

**Protocole de coopération  
Entre  
le Département d'Ille-et-Vilaine  
et l'Agence Régionale de Santé Bretagne  
en matière d'inspection contrôle**

Entre

L'Agence Régionale de Santé de Bretagne  
Sise, place des colombes  
35000 Rennes

Représentée par le directeur général Monsieur Stéphane Mulliez

Ci-après désignée « L'ARS »

ET

Le Département d'Ille-et-Vilaine ...  
1, avenue de la Préfecture - CS 24218 - 35042 Rennes Cédex

Représenté par son Président en exercice, Mr Jean-Luc CHENUT, agissant au nom et pour le compte de la collectivité,

Ci-après désigné « Le Conseil départemental »

## **Préambule**

### **✓ L'Agence régionale de santé Bretagne**

Créée par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, l'ARS est compétente sur le champ de la santé appréhendée dans sa globalité. Elle en couvre tous les domaines : la prévention, la promotion de la santé, la veille et la sécurité sanitaire, le respect des règles d'hygiène, l'organisation et la régulation de l'offre de soins sanitaire et médico-sociale.

Etablissement public administratif, dont les missions sont fixées par l'article L.1431-2 du code de la santé publique, l'ARS vise à travers son action, notamment par l'élaboration et la mise en œuvre du programme régional de santé, à améliorer la santé de la population et à renforcer le pilotage, l'efficacité et la régulation du système de santé à l'échelle de la région.

Elle détient dans ce cadre des prérogatives d'inspection et de contrôle sur les établissements, services et professionnels de santé tout comme sur les établissements et services médico-sociaux (ESMS) au titre de l'article L.1431-2 du code de la santé publique (contrôle du fonctionnement, de la qualité et de la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des produits de santé ainsi que des prises en charge et accompagnement médico-sociaux) et des articles L.313-13 et L.313-16 du code de l'action sociale et des familles (contrôle du fonctionnement des établissements et services médico-sociaux et protection des personnes vulnérables dans les établissements et services médico-sociaux ).

Elle dispose pour mettre en œuvre ses compétences de contrôle de personnels membres des corps d'inspection et de contrôle listés à l'article L.1421-1 du code de la santé publique (dont médecins inspecteurs de santé publique, pharmaciens inspecteurs de santé publique, inspecteurs de l'action sanitaire et sociale) ainsi que d'inspecteurs et de contrôleurs désignés par le directeur général de l'agence au titre de l'article L.1435-7 du code précité.

L'ARS Bretagne dispose d'une délégation départementale en Ile-et-Vilaine. Cette délégation dispose de personnels statutaires et désignés juridiquement habilités à exercer des fonctions de contrôle mais peut aussi recourir à l'ensemble des inspecteurs contrôleurs, membres du vivier de l'agence. Ces personnels effectuent leurs missions de contrôle dans le cadre des règles et des méthodes fixées par le guide régional Inspection contrôle de l'agence.

### ✓ Le Conseil départemental d'Ile-et-Vilaine

La loi NOTRe a réaffirmé la vocation de la collectivité départementale en matière de promotion des solidarités et de la cohésion territoriale. Le Département est chef de file de l'action sociale et à ce titre il met en œuvre une politique en faveur de l'autonomie des personnes âgées et des personnes en situation de handicap.

Le Département d'Ile-et-Vilaine soucieux d'une intervention auprès des plus fragiles a réaffirmé au travers de son projet de mandature sa volonté de porter les solidarités humaines tout au long de la vie. Cette priorité qui guide son action en faveur des personnes âgées et des personnes en situation de handicap s'inscrit dans la continuité des objectifs poursuivis par le schéma départemental en faveur de l'autonomie des personnes âgées et des personnes en situation de handicap adopté par l'Assemblée départementale en janvier 2015.

Ainsi, les actions menées depuis cette date visent à favoriser et conforter la vie à domicile des personnes âgées et des personnes en situation de handicap mais également à promouvoir une offre d'accueil de qualité, de proximité, adaptée et accessible à tous.

Dans ce cadre, le Président du Conseil départemental peut utiliser son pouvoir de contrôle des établissements et services médico-sociaux relevant de sa compétence ou d'une autorisation conjointe prévu aux articles L. 313-13 et suivants du code de l'action sociale et des familles (CASF).

