CIBLAGE	<p>Croisement des critères suivants afin de déterminer les cabinets et centre de santé à inspecter. Au moins un des critères doit être retenu :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Age du praticien (deux extrémités de la courbe de Gauss) - Volume d'activité (faible/élevée) et type (implantologie) - Absence d'assistante dentaire (critère considéré comme pertinent par l'URPS mais difficulté des informations à obtenir via les URSSAF en 2016) <p>Pour faire ces choix, il a été tenu compte des remarques et observations formulées par les représentants de la profession à l'occasion des réunions ARS/URPS et ARS/CROD.</p> <p>L'expérience passée montre que ce ciblage reste pertinent.</p>
COMPOSITION DE LA MISSION	1 PHISP
CHARGE DE TRAVAIL PAR CONTRÔLE	2 jours/inspection
OUTILS A DISPOSITION	CSP et grille d'inspection DICA (rapport pré formaté)
OUTILS A CREER	RAS



PROGRAMME D'INSPECTION N° 17 – « SECURITE TRANSFUSIONNELLE »

ONIC : NON

ORIC : OUI

<p>ENJEUX POUR LA SANTE PUBLIQUE</p>	<p>La région Bourgogne Franche-Comté est une des régions de France où le nombre de signalements d'Effets Indésirables Receveur (EIR) rapporté au nombre de transfusions est le plus élevé, il est largement supérieur au taux national.</p> <p>Ce taux est en constante progression depuis plusieurs années. Cette situation reflète à la fois un bon fonctionnement du dispositif de signalement dans notre région au sein des établissements mais aussi une fragilité dans l'application des bonnes pratiques transfusionnelles. Par ailleurs, d'une part, ce constat masque des situations hétérogènes d'un établissement à l'autre, d'autre part, le coordonnateur régional d'hémovigilance constate des organisations fragiles dans certains établissements.</p>
<p>BASES REGLEMENTAIRES</p>	<p>Dossier transfusionnel</p> <ul style="list-style-type: none"> - Art R1112-2 du CSP (le contenu du dossier médical). - Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N° 03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel. - Article R4311-9 du Code de la Santé Publique. - Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N° 03/ 582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel. - Arrêté du 10 octobre 2007 fixant les conditions relatives à l'entreposage des produits sanguins labiles dans les services des établissements de santé. <p>Information et suivi du patient</p> <ul style="list-style-type: none"> - CSP Article L1111-2. - loi du 04 Mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. - HAS Juin 2012 : Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé. - Article R1112-5. - Décret no 2002-637 du 29 avril 2002. - Arrêté du 5 mars 2004 : bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne. - Circulaire DGS/DHOS 2006/11 du 11 Janvier 2006. - Circulaire n° 98-231 du 9 avril 1998. - Instruction interministérielle DHOS/E1/DAF/DPACI n°> 2007-322 du 14 août 2007 relative à la conservation du dossier médical. <p>Organisation hémovigilance</p> <ul style="list-style-type: none"> - Article L1221-13 du CSP. - Art. R. 1221-22. du CSP. - R. 1221-1 et 1221-44. - Art. R. 1221-43. (décret du 01/02/2006).

	<ul style="list-style-type: none"> - Arrêté du 10 mai 1995 relatif aux conditions de désignation d'un pharmacien aux fonctions de correspondant d'hémovigilance d'un établissement de santé pris en application de l'article R. 666-12-14 du code de la santé publique. - Circulaire DGS/DH/AFS n° 97/107 du 7 novembre 1997 relative à la fonction de correspondant d'hémovigilance de l'établi. - Décret no 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé. - Circulaire N°DHOS/E2/E4/2004/176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé. <p>Traçabilité</p> <ul style="list-style-type: none"> - CSP article R 1221-40. - Décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3. - Circulaire DGS/DH n° 97-816 du 24 décembre 1997 et directive technique n° 2 BIS de l'AFS. - Structuration des messages électroniques de traçabilité (document aux implémenteurs). <p>EIR et FIG</p> <ul style="list-style-type: none"> - CSP Article R1221-49. - Circulaire DH/DGS/3B n° 47 du 15 janvier 1992. - Circulaire DGS/DH n° 96-499 du 6 août 1996.
OBJET DU CONTRÔLE	<ul style="list-style-type: none"> - Organisation et fonctionnement de l'hémovigilance. - Respect des règles de prescription. - Respect des règles d'information du patient en pré et post transfusion. - Conditions de réalisation des transfusions. - Tenue du dossier transfusionnel. - Retour de la biologie transfusionnelle.
NOMBRE DE SITES EXISTANTS	50
PROGRAMMATION PLURI-ANNUELLE	Oui
CIBLAGE 2019	2 (dont 1 dans programme activités chirurgicales et médicales à haut risque – Cf. fiche n°18)
COMPETENCES REQUISES	Médecin / coordonnateur régional hémovigilance
CHARGE DE TRAVAIL PAR CONTRÔLE	12 jours par site
OUTILS A DISPOSITION	Non
OUTILS A CREER	Oui



