



Syndicat des Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique

Etat des lieux et perspectives

Janvier 2008

Sommaire

Résumé	p 3
1- Les Pharmaciens inspecteurs de santé publique	
1-1- Des acteurs des politiques de santé publique	p 4
1-1-1- La contribution à la définition des politiques de sécurité sanitaire et de santé publique au service de l'intérêt public	p 4
1-1-2- La mise en œuvre des politiques de sécurité sanitaire et de santé publique	p 5
1-1-2-1- Un cœur de métier : l'inspection	p 5
1-1-2-2- Des prérogatives de police judiciaire	p 5
1-1-2-3- Un rôle d'interface	p 5
1-1-2-4- Une intervention dans le domaine de la planification	p 6
1-1-2-5- Une implication dans les actions de prévention et dans les démarches d'évaluation des politiques de santé publique	p 6
1-2- Une force de proposition	p 6
1-3- Un maillon essentiel dans la prévention et la gestion des crises	p 7
2- Les atouts des PHISP	
2-1- Une formation de haut niveau	p 9
2-2- Une triple expertise technique, juridique et administrative	p 9
2-3- Une connaissance transversale des processus et des produits de santé	p 9
2-4- La maîtrise de l'outil inspection	p 10
3- Les différentes attentes et besoins	
3-1- Les attentes et besoins de la population	p 11
3-2- Les attentes et besoins des professionnels	p 11
3-3- Les attentes et besoins des donneurs d'ordre et des partenaires	p 12
4- Les propositions pour répondre aux attentes collectives	
4-1- Une réorganisation s'impose	p 14
4-2- Un recentrage sur les missions « cœur de métier » avec plus values	p 15
4-3- Une valorisation des fonctions techniques et managériales	p 16
4-4- Un développement de la coopération avec l'assurance maladie	p 16
4-5- Une gestion des risques pour cibler les priorités	p 17
4-6- Un investissement des champs nouveaux où les risques émergent	p 17
4-7- Un développement du management par la qualité	p 18

RESUME

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP) par leur triple expertise, scientifique, juridique et administrative, leur haut niveau de formation et leur connaissance transversale des processus et des produits de santé sont des acteurs incontournables en matière de santé publique et plus particulièrement en matière de sécurité sanitaire.

Leur cœur de métier reste l'inspection en tant qu'outil de mise en œuvre des politiques de santé publique à la fois pour garantir un niveau élevé de sécurité pour les patients mais aussi pour éclairer les décideurs.

Aujourd'hui, les attentes du public, des professionnels de santé et des institutionnels ont évolué. Les impératifs de sécurité et de qualité des soins restent prépondérants mais les patients réclament davantage d'information et de transparence, les professionnels expriment des besoins d'information et d'interface avec les décideurs et les gestionnaires de programme ont besoin d'être éclairés quant aux pratiques et risques potentiels sur le terrain pour définir les politiques à mener, dans un contexte d'équilibre des comptes sociaux.

L'organisation actuelle du système de santé a montré ses limites et des réflexions sont en cours pour l'adapter à ces nouvelles attentes de la population et à la nécessaire évolution de l'administration sanitaire.

Les PHISP doivent donc évoluer dans leurs pratiques et leur organisation, non seulement pour être en capacité de s'adapter au nouveau contexte et aux multiples attentes mais aussi pour être plus efficaces dans leurs actions.

Différentes pistes peuvent être proposées. Tout d'abord, il apparaît indispensable de recentrer l'activité des PHISP sur leur cœur de métier et sur les nouvelles missions dans lesquelles ils apportent une réelle plus-value, telle que la prévention et la gestion des crises. L'efficacité de leur action serait renforcée par une réorganisation des systèmes de pilotage, ainsi que par la mise en œuvre de système de management par la qualité dans l'ensemble des services d'inspection.

L'inspection doit être désormais considérée comme un outil au service de la sécurité sanitaire et des politiques de santé publique et doit être organisée autour des techniques d'analyse de risque et non plus comme une simple vérification de l'application de la réglementation. La communication autour des résultats d'inspection doit être développée pour répondre aux attentes de la population, des professionnels et des donneurs d'ordre et les PHISP doivent renforcer leur rôle d'interface entre les professionnels et les différents services de l'administration.

Enfin, les PHISP doivent s'impliquer dans les nouvelles thématiques, telles que le développement des réseaux de soins et du maintien à domicile, la mise en œuvre des vigilances sanitaires, la gestion globale des risques et l'analyse des événements indésirables graves liés aux soins.

Ainsi, en se recentrant sur les fonctions techniques, en développant le travail pluridisciplinaire avec les autres conseillers techniques et les praticiens conseils de l'assurance maladie, en s'investissant plus concrètement dans la mise en œuvre des politiques de santé publique, les PHISP continueront d'être un maillon essentiel de l'action de l'Etat en matière de sécurité sanitaire.

1. LES PHARMACIENS INSPECTEURS DE SANTE PUBLIQUE

Définies par la loi, les missions du pharmacien inspecteur de santé publique (PHISP) s'exercent au sein de l'administration. Ce fonctionnaire de l'État peut, au cours de sa carrière, assurer les fonctions de conseiller technique dans les régions [*directions régionales des affaires sanitaires et sociales (DRASS)*], à l'École des Hautes Etudes en Santé Publique (EHESP), au ministère chargé de la santé [*Direction générale de la santé (DGS), Direction de la sécurité sociale (DSS), Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS)*] ou dans les agences de sécurité sanitaire [*Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) dont l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), Agence de la biomédecine (ABM)*], dans d'autres ministères, (*ministère chargé des affaires étrangères, du développement durable, de la justice...*) des délégations interministérielles, (*mission interministérielle de lutte contre les drogues et la toxicomanie (MILDT)*), au Conseil de l'Europe et à la Commission européenne.