Ces contrôles sont effectués par les agents départementaux désignés à cette fin par le Président du Conseil départemental. Ceux-ci sont également assermentés auprès du tribunal judiciaire.

Au-delà des agents désignés pour effectuer des contrôles, deux chargé.es de mission du service Offre Accompagnement et Ressources des Etablissements et Services (OARES) sont référent.es de la thématique inspection et contrôle.

Il est convenu ce qui suit :

## Article 1 : OBJET DU PROTOCOLE

Le présent protocole a pour objet de préciser les modalités de collaboration entre les services de l'ARS et du Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine en matière d'inspection contrôle afin de renforcer l'efficacité des contrôles, des décisions prises et de leur suivi.

## Article 2 : PERIMETRE

La collaboration entre l'ARS Bretagne et le Conseil départemental d'Ille-et-Vilaine s'exerce sur les activités d'inspection et de contrôle portant sur les établissements et services médico-sociaux accueillant des personnes âgées et des personnes en situation de handicap relevant de la compétence conjointe des deux entités.

Sont exclues de fait du présent protocole les visites de conformité, les activités relatives au dialogue de gestion et au suivi des CPOM dans le cadre de l'accompagnement régulier des structures.

## Article 3 : MODALITES DE COLLABORATION

### 3.1 : Programmation des inspections contrôle

✓ Programme conjoint

- Procédure : les deux institutions proposent un programme conjoint en matière de lutte et prévention de la maltraitance, de gouvernance ainsi que d'organisation et fonctionnement des structures médico-sociales.
  
- Pour définir ce programme, les étapes sont les suivantes :
  - Ciblage des ESMS : sur la base d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs, analyse des réclamations et des signalements (commission),
  - Proposition des ESMS par le Conseil départemental et la Délégation Départementale en juin N-1 dans le cadre des réunions bilatérales ARS/ Conseil départemental,
  - Pour l'ARS, ce projet est intégré dans les propositions que fait la délégation départementale ARS 35 au département qualité et droits des usagers dans le cadre de l'élaboration du Programme Régional d'Inspection et de Contrôle (PRIC) au 4<sup>ème</sup> trimestre
  - Les propositions faites par le Département à l'ARS sont arrêtées en lien avec le service accompagnement médico-social (CODIP) et sont validées en amont par la direction du pôle Solidarité Humaine.
  
  - Validation du Programme :  
Pour l'ARS, le PRIC est validé par le COMEX en décembre N-1 pour mise en œuvre dès janvier de l'année N,  
Pour le Conseil départemental : le PRIC est validé en septembre N-1 pour mise en œuvre dès janvier de l'année N.

- ✓ Programme propre à chaque institution

Indépendamment du programme commun d'inspection contrôle, l'ARS et le Conseil départemental mènent leur propre programme de contrôle, pour ce qui relève de leur champ de compétence. Lors des réunions bilatérales ARS/Conseil départemental, les institutions communiquent sur le programme envisagé (notamment si ESMS à compétence partagée)

Dès le programme, une vigilance doit être portée sur les inspections prévues qui concerneraient plusieurs structures du même gestionnaire (ex : Foyer d'Accueil Médicalisé et Foyer de Vie) afin de définir la composition et le dimensionnement de l'équipe.

Pour les ESMS à compétence exclusive avec la nécessité d'un recours à un Médecin Inspecteur de Santé Publique (MISP) quand il existe une problématique de soins, une demande doit être faite au représentant de l'état dans le département (Préfet). En effet, conformément à l'article L313-3 du CASF, le représentant de l'Etat dans le département peut, quelle que soit l'autorité compétente pour délivrer l'autorisation, diligenter les contrôles des établissements et services sociaux et médico-sociaux. Il dispose à cette fin des personnels ARS.

Ces demandes sont exceptionnelles et liées à de gros dysfonctionnements compromettant la sécurité, la santé ou le bien-être physique des usagers.

### **3.2 : Collaboration pour les missions non programmées**

Les deux institutions s'informent et échangent, étudient la possibilité d'une mission conjointe (ressources mobilisées, calendrier, périmètre de l'inspection) pour les ESMS à compétence partagée.

Si l'une des institutions ne participe pas au contrôle, la communication de la note de contexte, de la date de l'inspection, des premiers constats au sortir de la visite sur site, du rapport et du courrier de décisions est systématique.