PRICA 2019 - FICHE «MCO-P»

PROGRAMME D'INSPECTION N° 18 –INSPECTION PLURITHEMATQUES DES ETABLISSEMENTS DE SANTE AYANT DES ACTIVITES CHIRURGICALES ET MEDICALES A HAUT RISQUE

ONIC : **NON**

ORIC : **OUI**

ENJEUX POUR LA SANTE PUBLIQUE	<p>Les activités médicales, d'obstétrique et chirurgicales comportent des risques élevés pour la sécurité des patients.</p> <p>Dans le cadre de sa politique « Qualité et sécurité des patients » et en complémentarité de son action visant à créer les conditions d'une amélioration continue de celle-ci par les opérateurs de l'offre de soins, l'inspection ciblée de certains d'entre eux est indispensable au regard des informations dont dispose l'ARS sur les risques objectivés. L'ARS peut s'appuyer pour cela sur :</p> <ul style="list-style-type: none">- la cartographie nationale des établissements de santé alimentée en continu à partir des données d'activité, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins, des résultats de la certification, de mortalité notamment. Elle permet une classification des établissements selon le niveau de risque pour les patients.- Les informations disponibles par les directions métiers de l'ARS sur la situation des établissements pour certaines activités et thématiques sensibles <p>A ces éléments, il convient d'ajouter les thématiques inscrites dans les ONIC 2019.</p>
BASES REGLEMENTAIRES	Propre à chacune des activités et thématiques retenues.
OBJET DU CONTRÔLE	<ul style="list-style-type: none">- Gestion des EIAS, prévention des Infections nosocomiales, sécurité transfusionnelle, PUI, Unités sanitaires pour détenus (USD)- Filière de prise en charge (chirurgicale)
NOMBRE DE SITES EXISTANTS	63
PROGRAMMATION PLURI-ANNUELLE	A déterminer en 2020 en fonction des ONIC
CIBLAGE 2019	7 ES
COMPETENCES REQUISES	Administrative, médicale, pharmacie, infirmier (-ère)



CHARGE DE TRAVAIL PAR CONTRÔLE	Nb de jours totaux pour l'ensemble des missions : 47 jours médecin inspecteur 45 jours IASS/ICARS inspecteurs 20 jours IDESP 24 jours PHISP 3 jours IES 3 jours TS
OUTILS A DISPOSITION	Oui pour certaines thématiques
OUTILS A CREER	Oui pour certaines thématiques



PROGRAMME D'INSPECTION N° 19 - sécurité des activités de tatouage par effraction cutanée, y compris maquillage permanent et perçage corporel.

ONIC : **NON**

ORIC : **OUI**

ENJEUX POUR LA SANTE PUBLIQUE	<p>Les publications internationales indiquent que ces activités présentent des risques avérés de transmission bactérienne ou virale si elles ne sont pas réalisées dans des conditions encadrées.</p> <p>Un premier signalement d'évènement grave a été déclaré à l'ARS en 2014 (18 cas d'infection dermique en lien avec mauvaises pratiques d'un tatoueur) et a donné lieu à une inspection.</p> <p>En 2018, un cas d'infection a été publié dans la presse concernant un perçage au pistolet. Une réclamation concernant un autre établissement, relevant de la même technique, a été reçue à l'ARS.</p> <p>L'inspection en réaction à un signalement ou une réclamation n'est toutefois pas suffisante pour inciter la profession à prendre conscience des règles à respecter. Aussi, l'ARS a engagé un programme régional et pluriannuel de contrôle d'autant que le nombre de tatoueurs et de perceurs est en augmentation constante.</p> <p>Réalisé en 2018 : 8 inspections, dont une ayant donné lieu à des suites administratives et une transmission au parquet (mauvaises pratiques de maquillage permanent chez une esthéticienne).</p>
BASES REGLEMENTAIRES	Articles L. 1311-1, L. 1431-2, R. 1312-1 à R. 1312-7, R. 1311-1 à R. 1311-13 et R. 1312-9 à R. 1312-13 du CSP
OBJET DU CONTRÔLE	Contrôler l'application des "règles générales d'hygiène et toutes autres mesures propres à préserver la santé de l'homme" prévues par le CSP pour assurer la sécurité des personnes qui font appel à ces prestations.