Les 200 PHISP, en raison de la diversité des lieux d'exercice et des missions qui leur sont confiées, exercent un métier très varié. La multiplicité des domaines d'intervention et leurs constantes évolutions rendent le métier de PHISP en prise directe avec les enjeux de santé publique.

Les PHISP contribuent à la définition et à la mise en œuvre des politiques de santé publique. Ils constituent une force d'observation et de proposition. Ils participent au dispositif d'anticipation des crises sanitaires et à leur gestion.

1.1. Des acteurs des politiques de santé publique

1.1.1. La contribution à la définition des politiques de sécurité sanitaire et de santé publique au service de l'intérêt public

En administration centrale, les PHISP **participent**, en liaison avec les agences de sécurité sanitaire, les services d'autres ministères et du Premier ministre et le Conseil d'Etat, à **l'élaboration de la législation et de la réglementation nationales et communautaires** relatives aux produits de santé, aux établissements pharmaceutiques, aux officines de pharmacie, aux laboratoires d'analyse de biologie médicale, aux pharmacies à usage intérieur, aux établissements cosmétiques, à la prise en charge des médicaments, des dispositifs médicaux et autres produits et prestations, à l'exercice de la profession de pharmacien, de biologiste.

Ils participent également à **l'élaboration de normes** et de bonnes pratiques nationales, communautaires et internationales dans le domaine des produits de santé et de la Pharmacopée et aux travaux de diverses commissions et groupes nationaux, communautaires et internationaux au sein desquels **ils représentent les directions** d'administration centrales du ministère chargé de la santé, les agences de sécurité sanitaire ou la France. Leurs domaines d'intervention vont de la qualification à la surveillance du marché des produits de santé en passant par leur évaluation et la vigilance à l'égard de ces produits.

Ils participent à la **conception des programmes de santé publique** que ce soit en administration centrale, dans les agences de sécurité sanitaire ou dans les services déconcentrés, notamment en ce qui concerne les produits de santé et les pratiques professionnelles afférentes.

1.1.2. La mise en œuvre des politiques de sécurité sanitaire et de santé publique

Le cœur de métier des PHISP est en prise directe avec les enjeux de sécurité sanitaire à travers leur mission originelle et essentielle de contrôle, de leur participation à la mise en œuvre des politiques de santé publique et leur contribution au dispositif de prévention des situations d'alerte sanitaire et de gestion des crises.

La mise en œuvre des politiques de santé publique recouvre différentes tâches exercées par les PHISP : inspection, évaluation, accompagnement et interface avec les professionnels, planification.

1.1.2.1. Un cœur de métier : l'inspection

L'inspection, mission régalienne de l'Etat, est l'outil principal utilisé par les PHISP, qui sont avant tout des acteurs de terrain, dans le cadre notamment **de la sécurité sanitaire**. Les PHISP des services d'inspection des agences de sécurité sanitaire contrôlent les conditions de fabrication des produits de santé en France et à l'étranger. Dans les services déconcentrés, les PHISP ont un domaine de compétence très large sur la chaîne pharmaceutique, la biologie médicale et les pratiques professionnelles. Ils ont ainsi largement contribué au programme national de lutte contre les infections nosocomiales par le contrôle des activités de stérilisation et de désinfection des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

Si des suites immédiates peuvent être données (administratives, pénales, disciplinaires), les inspections ne constituent pas une fin en soi mais un outil de mise en œuvre des politiques de santé publique et de sécurité sanitaire. En cas de détection de risques pour la santé publique, des procédures sont initiées pour assurer la mise en œuvre de mesures correctives. **Des mesures plus coercitives (suspension d'activité, fermeture d'établissement, rappel de médicaments, rappel de patients...)** peuvent également être enclenchées en cas d'urgence.

Par ailleurs, **l'activité d'inspection, cœur de métier** des PHISP, garantit une connaissance optimale des pratiques de terrain qui permet d'informer les décideurs et de contribuer de façon pragmatique à la mise en œuvre des politiques publiques (voir infra).

1.1.2.2. Des prérogatives de police judiciaire

Les PHISP sont également un des rares corps du ministère de la santé à exercer régulièrement des **prérogatives de police judiciaire spécialisée** au profit des parquets (dopage, exercice illégal de la pharmacie, trafics de médicaments, lutte contre le charlatanisme...). Dans ce cadre, ils sont amenés pour certaines missions à travailler avec les organismes de sécurité sociale, la police ou la gendarmerie, la DDCCRF. A cette fin, ils sont dotés de pouvoirs prévus par la loi qui les autorise notamment à rédiger des procès verbaux et à procéder à des mesures de consignations, de prélèvements et de saisies sous certaines conditions.

1.1.2.3. Un rôle d'interface

Les PHISP sont considérés par les professionnels et plus particulièrement les pharmaciens, comme des interlocuteurs privilégiés positionnés en tant qu'**interface** avec les structures administratives et intervenant en tant que facilitateur de projets. Ils **accompagnent** également les professionnels, soit en leur fournissant de **l'information** dans le cadre d'une **politique de prévention**, soit en intervenant en tant que **conseiller technique** lors de la constitution de projets complexes, comme la mise en œuvre de groupement de coopération sanitaire entre établissements de santé.

Ce positionnement permet aux PHISP de rester au contact des préoccupations et des attentes des professionnels et de constituer un réseau pouvant être utilisé pour la collecte ou la transmission d'informations.

