PROJET QUALITE

GESTION DES RISQUES DEVELOPPEMENT DURABLE

2012-2014

Le présent projet vient compléter le projet stratégique 2010 - 2014 de l'AGEPS en y introduisant un volet Qualité, Gestion des Risques, Développement Durable qui n'avait, jusqu'à ce jour, pas fait l'objet d'une formalisation au niveau établissement AGEPS.

Ce 1er Projet, a pour ambition de formaliser l'engagement de la direction et des équipes de l'AGEPS autour de la structuration d'une politique d'établissement, dont le présent document se veut la synthèse et la feuille de route. En effet, jusqu'ici les sujets Qualité, Gestion des risques, Développement durable ont été envisagés de façon sectorielle et ce, pour des raisons structurelles. De fait l'AGEPS regroupe 4 missions principales différentes et chacune de ces missions est déjà encadrée de façon très structurée par un référentiel qualité/ activité qui lui est propre. A cet égard, les activités pharmaceutiques d'approvisionnement, de distribution, de rétrocession des produits de santé, et d'évaluation et participation à leur bon usage (via la COMEDIMS), assurées par le pôle Pharmacie Hospitalière des Hôpitaux de Paris (PH-HP) et ses deux Pharmacies à Usage Intérieur, sont encadrées par le référentiels BPPH (Bonnes Pratiques de Pharmacie hospitalière) qui comporte un chapitre spécifique opposable relatif à la qualité et BPD (Bonnes Pratiques de Distribution). L'activité de fabrication des médicaments assurée par le pôle EP de l'AP-HP est encadrée par les référentiels BPF (Bonne Pratique de Fabrication), BPC (Bonnes Pratiques Cliniques), et les ICHQ10[1], de même pour l'activité liée à la promotion des Essais cliniques institutionnels (soumise également au BPD). La Direction des achats a de son côté également développé une démarche qualité intégrée aux achats. Dès lors, et malgré l'absence d'un document commun à toute l'AGEPS, il faut souligner que la démarche qualité est déjà très présente et engagée dans notre façon de travailler car consubstantielle même à l'exercice de nos activités. Certaines structures internes des deux pôles et de la direction des achats ont même spécifiquement en charge cette activité.

La non formalisation à ce jour d'une politique à un niveau « macro » (celui de l'établissement) n'a pas fait grief à une correcte prise en compte de cette dimension dans nos processus si l'on place l'analyse à un niveau « micro » : les logiques qualités sectorielles déjà développées ayant permis de répondre de façon plus ciblée aux contraintes des activités de l'établissement, lesquelles relèvent du reste d'autorités d'évaluation et/ou de contrôle différentes (le Pôle PH-HP et les directions de l'AGEPS relèvent du périmètre de la certification et donc de la HAS et de l'ARS alors que le pôle EP de l'AP-HP qui est régit par le statut des établissements pharmaceutiques relève du contrôle de l'ANSM, tandis que l'école de chirurgie relève à la fois de l'enseignement supérieur, des services vétérinaires et du ministère de la santé)

Au lancement de la démarche de certification la nécessité, au-delà des démarches qualités présentes dans les différents métiers de l'AGEPS, d'avoir une politique transversale a été identifiée. En effet, la conduite d'un autodiagnostic initial dans le cadre de cette démarche, tout en mettant en évidence des pratiques qualité bien structurées par domaine, a montré l'opportunité de mettre en place un pilotage global et la nécessité de fédérer et d'articuler l'ensemble des acteurs et des actions autour d'un projet commun.

[1] Système de management de la qualité allant au-delà des bonnes pratiques de fabrication (sécurité, conformité), pour s'inspirer du référentiel ISO 9000 (satisfaction du patient, service client) dans une approche globale de la qualité, dépassant les cloisonnements organisationnels du cycle de vie du médicament.

Afin que ces logiques métiers constituent une synergie dans les domaines Qualité-Gestion des risques, il nous est apparu nécessaire de les coordonner et de les remettre en perspective autour d'un fil directeur et d'objectifs communs, après avoir vérifié leur exhaustivité. Ceci passe par un pilotage global sur l'ensemble de l'établissement s'appuyant notamment sur un « Comité directeur qualité » dont la vocation est de dépasser celle du COPIL Certification. L'enjeu est ainsi de pérenniser la démarche QGDR à l'AGEPS, au-delà de la visite de certification V-2010 limitée au pôle PH-HP et aux directions fonctionnelles, et de permettre l'élargissement du périmètre à l'ensemble de ses activités quelque soient leurs autorités de supervision.

Dans cette perspective, au niveau macro, la méthode d'un pilotage global, transversal aux pôles EP de l'AP-HP, PH-HP et aux Directions fonctionnelles a été retenu, tout en laissant la déclinaison et la mise en œuvre au niveau des secteurs d'activité. Par ailleurs, le respect des spécificités des référentiels métiers et des organismes de contrôle et la prise en compte de la spécificité de notre établissement qui n'accueille qu'exceptionnellement des patients sont autant d'éléments à prendre en compte pour assurer la cohérence et la synergie de la démarche QGDR globale.

La spécificité et le positionnement de l'AGEPS, en qualité de PIC, est prise en compte dans la démarche de certification de l'APHP, se déclinant en 4 phases : une rencontre avec le siège en décembre 2010 ; les visites de GH et hôpitaux hors GH en 2012 et 2013 ; une rencontre avec les PIC sur la base d'un rapport de synthèse et d'un référentiel adapté ; et une rencontre conclusive du siège en 2014.

Le pilotage global qualité-Gestion des risques se fixera comme double objectif d'une part d'avoir une vision d'ensemble des démarches qualités sectorielles et d'autre part de diffuser et faire partager une culture qualité commune, en s'appuyant sur des outils partagés.