NOMBRE DE SITES EXISTANTS	Inconnu, le nombre de professionnels enregistrés à l'ARS (150) étant très inférieur au nombre de professionnels en activité.
VOLUMETRIE RETENUE EN 2019	8 : Un salon par département. Leur identité exacte sera définie en cours d'année au regard d'une part des critères de ciblage ci-dessous et d'autre part de la mise à jour du fichier de professionnels tenu par l'ARS. A ce volume initial pourront s'ajouter les salons faisant l'objet d'un signalement préoccupant rendant opportune une inspection en urgence.
PROGRAMMATION PLURI-ANNUELLE	OUI
CIBLAGE 2019	Professionnels non déclarés à l'ARS ; Professionnels récemment installés ; Le perçage par la technique du pistolet perce-oreille, exclu du champ des inspections jusqu'à présent est inclus.
COMPOSITION DE LA MISSION	1 PHISP + 1 IDESP
CHARGE DE TRAVAIL PAR CONTRÔLE	2 jours par agent et par inspection.
OUTILS A DISPOSITION	Grille régionale, disponible sur les réseaux PEPS et RESIC
OUTILS A CREER	Néant



PRICA 2019 - FICHE « GESTION DES RISQUES SANITAIRES LIES AU BATIMENT DANS LES ETABLISSEMENTS MEDICO-SOCIAUX »

PROGRAMME D'INSPECTION N° 20 – « GESTION DES RISQUES SANITAIRES LIES AU BATIMENT DANS LES
ETABLISSEMENTS MEDICO-SOCIAUX (DASRI – LEGIONELLES – AMIANTE – RADON) »

ONIC 2019 – INSPECTION DE LA GESTION DES RISQUES SANITAIRES LIES AU BATIMENT DANS LES
ETABLISSEMENTS RECEVANT DU PUBLIC.

ONIC : OUI

ORIC : NON

ENJEU DE SANTE PUBLIQUE	<p>Dans les établissements médico-sociaux, les patients sont exposés aux risques liés aux bâtiments.</p> <p>Les taux de légionnelles contenues dans leurs canalisations d'eau chaude, la teneur en radon, ce gaz radioactif naturel provenant du sol, peuvent être trop élevés et leurs plafonds présenter de l'amiante ; leurs déchets d'activité de soins à risque infectieux mal gérés.</p> <p>Le recours à l'inspection et au contrôle permet d'identifier les non-conformités et de suivre la mise en conformité des établissements afin de maîtriser et de réduire les risques pour les patients.</p> <p>Etablissements visés : établissements pour personnes âgées et établissements pour personnes handicapées.</p> <p>ONIC : 5% des établissements pour les légionnelles et 3% des établissements pour DASRI, amiante et radon.</p> <p>En 2018, en BFC, le volume d'inspections a été aligné sur 3% des établissements.</p> <p>Le recours à l'inspection et au contrôle permet d'identifier les non-conformités et de suivre la mise en conformité des établissements afin de maîtriser et de réduire les risques pour les patients.</p>
NOMBRE D'ETABLISSEMENTS BFC	521
VOLUMETRIE INSPECTEE 2019	17 établissements
PROGRAMMATION PLURI-ANNUELLE	Oui



COMPOSITION DE LA MISSION	Variable 1, 2 ou 3 agents parmi TS – IES – IGS
CHARGE DE TRAVAIL PAR CONTRÔLE	7,5 jours
OUTILS A DISPOSITION	Oui
OUTILS A CREER	Non



PRICA 2019 - FICHE «CONTROLE DES ETABLISSEMENTS ET SERVICES MEDICO-SOCIAUX»

PROGRAMME D'INSPECTION 21 : « ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DES ESMS »

Contexte : Retrait du programme national du contrôle des risques de maltraitance (ONIC).