1.1.2.4. Une intervention dans le domaine de la planification

L'intervention des PHISP dans le domaine de la **planification** peut se situer à 3 niveaux. Le premier concerne la contribution à l'élaboration et à la mise en œuvre des schémas régionaux d'organisation des soins (**SROS**) dans des domaines techniques : à titre d'exemple, les PHISP ont œuvré à la constitution de schémas de coopération entre établissements de santé pour la stérilisation de dispositifs médicaux ou à l'élaboration de schéma de répartition des laboratoires hospitaliers d'analyses de biologie médicale.

Le deuxième mode d'intervention consiste en la **contractualisation** avec les établissements de santé (contrat de bon usage des médicaments et prestations, volet qualité et sécurité des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens). Lors de l'évaluation de ces contrats, soit sur site soit au vu des rapports d'étape annuels, les PHISP interviennent avec les praticiens conseils de l'assurance maladie et les équipes de territoires des agences régionales de l'hospitalisation.

Le dernier volet s'exerce par l'intermédiaire des **autorisations réglementaires** à délivrer après enquête sur site (autorisation des pharmacies à usage intérieur, ouverture des laboratoires d'analyses, structures dispensant l'oxygène à domicile...).

1.1.2.5. Une implication dans les actions de prévention et dans les démarches d'évaluation des politiques de santé publique

Au côté de l'inspection, l'**évaluation** permet également d'établir des états des lieux, d'analyser les pratiques afin de dégager d'éventuels risques qui pourront être pris en compte à des niveaux divers : par exemple, mesures d'accompagnement ciblées dans le cadre de différents plans spécifiques tels que le plan cancer pour la création, dans les établissements de santé, d'unités centralisées de reconstitution des médicaments anticancéreux ; promotion de bonnes pratiques professionnelles dans le cadre de l'information ou de la formation des professionnels...

Certaines régions ont ainsi développé, à l'initiative des PHISP, des actions de prévention en matière de santé publique dans le cadre des **programmes régionaux de santé publique** (PRSP). Les PHISP assurent alors le pilotage de ses actions et la gestion de leur budget qui s'inscrivent autour du bon usage des produits de santé, de la lutte contre l'iatrogénie, de la sécurisation du circuit du médicament ou de la désinfection. Ainsi des études-actions ont notamment été conduites sur les thèmes suivants : prescription du Norlevo (« pilule du lendemain »), désinfection en cabinet dentaire, prescription et utilisation des dispositifs médicaux implantables, sécurisation du circuit du médicament dans les établissements hébergeant des personnes âgées, suivi de la délivrance des médicaments anticoagulants, promotion de l'activité des greffes, gestion des déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI)....

1.2. Une force de proposition

Le principe de la déclinaison locale des politiques nationales de santé publique et de sécurité sanitaire repose tout à la fois sur le nécessaire pragmatisme de l'action publique (agir au plus près des besoins) mais aussi sur la connaissance du terrain dont disposent les professionnels agissant dans le champ de la santé publique. Pour être réellement efficaces et pouvoir être adaptées à l'évolution des besoins, ces politiques doivent être évaluées à l'aune des observations faites par les acteurs de terrain.

A ce titre, les PHISP, notamment par le biais de leur fonction d'inspection, disposent d'une **connaissance fine des pratiques professionnelles**, des dysfonctionnements les plus fréquents

et des risques qui en découlent, ainsi que des limites et difficultés d'application des législations en vigueur. Ils constituent ainsi une **force de proposition incontournable** tant en termes de décision individuelle (par exemple suspension d'activité en cas de risque avéré, de rappel de médicament ou produit de santé, de rappel de patients...), qu'en termes d'adaptation des politiques régionales ou nationales, y compris en vue d'une modification de la réglementation. A titre d'exemples, des erreurs répétées de délivrance de médicaments pédiatriques dans plusieurs hôpitaux de la région Languedoc Roussillon ont conduit à inscrire une action en ce domaine dans le PRSP ; de même, les enquêtes relatives à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé ont abouti à des évolutions de la législation applicable dans ce domaine et à une répartition pertinente des enveloppes budgétaires dégagées pour améliorer la sécurité en la matière, y compris en réorganisant l'offre hospitalière (SROS Stérilisation en Picardie).

Pour être encore plus efficiente, **ces actions nécessiteraient un pilotage renforcé et une gestion structurée de l'information** (collecte et traitement) afin de tirer pleinement parti des connaissances disponibles et d'alimenter la définition des priorités en vue de mieux anticiper les crises.

1.3. Un maillon essentiel dans la prévention et la gestion des crises

Les PHISP interviennent tant dans les dispositifs de veille et prévention des alertes sanitaires qu'en situation de crise.

La participation à la conception des plans

Dans le champ de la prévention, ils participent au niveau tant national (administration centrale et agences) que zonal et régional à la **conception des plans** de défense sanitaire dès lors que des produits de santé doivent être utilisés. Leurs connaissances des produits et des circuits de distribution ainsi que des professionnels concernés sont indispensables dans cette phase essentielle de conception. Ils ont ainsi largement contribué à l'élaboration des plans iode, antibiotiques, variole et pandémie grippale et sont associés aux exercices. Ils participent en tant que de besoin aux cellules de gestion de crise des DRASS en qualité de conseiller technique et réalisent, selon les zones de défense, des astreintes zonales ou régionales de 2ème niveau.