Enfin, le présent projet ne produira ses effets que s'il parvient à créer une adhésion de nos acteurs internes autour d'une démarche globale dont il faut rappeler qu'elle est ancienne – mais a évolué dans le temps pour passer successivement du « contrôle à posteriori de la qualité » (Inspection) au "contrôle qualité", puis à "l'assurance qualité" pour arriver au "management par la qualité". Cette évolution traduit bien le fait que de nos jours, la "qualité" n'est désormais plus le problème des seuls "services qualités" mais est devenue une des préoccupations majeures du management quotidien et donc l'affaire de tous.

FAIRE DE LA QUALITE ET DE LA SECURITE UN AXE DE DEVELOPPEMENT STRATEGIQUE AU SERVICE DES UTILISATEURS

Du fait de son positionnement original en temps que prestataire de service au sein de l'AP-HP, en charge de la mise en œuvre de la politique des produits de santé, l'Agence Générale des Equipements et Produits de Santé voit, sur l'ensemble de son périmètre d'intervention, son activité structurée par les exigences de qualité et de gestion des risques.

La qualité du service et la sécurité des prestations rendues aux utilisateurs intermédiaires (les établissements) et finaux (les patients) par l'amélioration du fonctionnement interne de l'AGEPS, au meilleur coût, est le fil directeur du présent projet. Elles sont au centre des trois valeurs retenues par l'AGEPS à savoir : « Sécurité », « Intégrité » et « Esprit de service ».

I/ PILOTER LA DEMARCHE QUALITE ET GESTION DES RISQUES AU NIVEAU MACRO

I-1) Renforcer l'implication de la direction/CCM

Dans le contexte rappelé ci-dessus de démarches qualités développées sectoriellement au sein de l'AGEPS, selon des référentiels métiers différents, le lancement de la démarche de certification a fait émerger la nécessité, au-delà des démarches qualités présentes dans les différents métiers de l'AGEPS, d'avoir une politique transversale. En effet, la conduite d'un autodiagnostic initial dans le cadre de cette démarche, tout en mettant en évidence des pratiques qualité bien structurées par domaine, a également fait apparaître l'absence de pilotage global et la nécessité de fédérer et d'articuler l'ensemble des acteurs et des actions autour d'un projet commun.

Ce 1er Projet, s'appui sur un engagement fort de la direction et du CCM de l'AGEPS autour de cette nécessaire structuration d'une politique d'établissement en matière de qualité et de gestion des risques englobant tous les secteurs.

Cette implication, rendue possible par la structuration de la démarche, se traduit par un nouveau positionnement de la Direction et de la présidence de CCM qui :

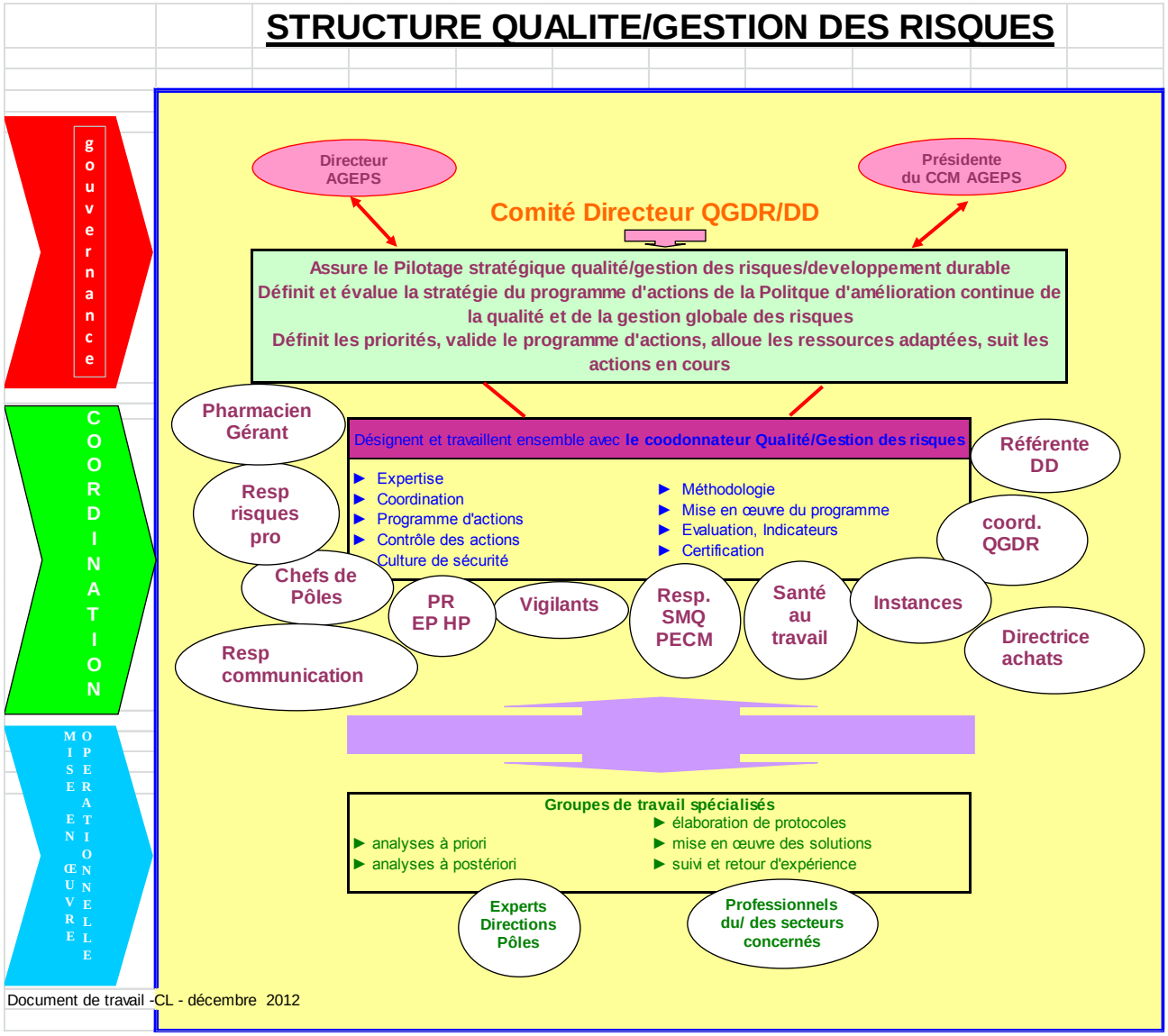
- Portent la démarche sur le plan stratégique, en fixant les grandes orientations en la matière, en rendant les arbitrages et en allouant les moyens ;
- sont régulièrement informés des problématiques qualité et gestion des risques et de leur gestion dans les unités opérationnelles.