Il appartient aux ARS d'intégrer dans leur programmation régionale d'inspection et de contrôle un volet relatif à la lutte contre la maltraitance dans les ESMS (ORIC).

ONIC : **NON**

ORIC : **OUI**

ENJEUX POUR LA SANTE	<p>Les ESMS accueillent des personnes particulièrement vulnérables. Ces établissements font donc l'objet de contrôles ciblés sur les risques repérés.</p> <p>Lorsque des risques majeurs sont repérés, ces inspections conduisent à des injonctions.</p> <p>Mesures d'injonctions prises en 2018 :</p> <ul style="list-style-type: none">○ immédiates : 6 (2 inspections)○ à l'issue de la procédure contradictoire : 8 (2 inspections)
2019	<ul style="list-style-type: none">- Reconduction du programme avec prise en compte :<ul style="list-style-type: none">○ du volet maltraitance○ pour certains du circuit du médicament○ pour certains des thématiques financières- Intégration des SSIAD
VOLUMETRIE 2019	<p>Volumétrie identique :</p> <ul style="list-style-type: none">- 10 EHPAD/SSIAD
CIBLAGE 2019	<p>Cartographie des risques de la Direction de l'Autonomie de l'ARS (indicateurs de risques) :</p> <p>champs financier – ressources humaines – hygiène- gestion des risques (réclamations, nature des EIG, absence de déclarations d'EIG, faits de maltraitance) – circuit du médicament.</p> <p>Un coefficient de pondération est donné aux différents risques</p> <p>Une finalisation de la liste est réalisée en lien avec les services des conseils départementaux</p>



COMPOSITION DE LA MISSION	<p>L'équipe « minimale » d'inspection sera de 3 personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inspecteur administratif : IASS/ICARS - Médecin (MISP ou ICARS) ou Infirmier de santé publique/ ICARS - Contrôleur ICARS ou assistant de mission (si nécessaire) <p>A moduler selon la participation ou non du Conseil départemental.</p>
CHARGE DE TRAVAIL PAR CONTRÔLE	<ul style="list-style-type: none"> - Inspecteur administratif : 12j - Inspecteur médecin : 9,5j ou - Inspecteur Infirmier : 12j soit en moyenne 11j pour IDESP et MISP - Coordonnateur (fonction assurée par l'un des 2 inspecteurs) : 4,5j - Contrôleur : 5j <p>Temps cumulé : 32,5j</p>
OUTILS A DISPOSITION	<ul style="list-style-type: none"> - Protocole ad hoc plus adapté au ciblage (niveau II) - Cahier n° 6 du guide IGAS d'aide à l'élaboration d'un contrôle d'un établissement ou d'un service intervenant auprès des personnes âgées, personnes handicapées...



PROGRAMME D'INSPECTION N° 23 – « CIRCUIT DU MEDICAMENT EN EHPAD »

ONIC : OUI

ORIC : NON

<p>ENJEUX POUR LA SANTE PUBLIQUE</p>	<p>Les risques médicamenteux sont particulièrement importants en EHPAD compte tenu de la forte poly-médication des personnes âgées.</p> <p>Initié en 2018, ce programme d'inspection est prévu pour durer trois ans.</p> <p>Il s'inscrit dans un cadre particulier dans la mesure où il vise à demander aux EHPAD de mettre en place le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (QPECM) sur un modèle dérivé de celui applicable aux établissements de santé disposant d'une PUI. La DGCS attend la remontée des résultats des inspections pour établir une analyse de risque qui servira de base à un projet de réglementation.</p> <p>Plusieurs points de vigilances sont à souligner :</p> <p>A ce jour, la réglementation ne prévoit pas de QPECM pour les EHPAD. Il ne pourra donc s'agir que de recommandations dans l'état actuel des textes ;</p> <p>Rendue opposable par un arrêté en 2011, la mise en place de la QPECM dans les établissements de santé (ES) a fait l'objet d'un programme d'inspection pluriannuel mené par les PHISP soit dans le cadre d'inspection métier soit s'insérant dans le cadre d'inspection pluridisciplinaires visant le fonctionnement d'ensemble de l'établissement. Cette mise en place a permis d'améliorer certaines pratiques. Néanmoins, elle a posé et pose encore de nombreux problèmes dans les petits établissements du fait du manque de personnel, même si un pharmacien gérant est généralement présent à temps plein ;</p> <p>La mise en place de la QPECM dans les EHPAD risque de poser des problèmes encore plus grands. En effet, d'une part les EHPAD ne disposent que de très peu de personnel par rapport aux ES. D'autre part, l'approvisionnement en médicaments est le plus souvent assuré par un pharmacien d'officine libéral, qui pourra difficilement consacrer le temps nécessaire à l'organisation demandée (et pour laquelle aucune rémunération complémentaire n'est prévue) ;</p> <p>Temps indicatif : 4 jours par établissement (source : ONIC 2019).</p> <p>Corps concernés : Principalement PHISP, dans certaines inspections en binôme avec un IDESP</p>
---	---