Par ailleurs, au sein de l'AFSSAPS, les PHISP participent à la gestion des alertes sur les produits de santé et sont amenés à réaliser des enquêtes spécifiques dans les établissements de production concernés pour évaluer les risques et contribuer à la prise de décision.

Enfin, les PHISP sont également sollicités, dans leur domaine de compétence, pour préparer d'un point de vue sanitaire de grands événements (rencontres du G8, jeux olympiques, coupe du monde de rugby, ...).

L'intervention durant les crises

Les PHISP sont **couramment sollicités à l'occasion d'incidents ou d'accidents sanitaires** mettant en cause l'usage de produits de santé ou des pratiques professionnelles déviantes. Ils ont été ainsi récemment mobilisés par le ministre chargé de la santé sur les affaires de recyclage de médicaments non utilisés dans les officines de pharmacie (affaire Cyclamed) ou à la suite du décès et de l'hospitalisation de plusieurs personnes suite à un grave défaut de préparation de médicaments à visée amaigrissante. En cas de problèmes graves dans la réalisation d'analyses de biologie médicale, ils sont amenés à organiser, conjointement avec les médecins inspecteurs de santé publique, des rappels de patients.

Ils interviennent également dans les **cellules de crise du ministère, des agences de sécurité sanitaire, des préfectures** lors des catastrophes naturelles ou industrielles (grève des transporteurs routiers, "tempête", explosion AZF...) pour organiser les approvisionnements en produits de santé et organiser le relais d'informations vers les professionnels concernés. Ils ont vocation à participer aux cellules régionales d'appui en cours de constitution.

Les PHISP contribuent aux **réponses apportées aux situations d'urgences**, tant au niveau de la conception que de la mise en œuvre. Par exemple lors de campagnes de vaccinations de masse contre la méningite, ils définissent, en lien avec les professionnels concernés, les modalités d'approvisionnement et de mise à disposition des vaccins et consommables.

C'est ainsi que les PHISP sont des **professionnels d'intervention incontournables** dans la gestion des crises.

2. LES ATOUTS DES PHISP

Les PHISP possèdent de nombreux atouts pour mener à bien les missions qui leur sont confiées mais aussi pour pouvoir évoluer dans des organisations et sur de nouvelles thématiques où les enjeux de santé publique et de sécurité sanitaire sont particulièrement importants.

2.1. Une formation de haut niveau

Les PHISP ont une formation scientifique de haut niveau dans le domaine de la pharmacie et du médicament. Leur concours de recrutement est ouvert aux titulaires du diplôme de Docteur en pharmacie justifiant de cinq années au moins de pratique professionnelle ou aux anciens internes. Durant leur formation initiale à l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique, ils acquièrent les connaissances complémentaires, notamment administratives et juridiques, ainsi que les savoir-faire indispensables à leur activité. Une formation continue assure la mise à jour permanente des connaissances dans ces domaines en constante évolution.

2.2. Une triple expertise technique, juridique et administrative

S'appuyant sur une **triple expertise technique, juridique et administrative**, les PHISP constituent l'interface indispensable entre le milieu professionnel pharmaceutique et l'administration ou la justice. Outre leurs missions de sécurité sanitaire assurées par l'activité d'inspection, leur **connaissance du terrain** leur permet de formuler des avis techniques requis par la réglementation mais également de sensibiliser les décideurs aux différents risques sanitaires qu'ils sont susceptibles de dépister. Par ailleurs, ils contribuent aux évolutions réglementaires en proposant des pistes d'adaptation des textes aux réalités des pratiques ou en évaluant l'impact des nouvelles mesures.

En outre, les PHISP sont les interlocuteurs privilégiés des professionnels de santé pour expliquer la réglementation, qu'il s'agisse d'**information** ou de réelle **formation**, lors de la mise en place de mesures nouvelles.

Dans leurs relations avec la Justice, les PHISP peuvent être à l'origine de dossiers par la mise en œuvre de leurs pouvoirs de constatation liés à leur assermentation. Leur connaissance du terrain et de la réglementation est souvent mise à profit pour éclairer les magistrats dans le domaine spécifique du médicament. Un PHISP est ainsi en fonction au pôle de santé publique du Tribunal de Grande Instance de Paris et l'autorité judiciaire saisit régulièrement les PHISP en tant qu'expert pour qualifier les produits ou les pratiques.

2.3. Une connaissance transversale des processus et des produits de santé

Le domaine des produits de santé est encadré par une réglementation détaillée rendue nécessaire par la nature même des produits et les obligations de qualité et sécurité des pratiques. Ainsi, que ce soit pour la mise sur le marché des médicaments ou pour leur distribution et leur utilisation, les entreprises sont soumises à des lois et règlements et à des guides de bonnes pratiques élaborés pour la plupart au niveau communautaire. Ces différents éléments font partie intégrante des

études de pharmacie, ce qui crée une **culture commune** entre tous les pharmaciens quels que soient leurs lieux d'exercice.

Par ailleurs, les PHISP par leur connaissance des différents acteurs, acquise notamment au cours de leurs missions de terrain, sont, au sein de l'administration de l'Etat et de ses agences, les seuls à appréhender de façon **transversale** le circuit du médicament et des produits de santé dans sa globalité. Cette connaissance est indispensable pour mettre en œuvre les politiques de santé publique dans ce domaine.

2.4. La maîtrise de l'outil inspection

L'inspection réalisée par les PHISP est une investigation approfondie mettant en œuvre l'autorité de l'Etat, en vertu des textes ou du devoir général de protection des personnes. C'est **une mission centrale** pour les PHISP, tant dans les services déconcentrés qu'à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé ; et la thématique de la méthodologie d'inspection est un des thèmes principaux de leur formation initiale et continue.

