

Rapport d'activité 2012



Sommaire

Mot du DIRECTEUR et de la PRÉSIDENTE du CCM	page 4
--	--------

PRÉSENTATION GÉNÉRALE	page 5
→ Missions de l'établissement	page 5
→ Organisation et localisation	page 6
→ Organigramme	page 7

1. PÔLE ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE - HÔPITAUX DE PARIS	page 9
--	--------

→ Département Affaires Réglementaires, Pharmaceutiques et Médicales	page 10
→ Département Innovation Pharmaceutique	page 14
→ Département Laboratoires	page 17
→ Département de Production Industrielle	page 22
→ Département Qualité	page 23
→ Département Essais Cliniques	page 25

2. PÔLE PHARMACIE HOSPITALIÈRE DES HÔPITAUX DE PARIS	page 35
---	---------

→ Missions du pôle PH-HP	page 36
→ Service Approvisionnement et Distribution	page 39
→ Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage	page 49

3. DIRECTION DES ACHATS DES PRODUITS DE SANTÉ	page 57
--	---------

→ Préambule	page 58
→ Activité et résultats globaux	page 59
→ Analyse des résultats par domaine d'achats	page 62

4. LES ACTIVITÉS DE SOUTIEN	page 69
--	---------

→ Les Ressources Humaines et la Vie Sociale	page 70
→ La Gestion Economique Financière	page 79
→ L'Informatique	page 85
→ La Gestion Technique et Patrimoniale	page 87
→ La Qualité – Gestion des risques	page 93
→ La Communication	page 94

5. L'ÉCOLE DE CHIRURGIE DE L'AP-HP	page 96
---	---------

Le Mot du Directeur et de la Présidente du CCM



Le bilan de l'année 2012 est marqué par une actualité riche, de nombreux projets en cours ou aboutis et surtout un bilan à mi-parcours du plan stratégique 2010-2014. Il permet déjà de voir les grandes lignes des réalisations.

Pour le Pôle PH-HP

On peut noter :

- un renforcement de l'activité du secrétariat scientifique de la COMEDIMS et la mobilisation des unités d'évaluation (achat des médicaments et achat des dispositifs médicaux) dans le but d'accroître la rationalisation des références : intégration de la dimension médico-économique dans l'évaluation des produits innovants, reconnaissance et valorisation de cette dimension par une collaboration étroite et croissante avec l'Université Paris-Descartes, développement d'un outil de gestion sécurisée des liens d'intérêt...
- la structuration d'un référentiel centralisé des produits de santé AP-HP.
- le développement de l'analyse médico-économique et statistique et le reporting sur l'évolution des dépenses de titre 2.
- le maintien de la sécurité de la distribution des produits de santé au sein de l'AP-HP : le projet de la nouvelle plateforme en 2010 n'ayant pas abouti, des mesures ont été prises à titre conservatoire pour gérer la période intermédiaire jusqu'à la réalisation d'un nouveau projet.
- l'optimisation de la gestion des stocks centraux et la régulation des approvisionnements : le stock de l'AGEPS est aujourd'hui stabilisé aux alentours de 47 millions d'euros.
- la restructuration de la prise en charge de la dispensation aux patients ambulatoires face à une croissance soutenue de l'activité.

Pour le pôle EP AP-HP

Trois volets peuvent retenir notre attention :

- en matière de production et d'exploitation des médicaments de l'EP AP-HP : le transfert physique des activités de production sur Nanterre est achevé ainsi que celui des segments critiques du contrôle qualité. Les systèmes d'information indispensables sont en cours d'exploitation ou de validation.
- en matière d'optimisation du livret des médicaments : un effort important a été déployé pour initier la structuration des activités en lien avec le développement et l'enregistrement de nouveaux médicaments.
- une attention portée sur la sécurisation de l'usage des médicaments fabriqués a été conduite, par une amélioration de la connaissance du bon usage et du rapport bénéfice / risque des préparations hospitalières.

Pour la partie Evaluation / Achats

La Direction des Achats a continué en 2012 à enregistrer d'excellentes performances.

Les résultats obtenus sont significatifs puisque les économies potentielles sur les marchés centraux de l'AGEPS s'élèvent à 61 millions d'euros sur la période 2010-2012. Cependant, ces économies ont été partiellement absorbées par l'arrivée de nouvelles molécules ou par la diffusion de l'usage d'un médicament.

Ces résultats sont le fruit d'un travail en profondeur sur la politique d'achat. Cette stratégie s'appuie sur une connaissance fine des segments de marché et des choix en matière de prix : provisoires, fermes, ajustables ou révisibles ; des durées de marché en fonction notamment de la maturité des fournitures concernées ; de développement des premières concurrence lorsque les brevets tombent et que le marché le permet.

Cette période a également correspondu à la création de groupements d'achats vis-à-vis desquels un positionnement a été nécessaire et a également vu l'entrée dans le programme PHARE.

920 marchés conclus en 2012 pour un montant de 1,1 milliard d'euros, 150 000 références commerciales actives.

Pôle d'intérêt commun, prestataire de service pour l'ensemble des établissements de l'APHP, l'AGEPS a développé au cours de cette période sa politique de prise en compte de la satisfaction de ses utilisateurs : les enquêtes de satisfaction de la Direction des Achats sont menées en routine annuellement et ont permis de mettre en place le nouvel outil questions/réclamations et de moderniser le moteur de recherche des produits achetés ; tandis que le SAD a réalisé dans le même esprit sa première enquête de satisfaction.

Enfin, il faut souligner pour l'ensemble de l'AGEPS, l'initialisation d'une démarche de pilotage transversal de la qualité – gestion des risques au-delà de la seule perspective de la certification par la HAS, prévue pour une première itération en décembre 2013.

Michaël COHEN
Directeur

Docteur Annick TIBI
Présidente du CCM

Présentation Générale

L'AGEPS constitue un service général de l'AP-HP, prestataire de services pour ses Groupes Hospitaliers (GH) et Hôpitaux pour les équipements et produits de santé. Elle a par ailleurs, des missions d'intérêt national. Elle met en œuvre la politique de l'AP-HP en matière d'équipements et de produits de santé.

Constituée en pôle d'intérêt commun rattaché à la Direction Economique, Financière, de l'Investissement et du Patrimoine (DEFIP), ses équipes sont pluridisciplinaires : pharmaciens, experts, médecins, ingénieurs biomédicaux, cadres de santé, techniciens de laboratoire, Préparateurs en Pharmacie.

Historiquement, l'AGEPS s'appelait Pharmacie Centrale des Hôpitaux. Créée en 1795 (avec des inventions célèbres comme le chloroforme, le sirop de méthadone et le premier gant de chirurgie jetable), elle devient PCH-AGAM en 1995 en se voyant confier des missions d'achat. Elle prend son nom AGEPS en 2001, suite à un changement de statut et à la création de structures médicales.

Installée sur deux sites : Paris (rue du Fer à Moulin dans le 5^{ème} arrondissement) et Nanterre (zone industrielle, 13 rue Lavoisier), elle est riche au 1^{er} janvier 2012 de 492 collaborateurs : 91 personnels médicaux dont 64 pharmaciens, 13 internes, 11 étudiants et 3 médecins et 401 personnels non pharmaceutiques et non médicaux.

Son budget d'exploitation s'élève en 2012 à 777 M€ (hors variation stocks) dont 712 d'achats de médicaments et 24,6 M€ de dispositifs médicaux. Soit un enjeu financier global qui dépasse le milliard d'euros en ajoutant le secteur équipements.

Missions de l'établissement

L'AGEPS assure les missions suivantes :

- **L'évaluation et l'achat des produits de santé** utilisés dans les 12 Groupes Hospitaliers de l'AP-HP. Cette mission porte sur la majeure partie des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, réactifs et consommables de laboratoire) et équipements bio-médicaux utilisés à l'AP-HP. Pour ce faire, 920 marchés ont été conclus en 2012 pour un montant global de 1,1 M€ (2 700 marchés en cours d'exécution, représentant 156 000 références commerciales actives : 98 000 pour les dispositifs médicaux, 50 000 pour les réactifs et consommables de laboratoires et 4 000 pour les médicaments).

- **L'approvisionnement, le stockage puis la distribution des médicaments et de certains dispositifs médicaux** sont assurés par une plateforme pharmaceutique située à Nanterre (4 200 références ; un stock moyen de 21 jours et d'une valeur moyenne journalière de 45 M€ ; 1 million de lignes de commande préparées par an). Cette distribution s'applique aux établissements de l'APHP (12 GH, 37 hôpitaux, 50 sites, 380 clients) de façon plus marginale aux autres établissements de santé de la région, voire du territoire pour des produits spécifiques (notamment les médicaments de EP-APHP) ou dans les cas de dépannage, et enfin aux particuliers sous forme de rétrocessions, sur l'ensemble du territoire (là encore pour des produits et des pathologies très spécifiques).

- **La participation à la mise en œuvre des essais cliniques de l'institution.** Le département des Essais Cliniques de l'AGEPS assure la prise en charge pharmaceutique des essais cliniques promus par l'AP-HP, en lien avec le Direction de la Recherche Clinique et du Développement (186 essais en cours de réalisation fin 2012 (+ de 30 % en 4 ans)).

- **La recherche, le développement, la fabrication, le contrôle et la mise sur le marché de médicaments indispensables non proposés par l'industrie pharmaceutique.** Ces médicaments indispensables pour répondre à certaines situations cliniques ou populationnelles spécifiques (pédiatrie, maladies rares), sont qualifiés « d'orphelins » car ne présentant pas des volumes suffisants pour pouvoir être développés par l'industrie du secteur marchand. Ce sont soit des spécialités pharmaceutiques avec Autorisation de Mise sur le Marché (AMM ou ATU), soit des préparations hospitalières. Cette mission est prise en charge par l'Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP ouvert en 1999 (72 préparations hospitalières au catalogue, 27 spécialités (AMM) obtenues, distribuées à plus de 1 700 clients).

Organisation et localisation

L'AGEPS respecte les principes de l'organisation hospitalière et répond aux exigences de la réglementation pharmaceutique. Ainsi, elle dispose, pour les activités qui en relèvent, du statut de pharmacie à usage intérieur, prévu par l'article R.5126-5 du Code de la Santé Publique, et du statut d'établissement pharmaceutique prévu par l'article R.5124-68 du même code. Elle participe par ailleurs à la mise en œuvre d'essais cliniques dont l'AP-HP est promoteur, et l'Ecole de Chirurgie lui est rattachée.

L'AGEPS assure un service de garde pharmaceutique 24h/24 sur le site de Nanterre.

Les missions et activités de l'AGEPS se traduisent par une structuration en deux pôles, une direction des achats et des directions fonctionnelles (voir organigramme général en annexe 1).

• LE PÔLE ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE DES HÔPITAUX DE PARIS : EP AP-HP

est en charge de la recherche, du développement, de la production, du contrôle et de la mise sur le marché de médicaments indispensables, non pris en charge par l'industrie pharmaceutique. ainsi que de la gestion pharmaceutique des essais cliniques de l'institution.

• LE PÔLE PHARMACIE HOSPITALIÈRE DES HÔPITAUX DE PARIS : PH-HP

est en charge de l'évaluation, de l'achat, de l'information, du contrôle, de l'approvisionnement et de la distribution des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux).

• LA DIRECTION DES ACHATS, (EN LIEN AVEC LE PÔLE PH-HP)

constitue la centrale d'achat des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, réactifs et consommables de laboratoire) et des équipements médicaux utilisés à l'AP-HP.

L'ensemble des missions est soutenu par les directions fonctionnelles nécessaires à la conduite de l'établissement : direction des affaires économiques et financières, direction de la stratégie et des ressources humaines, direction de l'investissement, direction de l'informatique, et communication, auxquelles s'ajoute la gestion administrative et fonctionnelle de l'école de chirurgie des hôpitaux de Paris.

Sa gouvernance, outre la Direction, s'organise autour d'un Comité Consultatif Médical (CCM), d'un Comité Technique d'Etablissement Local (CTEL) et d'un Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail Local (CHSCTL).

Installée sur deux sites d'exploitation, l'AGEPS occupe une superficie totale de 30 000 m² environ.

→ PARIS

A Paris (7 rue du Fer à Moulin dans le 5^{ème} arrondissement), l'AGEPS dispose d'une surface utile d'environ 9 000 m² sur un site jadis occupé par l'amphithéâtre d'anatomie des hôpitaux de Paris. Aujourd'hui s'y trouvent :

- le siège de l'AP-HP (bâtiment Saint-Marcel – 10 rue des Fossés Saint-Marcel dans le 5^{ème} arrondissement – géré par la direction du siège et qui héberge différents bureaux du siège),
- l'école de chirurgie de l'AP-HP,
- l'INSERM (dans un bâtiment construit sur emprise AP-HP et où sont installées trois unités distinctes).

Indépendamment de l'école de chirurgie, qui est rattachée administrativement à l'AGEPS, mais dispose

d'une direction scientifique autonome, les services parisiens de l'AGEPS sont les suivants :

- la direction des Achats,
- le département Innovation Pharmaceutique (pôle EP AP-HP),
- le département Affaires Réglementaires, Pharmaceutiques et Médicales (pôle EP AP-HP),
- le service Evaluations Pharmaceutiques et Bon usage (pôle PH-HP),
- une partie du département Qualité (pôle EP AP-HP),
- le département Essais Cliniques (pôle EP AP-HP),
- une partie du département Laboratoires (pôle EP AP-HP),
- la Direction,
- une partie des Services de Soutien : direction de la Stratégie et des Ressources Humaines, direction des Affaires Economiques et Financières, direction Informatique, direction de l'Investissement, direction de la Communication.

→ NANTERRE

Le site nanterrois de l'AGEPS se trouve en bordure de seine, dans la zone industrielle du Port qui jouxte Rueil-Malmaison (13 et 20 rue Lavoisier).

Sur une emprise acquise en 1983 lors du déménagement des activités industrielles de l'ancienne PCH auparavant installée à Courbevoie, l'AGEPS dispose d'une surface utile d'environ 20 000 m².