PROPOSITION	Mise en œuvre du programme d'inspection par les PHISP
CONTENU DES ADAPTATIONS :	<p>Prévoir dans le programme officines (cf. fiche n°14) une inspection (sauf si déjà inspectée dans les 2 ans précédents) de chaque officine qui dispense les médicaments dans l'EHPAD.</p> <p>Utiliser une grille inspirée de la grille nationale, contenant les éléments pour réaliser le bilan national</p> <p>Bien distinguer au niveau du rapport, les remarques et les écarts.</p>
NOMBRE D'ETABLISSEMENTS BFC	429 (source : DGCS)
VOLUMETRIE 2019	<p>13 établissements (commande de l'ONIC)</p> <p>39 jours de PHISP au total.</p>
PROGRAMMATION PLURI-ANNUELLE	oui
CIBLAGE 2019	<p>Réalisation 2018 : 12 établissements.</p> <p>Cible ONIC 2019 : 13 EHPAD, répartis sur les 8 départements</p> <p>Ciblage réalisé conformément au programme ESMS (fiche N°21).</p>
COMPOSITION DE LA MISSION	1 PHISP
CHARGE DE TRAVAIL PAR CONTRÔLE	4 jours/inspection
OUTILS A DISPOSITION	CSP, CASF, grille ARSIDF, grille DGCS
OUTILS A CREER	néant



PRICA 2019 - FICHE «VAO»

PROGRAMME D'INSPECTION N° 24 – « Vacances Adaptées Organisées »

Priorité régionale commune ARS et DR(D)JSCS

ONIC : **NON**

ORIC : **OUI**

ENJEUX POUR LA SANTE PUBLIQUE	<p>Les personnes handicapées qui choisissent des séjours de vacances collectifs, doivent être accueillies dans des conditions de sécurité garanties.</p> <p>Toutefois, les risques liés à la sécurité et à la santé de ces vacanciers particulièrement vulnérables sont toujours forts dans ce type de séjour et des contrôles inopinés doivent donc être régulièrement effectués.</p> <p>Ces contrôles sont de la responsabilité des préfets et un partenariat existe entre l'ARS et les services relevant des préfets (DRJSCS et DDCSPP). Ces inspections portent sur la sécurité des lieux et de l'accompagnement des personnes accueillies.</p> <p>Les contrôles VAO ne font pas l'objet d'orientations nationales mais sont une priorité régionale du préfet de région à laquelle contribue l'ARS. L'apport de l'ARS porte sur la sécurité des soins.</p>
BASES REGLEMENTAIRES	Code du tourisme
OBJET DU CONTRÔLE	Les séjours VAO susceptibles d'être contrôlés sont ceux qui ont fait l'objet d'une déclaration initiale ou à la demande du préfet.
NOMBRE DE STRUCTURES BFC	le nombre de séjours VAO déclarés en n-1 pour toute la région : 175
CONTRIBUTION ARS EN 2019	6 en inopiné sur la région Bourgogne/Franche-Comté
PROGRAMMATION PLURI-ANNUELLE	OUI
CIBLAGE 2019	<p>En fonction des critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">- Associations organisant un séjour sur la région pour la 1^{ère} fois (non connue de la DDCSPP) ;- ou n'ayant pas organisé de séjour dans le département depuis quelques années ;- ou pour lesquelles des séjours précédents avaient fait l'objet de constats de dysfonctionnements ;- ou ayant été destinataires de mesures de police administrative par le passé ;- ou dont l'habilitation appelle la réalisation de contrôle pour s'assurer de la conformité au dossier ;- ou faisant l'objet d'un signalement par la DGCS ou une autre DRJSCS.