I-2) Structurer la démarche et renforcer les moyens

Le pilotage de la démarche qualité et gestion des risques est assuré par le Comité Directeur qualité gestion des risques.

La mission de ce comité directeur n'est pas de se substituer à la logique qualité métier mais de s'assurer d'un pilotage global et transversal de la démarche en dégageant des axes prioritaires de travail avec des objectifs communs en terme d'exigence de sécurité et de performance, de mesure du progrès des actions correctives, de reporting sur l'avancée des chantiers lancés. Ce comité prolonge de manière pérenne les activités du COPIL certification constitué en vue de préparer la visite de certification, et en élargit le périmètre au champ hors certification pour répondre à la nécessité d'avoir

une vision qualité au niveau établissement. Le comité est également compétent sur les domaines de la gestion des risques et du développement durable. Le pilotage en est assuré conjointement par le Directeur de l'AGEPS et la Présidente du CCM assistés du coordonnateur de la cellule qualité gestion des risques.



La politique globale de qualité et de gestion des risques est pilotée par ce comité directeur qui est en charge de définir et d'évaluer la stratégie qualité et gestion des risques, de prioriser les actions et d'allouer les moyens. Ce comité doit progressivement trouver ses marques à l'AGEPS et son rodage en matière de fonctionnement, en sachant qu'il constitue dans cet établissement une première expérience de pilotage transverse là où l'amélioration de la qualité et la gestion des risques reposait sur des logiques métiers très spécifiques.

Ce comité directeur, composé du directeur, de la présidente du CCM, du pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique, du coordonnateur qualité, du RSMQ, du gestionnaire des risques professionnels, du coordonnateur développement durable, du médecin du travail, des chefs de pôles,

du pharmacien gérant du SAD, de la directrice des achats, et du secrétaire du CHSCT, se réunit en tant que de besoin, et au minimum une fois par trimestre.

Afin de ne pas doublonner le fonctionnement des instances, il est par ailleurs décidé de ne pas créer de sous-commission qualité au niveau du CCM et d'y préférer un reporting régulier, prévu dans le cadre du règlement intérieur du CCM, présentant la synthèse des travaux du comité directeur.

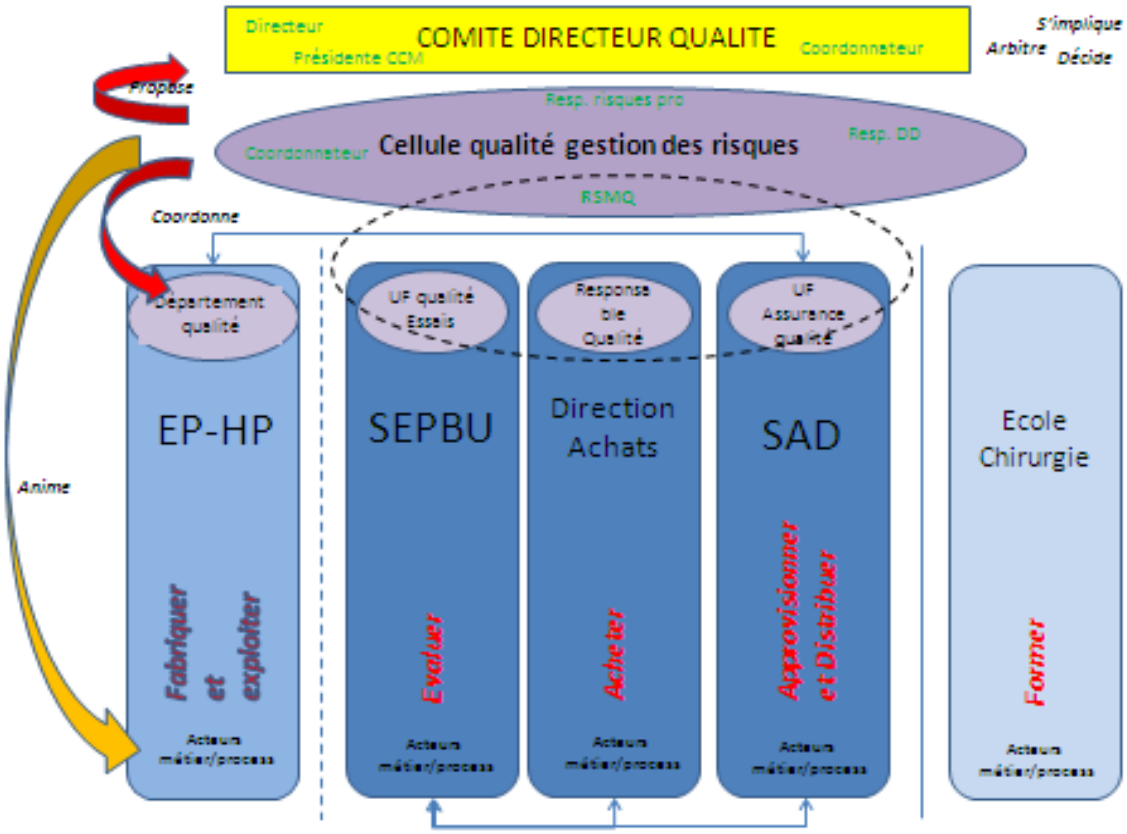
Recrutement d'un coordonnateur qualité et gestion des risques et structuration des moyens existants

Le recrutement d'un coordonnateur qualité/gestion des risques doit permettre d'assurer, au quotidien, la coordination et l'animation de la démarche en mobilisant les différents acteurs de la qualité dans l'établissement et en s'appuyant sur des groupes de travail thématiques. Il propose, en concertation avec les responsables qualité existant dans chaque secteur, les **plans d'amélioration de la qualité** au Comité Directeur qualité.