Indépendamment de logements de service pour les agents de garde, les services suivants sont réunis sur le bâtiment Lavoisier :

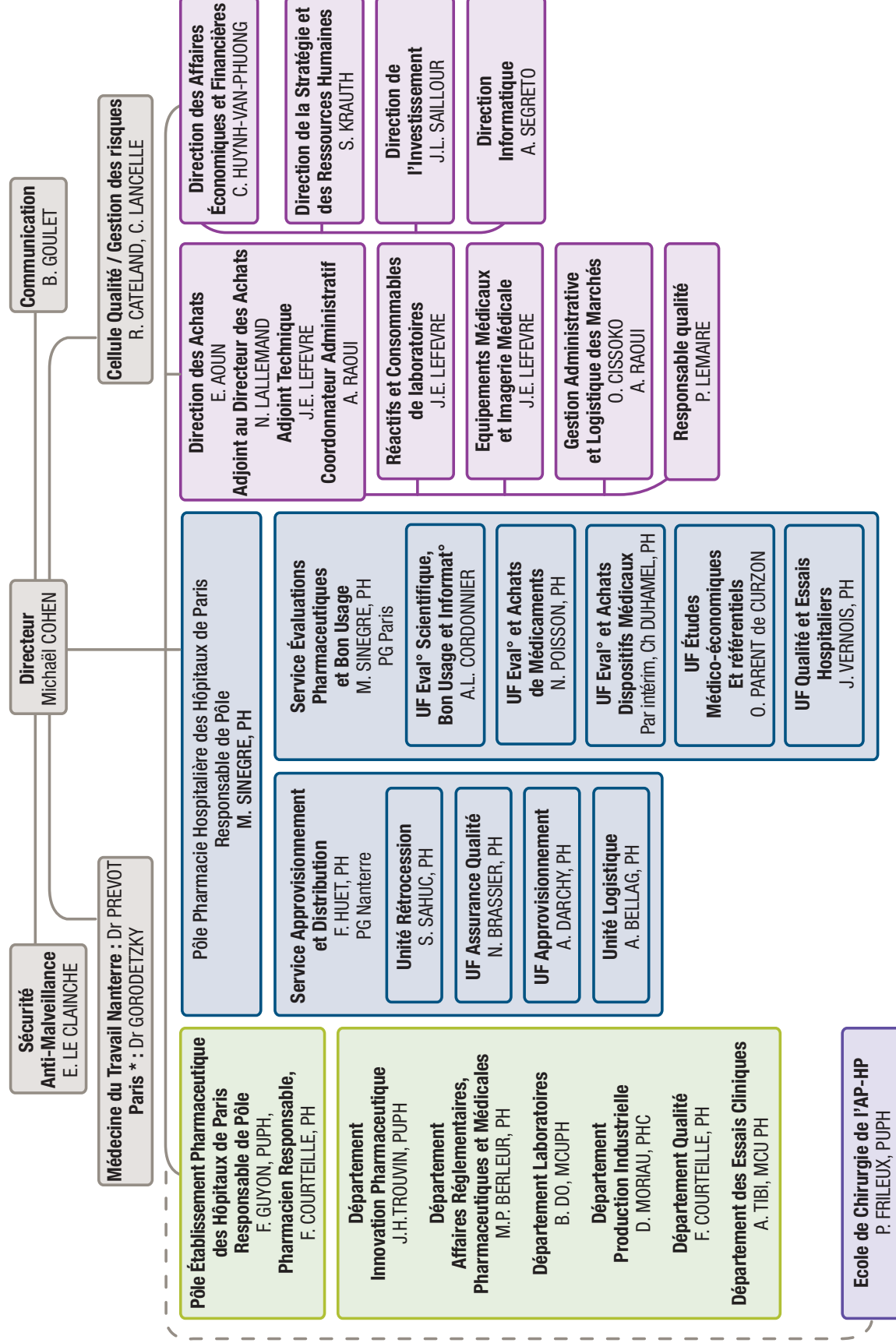
- le département de Production Industrielle,
- une partie du département Laboratoires,
- le service Approvisionnement et Distribution (quais de réception, magasin central automatisé, zones de préparation des commandes, quais d'expéditions, diverses zones techniques et de bureaux),
- des services de soutien.

En outre, depuis 2004, les produits spéciaux sont dans le bâtiment Lautrec.



Localisation des sites de l'AGEPS à Paris et Nanterre

Organigramme



PhFU : Praticien Hospitalier Fonction Universitaire
 PG : Pharmacien Gérant
 PH : Praticien Hospitalier
 Ph : Pharmacien
 PA : Praticien Attaché
 * La Médecine du Travail Paris
 est rattachée au siège de l'AP-HP

— — Lien fonctionnel (Gestion)

November 2012

1. PÔLE ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE - HÔPITAUX DE PARIS



Département Affaires Réglementaires, Pharmaceutiques et Médicales	p 10
Département Innovation Pharmaceutique	p 14
Département Laboratoires	p 17
Département de Production Industrielle	p 22
Département Qualité	p 23
Département Essais Cliniques	p 25



Département Affaires Réglementaires, Pharmaceutiques et Médicales

Missions du département

Le département Affaires Réglementaires, Pharmaceutiques et Médicales participe au développement de nouveaux projets d'AMM ou de préparations hospitalières et assure la rédaction et le suivi des dossiers d'enregistrement des médicaments de l'EP AP-HP, l'information médicale et la pharmacovigilance sur ces médicaments.

Organisation

Le département est composé de douze personnes : un technicien supérieur, un docteur d'université, un médecin, cinq pharmaciens (dont 3 praticiens hospitaliers), un interne en pharmacie, deux secrétaires et un cadre (partagé avec d'autres départements).

Il est organisé selon une triple logique de

- répartition des responsabilités en fonction des compétences spécifiques de chacun,
- coopération pour une synergie d'actions,
- et mutualisation de certaines activités.

Le département travaille en interaction quasi-quotidienne avec les autres départements du pôle EP AP-HP, mais aussi avec le pôle PH-HP (notamment le service approvisionnement et distribution qui distribue les médicaments de l'EP AP-HP aux établissements hospitaliers dans toute la France). Le département travaille également en lien étroit avec des structures externes : équipes médicales, notamment celles des centres de références maladies rares (pour le développement de médicaments orphelins), toxicologues, DRCD et URC (pour la réalisation d'essais cliniques), autorités sanitaires (notamment le Ministère et l'ANSM), l'OTTPI (office de transfert de technologie et des partenariats industriels de l'AP-HP) et partenaires industriels de l'AP-HP. Enfin, le département constitue le centre d'information sur les médicaments de l'EP AP-HP pour les professionnels de santé et les malades.

Chiffres clés 2012

- Développement pharmaceutique :
385 études de stabilité suivies,
8 rapports de validation d'analyses
- Recherche clinique :
3 études observationnelles, 1 essai rétrospectif, 1 essai prospectif en cours, contribution à 1 recherche en pneumologie et 1 recherche en diabétologie
- Suivi réglementaire des AMM :
12 variations d'AMM, 1 demande d'AMM
- Révision de l'étiquetage de 24 médicaments, 330 actes de validation
- Gestion en distribution contingentée sur 2 médicaments pendant 6 mois
- Information pharmaceutique et médicale :
654 réponses à des questions sur les médicaments EP AP-HP, 33 courriers d'information
- Pharmacovigilance :
5 rapports périodiques rédigés,
95 notifications d'effets indésirables traitées.

Faits marquants 2012

→ Évolutions des spécialités de l'AP-HP

Fludrocortisone et Propylthiouracile

L'EP de l'AP-HP a dû gérer pour ces deux spécialités les conséquences de la suspension par l'ANSM du laboratoire partenaire qui en assurait, via un contrat de licence d'exploitation, la fabrication et la commercialisation. Cette situation a conduit à la recherche en urgence d'un nouvel exploitant pour ces deux spécia-

lités qui a été menée en lien avec l'OTTP. La priorité de l'AP-HP a été, dans la gestion de ce dossier, d'éviter toute rupture de traitement pour les malades.

Durant le délai nécessaire au transfert de fabrication sur de nouveaux sites dûment autorisés et à l'approbation par l'ANSM des variations d'AMM, le nouveau partenaire, HAC Pharma a importé des spécialités étrangères. L'approvisionnement a été maintenu grâce aux efforts déployés par l'AP-HP et HAC Pharma. La situation a rapidement pu être normalisée et les médicaments sont de nouveau disponibles en ville, depuis novembre 2012 pour les comprimés de fludrocortisone à 50 microgrammes, et depuis avril 2013 pour le propylthiouracile.

Le souci de prévenir, en 2012, une rupture d'approvisionnement de nos médicaments sans équivalent thérapeutique, nous a conduit également à rechercher des sources alternatives de matière première. Ainsi, le département a suivi, en lien avec le secteur Prospection matières premières le développement d'une nouvelle synthèse pour l'une de nos spécialités. Les compétences scientifiques du département et une bonne connaissance des exigences des autorités pour faire agréer une nouvelle source de substance active sont, dans cette perspective, essentielles. La démarche se poursuivra en 2013 pour une autre spécialité.

Fomépizole

Le Fomépizole a par ailleurs fait l'objet, en 2012, d'un rapport de synthèse d'étude clinique de phase 4 pendant neuf ans (post-commercialisation). Le rapport a été transmis à l'ANSM en attente de retour pour mettre fin à l'étude et renforcer les recommandations relatives à l'usage de cet antidote dans le traitement des intoxications par le méthanol.

Méthadone en sirop unidose et solutions PEDIAVEN

Pour ces deux spécialités dont l'AP-HP est titulaire de l'AMM en France, l'année 2012 a vu démarrer des procédures d'enregistrement pour l'AMM dans plusieurs pays européens.

Pour ces spécialités, les AMM sont demandées par les partenaires industriels de l'AP-HP. Ces démarches sont bénéfiques pour les malades sur la base de l'idée que si le médicament est utile en France, il doit l'être hors de nos frontières. Tandis que l'AP-HP augmentera d'autant ses recettes par la perception de redevances des industriels. Le département contribue, par ailleurs, à l'élaboration des réponses aux questions posées par les autorités sanitaires des pays concernés au cours de la procédure d'évaluation.

→ Médicaments orphelins et médicaments pédiatriques

Le développement et la mise à disposition de médicaments orphelins constituent un axe majeur d'activité pour l'EP AP-HP. Cette mission prioritaire n'étant cependant pas encore connue de tous les professionnels de santé concernés – du terrain comme des autorités – le département communique aussi largement que possible sur cette mission, tant pour recueillir des besoins que pour répondre aux demandes. Il a notamment activement participé à l'organisation d'une Journée Maladies rares à l'hôpital Necker le 27 juin et est intervenu pour présenter le rôle de l'EP AP-HP dans ce domaine.

Un autre axe de développement est celui des médicaments pédiatriques. Le département a activement contribué, dans cette perspective, à l'élaboration d'un plan de développement pour une nouvelle forme pharmaceutique mise au point par le département Innovation Pharmaceutique.

Évolutions réglementaires

Dans ses missions quotidiennes, le département s'adapte aux évolutions réglementaires. Deux points majeurs sont à souligner en 2012 :

- un décret est paru fin octobre sur l'étiquetage des préparations pharmaceutiques ; cela conduit à revoir les étiquettes de toutes nos préparations hospitalières
- plusieurs textes sont parus concernant la pharmacovigilance (Loi n° 2011-22 du 29/12/2011, décret n° 2012-1244 du 8/11/2012). Les procédures de pharmacovigilance ont été révisées pour intégrer ces évolutions. Conformément à la réglementation, une personne de référence a été nommée et déclarée



à l'ANSM ; ce médecin collabore avec le pharmacien hospitalier responsable de pharmacovigilance, celui-ci étant bien sûr lui aussi déclaré à l'ANSM, et à l'Agence européenne (EMA). La personne de référence en matière de pharmacovigilance, qui est par ailleurs responsable de l'information médicale, a pu bénéficier en 2012-2013, d'une formation diplômante en pharmacovigilance à l'université René-Descartes. Disposer dans un établissement pharmaceutique d'une pharmacovigilance renforcée est une volonté des autorités, à laquelle on ne peut qu'adhérer puisqu'elle va dans le sens d'un meilleur usage au bénéfice des malades.

L'amélioration du bon usage du médicament passe également par la réalisation de tests de lisibilité de la notice des médicaments. Les tests visent à vérifier la lisibilité, la clarté et la facilité d'utilisation de la notice auprès de groupes cibles de patients. A l'issue des tests, des modifications de plusieurs notices ont été proposées et soumises pour approbation à l'ANSM.

Formation et enseignement

Les pharmaciens du département sont très impliqués dans la formation dans le domaine du développement et de l'enregistrement des médicaments.

A l'AGEPS, cela se traduit par :

- L'accueil d'un Interne de la filière industrie tout au long de l'année.
- L'encadrement de 3 thèses d'exercice et d'un article concernant l'évaluation bénéfice – risque et les développements possibles d'un médicament orphelin.

A la Faculté de Pharmacie Paris V ou dans d'autres structures d'enseignement, cet engagement se traduit par :

- L'encadrement d'étudiants (environ 90/an) en pharmacie, 5^{ème} année Industrie : « Etudes de cas, de la conception au développement d'un nouveau médicament jusqu'à l'AMM ».
- Des cours sur la validation des méthodes d'analyses à des étudiants de Master 1 et 2 « Sciences de la vie et de la santé, mention Sciences du médicament, spécialité Recherche en chimie dirigée vers les sciences du vivant ».
- Des cours sur la réglementation des médicaments à des élèves-infirmiers, en Institut de Formation en Soins Infirmier, en Ile de France.

Publications de l'année

→ Communications

- Pallot D, Servais A, De Lonlay P, Lamireau D, Guyon F, Berleur MP. Evaluation de la prise en charge de la décompensation de leucinoase et place de la solution pour perfusion Acides aminés pour leucinoase décompensée AP-HP dans l'arsenal thérapeutique en France – Résultats préliminaires. 14^{ème} congrès de la Société Française de Pharmacie Clinique. Bordeaux, février 2012.
- Richard A, Lastennet G, Michelon H, Brasseur Y, Guyon F, Berleur MP. Utilisation du fomépizole dans les intoxications par l'alcool à brûler. 7^{èmes} Rencontres Convergences Santé Hôpital. Ajaccio, septembre 2012.
- Adouni L., Michelon H., Berleur MP., Guyon F., Le Hoang MD., Houri JJ., Richard A. Polyionique B46 and B66 AP-HP physicochemical interaction between dextrose and electrolytes during heat sterilization and consequences on primary packaging. 41th European Symposium on Clinical Pharmacy (ESCP). Barcelone, octobre 2012.
- Decottignies A, Lastennet G, Michelon H, Mougnot P, Richard A, De Lonlay P, Husson M.C, Berleur MP. Therapeutic strategy assessment's in maple syrup urinary disease. 41th European Symposium on Clinical Pharmacy (ESCP). Barcelone, octobre 2012.

→ Publications

- Allely C, Husson MC, Woimant F. Maladie de Wilson : place de la trientine dans la stratégie thérapeutique. Dossier du CNHIM 2012, XXXIII, 5.
- Houri JJ, Mougnot P, Guyon F, Do B. Function and Effects of Biotin. CHAPTER 43 in B Vitamins and Folate: Chemistry, Analysis, Function and Effects, Year:2012
- Servais A, Arnoux JB, Lamy C, Hummel A, Vittoz N, Katerinis I, Bazzaoui V, Dubois S, Broissand C, Husson MC, Berleur MP, Rabier D, Ottolenghi C, Valayannopoulos V, de Lonlay P. Treatment of acute decompensations of maple syrup urine disease in adult patients by a new parenteral amino acids mixture. J Inherit Metab Dis Published online December 2012.



Département Innovation Pharmaceutique

Missions et activités avec indicateurs associés

→ Missions

Les projets du département Innovation Pharmaceutique et de l'unité de Mise au Point Galénique sont axés sur deux approches :

- L'optimisation des formules existantes pour transposition industrielle au sein du département de Production Industrielle (DPI) : comprimés, gélules, solutions (stériles injectables, solutions buvables, collyres).
- La recherche basée sur de nouvelles plateformes galéniques innovantes pour la pédiatrie et la gériatrie principalement. Le secteur de Mise au Point Galénique poursuit ses recherches sur deux plateformes, les solutions gélifiantes et les microgranules respectivement pour disposer, à terme, d'un choix étendu pour des formulations performantes au regard des exigences cliniques de la pédiatrie et de la gériatrie.

→ Activités en 2012 et indicateurs

Développement :

- Adaptation de posologique :
 - Formulation de comprimés à désagregation rapide
- Adaptation de formules orales solides pour transposition industrielle au DPI :
 - Comprimés
 - Gélules
 - Poudre pour sachets
- Amélioration de formules existantes :
 - Détermination des causes de formation d'impuretés au cours de la formulation en partenariat avec le département Laboratoires
 - Etude sur l'effet des conservateurs en partenariat avec le département Laboratoires
 - Amélioration d'une formule préparée à l'hôpital Robert-Debré (P5P).

Recherche :

- Innovation pharmaceutique pour des présentations « Sol/Gel » pour l'application buccale, cutanée et ophtalmique.
- Mise au point des formes galéniques « microgranules ».
- Lyophilisation de bactéries (Prémaflora).

Par ailleurs, en 2012, des travaux ont été initiés sur une nouvelle plateforme : les comprimés micrométriques (de diamètre 2mm) afin de proposer une forme galénique adaptée à la pédiatrie et à la gériatrie. Cette activité de recherche étant menée conjointement à l'activité d'optimisation d'une formule existante, elle est comptabilisée dans le décompte d'activité développement.

→ Ressources humaines

L'unité est composée d'un personnel permanent : 2 pharmaciens (MCU-PH / Praticien attaché), 1 interne, 2 Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (PPH), 1 secrétaire, 1 apprenti préparateur en pharmacie.