### **3.3 : Conduite des missions**

- ✓ Le lancement de la mission :

En cas d'inspection conjointe, à savoir une mission réalisée par une équipe composée d'agents de l'ARS et du Conseil départemental, l'équipe est composée de la manière suivante selon les thématiques :

- Inspection gouvernance : un inspecteur/contrôleur ARS et un agent habilité par le Président du Conseil départemental
- Inspection prévention maltraitance et organisation –fonctionnement : 2 IC ARS dont un MISP et 2 agents désignés par le Conseil départemental.

Concernant la désignation du coordonnateur :

- Les missions relatives à la thématique de la maltraitance sont coordonnées par un agent de l'ARS,
- Pour les missions « Gouvernance », la coordination se fera en alternance.

S'agissant des modalités d'intervention, les inspections prévention maltraitance se réaliseront systématiquement de manière inopinée.

L'ARS et le Conseil départemental conviennent, pour des motifs de neutralité, que les agents désignés par leur direction pour réaliser une mission d'inspection ou de contrôle conjoints ne sont pas en charge du suivi habituel de la structure visée dans la mesure du possible.

Dans le cadre de la formation de nouveaux professionnels de l'ARS ou du Département, un professionnel pourra se joindre en tant qu'« observateur » à l'équipe en charge de la mission d'inspection.

✓ Mise en œuvre du contrôle

Une fois le coordonnateur désigné, celui-ci établit le calendrier de la mission, de la réunion de préparation à la réunion de relecture du rapport.

Il prépare en lien avec les membres de la mission l'inspection. Celle-ci est menée sur la base d'une lettre de mission qui est signée conjointement par le directeur général de l'ARS ou son délégué et par le président du Conseil départemental ou son délégué. Il en va de même pour la lettre d'annonce qui est adressée avant l'inspection à la structure inspectée (annoncé) ou remise le jour de l'inspection (inopiné).

L'inspection donne lieu à la production d'un rapport co-signé par les agents des deux entités missionnés pour la réaliser.

Si la mission est accompagnée de personnes qualifiées et/ou de stagiaires, le rapport ne revêt par leur signature.

Le délai de production du rapport est fixé à 3 mois après la visite sur site.

Les suites données sont décidées conjointement par les deux institutions et notifiées à la structure inspectée sous forme de courrier co-signé par le directeur général de l'ARS ou son délégué et par le président du Conseil départemental ou son délégué.

En cas de désaccord sur le courrier de décisions, les commanditaires devront échanger pour s'accorder sur les suites à donner.

Lors d'une inspection conjointe, si la structure est composée d'un établissement pour personnes Agées et d'un établissement pour personnes en situation de handicap, l'inspection ne portera que sur l'une des structures.

### 3.4 : Le suivi des inspections

A l'issue de l'inspection, une réunion ARS/Conseil départemental de « passage de témoin » est organisée entre l'équipe de la mission et les chargés de mission en charge du suivi habituel de l'établissement.

Les chargés de mission seront en charge du suivi des mesures notifiées.

Pour les inspections qualifiées de sensibles, le gestionnaire fait l'objet d'un suivi attentif par les deux institutions :

- présentation au gestionnaire, en amont de l'envoi du rapport, des décisions envisagées,
- mise en place d'une commission de suivi qui suit de manière rapprochée le plan d'action du gestionnaire et organise des temps d'échanges autant que de besoin avec ce dernier.

Pour l'ARS la MIC viendra en appui du chargé de mission qui suit l'établissement.

Pour le Département, le.la référente de la thématique inspection reste l'interlocuteur-.trice jusqu'à l'envoi du plan d'actions par le gestionnaire inspecté. Le relai est ensuite passé au chargé.e de suivi de l'établissement qui aura en charge le suivi des mesures notifiées.

Pour les structures à compétence conjointe mais qui n'ont pas fait l'objet d'une inspection conjointe, un suivi commun est réalisé par les deux institutions lorsqu'il s'agit d'inspections sensibles.

## **Article 4 : ENGAGEMENTS DES PARTENAIRES**

### **4.1 : Référents et coordonnées des services**

Chaque entité désigne un correspondant privilégié chargé du suivi de la présente convention.

Pour l'ARS Bretagne, ce correspondant est le référent qualité.

Pour le Conseil départemental, ces correspondants sont les chargés de suivi référents de la thématique inspection au service OARES.