La mise en œuvre et le suivi opérationnel des actions de qualité/sécurité doivent continuer à être réalisés au sein des quatre secteurs qualité de chaque structure (EPBU, SAD, direction des achats, EPAPHP) pour ce qui concerne les produits de santé, et par le secteur amélioration des conditions travail et gestion des risques professionnels au sein de la DRH, en lien avec l'ensemble des cadres opérationnels de l'établissement pour ce qui concerne les conditions de travail et les risques professionnels. En outre, participe activement à cette mise en œuvre le Responsable du Système de Management de la Qualité de la Prise En Charge Médicamenteuse (RSMQ-PECM) au niveau du pôle PHHP, et les référents qualité au niveau du pôle EP de l'AP-HP et des directions. Ces dernières s'assurent en outre à leur niveau de la déclinaison des objectifs qualité dans leurs domaines et selon le plan d'action définit par le comité directeur.

La structuration de la démarche qualité et gestion des risques se matérialise par l'identification d'une cellule qualité gestion des risques composée du coordonnateur, de la responsable gestion des risques professionnels, du RSMQ-PCEM, de la responsable développement durable et du correspondant de l'EP de l'APHP.

L'objet de cette cellule qualité gestion des risques n'est pas de se substituer aux structures et démarche existantes, mais bien d'animer un réseau qualité composé des différents acteurs que sont le Pharmacien responsable de l'Etablissement pharmaceutique, les pharmaciens gérants, les responsables qualité des structures internes, et de mobiliser les acteurs du terrain.



I-3) Déployer des outils partagés

L'AGEPS se fixe pour objectif, pour parvenir à un management global de la qualité, de partager un certain nombre d'outils indispensables à la démarche de maîtrise et d'amélioration de la qualité. Cette utilisation commune est une garantie de transversalité de l'action et contribue à ce qu'il n'y ait pas de lacune dans le dispositif qualité/gestion des risques à l'AGEPS. En outre, le partage de ces outils permettra de développer une approche commune de la thématique, de s'accorder sur des définitions, des notions, des niveaux d'acceptabilité et d'exigence. En résumé de développer une culture commune de la QGDR.

L'outil partagé de signalement des évènements indésirables

Le choix d'OSIRIS, initialement introduit au pôle PHHP, outil institutionnel, pour le signalement, l'analyse et le suivi de tous les types d'évènements indésirables, dans l'ensemble des secteurs permet une large diffusion de l'information auprès des services et une coordination des acteurs concernés. Le rôle d'administrateur du dispositif donné au coordonnateur de la qualité et de la gestion des risques doit permettre une analyse commune et un progrès dans la culture du signalement et du traitement des évènements indésirables. Un bureau OSIRIS local, réunissant le coordonnateur qualité gestion des risques et les gestionnaires d'évènement est chargé à périodicité définie (une ou deux fois par an) d'analyser la façon dont est utilisé l'outil, la compréhension de la notion d'évènement indésirable et la façon dont ces derniers sont gérés.

L'outil partagé de gestion électronique documentaire

Dans le même esprit, un logiciel de gestion électronique documentaire (GED) unique est partagé par l'ensemble des secteurs de l'établissement. Initialement introduit au niveau du pôle EP-APHP pour

répondre aux points d'attention soulevés par l'ANSM, l'outil fait l'objet d'un déploiement progressif dans l'ensemble de l'AGEPS. Cette gestion électronique documentaire fournit un système, facilement accessible par tous, de classement fonctionnel permettant des requêtes plus rapides. En homogénéisant et standardisant les documents, sauvegardés de façon centralisée, la GED permet également d'éviter le doublonnage de document et en garantit ainsi l'actualisation et l'intégrité. Enfin, la traçabilité est assurée à toutes les étapes de la vie du document (création, actualisation, consultation) et permet notamment une validation électronique de la prise de connaissance des documents par chaque intéressé.

II/ CONFORTER, FEDERER LES LOGIQUES QUALITES FORTES PAR DOMAINE ET LES INSERER DANS LE MANAGEMENT GLOBAL

Au-delà d'objectifs communs, le projet QGDR s'attache à concilier des réponses différenciées dans l'amélioration continue de la qualité pour répondre aux impératifs de logique métiers différentes au sein de l'AGEPS avec un pilotage intégré de l'ensemble afin d'assurer une cohérence globale et un suivi des progrès.

II-1) Promouvoir un haut niveau de sécurité des produits développés, produits et mis à disposition par l'Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP

Il est important de souligner qu'aujourd'hui, dans l'industrie pharmaceutique, la notion de gestion des risques s'est développée son développement jusqu'au post AMM, en passant par la production. En effet, les nouveaux systèmes d'assurance qualité ne se limitent plus à l'objectif de conformité aux référentiels, ils intègrent également les notions de compréhension des procédés, d'analyses d'impacts, de maîtrise des changements et ce, dans le but constant de prévenir ou minimiser les risques.

Pour le cas spécifique des médicaments, leur surveillance est renforcée désormais par la mise en place de plans de gestion des risques qui prolongent et élargissent, sur un plan prospectif, la démarche de pharmacovigilance qui est en place depuis de nombreuses années pour la surveillance de l'évolution du profil bénéfice/risque de ces produits de santé.

Pour répondre à ces exigences, le pôle EP-HP a intégré les « 5 M »…

Matériel (identifié, qualifié...)

Méthodes (disponibles, détaillées, précises, vérifiées, validées, auditées...)

Main-d'œuvre (formée et habilitée au poste de travail)

Matières (identifiées, contrôlées...)