APPORT DE L'ARS A L'INSPECTION	IDESP
CHARGE DE TRAVAIL PAR CONTRÔLE POUR ARS	3,5 jours
OUTILS A DISPOSITION	Grille nationale en 2019 élaborée sur le plan national à partir de la grille BFC. Cartographie des risques régionale (élaboration ARS/DRDDCSPP).
OUTILS A CREER	non



PROGRAMME D'AUDIT N° 25 – « AUTISME »

ONIC : **NON**

ORIC : **OUI**

<p>ENJEUX POUR LA SANTE PUBLIQUE</p>	<p>La France a été plusieurs fois condamnée par le Conseil de l'Europe et dénoncée par l'ONU concernant la situation des personnes autistes : discrimination à leur égard, défaut d'éducation, de scolarisation, d'accès à la formation professionnelle, violation des droits de l'enfant, dysfonctionnements et maltraitements dans les ESMS...</p> <p>La HAS a élaboré des recommandations de bonne pratique dont la mise en œuvre à un stade précoce (avant l'âge de 4 ans) favorise le développement des capacités et compétences de l'enfant, et peuvent permettre de limiter certaines incapacités, pour un épanouissement global de la personne.</p> <p>Dans le cadre du 3ème plan autisme 2013-2017, l'ARS BFC a initié en 2018, à la demande du Ministère, un programme d'audit/évaluation des hôpitaux de jour de pédopsychiatrie qui accompagnent un grand nombre d'enfants souffrant de troubles autistiques.</p> <p>En 2019, les audits portent sur le secteur médico-social, davantage sensibilisé et doté de moyens pour mettre en œuvre des recommandations de la HAS.</p>
<p>BASES REGLEMENTAIRES</p>	<p>Recommandations de bonnes pratiques de la HAS :</p> <ul style="list-style-type: none">- de février 2018 (Signes d'alerte, repérage, diagnostic et évaluation chez l'enfant et l'adolescent),- de décembre 2017 (trouble du spectre de l'autisme : interventions et parcours de vie de l'adulte),- de mars 2012 (interventions éducatives et thérapeutiques coordonnées).
<p>OBJET DE L'AUDIT</p>	<p>Vérifier l'appropriation et le degré de mise en œuvre des recommandations de bonnes pratiques professionnelles concernant l'autisme dans les ESMS afin de :</p> <ul style="list-style-type: none">-repérer les bonnes pratiques mises en œuvre et communiquer sur ces dernières,-notifier aux établissements visités leurs « écarts » aux recommandations de bonnes pratiques,-envisager un accompagnement afin qu'ils mettent en œuvre d'avantage de recommandations. <p>Ces audits donneront lieu à une synthèse régionale.</p>



NOMBRE DE STRUCTURES BFC	74 ESMS dispose d'un agrément spécifique autisme sur la région.
VOLUMETRIE RETENUE EN 2018	9 établissements
PROGRAMMATION PLURI-ANNUELLE	Oui
CIBLAGE 2019	Un scoring a été établi, il comporte différents indicateurs de risque : financier, RH, hygiène, Qualité-GDR en plus du nombre de résidents, usagers autistes accueillis et de la réalisation ou non d'une auto-évaluation en 2017 et 2018 et du score obtenu.
COMPOSITION DE LA MISSION	<p>La mise en œuvre de ce programme nécessite une forte connaissance de l'autisme et des recommandations de bonnes pratiques de la HAS, aussi la présence, au sein de la mission, de la chargée de missions référente autisme est gage de crédibilité et d'efficacité de cet audit. La présence conjointe d'un chargé de mission de la direction de l'autonomie de l'ARS et d'un inspecteur permettra de mener des entretiens croisés et d'avoir en présence au moment de ces derniers des compétences relatives à l'autisme et à l'audit.</p> <p>Par ailleurs la présence d'un médecin est indispensable pour permettre l'accès aux dossiers des résidents ou usagers.</p> <p>Aussi chaque mission comportera :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 inspecteur de la DICA et/ou 1 chargé de mission de la DA - 1 médecin de la DSP, de la DA ou de la DOS
CHARGE DE TRAVAIL PAR CONTRÔLE	<p>Par établissement:</p> <p>Préparation : 1 jour pour le coordinateur et 0.5 j pour le médecin</p> <p>Visite sur site : 1 jour par site soit 2 jours pour l'ensemble de l'équipe</p>
OUTILS A DISPOSITION	<p>Les outils relatifs à la prise en charge des enfants :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Lettre type de demande de documents préalables à la visite -Grilles d'entretien et trame de rapport -Lettre type d'envoi du rapport
OUTILS A CREER	Les outils relatifs à la prise en charge des adultes