### **4.2 : Echanges d'informations**

Les deux parties s'engagent à se communiquer toute information pertinente relative à l'activité d'inspection-contrôle.

Ce partage d'informations porte notamment sur :

- Transmission par les deux institutions de leur programme d'inspection contrôle respectif annuel,
- Transmission au Conseil départemental par l'ARS des Orientations Annuelles de Contrôle (ONIC) fixées aux ARS et validé par le Conseil National de pilotage des ARS,
- Transmission des rapports et des courriers de décisions des inspections réalisées par une seule institution sur des établissements à compétence conjointe,
- Toute information concernant une structure à compétence partagée jugée utile pour l'activité IC.

Par ailleurs, les deux institutions s'engagent à ce que les personnes exerçant les missions de contrôle et d'inspection sont bien désignées par celles-ci ou statutaires.

### **4.3 : Outils méthodologiques**

L'ingénierie dont dispose l'ARS Bretagne en matière d'inspection contrôle pourra être utilisée et partagée avec les services du Conseil départemental : Kits inspections, thésaurus, référentiel juridique et bonnes pratiques.

Le Département pourra, à titre réciproque, mettre à disposition de l'ARS Bretagne des outils en lien avec la thématique inspection.

Des outils méthodologiques communs pourront être élaborés en tant que de besoin par les services des deux entités signataires.

### **4.4 : Les formations**

6 place des Colombes  
CS 14253  
35000 Rennes Cedex  
Tél : 02.90.08.80.00  
[www.ars.bretagne.sante.fr](http://www.ars.bretagne.sante.fr)



Département d'Ille-et-Vilaine  
Pôle Solidarité Humaine  
1 avenue de la Préfecture- CS 24218  
35042 Rennes Cedex  
Tél : 02.99.02.35.35  
[www.ille-et-vilaine.fr](http://www.ille-et-vilaine.fr)

Les formations internes à l'inspection-contrôle dispensées au sein de l'ARS par la Mission Inspection Contrôle (MIC) pourront être ouvertes à des agents du Conseil départemental.

#### **4.5 : Règlementation relative à la protection des données à caractère personnel**

Les parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable aux traitements de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable depuis le 25 mai 2018 (ci-après, le règlement européen sur la protection des données – RGPD) ainsi que la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Dans le cadre des missions d'inspection conjointes, l'ARS et le Conseil départemental peuvent être amenés à collecter des données personnelles. A ce titre, ils apparaissent comme responsables conjoints du traitement de données.

Pour le Département et conformément à la circulaire DGP/SIAF/2013/001 du 25 avril 2013, les dossiers d'inspection EMS sont à conserver 10 ans au sein du service puis à verser aux Archives départementales pour conservation définitive.

#### **Article 5 : PLAN D'INSPECTION-CONTRÔLE EHPAD NATIONAL 2022-2023**

Dans le cadre des mesures relatives à la politique « Grand âge », le Ministère de la santé et de la prévention a missionné les Agences Régionales de Santé pour mettre en œuvre un plan national d'inspection et de contrôle de l'ensemble des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) de France, entre 2022 et 2024.

Le terme de ce plan de contrôle, fixé au printemps 2024, implique un plan de charge ambitieux au niveau régional et aura un impact sur les modalités de collaboration entre les deux institutions. Celles-ci devront être partagées afin de mener à bien cette campagne de contrôle dans les délais impartis.

#### **Article 6 : SUIVI DE L'APPLICATION DU PROTOCOLE**

Une réunion a lieu une fois par an entre le Conseil départemental et la délégation départementale pour faire un bilan de l'application du protocole et effectuer les ajustements nécessaires.

Une réunion avec l'ARS et les 4 Conseils départementaux aura lieu tous les deux ans pour faire le point sur le protocole et les ajustements éventuels à apporter.

#### **Article 7 : DUREE DU PROTOCOLE**

Ce protocole est conclu pour une durée de deux ans renouvelable par tacite reconduction à la date anniversaire de sa signature. Il peut être complété ou ajusté à tout moment, à l'initiative d'un des deux signataires après concertation, par voie d'avenants.

Fait à ....., le

Le Directeur Général de l'ARS Bretagne  
Stéphane MULLIEZ

Le Président du Conseil départemental  
Jean-Luc CHENUT