Milieu (infrastructures de production qualifiées ...)

… qui résument les (10) Grands principes des BPF …

1. ÉCRIRE les modes opératoires et les instructions afin de fournir une "feuille de route" nécessaire à la conformité aux BPF et à une production de qualité régulière.
2. SUIVRE scrupuleusement procédures et instructions pour prévenir toute contamination, inversion ou erreur.

3. RENSEIGNER rapidement et précisément le travail en cours dans un but de conformité aux procédures et de traçabilité.
4. PROUVER que nos systèmes font ce pour quoi ils sont conçus en effectuant des démarches formelles de validation.
5. INTÉGRER les procédés, la qualité du produit et la sécurité du personnel dans la conception des bâtiments et des équipements.
6. EFFECTUER LA MAINTENANCE des bâtiments et équipements de manière régulière et efficace.
7. DÉVELOPPER ET DÉMONTRER clairement les compétences au poste de travail.
8. PROTÉGER les produits contre toute contamination en adoptant des habitudes régulières et systématiques de propreté et d'hygiène.
9. CONSTRUIRE LA QUALITÉ dans les produits par un contrôle des matières premières et des processus tels que la fabrication, l'emballage, l'étiquetage…
10. PLANIFIER et EFFECTUER régulièrement des AUDITS afin d'assurer conformité au BPF et efficacité du système qualité

… et s'emploie au-delà de la conformité aux référentiels à mettre en place un mode de management conforme à l'ICH Q 10.

En effet, l'ICH Q10, validé depuis juin 2008, décrit un modèle de système de gestion de la qualité efficace, destiné à l'industrie pharmaceutique et connu sous le nom de Pharmaceutical Quality system (PQS). Le PQS est basé sur les concepts ISO et inclut la réglementation relative au BPF ainsi qu'ICH Q8 et Q9. L'ICH Q10 concerne la mise en place d'un système qualité sur l ensemble du cycle de vie du médicament, à partir de la phase de développement, via le transfert de technologie, la fabrication, jusqu' au retrait du marché des produits.

L'ICH Q10 pose trois objectifs :

1. Délivrer un produit conforme à ses attributs qualité et répondant aux attentes du patient, des professionnels de la santé, des autorités et financeurs, utilisateurs internes comme externes.

2. Établir et maintenir un état de maîtrise (control strategy).

3. Permettre et faciliter l'amélioration continue.

Le pôle EP-APHP se fixe donc pour objectif de satisfaire aux exigences de l'ICH Q10 en prenant en compte le fait que l'assurance qualité et la gestion des risques couvrent toute les phases de la vie d'un lot de médicament, de la matière première à l'utilisation par le malade, en passant, évidemment par la libération du lot. C'est un sujet sur lequel une vigilance particulière a été apportée au moment du redécoupage du pôle en département et sur lequel la construction des interfaces entre les différents départements et le département qualité est en cours afin d'assurer un management performant.

II-2) Capitaliser sur les démarches initiées dans le pôle PHHP et la direction des achats, pour maîtriser les risques liés à la prise en charge médicamenteuse et à l'ensemble des produits de santé et des équipements

Les activités pharmaceutiques d'approvisionnement, de distribution, de rétrocession des produits de santé, et d'évaluation et de participation à la définition de leur bon usage (via la COMEDIMS), assurées par le pôle PH-HP et ses deux Pharmacies à Usage Intérieur, sont encadrées par les référentiels BPPH (Bonnes Pratiques de Pharmacie hospitalière) qui comporte un chapitre spécifique opposable relatif à la qualité et BPD (Bonnes Pratiques de Distribution) pour le SAD.

Les secteurs qualité identifiés dans chaque PUI du pôle, et à la direction des achats, tournés vers la qualité du produit ou du service rendu, constituent les chevilles ouvrières naturelles de la mise en œuvre opérationnelle de la politique qualité et gestion des risques de l'établissement. Il s'agit de :

- L'unité fonctionnelle assurance qualité du SAD ;
- L'unité fonctionnelle qualité et essais hospitaliers du SEPBU ;
- La mission qualité de la direction des achats.

Le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse a été désigné et se voit confier la mise en œuvre du Système de Management de la Qualité attendu dans le l'arrêté du 6 avril 2011. Sa mission et son champ de compétences s'étendent sur les deux PUI du pôle. Une cellule d'appui est placée auprès de lui, pour apporter une expertise plurisectorielle, et servir de relai. Il s'attachera notamment, conformément aux préconisations de l'arrêté et à sa circulaire d'application, à veiller à la mise en place d'une cartographie des risques, d'une gestion documentaire, à la mise en œuvre d'un manuel qualité unique et au développement de la formation en matière de gestion des risques.

Les outils préexistants de traçabilité (bases de données) des incidents, ont vocation à être fusionnés, et à alimenter l'outil institutionnel OSIRIS et servent de base de travail pour la systématisation de RETEX, par secteur, mais également transversaux.

De même, le manuel qualité du Service d'Approvisionnement et de Distribution, préexistant au manuel type de l'APHP, a vocation à servir de base à la rédaction du manuel qualité de service EPBU, avec la perspective d'une fusion à terme, des deux manuels en un document unique.

Le projet de pôle du pôle PH-HP structure ses objectifs sur les thématiques de la certification HAS, en insistant sur le déploiement des retours d'expérience, la formation, et la mutualisation des démarches qualité entre les deux services du pôle.

Enfin, la direction des achats développe sa politique d'expertise au bénéfice des établissements, sur la thématique des achats, dans le cadre de la procédure d'accréditation des laboratoires des Groupes Hospitaliers de l'AP-HP. Un projet de « Manuel de gestion des approvisionnements en réactifs et consommables de laboratoire » sera proposé. Ce manuel a pour objet de décrire les processus de gestion des réactifs et consommables de laboratoire ainsi que les relations entre les hôpitaux de l'AP-HP et la structure d'achat centrale de l'AGEPS. Il comprend trois parties : missions et rôle de la centrale d'achats de l'AGEPS, déroulement de la procédure de passation des marches et leur exécution, passation de marchés ou achats hors marchés par les Groupes Hospitaliers.