Partenariats

De nombreuses collaborations ont été poursuivies en 2012 :

- avec des hôpitaux : Necker, Robert Debré, XV-XX ;
- des universités : Paris Descartes, Jussieu ;
- des industriels : Unither®.

Distinctions

Brevets

- Demandes de dépôt de 2 brevets pour la plateforme « Sol/Gel » (brevets n°1251758 du 27/02/2012 et n°1258146 du 31/08/2012).

→ Communication / Publication

Le département a été lauréat :

- d'une bourse octroyée par la Fondation d'entreprise qui soutient le financement de projets de recherche. Sur les 400 dossiers déposés, 9 ont été retenus dont le projet de l'unité « Développement et caractérisation de formulation SOLGEL ».
- d'un prix aux Journées Nationales de Formation des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière pour le poster « Citrulline à usage pédiatrique : Formulation d'un comprimé à désagrégation rapide ».

Encadrement technique et formation

- Encadrement technique au sein de l'unité : 1 apprenti Brevet Professionnel de Préparateur en Pharmacie, 2 élèves Préparateur en Pharmacie Hospitalière, 1 étudiante en pharmacie 2^{ème} année, 3 étudiants en stage de Master 1, 4 externes, 2 internes, 1 doctorant en thèse d'université ont été accueillis en 2012. 8 mémoires de stages ont été rédigés, soutenus et validés.

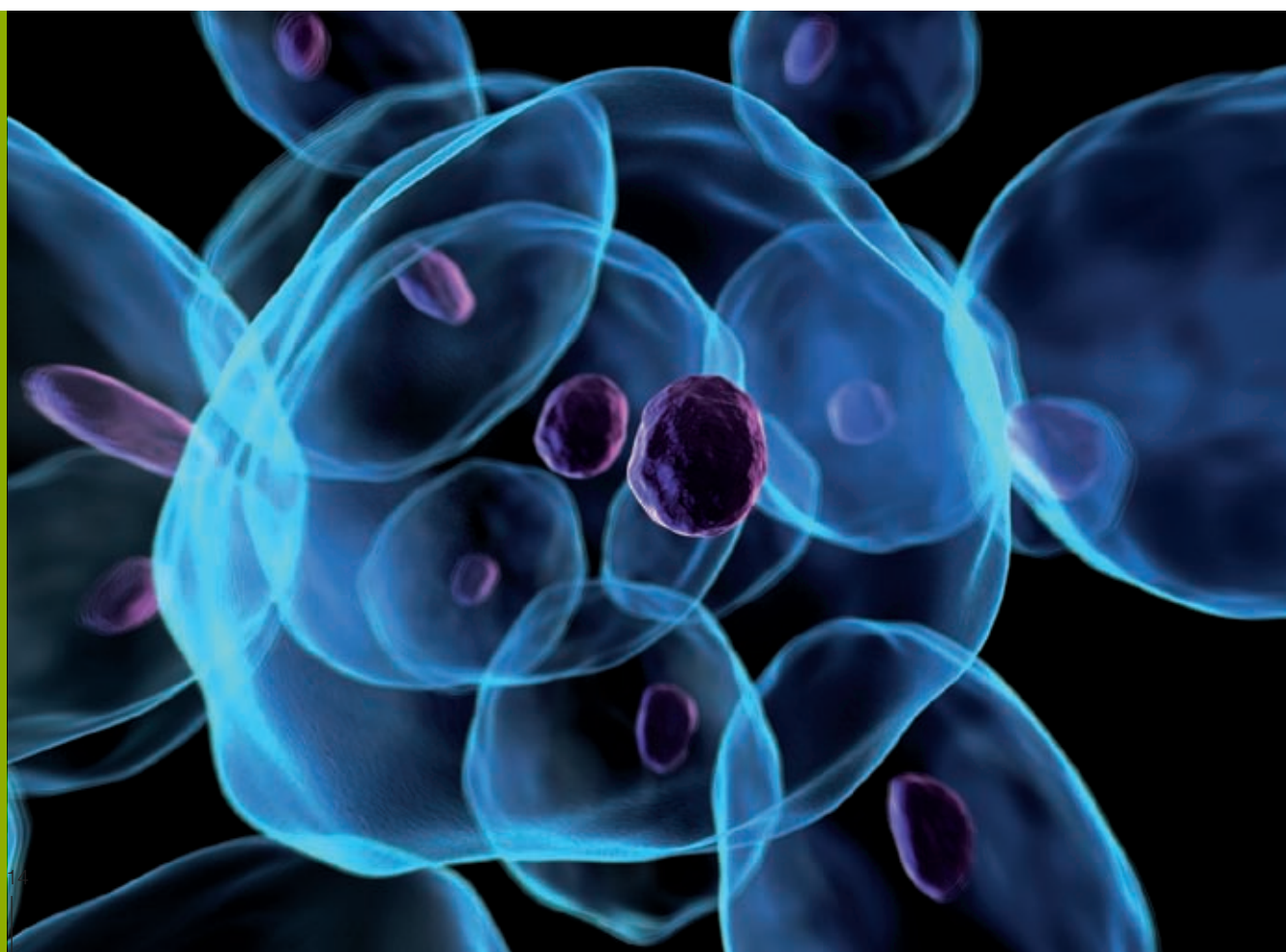
- Accueil d'étudiants (licence professionnelle et élèves ingénieurs), en partenariat avec le CNAM, pour des TP de galénique.
- Intervention dans des enseignements universitaires : Master 2 professionnel Médicaments, licence professionnelle, DPPH (Diplôme de Préparateur en Pharmacie Hospitalière).

Amélioration de la qualité

Un effort tout particulier a été effectué pour la sécurisation des pratiques au sein de l'unité, notamment vis-à-vis des risques chimiques avec renforcement de la formation sur les techniques lors des manipulations, un affichage dans les laboratoires et une amélioration du circuit des déchets au sein de l'unité.

→ Procédures

- Mise en place de la GED (Gestion Electronique de la Documentation) dans le service et formation du personnel (12 personnes formées).
- Rédaction et mise à jour de procédures (9 procédures rédigées).

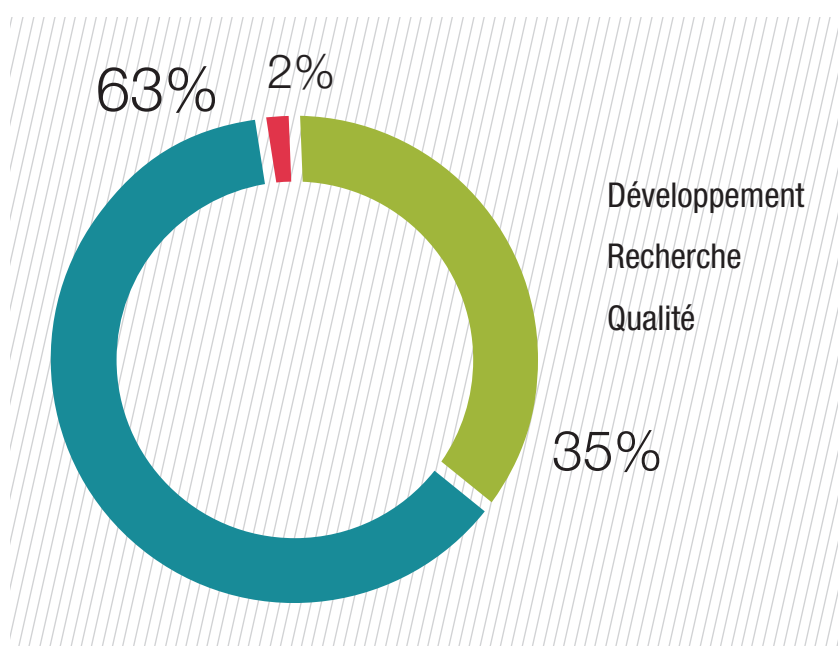


Bilan 2012

Nombre de projets en cours	9 en développement, 6 en recherche
Nombre de projets menés à bien	8 en développement, 2 en recherche
Nombre d'heures de manipulations	2 892 heures
Nombre de dossiers de lot *	293
Nombre de brevets déposés	2
Nombre de rapports rédigés	8
Nombre de prix obtenus	1 poster primé aux JNF des PPH 1 bourse obtenue par la Fondation d'Entreprise
Nombre de procédures rédigées dans IGED	9

* Un dossier de lot du secteur de mise au point galénique correspond à la réalisation d'un essai expérimental

Répartition des activités





Département Laboratoires

Le Département Laboratoires du pôle EP AP-HP met à disposition son expertise analytique pour prendre en charge le contrôle qualité pharmaceutique selon les référentiels pharmaceutiques en vigueur (BPF, Pharmacopée européenne, ICH) et la R&D analytique utiles aux différentes étapes d'un développement pharmaceutique.

Missions du département

- Contribuer à la qualité et la sécurité sanitaire des médicaments fabriqués par l'EP, en réalisant des analyses de contrôle qualité et des études R&D.
- Développer et valider de nouvelles techniques analytiques répondant aux besoins du contrôle qualité, du développement pharmaceutique et de l'enregistrement des médicaments.
- Transférer le savoir faire technologique universitaire aux pratiques industrielles notamment dans le domaine de la caractérisation des substances actives.

Analyses chimiques et physico-chimiques

Parmi ces analyses, citons :

- Les dosages et analyses chimiques : HPLC, GC, UV/Vis, IR, spectrométrie de masse, SAA/SEA, ICP-AES, volumétrie potentiométrique, etc.
- L'identification des principes actifs et des impuretés
- Les déterminations physiques et physico-chimiques : pH, viscosité, température de fusion, osmolalité et osmolarité, perte à la dessiccation, microdosage de l'eau (Karl Fischer)
- La réalisation des essais limites : métaux lourds, cendres, anions
- La recherche de solvants résiduels : composés organiques volatils, impuretés organiques volatiles.

Analyses physiques et études thermodynamiques des substances actives à l'état solide

Parmi ces analyses, citons :

- L'établissement de diagramme de solubilité des molécules
- L'études des équilibres solide/liquide et solide/vapeur
- La mesure des isothermes de sorption et désorption
- L'étude du polymorphisme.

Contrôles particuliers

- Contrôle pharmaco technique : désintégration, dissolution, dureté
- Prélèvement et analyse d'eau de qualité pharmaceutique, carbone organique total, conductivité
- Contrôle de l'environnement et du nettoyage
- Validation et suivi de la qualité du nettoyage des locaux et équipement de fabrication pour l'évaluation du risque et du niveau des contaminations croisées
- Comptages macro et micro particulaires
- Evaluation des dispositifs médicaux et des produits diététiques dans le cadre des appels d'offres.

Études de stabilité

- Études de stabilité : étude dans les conditions de stress, dans des conditions accélérées et à long terme
- Définition de la stabilité intrinsèque de la substance active
- Établissement d'une cinétique d'apparition des produits de dégradation
- Identification des produits de dégradation
- Étude de la stabilité des hydrates et des polymorphes
- Détermination de certaines incompatibilités (substance active / excipients, contenu / contenant)
- Détermination de la durée de validité et des conditions de stockage.

Analyses microbiologiques

- Contamination microbienne
- Test de stérilité, sous hotte en pièce classée ou en isolateurs
- Identification des contaminants microbiens
- Analyses des conservateurs et tests d'efficacité des agents antimicrobiens
- Dosage par voie microbiologique des antibiotiques

- Endotoxines bactériennes, LAL, par diffusion ou par chromogénie cinétique
- Efficacité des désinfectants
- Validation de nettoyage
- Surveillance de l'environnement
- Contamination particulière.

Prospection de matières premières

- Évaluation de nouveaux fournisseurs / producteurs de matières premières
- Réalisation d'audits de fournisseurs de matières premières
- Participation aux dossiers pharmaceutiques d'agrément en vue de leur utilisation dans les préparations hospitalières et spécialités produites par l'EP AP-HP
- Participation à la recherche et au développement visant à caractériser de nouvelles substances actives.



Bilan d'activités 2012

1. Contrôle qualité

Comptabilité en nombre de lots ou de dossiers traités

	Nombre de lots ou dossiers reçus en 2012	Nombre de lots ou dossiers traités en 2012	Réalisation (%)
Matières premières	149	130	87
Articles de conditionnement	62	59	95
Produits finis	169	157	93
Etudes de stabilité	191	188	98
Eaux pharmaceutiques	1 435	1 435	100
Environnement de fabrication	85	85	100
Essais cliniques	11	11	100
Prospection des MP	44	44	100
Dispositifs médicaux	2 campagnes appels d'offres	2 campagnes appels d'offres	100

2. Assurance qualité

Nature des activités	Nombre de projets réalisés
Qualification et mise en place de nouvelles substances chimiques de référence (SCR)	7
Validation de méthodes analytiques	48
Validation des procédés de fabrication	72
Création ou mise à jour des monographies de contrôle	66
Création ou mise à jour de fiches d'échantillonnage pour le contrôle qualité	47
Création ou mise à jour des procédures et documents techniques du département	50
Traitement et gestion des hors spécifications	37
Auto-évaluations et audit internes	3
Analyse complète des dossiers de lot avant libération	157

3. Libération / refus des produits contrôlés

	Nombre de projets réalisés par le département
Matières premières et articles de conditionnement	189 (100 % des actes)
Produits finis	88 (56 % des actes)
Formatage pour essais cliniques	287 (100 % des actes)

4. Formations et enseignements

Activités	Établissement de formation	Type de formation ou nature des interventions	Quantification
Enseignements universitaires	Faculté de pharmacie (Université Paris-Descartes)	Cours magistraux, travaux pratiques et enseignements dirigés	120 heures
Autres enseignements	Faculté de Pharmacie (Monastir, Tunisie)	Cours magistraux	20 heures
Accueil et formation de stagiaires	Centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière	- stage - stage - BTS - 4 ^{ème} année - Externat en pharmacie - Internat en pharmacie	3 étudiants 1 étudiant 4 étudiants 2 étudiants 3 étudiants 4 étudiants 1 en cours
Accueil et encadrement scientifique	Institut de formation des techniciens de laboratoires	- Mémoire de licence professionnelle - 2 ^{ème} année - Diplôme d'ingénieur - Diplôme d'état de docteur en pharmacie - Master M1 et M2 - Doctorat d'université - HDR	1 mémoire 1 mémoire 2 étudiants 5 thèses 4 mémoires 1 thèse 1

5. Travaux scientifiques

L'activité de recherche réalisée conduit à caractériser les matières premières des nouveaux médicaments orphelins développés par l'EP AP-HP. Cette caractérisation revêt une importance primordiale car elle conditionne non seulement la prise de brevet mais aussi le contrôle ultérieur et la mise en forme pharmaceutique.

Cette activité de recherche qui vise à compléter et améliorer les opérations traditionnelles de contrôle de qualité, se situe en amont de la pharmacie galénique et contribue au développement du médicament.

Dans ce but, des collaborations extérieures ont été initialisées avec :

- le laboratoire de chimie physique et chimie minérale de la faculté de pharmacie de l'Université Paris Descartes
- le laboratoire de Chimie Physique de la faculté de pharmacie de l'Université de Tours
- le « Groupe de Caractérisation des Matériaux » de l'Ecole Technique Supérieurs d'Ingénierie Industrielle de Barcelone (ETSEIB) de l'Université Polytechnique de Catalogne.