Les PHISP ont une grande expérience de la **méthodologie d'inspection** et de ses différentes étapes que sont la programmation et la préparation des inspections, sa mise en œuvre et son suivi et la communication des résultats des inspections, dont ils maîtrisent parfaitement les enjeux et les étapes.

Leurs compétences en la matière sont reconnues unanimement par les directeurs des agences de sécurité sanitaire, par les DRASS et par l'IGAS.

3. LES DIFFERENTES ATTENTES ET BESOINS

Analyser l'impact des actions des PHISP à la fois de manière rétrospective et prospective induit une réflexion par rapport aux attentes de la population, des professionnels, des donneurs d'ordre et autres partenaires actuels ou à venir.

3.1. Les attentes et besoins de la population

Le système de mise sur le marché des produits de santé et le maillage professionnel ont vocation à assurer la sécurité des usagers et l'égal accès aux soins et produits de santé. Néanmoins, depuis plusieurs années, l'évolution des technologies scientifiques et de communication, la médiatisation, les accidents de sécurité sanitaire, la perception de risques émergents, la sensibilisation aux coûts, font apparaître de nouvelles attentes ou a minima une expression plus explicite des besoins.

Un égal accès aux soins

Qu'il s'agisse de produits de santé ou de dispositif sanitaire ou médico-social, les usagers souhaitent un accès **égalitaire et de haut niveau** par rapport à une pathologie. Pouvoir disposer d'un dispositif de permanence des soins construit avec équité est aussi très important.

Une préoccupation de sécurité et de qualité des prestations

La sécurité apparaît comme une attente fondamentale et les usagers ont des revendications fortes à l'égard de l'Etat pour garantir la sécurité et la qualité des services. La forte croissance des signalements et plaintes adressés aux services de l'Etat témoigne de cette attente.

Une communication renforcée et transparente

Le droit à l'information est une exigence forte de la part de la population, par exemple, sur des résultats des contrôles qui permettront d'avoir une connaissance publique du niveau de sécurité sanitaire des équipements, des processus. Sont également attendues des informations sur l'ensemble des politiques impliquant des médicaments et autres produits de santé dans tous les types de fonction : prévention, contrôles, accompagnement et bon usage.

Une meilleure lisibilité de l'action de l'Etat

Les usagers demandent lisibilité et transparence des actions et identification des référents disponibles.

Ils ne différencient pas, dans leurs attentes, les soins de ville et l'hôpital, mais souhaitent une prise en charge globale de leur problème de santé, avec une bonne articulation entre les professionnels. Ils souhaitent que les compétences respectives des différents services et les personnes ressources soient clairement identifiées.

3.2. Les attentes et besoins des professionnels

Les professionnels de santé expriment une forte attente **d'information et d'accompagnement**, complémentaire de la fonction « inspection - contrôle ». Ils souhaitent également une meilleure **lisibilité et cohérence de l'action publique** et une prise en compte des difficultés de terrain.

L'inflation législative et réglementaire depuis plusieurs années met en difficulté les professionnels, qui attendent des autorités administratives **information et explicitation des textes**.

Dans les établissements de santé, le nouveau mode de financement à l'activité, les démarches de certification, d'organisation par la nouvelle gouvernance, la mesure attendue de la performance, les exigences de mutualisation sont autant de défis.

Cette problématique s'étend au domaine médico-social avec notamment l'impact de la loi n°2002-2 rénovant l'action sociale et médico-sociale et l'annonce des dispositifs d'évaluation internes et externes.

Les établissements, en situation d'adaptation et de réformes multiples, attendent une **politique institutionnelle d'accompagnement avec l'implication de chacun des experts dans son domaine**. Informer en temps réel sur les nouveaux textes dans le domaine de la pharmacie, analyser leur impact et communiquer sur la mise en œuvre, promouvoir les échanges inter établissements, en les mettant en situation comparative, mettre à disposition des outils régionaux, sont autant de pistes attendues.

Par ailleurs, les évolutions du cadre institutionnel (création des agences sanitaires nationales, des Agences Régionales de l'Hospitalisation, des URCAM, de la Mission Régionale de Santé, etc...) rendent perplexes les professionnels qui regardent la « fonction institutionnelle » dans son ensemble. Dans un paysage très mouvant, ils sont en attente de **clarification du rôle des différents acteurs** et souhaitent avant tout éviter des demandes redondantes et une sectorisation jugée excessive et peu lisible.

Ainsi, dans le secteur pharmaceutique, une définition précise des attributions respectives des différents acteurs (PHISP, pharmaciens conseils, conseillers de l'Ordre...) constitue une attente forte.

3.3. Les attentes et besoins des donneurs d'ordre et des partenaires

Si la fonction « inspection - contrôle » est considérée comme incontournable par les donneurs d'ordre, leurs attentes à l'égard des PHISP sont beaucoup plus larges.

Tout d'abord, ils insistent sur l'indispensable **modernisation de la fonction inspection** en termes de priorisation des actions, d'harmonisation des pratiques (méthodologie nationale ou interrégionale), de transversalité, et d'adaptation aux nouvelles missions et aux nouveaux outils (indicateurs et évaluation).

D'avantage de transparence et de restitution d'information apparaissent nécessaires pour renforcer le rôle d'aide à la décision et faire connaître l'impact des actions menées (ex : remontée annuelle de tableaux de bord sur les points à risques dans les différents types de structures).