III/ DEVELOPPER UNE CULTURE TRANSVERSALE COMMUNE, APPROPRIEE PAR L'ENSEMBLE DES ACTEURS RESPONSABILISES

Encourager le signalement des Evènements Indésirables, leur analyse et leur traitement, notamment au travers de RETEX, pour responsabiliser les acteurs et encrer une culture du questionnement et de l'amélioration continue de la qualité.

III-1) Encourager le signalement, l'analyse et le traitement des Evènements Indésirables

Un évènement indésirable peut être défini comme un évènement, le plus souvent non prévu, non conforme au déroulement ou au résultat d'un processus définit, et qui a eu ou aurait pu avoir des conséquences dommageables pour les biens ou les personnes impliquées directement ou indirectement dans le processus considéré.

La déclaration des Evènements Indésirables constitue un des meilleurs moyens d'améliorer la qualité de fonctionnement de nos organisations et de leur service rendu, ainsi que de réduire et/ou maîtriser les risques.

Tout agent doit pouvoir signaler un EI dont il a connaissance, et dépasser la crainte de la sanction, du mauvais jugement ou de la délation, au profit d'une prise de conscience d'être un acteur de la qualité. Pour ce faire, une formation initiale, puis et un accompagnement doivent permettre de mieux cerner la notion d'Evènement Indésirable, d'aider à définir le niveau de criticité des EI.

Chaque Evènement Indésirable doit être analysé et traité, et le signalant informé des suites données.

Les EI signalés constituent un élément clé de la politique d'analyse a posteriori des risques, et doivent contribuer à établir, compléter, actualiser les cartographies de risques.

III-2) Développer l'analyse de risque et les retours d'expérience

L'amélioration continue de la qualité et la maîtrise des risques passe, par l'élaboration d'une cartographie des risques, reprenant et détaillant chaque étape des processus métiers.

Dans le cadre de la mise en oeuvre de l'arrêté du 6 avril 2011, relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, l'AGEPS a procédé, comme chaque établissement de l'APHP, à une auto-évaluation des risques liés à la prise en charge médicamenteuse au travers de l'outil ARCHIMED mis en œuvre par l'OMEDIT Ile-de-France.

Au-delà de cette première approche macro, l'AGEPS développe, dans un second temps, une analyse de risque a priori de façon transversale, sur la base de la méthode AMDEC[2]. Parallèlement, des approches sectorielles peuvent être mises en œuvre sur certains segments d'activité spécifiques, sur la base d'autres méthodes (APR[3] notamment) en complément de la démarche AMDEC.

[2] Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité

[3] Analyse préliminaire des risques

La finalité de cette analyse, a priori, des risques est de permettre de cartographier les risques, de les hiérarchiser, et de proposer, par priorité, des mesures préventives et correctives permettant de supprimer ou limiter le risque.

Pour compléter cette cartographie, l'AGEPS se fixe pour objectif de déployer un outil de signalement des évènements indésirables (OSIRIS), en plus des obligations de signalement et de gestion d'alerte opposables en pharmaco et matériovigilance. La connaissance de la survenance de ces évènements, leur traçabilité dans le temps, ainsi que celle de leur traitement sont utilisés pour réaliser des retours d'expérience (RETEX). Ces données sont à la source de l'analyse de risques a posteriori, venant enrichir la cartographie des risques, et contribuer à la mise en place d'actions correctives et à leur évaluation.

Cette culture d'analyse de risques et de retours d'expérience est par ailleurs fortement encrée dans la pratique professionnelle de l'EP de l'AP-HP. Le responsable de pharmacovigilance tient à jour un dossier permanent du système de pharmacovigilance qui décrit de manière détaillée le système de pharmacovigilance mis en place. Le rapport entre les bénéfices et les risques liés à chaque médicament ou produit fait l'objet d'une réévaluation tenant compte de toute nouvelle information connue par le recueil d'informations et par le suivi de la littérature médicale.

III-3) Communiquer

La diffusion, l'appropriation de cette culture qualité s'appuie sur une communication dynamique et adaptée.

Depuis le début 2011, le journal interne « patchwork », publié 3 fois par an, comporte systématiquement un article ou une rubrique sur l'état d'avancement de la démarche de certification HAS, et des communications relatives à la qualité : résultats des enquêtes de satisfactions des différents secteurs vis-à-vis des établissements, développement durable, déploiement de la GED… Dans le temps ce type de communication a vocation à couvrir l'ensemble des secteurs de l'établissement.

Parallèlement, une lettre de la qualité et du développement durable, à périodicité plus rapprochée, a vu le jour. Elle est diffusée sous forme de webletter, et papier à l'ensemble des personnels. Elle intègre une dimension participative, avec la présentation par un acteur terrain de son métier et sa contribution à la qualité.

IV/ PRENDRE EN COMPTE LA SATISFACTION DES UTILISATEURS

La prise en compte de la satisfaction des usagers ou clients (intermédiaires que sont les établissements, ou finaux que sont les patients) est un impératif intégré dans le fonctionnement de nos services qui passe par l'évaluation des pratiques et des dynamiques d'amélioration.

En effet, la politique qualité et sécurité de l'AGEPS se veut attentive à la satisfaction des utilisateurs, à chacune des étapes du process dont elle a la charge.

Ainsi, l'AGEPS se fixe pour objectif, en matière d'achat de médicaments et de dispositifs médicaux, de choisir en associant les utilisateurs, le produit le plus adapté aux pratiques des professionnels, facilitant une utilisation sécurisée, et présentant le meilleurs service médical rendu pour le patient, tout en faisant bénéficier les établissements de son expertise pharmaceutique et des leviers offerts par la centralisation des besoins et la massification des achats.