Publications internationales et communications aux congrès

1. Crystal Structure and Solid-State Studies of Aged Samples of Tienoxolol, an API Designed against Hypertension. Mahe N., Do B., Nicolai B., Rietveld I.B., Barrio M., Tamarit J.-L.L., Ceolin R., Guechot C., Teulon JM. *Int. J. Pharm. Sci.* 2012, 422, 47-51
2. Function and effects of biotin (Vitamin B7). In: «Foods and nutritional components in focus», Chapitre 43 (715-731), RSC Publishing 2012. J.J Hour, P. Mougenot, F. Guyon, Do B.
3. Overall stability for the ibuprofen racemate: Experimental and topological results leading to the pressure - temperature phase relationships between its racemate and conglomerate. Rietveld I. B., Barrio M., Do B., Tamarit J.-LL., Ceolin R. *J. Phys. Chem. B* 2012, 116(18), 5568-5574
4. Crystal structure and solid-state properties of 3,4-diaminopyridine dihydrogen phosphate and their comparison with other diaminopyridine salts. Mahe M., Nicolai B. H., Allouchi H., Barrio M., Rietveld I. B., Barrio M., Do B., Tamarit. J-L., Ceolin R. *Crys. Growth Des.* 2013, dx.doi.org/10.1021/cg3014249.
5. Pharmaceutical costs of desensitization therapy in patients awaiting lung transplantation in France. Liu A., Bernard M. *Biodrugs* 2013 (sous presse).
6. Screening of physicochemistry interactions between bethanechol chloride and pharmaceutical excipients. Gana I., Oueslati H., Belkhir-Hadid K., Ghaddar C., Rietveld I.B., Do.B. 39^{ème} journées d'Etudes des Equilibres Entre Phases. Rouen 2012.
7. Screening of physicochemistry interactions between bethanechol chloride and pharmaceutical excipients. Gana I., Oueslati H., Belkhir-Hadid K., Ghaddar C., Rietveld I.B., Do.B. 39^{ème} journées d'Etudes des Equilibres Entre Phases. Rouen 2012.
8. Compatibility studies between Spironolactone and three excipients. Belkhir-Hadid K., Oueslati H., Gana I., Rietveld I.B., Do B. 39^{ème} journées d'Etudes des Equilibres Entre Phases. Rouen 2012.
9. The topological pressure-temperature phase diagram of bicalutamide: an entropy-driven monotropic phase relationship turning enantiotropic under pressure. Gana I., Rietveld I.B., Do B., Céolin R. 39^{ème} journées d'Etudes des Equilibres Entre Phases. Rouen 2012.
10. Qualifications opérationnelle et de performance d'une méthode de dosage par ICP-AES. Cas pratiques pour 3 formules d'oligo-éléments. C. Nino, C. Nobilet, B. Do, M. Bernard. 7^{èmes} Rencontres CSH - Ajaccio 2012.
11. Screening of physicochemical interactions between bethanechol chloride and pharmaceutical excipients. Fourteenth H. Oueslati, K. Belkhir-Hadid, I. Gana, C. Ghaddar, I.B. Rietveld, B. Do. International Workshop on Physical Characterization of Pharmaceutical Solids. (IWPCPS-14), juin 2012, Barcelona Espagne.
12. The topological pressure-temperature diagram of bicalutamide : an entropy-driven monotropic phase relationship turning enantiotropic under pressure. I. Gana, I.B. Rietveld, B. Do, R. Ceolin. Fourteenth International Workshop on Physical Characterization of Pharmaceutical Solids (IWPCPS-14), juin 2012, Barcelona Espagne.
13. Compatibility studies between spironolactone and three excipients. K. Belkhir-Hadid, H. Oueslati, I. Gana, I.B. Rietveld, B. Do. Fourteenth International Workshop on Physical Characterization of Pharmaceutical Solids (IWPCPS-14), juin 2012, Barcelona Espagne.



Département de Production Industrielle

La deuxième année pleine de présence du département de Production Industrielle dans son ensemble sur Nanterre, a été marquée pour l'unité de Production interne par la mise en place du logiciel XFP de pesées et de gestion du magasin.

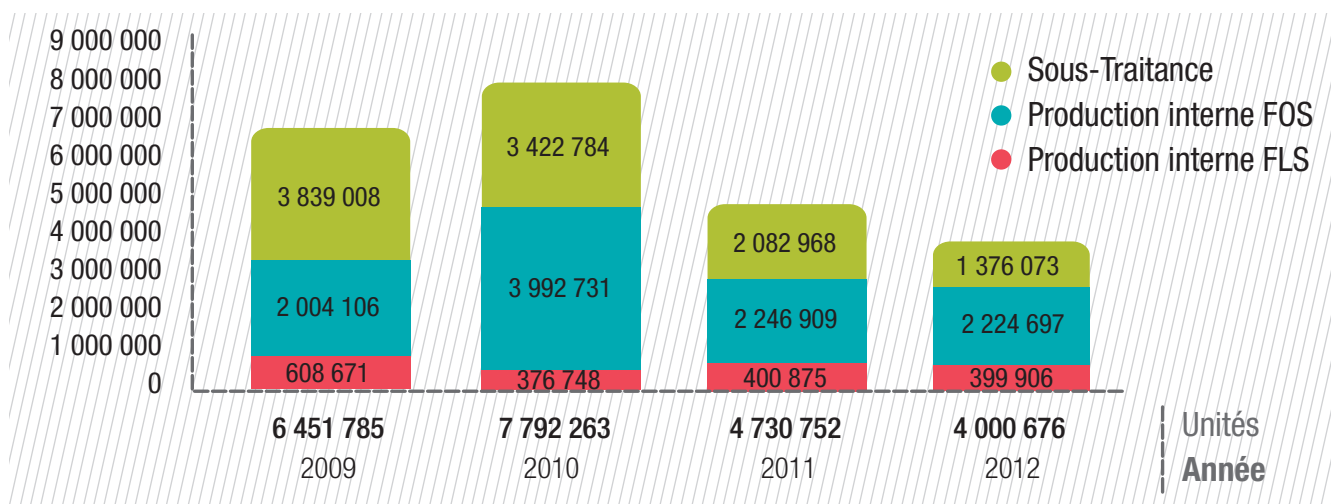
La production du secteur Formes Liquides Stériles (FLS) représente un volume d'environ 400 000 ampoules en 2012 soit un chiffre identique à l'année 2011. Bien qu'ayant réussi à répondre aux besoins des hospitaliers,

la production de ce secteur a été émaillée de difficultés techniques et n'a pas permis d'atteindre en totalité les objectifs qualitatifs espérés.

La production du secteur Formes Orales Solides (FOS) avec 2,2 millions d'unités est, elle aussi, quantitativement identique au chiffre de l'année précédente.

Le volume des productions réalisées par l'unité sous-traitance a en revanche enregistré une forte diminution en 2012 avec 1,37 million d'unités.

Évolution du nombre d'unités produites / secteur

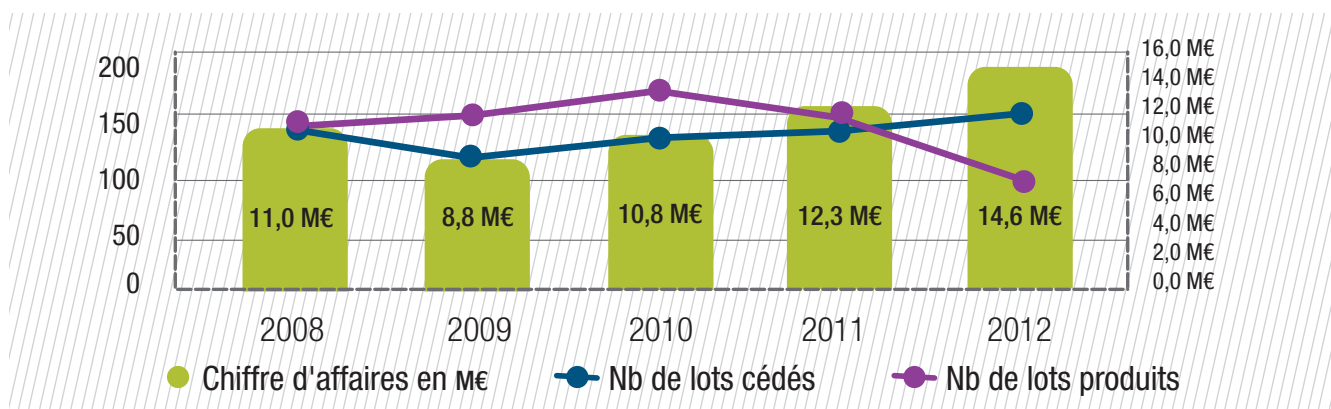


La démarche de validation concomitante du secteur FLS et les efforts pour achever la validation du secteur FOS, initiés les années précédentes n'ont pas été finalisés sur 2012.

Les formations initiales au logiciel de GPAO X3 se sont déroulées au cours du dernier quadrimestre 2012.

L'objectif de chiffre d'affaires a été atteint en 2012, en parallèle d'un taux de rupture de stock limité.

Chiffre d'affaires et nombre de lots





Département Qualité

Missions du département

La santé publique est au cœur des missions assumées par le département qui :

- Poursuit le processus d'amélioration continue de la qualité en s'appuyant sur des méthodes et des outils adaptés.
- Assure un niveau de qualité répondant aux exigences réglementaires de manière transversale sur les différentes activités du pôle EP l'AP-HP et des 2 pôles pour les matériels à risque.

Par ailleurs, le chef du département assure les responsabilités et les missions de Pharmacien Responsable décrites dans les articles R5124-71 et R5124-36 du CSP.

Les projets réalisés en 2012 : amélioration de la qualité

Le département Qualité est scindé en trois domaines d'activités avec un correspondant et un suppléant pour la majorité des projets :

1. AQ-OPÉRATIONNELLE ET QUALIFICATIONS / VALIDATIONS : productions internes et externes, laboratoires, essais cliniques, utilités, suivi des matériels à risque et systèmes d'information associés.

2. AQ-SYSTÈME : documentation, indicateurs qualité, demandes de modification, revues qualités produits et systèmes d'information associés.

3. AQ-ÉVALUATION : formations, inspections, audits internes, audits externes, autoévaluations et libérations.

→ AQ – Opérationnelle et qualifications / validations

• Ateliers Production :

Poursuite des qualifications et maintien en l'état validé, des utilités, et des matériels à risque.

Ce qui correspond à 95% de réalisation pour les FOS et 87% de réalisation pour les FLS.

Poursuite des validations des procédés de nettoyage et de fabrication pour les formes orales solides et les formes liquides stériles.

• Utilités :

Interventions curatives sur la centrale de traitement d'eau et poursuite de sa qualification (dernière phase de qualification de performance de l'eau ppi).

• Suivi des matériels à risque (actions interpôles) :

Vérification des matériels à risque de l'AGEPS :

266 interventions en 2012 suivies par le D Qualité et validation de 977 certificats et/ou rapports (soit respectivement 10 interventions et 337 certificats en plus comparativement à 2011).

Poursuite des internalisations d'activités dont la rédaction des cahiers des charges (en 2012, 28% des interventions sont désormais effectuées en interne).

• Systèmes d'information :

Poursuite de la qualification du logiciel de la centrale de pesée et des magasins (XFP) avec mise en exploitation fin 2012 et de la participation à la qualification et au paramétrage de la GPAO (gestion de production).

→ AQ – Système

• Système d'information (action AGEPS) :

Poursuite de la finalisation de la validation de la GED (Gestion Electronique de la Documentation Qualité) avec mise en exploitation de cette dernière sur le pôle EP AP-HP dans son intégralité. Initiation de l'extension de la GED à l'ensemble de l'AGEPS prévu en 2013.

- **Action de rédaction et de validation / approbation des documents qualité :**

Renouvellement de 7% des documents soit 102 documents qualité.

Validation et approbation de 18.7% de procédures et 16.2% de documents techniques soit 522 documents.

- **Demandes de modifications :**

Au sein de l'EP AP-HP, évaluation des impacts de chaque modification avant acceptation ou refus de mise en place :

- sur 2012, 94 dossiers évalués au regard des risques
- sur les 997 dossiers ouverts depuis 2003, 60% sont clôturés.

- **Revue Qualité Produit :**

Gestion de la Revue Qualité Produit en collaboration avec le département Affaires Réglementaires avec priorisation sur les dossiers d'AMM, évaluation transversale de la qualité inter-lots de ces médicaments.

- **Actions de formation :**

Le département participe activement au plan de formation de l'AGEPS, avec la mise en œuvre de 40 actions de formation internes aux outils « qualité ».

- **Réunions qualité :**

Le département anime des réunions transversales sur les projets prioritaires ainsi que des groupes de travail sur l'amélioration des flux intra pôle et inter pôles. Soit 370 réunions en 2012 (260 en 2011).

- **Autres actions :**

Des permanences de sécurité (réponses aux clients, cas d'alertes sanitaires) sont régulièrement organisées.

→ AQ – Évaluation

- **Actions d'évaluations qualité :**

5 évaluations en 2012 :

- 1 audit externe
- 3 audits internes
- 1 inspection ANSM

- **Autres actions :**

Libération : 63 lots de médicaments, environ la moitié des lots libérés en 2012 (48%).

Les activités de recherche et d'enseignement

- Le département assume des cours dans le cadre des facultés de pharmacie ou de l'AP-HP sur la thématique qualité.

- Il coordonne le module « qualité » dans le cadre de la formation des Préparateurs en Pharmacie de l'AP-HP.

- Enfin, l'encadrement de stagiaires a concerné les externes, les 5 AHU du Pôle et des ingénieurs / apprentis.



Missions du département

Au sein de l'Agence Générale des Equipements et Produits de Santé (AGEPS), et plus spécifiquement rattaché à l'Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP, le département Essais Cliniques (DEC) est une structure dédiée à la prise en charge des aspects pharmaceutiques des recherches biomédicales promues par l'AP-HP. Il s'agit d'une activité transversale, exercée en lien avec les URC des établissements et le DRCD-Siège ainsi qu'avec les pharmacies à usage intérieur (PUI) des centres investigateurs et enfin les industriels partenaires ou prestataires.

Présentation

Afin d'optimiser la fonctionnalité du département, deux secteurs ont été identifiés :

- un premier secteur est dédié à l'instruction et au suivi des projets ;
- un second secteur réalise la gestion technique et logistique des produits expérimentaux pour les recherches en cours de réalisation.

→ Secteur « instruction et suivi » des projets de recherche

Pour chacun des projets soumis par le DRCD, un pharmacien référent est désigné et met en œuvre, en particulier, les étapes suivantes :

- analyse pharmaceutique des aspects du protocole portant sur le médicament, les dispositifs médicaux ou autres produits de santé : étude de la faisabilité, qualification des produits, définition des besoins qualitatifs et quantitatifs, définition des contraintes et estimation des coûts ;
- négociation et rédaction des contrats pharmaceutiques d'approvisionnement avec l'industrie du médicament, les fabricants de dispositifs (dans le cadre de conventions de don ou de marchés publics spécifiques) ;

- mise en œuvre de fabrications, contrôle qualité voire de distribution par des établissements pharmaceutiques sous traitants spécialisés (contract research organization ou CRO) : gestion des mises en concurrence, négociation des prix, rédaction des cahiers des charges ;
- conception et rédaction du circuit des produits de la recherche, définition des modalités d'emploi, de la traçabilité et du bon usage, dans le respect de la réglementation en vigueur ;
- organisation de la gestion informatisée des unités de traitement (CleanWeb : CTMS= IWRS) : définition des contraintes, analyse des risques et participation aux tests de validation ;
- organisation des interfaces avec les PUI des centres investigateurs.

Il faut préciser que l'instruction de chaque projet intègre une anticipation sur le choix d'une logistique externalisée (sous-traitance) par rapport à une prise en charge en interne. Le suivi en terme de production / contrôle qualité / approvisionnements des essais gérés en sous-traitance auprès de CRO ou directement par un partenaire industriel est indispensable.