La diversification des missions des PHISP apparaît aussi comme une demande des institutions et des partenaires. Une plus forte implication des PHISP est ainsi attendue dans des domaines tels que la promotion des politiques de santé publique dans le cadre du PRSP, les politiques de qualité et sécurité des soins, l'intégration dans les plans de défense civile, la gestion des alertes et la permanence des soins.

Une **implication aussi forte dans les politiques d'accompagnement des structures et des professionnels** (bon choix thérapeutiques des produits de santé, bonnes pratiques professionnelles, maîtrise médicalisée des dépenses, réseaux, gestion des risques) **que dans les fonctions de contrôles** est attendue, de même qu'une capacité **d'adaptation permanente** aux nouveaux domaines, tels que l'assistance médicale à la procréation.

Ces missions imposent des nouveaux modes d'intervention et des partenariats renforcés entre l'Etat, l'assurance maladie et les professionnels.

Les donneurs d'ordre et partenaires européens ou internationaux sont eux-aussi engagés dans des processus de mutation visant notamment l'inspection. Les PHISP des agences de sécurité sanitaire participent aux travaux en cours (European Medicines Agency - *EMEA*, International Conference on Harmonisation - *ICH*).

4. LES PROPOSITIONS POUR REpondre AUX ATTENTES COLLECTIVES

Les PHISP ont déjà su s'adapter par le passé pour prendre en charge de nouveaux domaines ou pour continuer à apporter de façon optimale leur expertise à de nouvelles structures administratives. Pour répondre aux actuelles attentes implicites et explicites, les PHISP doivent donc toujours évoluer dans leurs pratiques et leur organisation, non seulement pour être en capacité de s'adapter au nouveau contexte mais aussi pour être plus efficaces dans leurs actions.

4.1. Une réorganisation s'impose

Pour assurer une cohérence de l'action de l'Etat et répondre aux besoins exprimés par les professionnels, ainsi que par souci d'efficacité de l'action publique, il est indispensable d'harmoniser davantage les pratiques entre les régions en réalisant un état des lieux des outils disponibles et en en faisant une synthèse nationale. Cela impose la mise œuvre d'un **véritable pilotage national**.

Un tel pilotage permettra le développement d'outils communs, ce qui constituera un gain de productivité (en évitant d'effectuer les mêmes tâches dans chaque région) et une amélioration de la qualité du service public (égalité de traitement).

Il importe de signaler que cet **effort de mutualisation** est déjà engagé depuis 2006 par le biais de la création d'une base de données d'outils communs, (le portail d'échange des pharmaciens inspecteurs de santé publique « **PEPS** ») : cet outil, fruit d'une initiative régionale et constitué autour d'un réseau de correspondants dans toutes les régions et l'administration centrale, dont l'évaluation est très positive, doit être développé pour continuer la veille technico-réglementaire et faciliter l'harmonisation des pratiques.

Par ailleurs, dans certaines situations ne nécessitant pas d'être appréhendées au niveau national ou ne justifiant pas le développement d'une compétence dans chaque région (missions très spécialisées ou ponctuelles), la compétence de certains PHISP devrait être élargie au niveau interrégional. Cette **mutualisation des compétences à un niveau interrégional** passe notamment par l'adaptation du cadre réglementaire et organisationnel et par la reconnaissance de la spécificité des compétences des intéressés.

De même, une **meilleure coordination** de toutes les structures administratives tant au niveau national (administration centrale, Autorité de Sûreté Nucléaire, Haute Autorité de Santé, agences de sécurité sanitaire...) qu'au niveau local (directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales, Assurance maladie, Agence Régionale de l'Hospitalisation...) doit être recherchée afin d'éviter les demandes redondantes ou contradictoires.

Pour voir les actions des PHISP prises en compte et valorisées dans le cadre d'une gestion par objectifs répondant à la loi organique des lois de finances, LOLF, il est indispensable que soit améliorée **leur intégration dans les politiques** tant nationales que régionales ou interrégionales, ainsi que leur **représentation dans les instances** (par exemple au conseil exécutif des futures agences régionales de santé).

Pour satisfaire les besoins d'amélioration de la qualité du service et d'économie des moyens, la création, au sein des futures ARS d'un **guichet unique pharmaceutique et biologique**, doté de moyens suffisants, pourrait être envisagée. Elle permettrait de relever deux défis majeurs, à savoir accroître l'efficacité des services de l'Etat et simplifier l'accès des usagers de l'administration à ces services.

Décliné sous la forme d'une **unité opérationnelle transversale de qualité et de sécurité** des pratiques pharmaceutiques et biologiques au plan local, le guichet unique a vocation à constituer un centre de ressources pour l'ensemble des autres unités opérationnelles de la structure, de même que pour ses partenaires institutionnels au plan local, comme les préfets, les autorités judiciaires, les instances ordinales, les directions des agences de sécurité, de veille et de défense sanitaire, dans le cadre d'une prestation de coopération sur un territoire donné.

Un tel guichet permet de regrouper de manière pertinente des activités aujourd'hui dispersées entre services déconcentrés de l'Etat et agence régionale de l'hospitalisation, en mutualisant les ressources disponibles tout en simplifiant les démarches des usagers, pour peu qu'il comporte au moins, en complément des missions d'inspections, les missions d'autorisation, de contractualisation et d'observation.

Le guichet unique, le cas échéant configuré de manière à prendre en compte du mieux possible d'éventuelles spécificités locales, est destiné à devenir **l'interlocuteur privilégié** à la fois des usagers de l'administration et de ceux qui ont des décisions à prendre dans les domaines de la pharmacie, de la biologie et des produits de santé réglementés, dans le cadre de relations fonctionnelles clairement définies.