Pour les nouveaux produits, en monopole, l'évaluation et l'expression du besoin et pilotée par les UF d'évaluation en lien avec les futurs utilisateurs : groupes d'experts des GH, collégiales…. Pour les

autres produits également la direction des achats et les UF d'évaluation sollicitent l'avis de groupes d'utilisateurs. Puis la direction des achats choisit et conduit la procédure d'achat la plus appropriée dans le respect des dispositions du code des marchés publics, dans le but de la meilleure qualité du produit et de la plus grande sécurité juridique afin de ne pas interrompre l'approvisionnement des établissements.

Enfin, l'approvisionnement et la distribution organisés de façon centralisée pour un nombre important de références, doivent permettre de satisfaire de façon optimale les demandes des établissements, en offrant les plus grandes garanties en matière de stockage et de transport et la conformité avec les Bonnes Pratiques de Distribution et les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière.

D'une manière générale, l'AGEPS a systématisé, dans les dernières années, les enquêtes de satisfaction auprès de ses utilisateurs, au niveau de la direction des achats avec l'enquête de satisfaction annuelle, et au niveau du SAD avec le même type d'exercice vis-à-vis des PUI.

Le pôle de l'EP de l'AP-HP a également décliné la démarche de rapprochement des utilisateurs en organisant des rencontres avec les centres de référence maladies rares de l'AP-HP. De même, un dispositif « informations client » est en place et le pôle veille à son amélioration (délai de traitement, qualité des réponses, évolution des outils informatiques). Ces dispositifs sont complétés par un dispositif « réclamation client », qui a vocation à être intégré à un logiciel métier de GPAO[4].

La mesure de la satisfaction des usagers de l'AGEPS et la prise en compte de leurs demandes se traduit dans une démarche d'amélioration de la qualité :

- Ainsi, depuis le lancement de sa 1ère enquête de satisfaction en 2010, renouvelée annuellement, la Direction des Achats de l'AGEPS a mis en œuvre une dizaine d'actions visant à améliorer la qualité et mieux répondre aux attentes exprimées par les utilisateurs de ses prestations, parmi lesquelles :

    - le lancement, en mai 2012, d'un nouvel outil de communication interactif « Questions – Réclamations » sur son site intranet « Marchés Equipements et Produits de santé ». Ce nouvel outil permet aux utilisateurs d'adresser aux équipes des UF d'évaluation et de la direction des achats ou à l'unité EMER, une question ou une réclamation (en lien avec les marchés centraux de produits de santé de l'AGEPS) directement par l'intermédiaire du site de manière ergonomique, ce qui contribue à améliorer la visibilité tant des questions posées que des réponses apportées. Ce nouveau moyen de communication a très rapidement été adopté par les hôpitaux ainsi que par les équipes des achats de l'AGEPS (environ une centaine de demandes par mois);

    - des actions portant sur le site intranet (amélioration du moteur de recherche des références inscrites aux marchés centraux rendu plus intuitif et performant, création d'une filiation entre les fiches articles, création de nouvelles rubriques et de fiches d'assistance aux utilisateurs…);

    - la mise en ligne sur SAP des cahiers des clauses administratives particulières et cahiers des clauses techniques particulières (CCAP et CCTP) pour tous les secteurs;

    - Amélioration de la diffusion d'informations relatives à la passation des marchés.

- Au niveau du Service Approvisionnement Distribution (SAD), une stratégie comparable est mise en œuvre. Elle repose sur :

[4] Gestion de la production assistée par ordinateur

- une enquête annuelle de satisfaction des utilisateurs
- un outil informatique « GUEPARD » traçant et archivant tous les signalements de dysfonctionnements ou les demandes des établissements adressées par les établissements au SAD, par téléphone ou par mail.
- L'outil Intranet permettant d'obtenir des informations indispensables à l'approvisionnement en produits de santé gérés
- l'organisation de visites des PUI des GH sur la plateforme et inversement des visites ou échanges du SAD et EPBU dans les PUI.
- Des auto-évaluations et des audits visant à contribuer à la satisfaction des usagers

V/ FORMER, EVALUER, ACCOMPAGNER

L'amélioration de la qualité et la gestion des risques s'appuient tout autant sur la maîtrise de process et l'analyse de risque, que sur le professionnalisme et l'implication des acteurs.

C'est la raison pour laquelle une attention particulière est accordée à l'accueil des nouveaux arrivants qui reçoivent une formation ou un accompagnement à l'adaptation à l'emploi, avec un système de tutorat dans certains secteurs, qui doit être généralisée. De la même façon, une évaluation à périodicité établie dans les fiches de poste est prévue pour contrôler la maîtrise par le professionnel de son poste de travail et dont la philosophie doit pouvoir être généralisée dans l'ensemble des secteurs.

Parallèlement, le plan de formation annuel attache une importance particulière aux actions de formation relatives à la qualité et à la gestion des risques.

VI/ PROTEGER LES PROFESSIONNELS ET L'ENVIRONNEMENT

VI-1) Promouvoir la gestion des risques et la santé au travail

La qualité et la gestion des risques au sein de nos activités ne peuvent se concevoir sans une implication forte et engagée des différents professionnels de l'AGEPS, tant nous sommes convaincu que la qualité est l'affaire de tous, qu'elle résulte d'une culture appropriée par chacun, permettant la mobilisation de tous pour prévenir, et ne porter préjudice à personne.

En outre, la connaissance et la maîtrise des processus, de la répartition des tâches, de l'identification de la responsabilité est non seulement une exigence de la certification HAS et du système de management de la qualité, mais elle est aussi un moyen essentiel de maîtrise des risques professionnels et des impacts sur l'environnement.