→ Secteur « gestion des lots cliniques »

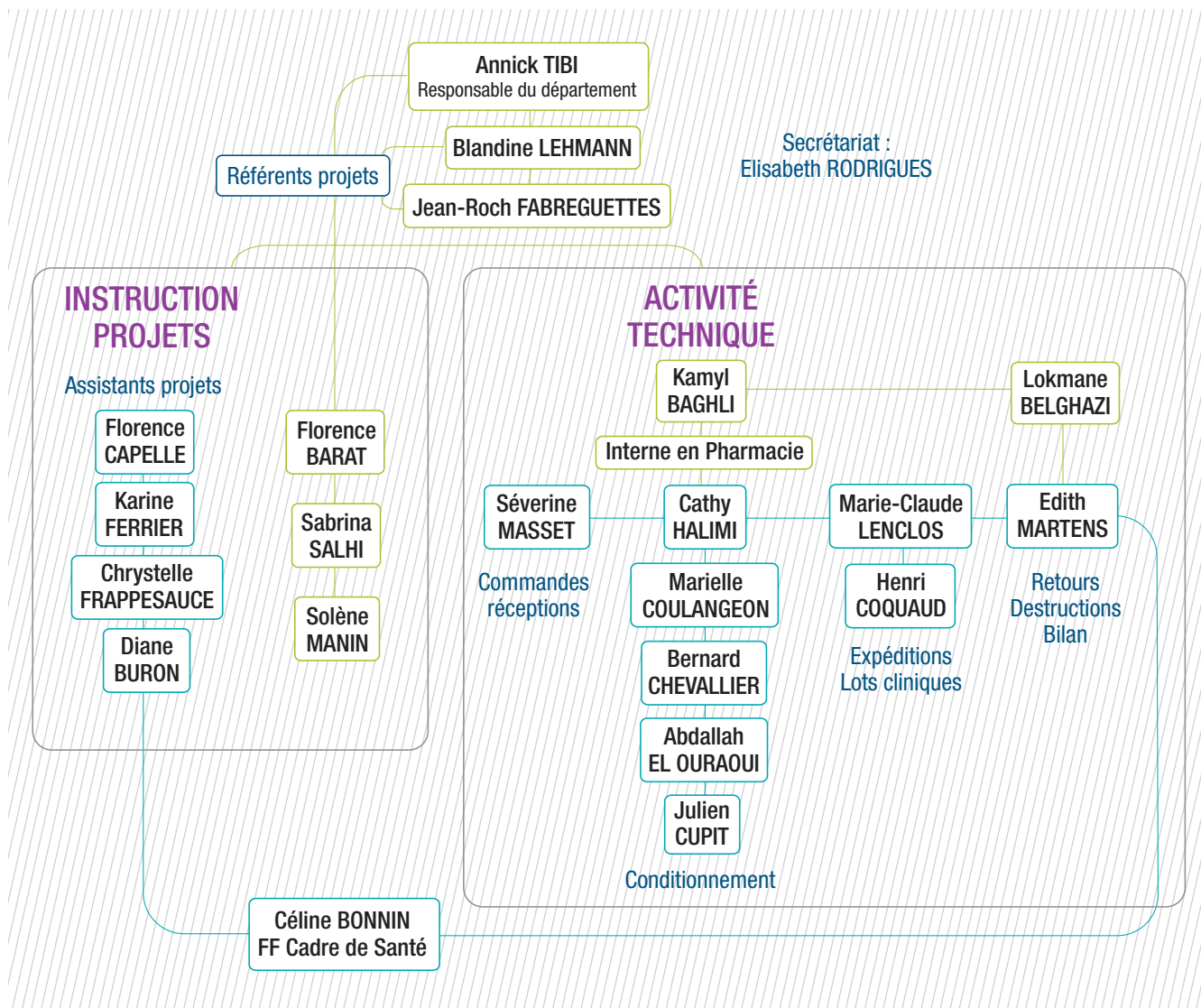
Ce secteur assure la préparation des traitements et l'approvisionnement des centres d'investigation en fonction des besoins et est organisé en quatre types activités :

- réceptions / conditionnement, mise en insu, étiquetage des unités thérapeutiques destinées aux patients ; expédition des unités thérapeutiques, selon les modalités définies pour chaque recherche, vers les hôpitaux de l'AP-HP mais aussi des autres établissements de santé participant à ces recherches sur l'ensemble du territoire national ;
- gestion des stocks et des péremptions : anticipation des besoins et organisation des commandes ;
- organisation des retours produits pour destruction centralisée pour les recherches le nécessitant ;
- rédaction du bilan pharmaceutique de clôture de l'essai.

Ce secteur, au contraire du secteur instruction, ne fait pas l'objet d'une répartition par « portefeuilles projets » mais repose sur la recherche d'une standardisation maximale de la prise en charge technique. Il impose une planification et une gestion transversale des priorités et des urgences. L'évolution constante et régulière du

nombre de projets pris en charge sur les six dernières années, témoigne de l'investissement quotidien et du degré d'optimisation atteint par l'équipe opérationnelle, mais alerte sur les limites atteintes structurellement pour certaines activités techniques.

Organigramme du département Essais Cliniques (janvier 2013)



Moyens matériels

Le secteur « instruction projets » est une zone tertiaire (bureaux et équipement bureautique).

Le secteur « gestion des lots cliniques » est une zone technique structurée en espaces cloisonnés permettant de respecter une logique pharmaceutique de flux, d'éviter les contaminations croisées et risques de confusion entre les produits.

Les surfaces dédiées aux activités « techniques » (hors bureaux, couloirs...) sont aujourd'hui de l'ordre de 400 m². Les équipements sont essentiellement des paillasses, des équipements de stockage optimisés et de conservation au froid (armoires réfrigérées et chambres froides).

Compte tenu d'une croissance persistante du volume d'activité technique, le DEC a bénéficié de l'affectation de zones libérées par le transfert progressif de l'Etablissement Pharmaceutique sur le site industriel de Nanterre. Ainsi, les surfaces totales dédiées augmentent régulièrement, mais cette démarche fractionnée interdit une réelle optimisation des flux.

Le mot de la responsable du DEC

Le DEC, du fait de sa mission transversale, est une structure d'appui qui n'a pas la réelle maîtrise de la nature ni du volume de son activité et doit insérer ses objectifs prioritaires dans la stratégie globale déclinée par l'institution. Ainsi, ses processus mais aussi les missions affectées à chacun doivent tendre vers une réactivité et une adaptabilité maximale. In fine, la qualité du service rendu par le département est grandement dépendante de la qualité de ses interfaces fonctionnelles avec les autres acteurs de la Recherche. Les enjeux

sont de concilier le respect des référentiels opposables avec une simplification des circuits, une maîtrise des délais de mise en œuvre et des coûts associés.

Un renforcement et une fluidification des liens contractuels avec les industriels du médicament nous paraissent indispensables. La démarche est amorcée avec certains d'entre eux, nous espérons qu'elle s'amplifiera.

Pour l'ensemble de ses prestations, le DEC est engagé de façon volontariste dans une démarche d'amélioration continue de la qualité. Depuis deux ans, les outils d'analyse de risques sont appliqués non seulement dans le cadre de l'optimisation des processus techniques mais aussi dans l'adaptation du niveau d'intervention à la cartographie des couples « projets / produits » en termes de responsabilité.

La performance croissante des équipes est évaluable, en première approche, à travers ses chiffres clefs (nombre de projets débutés au cours de l'année, nombre de contrats, marchés, nombre d'opérations techniques). Il faut cependant nuancer ces chiffres car la complexité individuelle de certains projets fait qu'une telle démarche comptable demeure, en l'état, d'une représentativité toute relative.

En 2012, plus encore que les années précédentes, les difficultés organisationnelles générées par certaines recherches, peu nombreuses mais particulièrement complexes ou dont le déroulement ne correspond pas aux prévisions initiales génèrent un déséquilibre d'investissement pharmaceutique qui nous interpelle.

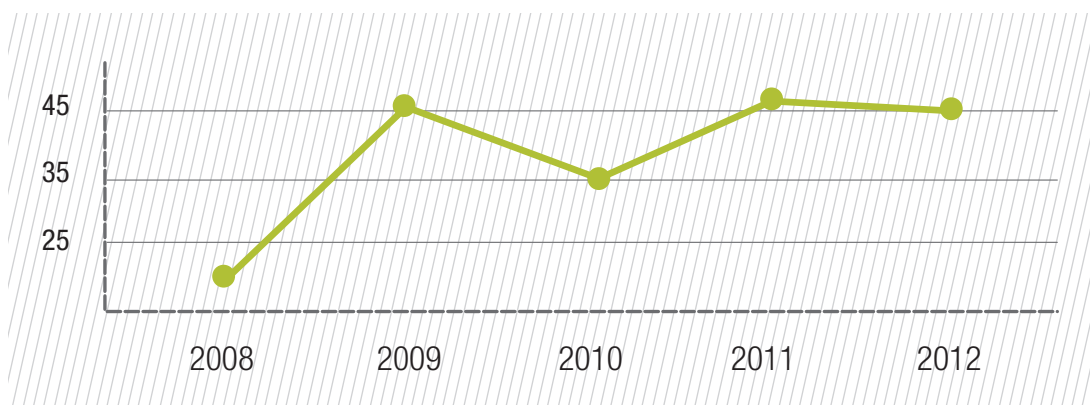
Chiffres clefs

Au cours de l'année 2012, 48 nouveaux projets de recherche ont été reçus du DRCD, (ce chiffre est toutefois sensiblement inférieur à celui des années précédentes) et 45 nouveaux essais cliniques impliquant le DEC ont débuté (soit à peu près autant qu'en 2011).

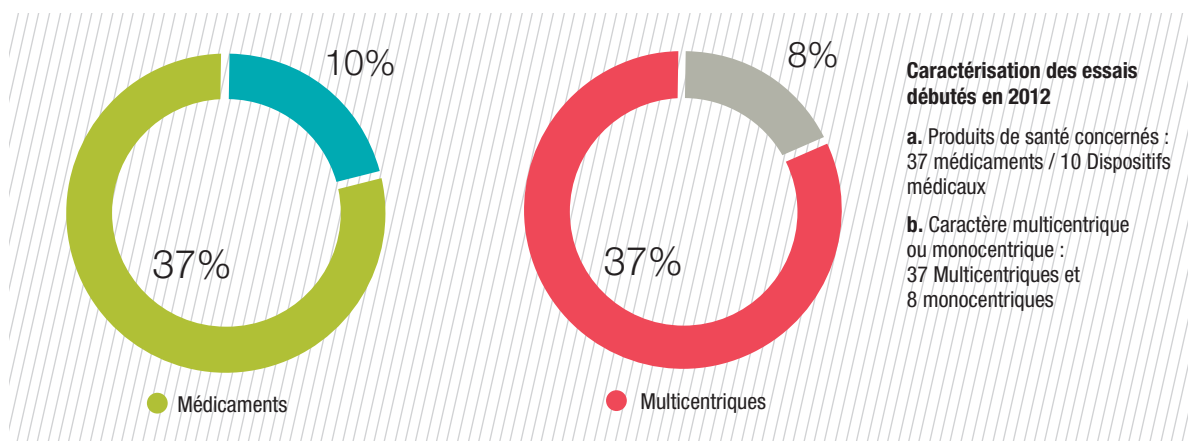
Évolution du nombre d'essais
débutés au cours des années 2008 à 2012

	2008	2009	2010	2011	2012
Essais débutés au cours de l'année	29	46	36	46	45

Essais débutés au cours de l'année



Caractérisation des essais débutés en 2012



En termes de contractualisation, ces projets ont fait l'objet, pour l'organisation des approvisionnements auprès d'établissements industriels, de :

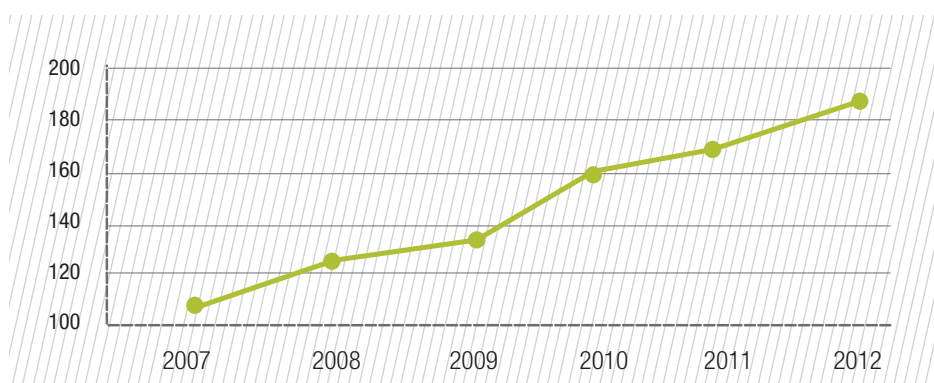
- 16 nouveaux contrats de dons (médicaments ou DMS) et/ou de prêts (équipements), annexés aux conventions du DRCD ;
- 23 marchés publics d'achat spécifiques (ou avenants) ;

- 10 marchés de sous-traitance (ou avenants).

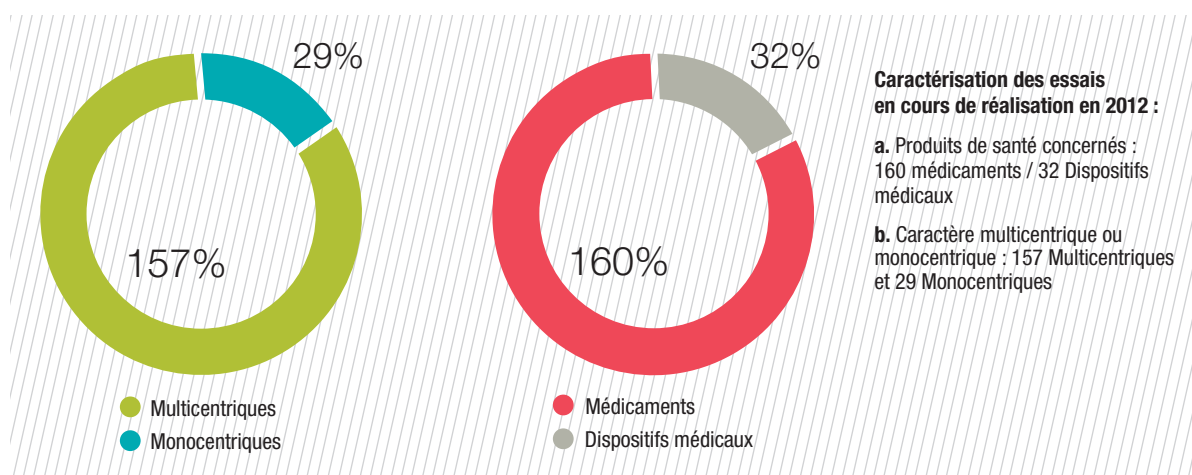
Parallèlement, 55 circuits des produits de santé (et documents de bon usage associés) ont été conçus et validés au cours de l'année.

Fin 2012, 186 essais sont en cours de réalisation, et 138 projets restent en cours d'instruction, dont certains, du fait de leur ancienneté, seront sans doute à classer sans suite.

Évolution du nombre de projets en cours de réalisation (2007 - 2012)



Caractérisation des essais en cours de réalisation en 2012



La prise en charge en interne des essais en cours a généré en termes techniques, un accroissement d'activité de l'ordre de 30 % par rapport à l'année antérieure sur les principaux postes :

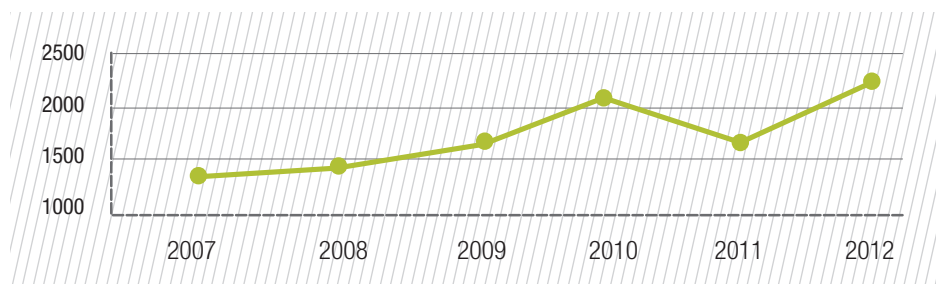
- 283 opérations de commandes/réception ;
- 381 opérations de conditionnement / étiquetage des produits expérimentaux (mise en aveugle, coffrets patients adaptés...) ;
- 2 256 opérations d'approvisionnement des centres d'investigation sur le territoire national ;
- 386 opérations de récupération des produits non utilisés en fin d'étude et destruction centralisée.

Cet accroissement d'activité, à effectifs constants, a généré en fin d'année une redéfinition des emplois et responsabilités des personnels.