PRICA 2019 - FICHE « PERIMETRE DE PROTECTION DES CAPTAGES D'EAU »

PROGRAMME D'INSPECTION N° 26 – « PERIMETRES DE PROTECTION DES CAPTAGES D'EAU DESTINEE A LA CONSOMMATION HUMAINE ET DES OUVRAGES »

ONIC 2019 – INSPECTION DES PERIMETRES DE PROTECTION DES CAPTAGES D'EAU DESTINEE A LA CONSOMMATION HUMAINE ET DES OUVRAGES INCLUS DANS LE PERIMETRE

ONIC : OUI

ORIC : NON

ENJEUX POUR LA SANTE PUBLIQUE	<p>Le but des contrôles est d'éviter les risques de contaminations ponctuelles et accidentelles pouvant survenir dans l'environnement proche des captages.</p> <p>Le code de la santé publique impose la mise en place de périmètres de protection autour des ressources d'eau potable exploitées par des collectivités publiques. Les inspections menées visent à vérifier le niveau de sécurité sanitaire de l'ensemble de l'Unité de Gestion de l'Eau – UGE (Production – Traitement – Distribution). Une UGE comprend le plus souvent plusieurs captages. Le volume donné est un nombre d'UGE.</p> <p>Bilan 2018 : 18 UGE inspectées (21 programmées)</p>
PROPOSITION	
CONTENU DES ADAPTATIONS :	
NOMBRE D'ETABLISSEMENTS BFC	1528 UGE - 2515 captages
VOLUMETRIE PROPOSEE 2019	ONIC : 3 captages par département. 26 UGE
PROGRAMMATION PLURI-ANNUELLE	Oui
COMPOSITION DE LA MISSION	Variable 1 ou 2 agents parmi TS – IES – IGS
CHARGE DE TRAVAIL PAR CONTRÔLE	4,5 jours
OUTILS A DISPOSITION	Oui
OUTILS A CREER	Non



PRICA 2019 – FICHE « UNITES SANITAIRES DETENUS »

PROGRAMME D'INSPECTION N° 31 – « UNITES SANITAIRES DETENUS »

ONIC : **NON**

ORIC : **OUI**

ENJEU DE SANTE PUBLIQUE	Les détenus doivent avoir accès à une qualité de soins équivalente à celle de la population générale. Cependant, la prise en charge de cette population et son amélioration nécessite non seulement la prise en compte de sa situation particulière, mais également celle du contexte du monde carcéral et de ses contraintes.
OBJET DU CONTRÔLE	L'inspection porte sur la filière de prise en charge sanitaire (tant somatique que psychiatrique) des personnes placées sous-main de justice:
BASES REGLEMENTAIRES	La loi pénitentiaire n°2009-1436 du 24 novembre 2009. Décret du 27 octobre 1994 relatif aux soins dispensés aux détenus par les établissements de santé assurant le service public hospitalier.
NOMBRE DE SITES EXISTANTS	10
VOLUMETRIE RETENUE EN 2019	2
VOLUMETRIE PROPOSEE en 2020	Nombre total d'inspection prévu en 2020 : de 3 à 4.
VOLUMETRIE PROPOSEE en 2021	Nombre total d'inspection prévu en 2021 : de 3 à 4.
PROGRAMMATION PLURI-ANNUELLE	OUI
COMPOSITION DE LA MISSION	1 Inspecteur 1 Infirmier inspecteur 1 médecin inspecteur 1 Contrôleur 1 PHISP 1 IES 1 TS
CHARGE DE TRAVAIL PAR CONTRÔLE	25 jours



OUTILS A DISPOSITION	Aucun
OUTILS A CREER	Tableau de bord et de suivi en lien avec la DOS Grille d'entretien à créer Grille de rapport à créer Logigramme décisionnel à réaliser