4.2. Un recentrage sur les missions « cœur de métier » avec plus values

Actuellement, les PHISP peuvent être amenés à gérer des dossiers sans réelle composante technique où ils n'apportent ni plus value ni expertise. Il apparaît donc nécessaire de recentrer leurs actions sur des missions nécessitant leur expertise et leur savoir faire, ainsi que cela a été fait pour les médecins inspecteurs de santé publique.

Quelles tâches déléguer ou externaliser ?

Afin de se recentrer sur le cœur du métier de PHISP et de répondre au mieux à l'attente des professionnels de santé et aux besoins des patients, certaines tâches doivent pouvoir être déléguées ou externalisées. Cela suppose que les PHISP puissent se recentrer sur le pilotage et externaliser la maîtrise d'ouvrage. Une formation spécifique à la conduite de projet et à l'évaluation d'action de santé publique pourrait favoriser cette transition.

L'expertise juridique pour le traitement de dossiers de plaintes et pour l'élaboration de mémoire devant les juridictions administratives, disciplinaires ou pénales, devrait être réalisée par des juristes qui pourraient servir d'appui à l'ensemble des services déconcentrés, ainsi que cela se pratique dans d'autres administrations européennes. Devant la complexification croissante de la réglementation et l'intervention de plus en plus fréquente d'avocats spécialisés au côté des administrés, cette compétence juridique, interne ou externe, serait tout à la fois un gage d'efficacité (augmentation de la sécurité juridique des actions de l'Etat) et d'économie, notamment en diminuant les amendes et astreintes auxquelles peut être condamné l'Etat.

Des **tâches administratives** telles que l'envoi et l'analyse des questionnaires de déclaration de chiffres d'affaires des officines et de l'activité des laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent être confiées soit à d'autres services soit à l'Ordre des pharmaciens. Les PHISP n'interviendraient qu'en deuxième niveau, lorsque des dysfonctionnements seraient rencontrés.

L'élaboration de documents d'information, à destination des professionnels de santé et des usagers, qui mobilise des ressources humaines importantes et un savoir-faire en matière de communication que les PHISP ne possèdent pas forcément, doit être confiée à des services compétents.

Quelle plus-value apporter ?

Cette réorganisation permettrait de recentrer les actions des PHISP sur les fonctions nécessitant une réelle expertise pharmaceutique et de mieux mobiliser les compétences individuelles, en valorisant les savoir-faire spécifiques au service de l'intérêt général.

En se **centrant sur les politiques prioritaires et les actions techniques**, elle favorise **l'amélioration de la qualité du service public**.

4.3. Une valorisation des fonctions techniques et managériales

Le socle de **connaissances juridiques-scientifiques-techniques** et les compétences développées sur cette base constituent la valeur ajoutée du PHISP dans les services de l'Etat.

Ses connaissances sont utiles à l'élaboration, au niveau central ou en agences, de politiques de santé publique, à la rédaction et à la mise en oeuvre de normes et référentiels sur les pratiques professionnelles et sur les produits de santé.

Elles constituent un socle indispensable à la réalisation d'inspections de plus en plus techniques ayant un impact réel sur la sécurité sanitaire.

Ce savoir-faire peut également amener le PHISP à travailler dans des domaines plus éloignés de ses fonctions princeps, tels que la rédaction et la mise en oeuvre de projets nationaux ou internationaux¹ ou l'exercice de fonction d'expertise dans les organisations internationales (Commission européenne, EMEA, OMS...).

Il a également à mettre en oeuvre des **capacités managériales** de l'organisation des services.

La dimension managériale s'exerce non seulement dans les services d'inspection de la pharmacie mais également au travers de fonctions de chef de bureau en administration centrale et des fonctions de direction en agences, en DDASS...

4.4. Un développement de la coopération avec l'assurance maladie

Avec la création des ARH, les PHISP ont été amenés à développer des axes de travail avec les praticiens conseils de l'assurance maladie. La parution en 2005 du décret relatif au contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations a conduit les PHISP à gérer avec les **praticiens conseils** un dossier conjoint portant sur la négociation et le suivi des contrats et des rapports d'étape annuels.

De même, la création des observatoires régionaux du médicament et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) amène une collaboration directe entre les pharmaciens de l'Etat et ceux de l'assurance maladie, chacun apportant sa propre expertise. Celle des PHISP est centrée sur la sécurité sanitaire et la qualité des produits et pratiques tandis que les praticiens conseils ont une expertise

¹ Ces projets peuvent prendre des formes diversifiées (par exemple, audit de fonctionnement de structures type agence, formations d'opérateurs, équipement de laboratoires, mise en place de réglementation dans les pays en voie de développement, création de partenariats ...) et comportent des aspects techniques et juridiques mais aussi des aspects financiers. Le PHISP peut alors être amené à rédiger des termes de référence, participer à la rédaction d'appels d'offre, trouver des financements de projets de type convention avec des partenaires institutionnels (Union Européenne, mission des affaires européennes), rechercher des experts susceptibles de contribuer au projet etc...

dans le domaine macro-économique. Ces **deux expertises sont tout à fait complémentaires** et permettent d'avoir une vision globale des pratiques.

Dans le domaine de la **recherche des fraudes**, la coopération pourrait être renforcée car des comportements de fraude à l'assurance maladie vont souvent de pair avec un non respect des obligations du code de la santé publique pouvant avoir des répercussions sur la qualité et la sécurité des actes professionnels.

Par ailleurs, dans le domaine de l'iatrogénie, une approche conjointe avec l'Assurance Maladie de la problématique ne pourrait être que profitable.