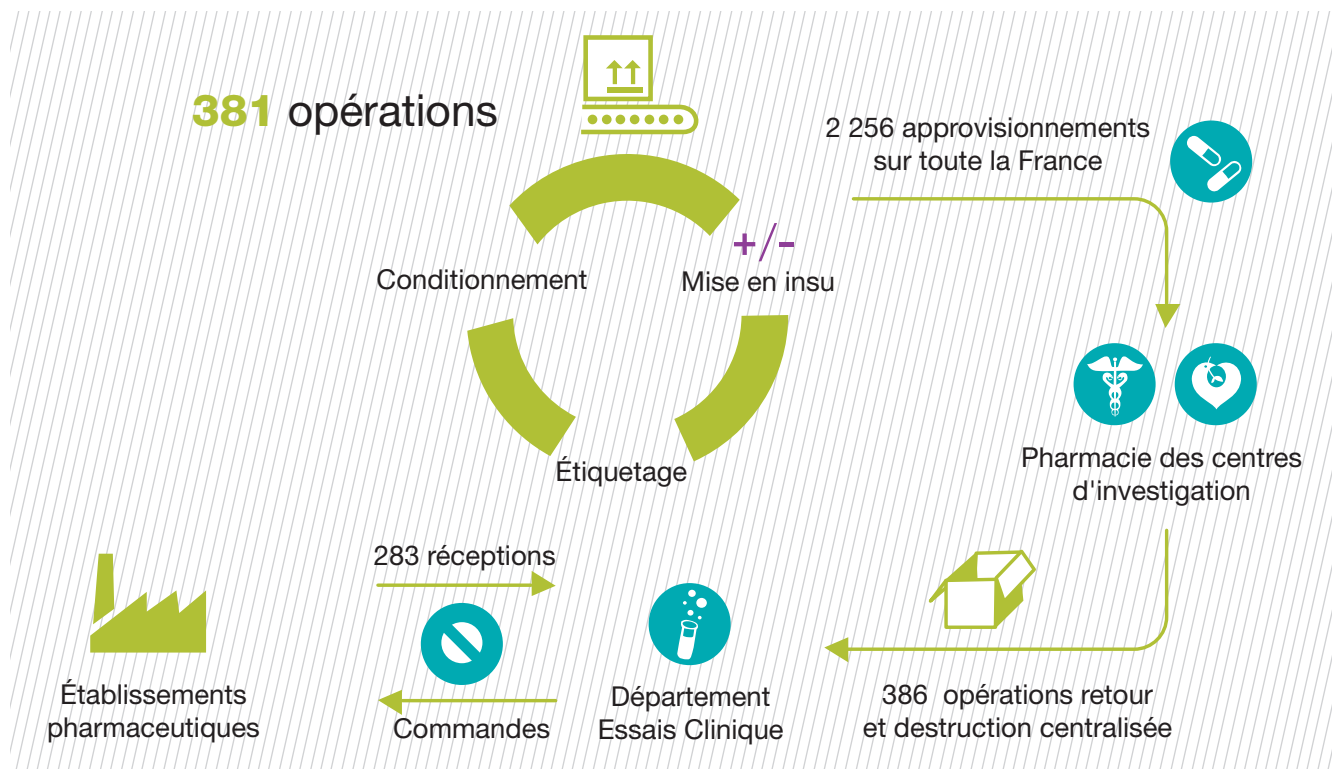
Il faut noter, pour des motifs en lien avec les effectifs disponibles, que les activités en lien avec la clôture des centres et la réalisation des bilans pharmaceutiques de fin d'essais ont, plus encore que les années antérieures, été retardées au profit d'activités considérées comme prioritaires. Aussi, seuls 8 essais ont fait l'objet de la rédaction d'un bilan de clôture formalisé et d'un archivage des données.

Une réflexion autour d'une stratégie de simplification de la stratégie de bilan / archivage selon une approche d'analyse de risque devrait permettre, en 2013, de « désengorger » ce secteur d'activité.

Évolution du nombre d'expéditions (2007 – 2012)



Année	Expéditions	Essais en cours de réalisation
2007	1 385	106
2008	1 465	124
2009	1 664	136
2010	2 065	159
2011	1 744	169
2012	2 256	186



Recherches phares en 2012

Certains projets ont représenté des challenges particuliers du fait de la criticité du produit (produits innovants dont l'obtention / qualification est complexe), de la méthodologie envisagée (plusieurs produits en double aveugle, traitements prolongés) et/ou du contexte clinique de réalisation (international, urgence, réseaux de ville) :

Le lancement dans les délais prévus, de l'essai **BACLOVILLE**, retenu au PHRC 2011, visant à évaluer l'intérêt du baclofène dans le traitement de l'alcoolisme a constitué un véritable challenge pharmaceutique. Outre une ambition quantitative inhabituelle et des impératifs de délais, il a fallu construire une approche permettant, en double insu contre placebo, de respecter l'aspect « pragmatique » de la prescription et de l'adaptation posologique, sur une durée de traitement importante et dans une approche ambulatoire en médecine générale de ville.

Le PHRC 2011 a retenu deux essais multicentriques randomisés en double aveugle, portant sur des pathologies épidémiques en pédiatrie, et conduits dans des services d'urgences :

GUERANDE et **ONDANGAPI**. Le DEC s'est efforcé de préparer ces 2 études en parallèle afin de les débiter au cours de la saison hivernale 2012-2013. Si l'étude

GUERANDE a pu démarrer comme prévu au mois d'octobre, il n'a par contre pas été possible de débiter ONDANGAPI comme prévu au mois de décembre. Ces 2 exemples montrent combien, sur le plan pharmaceutique au moins, les délais de mise en place peuvent être tributaires du contexte particulier de chaque étude. En l'occurrence le circuit d'approvisionnement un peu plus complexe de l'étude ONDANGAPI, faisant en particulier intervenir des fournisseurs étrangers dans un contexte de marché public, a nécessité un délai plus long. Les traitements pourront toutefois être préparés au cours du premier semestre 2013 et l'étude démarre au cours de l'hiver 2013-2014 en bénéficiant de l'expérience acquise sur la première saison de GUERANDE.

L'essai **DENER-HTN** a pu débiter au cours du premier semestre 2012, les démarches nécessaires pour son organisation pharmaceutique (marché et organisation des circuits) ayant été faites dans un délai très court. Cet essai, retenu au STIC 2011, se déroule dans un contexte concurrentiel particulièrement sensible tant sur le plan scientifique qu'industriel. Ses résultats seront sans doute essentiels pour l'avenir de la technique de dénervation rénale en France.

Les problèmes pharmaceutiques liés à l'importation des produits de l'essai **PAGELEC** (médicament complexe dont les droits sont exclusivement détenus par l'US army) ont été résolus et le dossier médicament expérimental a pu être soumis à l'ANSM (l'Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP étant positionné comme responsable de la qualité pharmaceutique du produit).

La poursuite de l'essai **PENTOCLO** évaluant l'association pentoxifylline – tocopherol – clodronate versus les 3 placebo correspondants dans la plexite radio-induite, a été remise en cause fin 2011 du fait de l'arrêt de production de la spécialité TORENTAL, initialement retenue. La négociation d'un nouveau contrat de don pour le PENTOFLEX ainsi qu'une nouvelle sous-traitance pour le placebo correspondant ont pu être mis en œuvre dans un délai compatible avec la péremption des unités disponibles sur les sites.

Certaines recherches débutées depuis plusieurs années (**NOCETER, VRAIE, PREMILOC, GRAAL2005R, NEUROHD...**) ont eu un impact très lourd sur l'activité pharmaceutique. En effet, toute prolongation significative des durées d'étude impose de revoir non seulement les processus d'approvisionnement (avenants aux contrats en cours) mais aussi de reproduire toutes les opérations de fabrication et mise en forme pour assurer les échanges de stocks sur site en évitant tout risque de rupture de traitement de patients et / d'interruption officielle des inclusions dans les recherches concernées.

L'étude **APROCCHS** a été débloquée au plan réglementaire en milieu d'année 2012, ce qui a permis son re-démarrage début juillet 2012 après l'amendement substantiel supprimant le bras XIGRIS/placebo. Cette reprise s'est accompagnée d'une activité pharmaceutique intense. Il a fallu en effet préparer en urgence de nouveaux traitements à partir de vracs existants (en interne et en sous-traitance) ; puis échanger l'ensemble des traitements de l'étude dans les 40 centres de l'étude pour cause de péremption en cours d'été. Enfin, tous les produits de l'étude (2 couples actifs et placebo) ont dû être fabriqués entre septembre et décembre, et mis en insu pour être disponibles début 2013. Cela a nécessité d'une part la signature de nouveaux marchés et contrats, dans le contexte particulier de la reprise de l'AMM de l'un des 2 produits à l'étude par un nouveau laboratoire, et d'autre part la mise en concurrence des sous-traitants. L'effort consenti a cependant permis de reprendre l'étude dans les délais, de faire face à la reprise des inclusions à un rythme soutenu en fin d'année 2012, et permettra sans doute de mener l'étude à son terme.

Le suivi des études en « **traçabilité alternative de ville** » a été poursuivi. Comme en 2011, les difficultés de récupération des informations de traçabilité (n° de lots, observance...) perdurent malgré l'implication des équipes et l'augmentation des moyens humains sur certains essais. Le bilan de l'année est ainsi globalement médiocre même si de grosses différences sont perceptibles selon les essais et leurs caractéristiques. Face à ce constat, il a été décidé avec les équipes impliquées de maintenir une forte implication sur site pour éviter « l'érosion » liée à la durée des essais (remise des carnets par le TEC, efforts de sensibilisation patients, contact téléphonique avant visite, rappel sur convocation, alerte eCRF, présence de TEC...). Un prochain point sera fait au second trimestre 2013.

Il est à noter qu'aucun nouvel essai en traçabilité alternative en ville n'a été organisé en 2012. Plusieurs devraient l'être en 2013. Il faut rappeler ici que les décrets d'application de la loi 2012 - 300 du 5 mars 2012 et l'adoption du règlement européen abrogeant la directive 2001/20/CE, réformeront le cadre réglementaire de cette approche pour laquelle l'AGEPS bénéficiera donc d'une expérience précieuse.

Au cours de l'année 2012 la participation du DEC à la mise en place des essais cliniques portant sur des **médicaments de thérapies innovantes** a eu l'occasion de se renforcer. Cela s'est traduit par une participation active à la constitution du dossier réglementaire de l'essai **ESCORT** qui devrait être le premier essai clinique en France utilisant des cellules souches embryonnaires. Le DRCD-siège et le DEC ont collaboré dans le cadre d'un groupe de travail visant à renforcer le suivi et l'encadrement de ces recherches. Enfin, le récent changement de réglementation dans le domaine des médicaments de thérapies innovantes, risque de nécessiter une évolution des unités de thérapie cellulaire et génique de l'AP-HP et d'impacter fortement les recherches cliniques conduites dans le domaine. La Direction de la Politique Médicale a mis en place au cours de l'été 2012 une mission de réflexion sur ce sujet co-pilotée par l'AGEPS et à laquelle le DEC participe activement.

Autres faits marquants en 2012

Sur le versant Qualité et Gestion des Risques : la déclinaison des objectifs qualités 2012 du DEC a conduit à la mise en œuvre d'un certain nombre de mesures :

- Mise à jour de l'ensemble des procédures techniques du DEC en vue de leur intégration dans la GED – AGEPS : fin 2012 cette opération a pu être achevée. Une réflexion sur l'interfaçage avec la GED du DRCD sera à conduire en 2013.
- Mise en œuvre des actions de réduction des risques sur le segment d'activité technique « réception – levée de quarantaine », identifié comme présentant une criticité importante :
 - intégration en cours d'un système de lecture de codes datamatrix à l'étape de réception pourvu d'une interface avec l'application informatique de gestion des stocks (GEXPEC).
 - modification des procédures de rappel de lot de médicaments / dispositifs médicaux expérimentaux.
- Réévaluation et amélioration de la prise en charge des médicaments relevant de la chaîne du froid (acquisition de nouveaux équipements et révisions des procédures correspondantes). Cette démarche devra être poursuivie en 2013.

- Sous traitance :
 - réalisation de 3 audits,
 - optimisation du masque de cahier des charges.

Parallèlement et de façon complémentaire, le DEC est associé à la démarche qualité en cours de déploiement au niveau du DRCD, à la modélisation des processus métier, préalable au déploiement d'un nouveau système d'information partagé.

Les pharmaciens de l'unité sont restés, par ailleurs, très impliqués dans des **démarches de formation aux aspects pharmaceutiques de la recherche clinique** :

→ Formation initiale

(Faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques - Université Paris Descartes) :

- 5^{ème} année filière « industrie » : initiation aux aspects éthiques, réglementaires et organisationnels de la recherche clinique ; plan de développement des médicaments.
- Internat - DES de pharmacie hospitalière :
 - module « Données cliniques et développement des dispositifs médicaux » de l'UE : « Environnement économique et réglementaire des produits de santé » ;
 - module « Recherches biomédicales portant sur un produit de santé aspects réglementaires, méthodologiques et organisationnels » ;
 - Accueil d'un interne.
- Licence professionnelle « industries chimiques et pharmaceutiques » option « développement du médicament » : UE : « Développement et cycle de vie du médicament - Les étapes du développement clinique » et UE « Fabrication des médicaments expérimentaux et bonnes pratiques ».
- Formation de Préparateurs en Pharmacie Hospitalière : « Aspects pharmaceutiques des recherches biomédicales portant sur un produit de santé ».

→ Formation continue

- Intervention sur les aspects pharmaceutiques des recherches biomédicales portant sur un produit de santé (Bonnes pratiques de fabrication, circuit des médicaments expérimentaux, doubles aveugle,...)
 - DIU FARC Saint-Antoine (Faculté de médecine Pierre et Marie Curie) ;
 - DIU Méthodes de développement industriel : maladie d'Alzheimer et maladies apparentées (Faculté de médecine Pierre et Marie Curie) ;
 - DIU Chef de projet en recherche clinique (Faculté de médecine Denis Diderot) ;
 - DIU FIEC (Facultés de médecine Denis Diderot et Pierre et Marie Curie) ;

- Participation aux formations initiales et continues organisées par le DRCD et les URC pour les personnels de recherche de l'institution (séminaires d'accueil des nouveaux arrivants, ateliers du DRCD).
- Encadrement pédagogique du DU « analyse et gestion des risques en Santé » (Université Paris Descartes).

Dossiers prioritaires en 2013

→ Projets de recherches particuliers

Notre visibilité sur les projets « phares » de l'année à venir est moins bonne que pour les années antérieures du fait du retard dans les programmes PHRC.

NEUREPO, essai en double insu visant à évaluer l'intérêt neuroprotecteur d'une prescription d'érythropoïétine chez le nourrisson ayant présenté une hypoxie à la naissance (services de réanimation néonatale, manipulateur hors protocole, produit sensible, conditionnement « à façon » de coffrets pré randomisés et de coffrets dispositifs médicaux), devrait débuter au premier semestre 2013.

Nous espérons aussi, au cours du premier trimestre 2013, voir débuter l'essai **DXA**, dont l'instruction a été particulièrement ardue du fait de la nécessité d'importer, sans l'aide du titulaire de l'AMM, un médicament classé stupéfiant, d'en réaliser un placebo, et d'en adapter le circuit de mise à disposition dans un cadre budgétaire très restrictif.

Le projet **ASTER**, retenu au PHRC régional 2012, représente, au plan pharmaceutique, un challenge particulier : seul un démarrage très rapide de cette recherche en double aveugle contre placebo pourrait permettre, par l'utilisation d'un excédent de production issu d'une autre recherche utilisant le même couple actif / placebo, de réaliser l'étude avec le budget prévu. La péremption des unités est le facteur limitant...