Conformément aux orientations définies dans le plan stratégique de l'AGEPS, nous avons souhaité engager une démarche d'amélioration continue portée par une politique, Qualité Santé, Sécurité, et Environnement (Q2SE) volontariste et coordonnée, visant son intégration au pilotage stratégique de l'établissement dans le cadre renouvelé d'une gouvernance partagée avec les salariés de l'AGEPS. Cette dernière s'est engagée depuis 2009 à décliner sa politique Q2SE, structurée et au service de la responsabilité sociétale de l'AGEPS à tous les niveaux de grade et de métier, dans une logique multi-professionnelle et pluridisciplinaire.
Cette démarche d'amélioration continue, portée par le gestionnaire des risques professionnels au sein de la DRH, et la direction de l''investissement, repose sur l'engagement privilégiant la Santé, la Sécurité, et la protection de l'Environnement, et la volonté, de prévenir, maîtriser et réduire les risques 2SE.

La politique Q2SE est certes la déclinaison des exigences légales et réglementaires, applicables au champ de nos activités, dans un souci permanent de protection et prévention à l'égard des poly expositions professionnelles. Mais elle permet aussi d'impulser une dynamique évolutive du

management Q2SE visant sa maturation progressive. Elle s'appuie donc sur une communication partagée qui permet la contribution de chacun à la démarche d'amélioration continue de la Q2SE. Elle valorise ainsi l'échange et la transparence avec les pouvoirs publics et les parties intéressées dans un dialogue social partagé. Cette démarche part du constat que nos missions peuvent générer certains impacts soudains ou encore cumulatifs sur la santé des salariés dans le cadre de l'évaluation des risques professionnels, et éventuellement sur l'environnement.
Dès lors, des processus tant systémiques qu'opérationnels à améliorer ont été identifiés comme devant figurer parmi nos priorités :

- Le système de management Q2SE se doit d'être en cohérence avec et intégré au pilotage stratégique de l'établissement ;

- Sensibiliser tout le personnel à l'application stricte de cette politique Q2SE, et promouvoir une culture de prévention des risques professionnels et de protection de l'environnement.

- Communiquer à périodicité définie, lors des CHSCTL et de la Commission Santé et Sécurité (CSS) sur le contexte réglementaire applicable dans les domaines de la santé et de la protection de l'environnement. La CSS est le moyen d'un pilotage autorisant chacun à s'exprimer dans ces domaines.

- Appuyer cette démarche sur la définition de stratégies de prévention des risques professionnels et d'amélioration des conditions de travail. Encadrer la démarche par un management qui vise à élaborer, vérifier et évaluer l'impact des actions de prévention et de protection mises en place. Le programme d'actions vise à prévenir prioritairement les risques chimiques liés aux agents chimiques dangereux (ACD), les cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (CMR), réduire l'apparition des troubles musculo-squelettiques (TMS), et à protéger la santé mentale et le bien-être au travail des salariés.

- Développer des missions d'audit internes, base indispensable afin de vérifier le strict respect de l'application des consignes de sécurité au poste de travail.

- Promouvoir la politique de lutte contre les addictions, afin de sortir du déni, est aussi une forme de prévention des risques professionnels, du ressort de la responsabilité sociétale de l'AGEPS vis-à-vis de la santé de ses salariés.;

- Enfin, promouvoir la « Qualité de vie au travail » par :
    - L'enrichissement et élargissement des tâches par une organisation du travail limitant la répétition des tâches ;
    - Une co-conception du travail dans les moyens techniques (élaboration des plans de travaux et d'équipements) et organisationnels (plan de formation)
    - Le développement de plans de carrière adaptés aux attentes prévisibles des personnels et des métiers, permettant une reconversion au cours de la carrière ;
    - Une organisation participative de la vie de l'établissement ;
    - Une conciliation des temps de travail/vie privée/créativité au travail

VI-2) Toujours intégrer le développement durable à nos actions

La poursuite de la meilleure qualité dans ses activités de prestataire de service dont est chargée l'AGEPS ne va pas sans la mise en œuvre d'une politique de développement durable dans ses trois composantes (respect de l'environnement, équilibre et soutenabilité du développement économique, ressources humaines).
La stratégie de l'AGEPS se décline en ce domaine en deux grandes dimensions : l'achat éco-responsable, dans le cadre de son cœur de métier, et une culture « développement durable » associant

l’ensemble des acteurs à une série de « petits gestes » quotidiens ainsi que l’intégration de pratiques de management durable dans la gestion du fonctionnement de l’établissement.
Cet axe stratégique est structuré sous la forme d’un réseau de référents développement durable animé par un responsable, chargé de valoriser les actions déjà menées et de susciter une responsabilisation individuelle et de nouvelles pistes de développement durable.

Des exigences en matière de démarche développement durable ont été intégré de longue date par la direction des achats dans les cahiers des charges de marchés de produits de santé.

Parallèlement à la poursuite de cette politique pour les achats réalisés pour le compte de l’APHP, il est prévu une politique de centralisation et d’harmonisation des marchés passés pour le propre compte de l’AGEPS. Et des clauses de développement durable dans le choix des fournisseurs seront également intégrées.

Un programme d’action pour le recyclage des palettes et des emballages cartons utilisés par le SAD est mis en place.

Une politique de réduction des spécimens, lorsque cela est possible par des photos ou des conditionnements vides est également privilégiée au niveau du EPBU.

Par ailleurs, des actions spécifiques de maîtrise de l’énergie et des consommations sont menées dans les deux sites. Ainsi, des détecteurs de présence sont déployés dans les locaux. Des chasses d’eau à deux positions sont systématiquement installées. Un tri des déchets dans les bureaux est à l’étude. La direction des investissements intègre désormais systématiquement cette réflexion à toute opération travaux ou équipement nouvelle en retenant des procédés qui économisent l’énergie (par exemple lors de l’opération de modernisation de la tour de stockage à Nanterre)

Enfin, sur le volet ressources humaines, la DRH a développé une série d’outils de suivi de la qualité de vie au travail (enquête, charte des bonnes relations de travail), de prévention du risque psycho-social (comité santé-sécurité) et l’AGEPS s’engage résolument dans la prise en compte et la prévention de la pénibilité au travail.