4.5. Une gestion des risques pour cibler les priorités

Si l'activité d'inspection constitue le cœur du métier de PHISP, il apparaît en pratique pertinent de distinguer les inspections dites "de routine" des investigations qui interviennent suite à signalement.

La connaissance du milieu professionnel pharmaceutique, identifiée plus haut comme l'un des principaux atouts du métier de PHISP, repose en majeure partie sur les inspections de fonctionnement menées dans les établissements (inspections "de routine").

Cependant, l'évaluation exhaustive de l'ensemble de la réglementation opposable ne peut être réalisée. En effet, le nombre important d'établissements concernés, et le temps moyen consacré à chaque inspection, face à l'effectif réduit des PHISP, ne permettent plus de réaliser les inspections à une fréquence suffisante pour faire un suivi approfondi des activités et des pratiques. Ainsi, actuellement la fréquence moyenne d'inspection des officines est supérieure à 10 ans. En outre, les signalements, plaintes ou le traitement des demandes d'autorisations diminuent le temps d'activité des PHISP pouvant être consacré aux "inspections de routine". Enfin, l'impact sur la santé publique du respect de chacune des exigences de la réglementation opposable n'est pas uniforme.

Face à ce constat, la **conduite d'une gestion de risque** menée dans chacun des secteurs concernés permettrait de dégager les points critiques et majeurs de l'activité en priorisant les exigences. L'inspection de fonctionnement aurait alors pour but de montrer que le professionnel assure convenablement la maîtrise de ces risques.

La généralisation de ce type d'approche nécessiterait la mise en place d'un plan d'action comprenant la formation des PHISP aux méthodes de gestion des risques (dans le cadre de la formation continue) et la production, pour chaque champ d'inspection, de supports d'inspection spécifiques reprenant les items identifiés majeurs et critiques.

Cette démarche présenterait, en outre, l'avantage de contribuer à **l'harmonisation des pratiques** et de faciliter la réalisation de synthèses nationales.

4.6. Un investissement des champs nouveaux où les risques émergent

Les PHISP doivent investir des nouveaux domaines dans lesquels des risques émergent en matière de santé publique ou dans lesquels des politiques nationales sont déployées. Leurs connaissances scientifique, technique et réglementaire pourraient leur permettre d'apporter une expertise.

A titre d'exemple, les attentes sont fortes pour assurer la **sécurisation du circuit du médicament** dans les structures d'**hospitalisation et de soins à domicile et dans les établissements médico-sociaux**, où les risques d'erreurs d'administration sont connus et font l'objet de plaintes.

La mise en œuvre des **vigilances sanitaires** (pharmacovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance) reste insuffisante tant en exercice libéral qu'en établissements de santé, comme le démontrent des études scientifiques. **La gestion globale des risques** en établissement est un des axes prioritaires, tant pour la DHOS que pour l'HAS. De même, la DGS prévoit d'améliorer le circuit de déclaration des **événements indésirables graves** liés aux soins et leur analyse au niveau régional. Les PHISP et les MISP sont les acteurs pivots pour mettre en œuvre des politiques régionales d'impulsion et d'accompagnement sur ces thématiques.

Une **présence renforcée sur des champs émergents de haute technicité** doit être développée. A titre d'exemple, la réglementation communautaire impose une périodicité de 2 ans pour le contrôle des centres pratiquant le diagnostic prénatal, ce qui va nécessiter un investissement conséquent des PHISP.

Enfin, les risques de **développement de maladies émergentes**, comme la pandémie grippale ou l'épidémie de chikungunya, nécessitent une implication forte de tous les professionnels concernés dont les PHISP tant dans la définition des mesures de prévention que dans la gestion de la crise sanitaire.

4.7. Un développement du management par la qualité

L'amélioration du service rendu peut être abordée sous l'aspect organisationnel par la mise en place d'un **système de management de la qualité appliqué aux missions d'inspection**.

La démarche est centrée sur la prise en compte des attentes et la satisfaction des besoins, qu'il s'agisse de ceux des citoyens en matière de préservation de la santé publique, de ceux des donneurs d'ordres en matière de réalisation des inspections ou enfin de ceux des professionnels.

La mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ) sur les missions d'inspection permet une organisation qui prend en compte et maîtrise tous les processus d'inspection.

Le SMQ a l'intérêt d'**harmoniser les pratiques**, par l'application de procédures d'inspection communes et de **fiabiliser les inspections** (analyse de la réalisation de l'inspection, suivi du respect des délais, de la gestion des suites, traçabilité assurée, mesure de l'activité par le suivi d'indicateurs...) **et donc de limiter les risques contentieux**.

Il **permet d'optimiser les moyens** par la mise en place d'une organisation rationnelle des activités, par l'amélioration de la gestion des ressources humaines et contribue ainsi à l'augmentation des performances.

La pratique professionnelle des PHISP facilite la mise en place de cette démarche, puisque, inspectant des structures qui fonctionnent sous assurance de la qualité, ils en ont une connaissance approfondie. Ces systèmes de management de la qualité sont d'ailleurs déjà en place dans certains services d'inspection pharmaceutique (département de l'inspection et des établissements de l'AFSSAPS, certaines inspections régionales de la pharmacie...).

Ont participé à la rédaction de ce document : Laurent Bauval, Catherine Choma, Hélène Dupont, Alain Henry, Catherine Lambert, Isabelle Lanrivain, Bertrice Loulière, Jacques Morénas, Alain Morin, Catherine Ogé, Claude Rols.