Depuis plus d'un an, notre département accompagne l'équipe du Pr. D. Klatzmann dans son travail de recherche sur l'utilisation de l'**IL-2 dans le traitement des différentes pathologies auto-immunes**. Cet effort devrait encore se renforcer en 2013 avec la préparation d'un essai européen retenu dans le cadre du FP7, d'un essai retenu au PHRC 2012 et de 2 autres projets promus par l'AP-HP hors de tout appel d'offre. Ce travail se fait en collaboration avec la société ILTOO et dans le cadre d'un brevet dont l'AP-HP est l'un des co-détenteurs. L'essai européen devrait nécessiter la fabrication spécifique d'une nouvelle forme d'IL-2 injectable. Des contacts avec les différentes autorités compétentes

concernées par l'essai sont en cours pour évaluer la recevabilité de la solution technique identifiée.

Le DEC a contribué en 2012 à la préparation d'un projet d'essai thérapeutique original puisque devant porter sur un médicament issu de la médecine traditionnelle chinoise, et, bien que porté par l'AP-HP, devant se dérouler sur le territoire chinois. Ce projet, de code **SHEN**, a été soumis à l'appel d'offre sur les médecines complémentaires dont les résultats sont en attentes.

→ Démarches transversales

- Initiée en 2012, sous l'impulsion des responsables juridiques du DRCD, une démarche de standardisation des contrats d'approvisionnement gracieux en produit de santé est en cours.
- Nous poursuivrons en 2013 notre contribution à la démarche qualité déployée par le DRCD tant sur son versant documentaire (intégration des documents contributifs à la GED-DRCD et recherche d'un interfaçage) que sur ses aspects plus organisationnels (révision des processus d'instruction, de réalisation et de clôture des recherches...) en lien avec le déploiement d'un système d'information partagé.
- Les travaux en cours sur les essais portant sur des produits cellulaires et tissulaires ainsi que sur des médicaments de thérapie innovante représentent également un enjeu important pour l'année à venir compte tenu du calendrier imposé aux structures pour leur mise en conformité réglementaire.
- Nous devons veiller à être en situation d'intégrer les évolutions législatives et réglementaires en cours au niveau français et européen, à notre façon d'analyser la qualification des recherches utilisant un produit de santé, à nos propositions de circuit de mise à disposition et de traçabilité.

→ En interne, en matière de qualité, des efforts particuliers seront portés sur les aspects suivants

- Révision et actualisation des fiches d'emploi pour l'ensemble des personnels du département (médical et non médical),
- Formations des personnels du DEC ciblées sur la ligne directrice 13 des BPF et sur les démarches d'évaluation et d'audit. Relance des autoévaluations et audits internes.
- Poursuite des travaux d'optimisation de la chaîne du froid.

Actions orientées DIRC

Le positionnement et le statut du DEC font réserver son intervention aux seules recherches promues ou gérées par l'AP-HP. Cependant, l'expertise originale et reconnue du DEC explique que les pharmaciens référents du département sont très fréquemment sollicités par d'autres promoteurs académiques pour des conseils techniques et réglementaires autour de recherches portant sur des produits de santé. A la suite de ces contacts, certains projets initialement prévus comme devant être promus par d'autres structures académiques, sont secondairement soumis à la promotion de l'AP-HP afin de bénéficier de notre intervention.

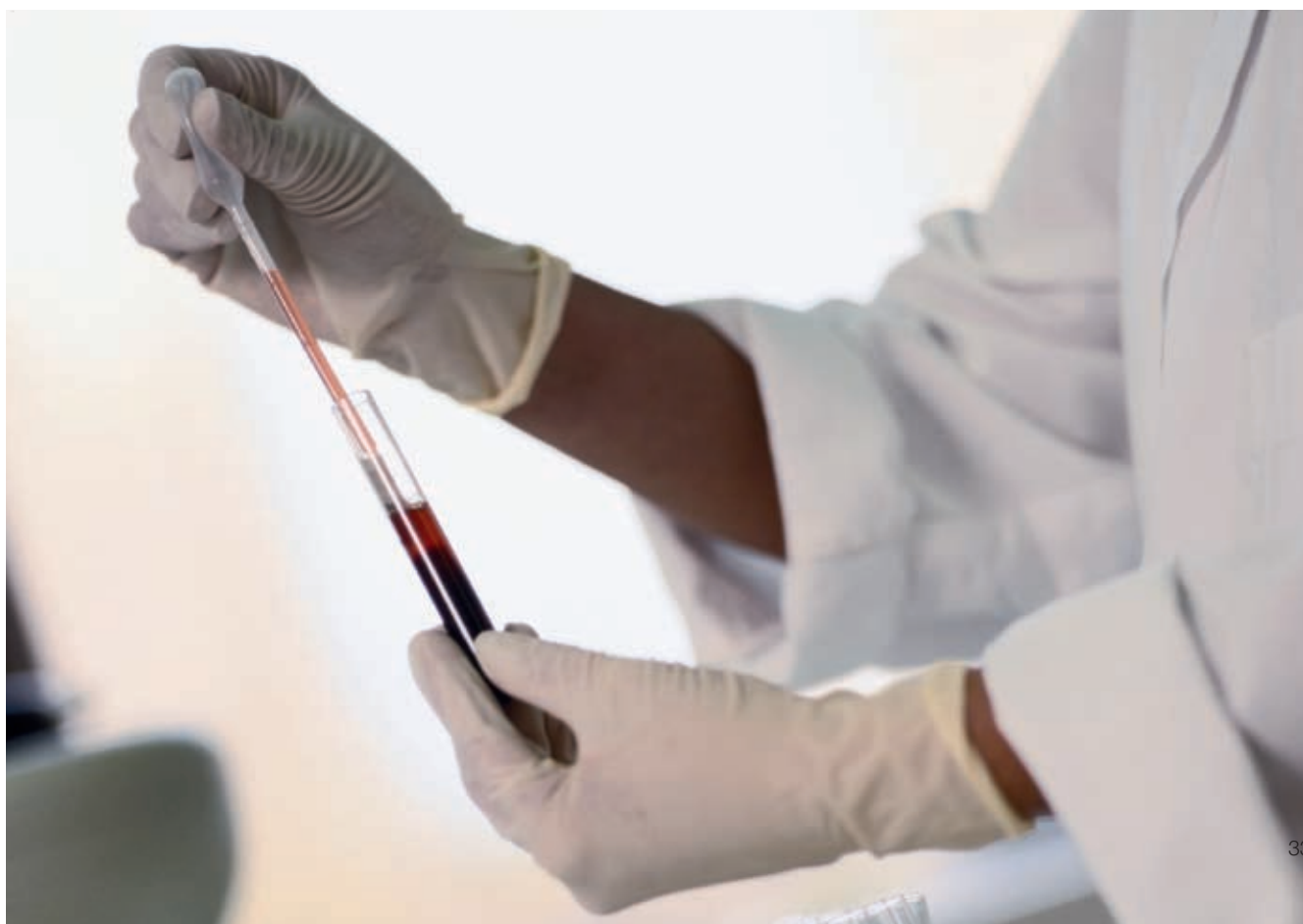
Publications de l'année 2012

- Carrat F, Duval X, Tubach F, Mosnier A, Van Der Werf S, Tibi A, Blanchon T, Leport C, Flahault A, Mentré F And The Bivir Study Group.

Effect of oseltamivir, zanamivir or oseltamivir-zanamivir combination treatments on transmission of influenza in households. A pre-specified secondary analysis of a randomized placebo-controlled trial. *Antiviral Therapy* 2012 ; 17(6) : 1085-90.



- Le Quan Sang Kh, Arnoux JB, Mamoune A., Saint-Martin C., Bellanne-Chantelot C., Valayannopoulos V, Brassier A. Kay+Iragwa H., Broisand C., Fabreguettes J-R., Charron B., Thalabard JC, de Lonlay P. Successful treatment of congenital hyperinsulinism with long-acting release octreotide. Eur. J. Endocrinol. 2012 Feb; 166(2) : 333-9.
- S. Manin, F. Barat-Empana, C. Bontour-Lebon, B. Lehmann, I. Madelaine, A. Tibi.
« Circuit des médicaments expérimentaux en Cancérologie : enquête de pratiques », J. Pharm. Clin., 2012 ; 31(4) : 225-240.
- Charrier M, Lefebure A, Barat F, Manin S, Tibi A. Recombinant human erythropoietins (rHuEPO) in neuroprotection: Can academic clinical research adequately address the regulatory requirements for extension of the marketing authorization (MA) indications? ESCP Annual Symposia Clinical Pharmacy, October 2012, Barcelone
- D. Girard, C. Alberti, A. Tibi, R. Boulkedid, H. Abdoul, O. Bourdon.
Etude PEPS : Etude des circuits pharmaceutiques et optimisation de la réalisation des essais thérapeutiques pédiatriques institutionnels EPICLIN 6 / 19^{èmes} Journées des statisticiens des CLCC, mai 2012, Lyon.
- A. Tibi, B. Lehmann.
« Le département des Essais Cliniques de l'AGEPS », La lettre du DRCD, décembre 2012.



2. PÔLE PHARMACIE HOSPITALIÈRE DES HÔPITAUX DE PARIS



Missions du pôle PH-HP p 36

Service Approvisionnement et Distribution p 39

Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage p 49



Missions du Pôle PH-HP

Le pôle Pharmacie Hospitalière Hôpitaux de Paris (PH-HP) a pour mission l'évaluation scientifique et médico-économique des Médicaments et Dispositifs Médicaux (DM) à usage thérapeutique en vue de l'étude de leur admission au livret thérapeutique de l'AP-HP et de leur achat. Puis, il est en charge du référencement de l'ensemble des produits de santé en marché, de leur approvisionnement, leur stockage et leur mise à disposition aux établissements de l'AP-HP et leur rétrocession au niveau national pour certains d'entre eux.

Le pôle PH-HP mobilise de très fortes relations de travail au sein de l'AP-HP avec des professionnels de santé de tous les établissements aux fins de bon usage des médicaments et DM dans le cadre du secrétariat scientifique de la COMEDIMS, qu'il héberge, de ses groupes d'experts, au bon usage des médicaments et des DM.

Le pôle est composé de deux services :

→ le Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (SEPBU) comprenant 5 unités fonctionnelles :

- l'UF Evaluation Scientifique, Bon Usage et Information (ESBUI),
- l'UF Evaluation et Achats de Médicaments (EAM),
- l'UF Evaluation et Achats de Dispositifs Médicaux (EADM),
- l'UF Etudes Médico-Economiques et Référentiels (EMER),
- l'UF Qualité et Essais Hospitaliers (QEH).

→ le Service Approvisionnement et Distribution (SAD) comprenant 4 unités :

- l'UF Rétrocession,
- l'UF Assurance Qualité,
- l'UF Approvisionnement,
- l'Unité Logistique.

Faits marquants 2012 pour le pôle PH-HP

→ Certification AGEPS en préparation

Le pôle est intégré au périmètre de la certification HAS du fait de ses activités de PUI, ce qui a nécessité une forte implication de son personnel dans le comité de pilotage Certification, les groupes de travail et de synthèse ainsi que sur les thématiques de la Gestion des Risques et de sécurisation du circuit du médicament.

→ Sécurisation du circuit du médicament

Un pharmacien du pôle a été nommé Responsable du système de Management de la Qualité de la Prise En Charge Médicamenteuse (RSMQ PECM) pour l'AGEPS et une cellule d'appui a été constituée autour de lui.

→ Enquête de satisfaction

Une première enquête de satisfaction sur les prestations de Service Approvisionnement et Distribution (SAD) a été menée. Elle a fait ressortir des résultats encourageants : 86,6 % des Pharmacies à Usage Intérieur qui ont répondu sont satisfaites des prestations de mise à disposition des médicaments et DM.

→ Mise en place de la nouvelle COMEDIMS AP-HP

En lien avec la CME de l'AP-HP, avec un plan d'actions qui intègre de nouveaux enjeux bénéfice-risque et coût-bénéfice pour les dispositifs médicaux (DM) et les médicaments, impactant le Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (SEPBU) qui en assure son secrétariat scientifique.

→ Progression de l'évaluation et du nombre de produits de santé évalués par SEPBU

190 020 DM et 4 180 médicaments ont été évalués dans le cadre des marchés et des besoins de la COMEDIMS, avec une évaluation intégrée dans un système qualité en construction, avec une gestion des conflits d'intérêt des experts.

→ Continuité de la mise à disposition des traitements

Il s'agit d'un objectif commun des deux services du pôle, dans un contexte d'un nombre croissant de ruptures et alertes sanitaires. Elle a pu reposer sur une révision des paramètres d'approvisionnement permettant une meilleure gestion et une plus grande adéquation entre la disponibilité des produits et les besoins hospitaliers, et sur les efforts continus d'amélioration des relations avec les fournisseurs et des conditions de stockages.

→ Avancées en Médico-économie des produits de santé

245 études ciblées sur les consommations des produits de santé, ainsi que 25 rapports ont été mis à disposition pour les professionnels de santé des GH, du siège et de l'ARHIF. Les premières publications sur les enjeux médico-économiques à l'hôpital des ATU et biosimilaires sont parues en lien avec les Universités Paris Dauphine et Descartes.

→ Sécurisation et assistance au référentiel institutionnel de gestion SAP

Le référentiel SAP des produits de santé gérés de façon centralisée par l'AGEPS permet la mise à disposition des professionnels d'une nomenclature sécurisée qui fait l'objet d'une assistance à la demande : 66 400 lignes de marché ont été traitées, pour 115 834 produits actifs, et 1 826 940 pages Web ont été consultées.

Les indicateurs d'activité du pôle ont fait l'objet d'une révision concertée avec l'équipe exécutive de pôle et les équipes des structures pour une meilleure représentativité des activités et de leur charge de travail. Cet outil sera enrichi des indicateurs Qualité GDR et DD en cours de validation en 2012.

Pôle PH HP Indicateurs d'activité	Situation 2011	Situation 2012
1. Activités sur Médicaments et Dispositifs Médicaux		
1.1 Nb total évalués ou réévalués ou modifiés ou créés	233 731	310 489
1.2 Nb dossiers évalués/traités pour COMEDIMS	75	79
1.3 Nb dossiers réévalués pour COMEDIMS	77	136
1 Bis. Activités d'Approvisionnement et Distribution		
1b.1 Nb de commandes fournisseurs	28 249	26 789
1b.2 Nb de lignes de commandes fournisseurs	64 155	62 030
1b.3 Nb de lignes d'ordonnances traitées	88 962	83 108
1b.4 Nb de commandes clients traitées		1 922
1b.5 Nb de lignes de commandes clients traitées	917 827	801 600
1b.6 Nb de mouvements (entrée, réassort, transfert, ..) effectués par le secteur Entrée de zone	140 436	136 961
1b.7 Nb de prélèvements effectués	1 386 845	1 338 443
1b.8 Nb de colis expédiés	917 670	876 254
1b.9 Nb de palettes expédiées	0	0
1b.10 Nb de lignes totales de réclamations traitées	9 652	8 124

2. Lignes de marché référencées		
2.1 AO Produits de Santé tous marchés confondus	4 110	194 001*
<i>* Nb d'offres en 2011 et Nb de références dans les offres en 2012</i>		
3. Etudes Médicoéconomiques		
3.1 Nb Rapport consommations	11	11
3.2 Nb données de consommations	169	208
3.3 Nb requêtes nécessaires	265	413
4. Qualité et Essais Hospitaliers		
4.1 Nb dossiers analysés (essais hospitaliers)	423	437
4.2 Nb procédures et doc techniques créés ou révisions majeures	12	15
4.3 Nb procédures et doc techniques révisions mineures	8	12
5. Recherche et enseignement Pôle PH-HP		
Nb communications affichées	12	19
Nb communications orales	12	15
Nb publications nationales	4	4
Nb publications internationales	0	2

Nouveaux indicateurs mis en place en 2012

Ces indicateurs sont en test et seront intégrés en pluriannuel en 2013

Informations tracées Produits de Santé et de la structure	
Périmètre Produits de Santé (tous thèmes) :	
Notes, courriers, mises à jour (dont électroniques)	2 812
Réponses Questions Réclamations Web Achats mai à décembre 2012	419
Transmissions électronique veille Réglementaire et Scientifique	4 024
Précisions d'offre	1 200
Achats sur Marchés (tous)	
Changements dans le suivi des marchés	694



Service Approvisionnement et Distribution

Missions

Le SAD, Pharmacie à Usage Intérieur (Nanterre), met à disposition des hôpitaux de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, les médicaments, dispositifs médicaux, Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales et autres produits de santé admis à l'AP-HP et stockés dans ses locaux.

Il assure la gestion des médicaments de l'EP AP-HP : stockage et approvisionnement des PUI des établissements de santé en France Métropolitaine et dans les DOM-TOM.

Il effectue la dispensation de médicaments rétrocedables auprès des patients ambulatoires ainsi que la dispensation des traitements spécifiques aux patients atteints de Maladies Métaboliques Héréditaires (ADDFMS). Il dispose d'un monopole national pour la dispensation des ADDFMS dans le cadre de la phénylcétonurie.

Le SAD est centre de référence de la zone de défense Ile-de-France pour le stockage des produits du plan NRBC (antidotes chimiques et antibiotiques). Il est également sollicité pour le plan variole, le stockage des comprimés d'iodure de potassium, le plan grippe aviaire et toute mission ministérielle d'ordre humanitaire.

La continuité du service public est assurée dans le cadre de ces missions par une garde pharmaceutique d'interne ainsi que par une astreinte senior les nuits, week-end et jours fériés pour des dépannages urgents en produits stockés.

→ Activités et indicateurs associés

Généralités

Le service Approvisionnement et Distribution est composé de 4 unités :

- Unité Fonctionnelle Approvisionnement
- Unité Logistique
- Unité Fonctionnelle Assurance Qualité
- Unité Fonctionnelle Rétrocession

De plus, une mission spécifique liée à la gestion des plans d'urgence et des stocks stratégiques est assurée au sein du service par l'Unité Fonctionnelle Assurance Qualité.

Les ressources humaines

Personnel médical

- 4 pharmaciens praticiens hospitaliers (dont 1 PH assure la gestion des stocks stratégiques dans le cadre d'une mission régionale Ile-De-France)
- 1 pharmacien assistant spécialiste
- 1 pharmacien praticien contractuel
- 2 pharmaciens praticiens attachés
- 1 pharmacien chargé de mission
- 1 interne en pharmacie

Ainsi, un pharmacien (maximum 2) est amené à assurer la responsabilité des missions et activités dans chacune des unités composant le service.

Personnel non médical

L'effectif est de 102,88 ETP à fin décembre 2012 au lieu de 99,02 en 2011.

Cette différence se justifie par :

- deux renforts Préparateurs en Pharmacie au sein des Unités Fonctionnelles Approvisionnement et Rétrocession afin de maintenir des prestations de qualité au regard d'activités en forte croissance ces dernières années.
- un poste supplémentaire d'agent d'entretien qualifié (transformation d'un poste administratif de la PUI de Paris en poste ouvrier au sein de l'Unité Logistique).

Taux d'absentéisme

Le taux d'absentéisme global est plus élevé par rapport à 2011 mais s'explique notamment par un pourcentage d'absences programmées (congrés) plus fort (17,51 en 2012 au lieu de 16,16 en 2011) et ce, du fait d'un changement de statut des contractuels passés stagiaires et bénéficiant de ce fait, de RTT.

Le taux d'absences imprévues est aussi en augmentation (6,91 en 2012 pour 6,44 en 2011) due essentiellement à 6 congés de maternité au cours de cette année. De manière globale, le taux d'absentéisme reste dans la fourchette basse de l'AP-HP.

Remplacement de congés annuels

Sur l'année 2012, le SAD a bénéficié au total de 23 mensualités de remplacement de congés annuels dont 19 mensualités entre juin et septembre et 4 mensualités correspondant à 8 contrats sur la période du 24 décembre au 04 janvier. Ce dispositif a notamment permis de contribuer aux bons résultats lors de la clôture d'exercice. Afin d'assurer la sécurité de l'activité, la présence de RCA implique en contrepartie un investissement et un accompagnement important en terme de formation.

Heures supplémentaires

Des heures supplémentaires ont également été réalisées par le personnel du SAD : 1036 heures sur l'ensemble de l'année 2012 (1981 heures en 2011). Cette diminution de 47,70 % est due à l'augmentation du tableau des emplois (renforts accordés par la direction) et à une meilleure organisation du travail.

Renouvellement des effectifs

L'évolution de la pyramide des âges du service a conduit à porter une attention particulière à la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences, notamment pour le remplacement des départs en retraite qui ont été anticipés en lien avec l'encadrement.

On recense de ce fait, sur 2012 un nombre de recrutements et de départs importants donnant un taux de renouvellement de 17 %. L'impact est donc fort en terme de formations internes et organisation tout en permettant un relatif rajeunissement de l'effectif, appréciable sur un secteur logistique.

Les chiffres clés

	2011	2012	% évolution 2012/2011
Valeur totale des cessions (millions d'Euros)	720	748,9	+ 3,93 %
Nombre de produits gérés	4 208	4 067	- 3,35 %
Commandes fournisseurs	28 249	26 789	- 5,17 %
Commandes clients	97 854	95 638	- 2,26 %
Lignes commandes clients	917 827	890 957	- 2,93 %
Ordonnances traitées	12 420	11 645	- 6,24 %
Taux de satisfaction (en % du nombre de lignes de commandes)	96,97	97,30	0,34 %
Taux de couverture (valeur financière, en nbre de jours)	17,19	15,84	- 7,85 %
Valeur du stock moyen journalier (millions d'euros)	48,74	46,55	- 4,49 %
Lignes de retours traitées *	9 652	8 124	-15,84 %

De façon générale, nous constatons :

- Une évolution à la hausse de la valeur totale des cessions (+ 3.93 %) pour un nombre de références gérées assez stable dans l'ensemble.
- Un nombre de commandes fournisseurs plus proche des valeurs des années 2010 et 2009. Ceci est lié à une maîtrise de la montée en charge du logiciel SAP et à une fiabilisation des données de gestion, notamment avec une stabilisation de la valeur moyenne du stock immobilisé. Le pilotage du stock a fait l'objet d'une attention particulière et le service enregistre cette année encore de bonnes performances avec une baisse de la valeur du stock final. L'augmentation du taux de service montre l'impact de l'évolution de certains process et des formations et actions de sensibilisation auprès des équipes.
- Une stabilisation de l'activité rétrocession par rapport aux 5 années précédentes.
Cette évolution favorable au vu des ressources disponibles et de la configuration des locaux est liée à un important travail de sensibilisation des prescripteurs.
- Une diminution du nombre de lignes de commandes dûe en grande partie au passage de l'hôpital Bichat sur SAP et à la rationalisation du nombre de «clients» pour cet établissement ainsi que des actions menées en 2011 pour réguler les commandes en urgence.

Pertes et périmés

	2011	2012	
	Valeur en euros	Valeur en euros	% évolution 2012/2011
Produits de l'EP AP-HP	694 551	1 101 831	+ 158,64 %
Produits gérés par le SAD	501 678	282 089	- 56 %
Total	1 119 229	1 383 911	+ 23,65 %

Les principaux motifs des pertes et périmés sont liés :

- A la gestion (péremption courte, abandon de produits, rotation insuffisante, changement de statut...),
- A la qualité (majoritairement des retraits de lot de produits de l'EP AP-HP, qui représentent à eux seuls 80 % des pertes du SAD, produits endommagés...),
- A des problèmes de conservation (rupture chaîne du froid...),

Nous notons une diminution de 56 % des pertes et périmés des produits gérés par le SAD correspondant à 0,04 % du CA annuel (748 M€).

Cette diminution résulte d'un travail important de suivi et de négociations des UF Approvisionnement, UF Assurance Qualité et Unité Logistique.

L'augmentation de 158,64 % des pertes de produits fabriqués par l'EP AP-HP correspond à 9,25 % du CA annuel de ces produits (11,9 M€).

Garde pharmaceutique

	2011	2012	% évolution 2010/2009
Nombre de préparations	1 453	1 102	- 24,16 %

Dans l'ensemble, nous notons une diminution de l'activité 2012 par rapport à 2011 en nombre de lignes de commandes honorées. Le nombre d'appels est plus important que par le passé, mais les nombreuses gestions particulières (pénuries, etc...) contribuent à une rationalisation de la distribution en garde notamment pour des demandes d'établissements hors AP-HP.

En effet, 75,68 % de sollicitations proviennent d'établissements AP-HP pour 24,32 % d'établissements hors AP (essentiellement Ile de France et départements limitrophes).

La formation des internes pour la garde, ainsi que la mise à jour de la documentation nécessaire, sont réalisées régulièrement par le SAD (une réunion initiale en début de chaque semestre et une réunion de rappel en cours de chaque semestre). Un livret d'accueil est réalisé et mis à jour chaque semestre.

Cependant, l'intervention de l'astreinte senior assurée par les pharmaciens du SAD reste très fréquente principalement le week-end.

Ruptures de stock

	2011	2012
% ruptures (toutes causes confondues)	3,06	2,70

Le suivi informatique des ruptures ne permet pas d'identifier de manière automatique les causes de rupture. Il est nécessaire pour cela de s'appuyer sur le logiciel de gestion d'entrepôt afin d'identifier de manière agrégée le nombre de lignes mises à zéro. Cet indicateur global ne saurait être interprété comme un indicateur des ruptures liées à l'activité propre du service car la proportion de ces dernières est marginale.

Le taux de rupture affiché est parfois biaisé par certaines erreurs de saisies au niveau des hôpitaux nécessitant de

la part du service une mise à « zéro » des lignes de préparation concernées.

Au global, il est toutefois noté une diminution globale des ruptures par rapport à 2011, et ce, malgré un nombre toujours croissant de ruptures et de pénuries liées aux laboratoires pharmaceutiques.

Activités Approvisionnement et gestion des commandes hospitalières

Approvisionnement auprès des fournisseurs

	2011	2012	% évolution 2012 / 2011
Nombre de fournisseurs	220	237	+ 7,73 %
Nombre de produits gérés	4 208	4 067	- 3,35 %
Moyenne mensuelle du nombre de commandes	2 354	2 232	- 5,18 %
Moyenne mensuelle du nombre de lignes	5 346	5 170	- 3,29 %

L'activité 2012 relative aux commandes «fournisseurs» est en diminution par rapport 2011 malgré une augmentation du nombre de fournisseurs.

Cette évolution est à relativiser au regard :

- D'un retour aux valeurs de 2009 et 2010. Les valeurs de 2011 étaient conjoncturellement élevées suite au

changement de système d'information.

- Elle s'explique en outre par un meilleur suivi des commandes fournisseurs avec le traitement informatique des relances depuis 2012. (ces relances étaient auparavant réalisées de façon manuelle et n'étaient donc pas traitées régulièrement).

- La diminution des commandes urgentes au profit des commandes cycliques (5,6 % en 2012 au lieu de 8% en 2011) permettant une meilleure régulation.
- Et pour certains laboratoires, et sans augmenter significativement la valeur moyenne du stock (produits à faible coût), passage de produits en approvisionnement cyclique hebdomadaire vers un approvisionnement mensuel.

Le ratio rapportant le nombre de lignes de commandes au nombre de commandes est légèrement plus élevé en 2012 qu'en 2011 (2,34 en 2012 contre 2,27 en 2011). Cette évolution, qui traduit une diminution du nombre de commandes pour un même volume d'approvisionnement, est un indicateur d'amélioration de la qualité de l'approvisionnement montrant ainsi une meilleure rationalisation de cette activité.

Enfin, une révision systématique des paramètres d'approvisionnement est mise en œuvre dans certaines circonstances comme les reprises de produits suite à des péremptions courtes, la gestion des restitutions pour les hôpitaux AP-HP, l'adaptation des arrondis de commandes lors de modification de paramètres logistiques. Tout ceci est rendu possible notamment par le déclenchement de mails automatiques vers les approvisionneurs.

Activité de saisie de commandes « clients »

Les commandes saisies directement par l'Unité Fonctionnelle Approvisionnement concernent principalement :

- les médicaments à gestion particulière : médicaments soumis à ATU, produits en pénurie, en péremption courte, stupéfiants, PGR, dérogations,...
- l'ensemble des établissements hors AP-HP.

L'Unité Fonctionnelle Approvisionnement a ainsi saisi 5,93 % de l'ensemble des lignes de commandes en 2012 (3,56 % pour les seules commandes AP-HP), contre 7,58 % en 2011 (5,40 % pour les seules commandes AP-HP).

Cette diminution est due en grande partie à la prise en charge de la saisie des commandes relatives aux Médicaments Dérivés du Sang (MDS) par les Pharmacies à Usage Intérieur des Etablissements Hospitaliers, mais sans doute aussi à l'amélioration de la communication (mise en place d'information sur le site Intranet et sur les bordereaux de livraison). Ainsi les Pharmacies à Usage Intérieur disposant des informations nécessaires (ruptures, pénuries, conditions particulières d'approvisionnement,...) saisissent dans de meilleures conditions leurs commandes.

L'activité de saisie au sein de l'UF Approvisionnement concernant les gestions particulières, ATU et stupéfiants reste, quant à elle, sensiblement stable.

Par contre, la saisie des commandes hors AP-HP est en hausse en raison de l'augmentation du nombre de réfé-

rences EP AP-HP en gestion particulière (produits contingents, pénuries, péremptions courtes,...) soit 19 834 lignes pour 2012 contre 19 190 lignes en 2011 (3,36 % d'augmentation).

Cette activité hors AP-HP engendre en outre une forte augmentation de la charge de travail du fait de la nécessité de mettre en œuvre un double contrôle lors de la saisie des commandes, une meilleure gestion des litiges et un suivi plus précis des retards de livraison par les transporteurs en marché.

Activité « ATU »

Mensuellement, sur 2012, 308 lignes de commandes ont été saisies à comparer aux 287 lignes de commandes en 2011.

Nous constatons depuis 2010 une forte augmentation de l'activité ATU :

- + 80 % de commandes saisies
- + 36,60 % de lignes de commandes enregistrées

Activité de création de codes produits (fiches articles)

484 fiches articles ont été créées sur l'application SAP en 2012 par le Service Approvisionnement et Distribution (unité fonctionnelle approvisionnement et unité logistique), contre 439 créations de codes produits en 2011.

Depuis la mise en place de SAP, cette activité est contraignante et demande un temps de traitement beaucoup plus important que dans l'ancien système informatique (IN8000). Les paramétrages dans le logiciel de gestion d'entrepôt restent identiques mais sont donc plus nombreux en 2012 qu'en 2011.

De plus, cette activité évolue en fonction des périodes de renouvellement des marchés.

Reprises, litiges et restitutions

Les négociations de reprises « fournisseurs » traitées en 2012 à hauteur de 379 sont en diminution, en comparaison des 469 de 2011, ce qui est une autre traduction de l'amélioration de la gestion du circuit d'approvisionnement distribution.

En outre l'important travail de suivi mené a permis d'obtenir des avoirs d'un montant total de 621 620 €, soit 36,77 % du montant total des demandes de reprises.

A l'inverse, les litiges fournisseurs ont augmenté de 728 à 809 litiges en 2012, ce qui met en évidence une dégradation de la qualité des livraisons fournisseurs.

Enfin, 302 lignes ont été analysées en 2012 et ont fait l'objet de restitution (hors stupéfiants) contre 296 en 2011. Pour ces 3 activités, le renfort en personnel a permis d'assurer un important travail de suivi participant à la réduction des pertes et périmés du service en 2012.

Activités logistiques

Réception

	2011	2012	% évolution 2012/2011
Nombre de boîtes	919 201	774 894	- 15,70 %
Nombre de cartons	214 210	201 516	- 5,93 %
Nombre de palettes	39 832	39 908	+ 0,19 %

Dans l'ensemble, cette activité est en baisse, ce qui peut être expliqué par le travail fourni par l'UF Approvisionnement sur les paramètres d'approvisionnement et plus particulièrement sur la mise à jour des conditionnements. D'ailleurs, si les conditionnements « boîtes » et « cartons » ont diminué, les conditionnements « palettes » ont légèrement augmenté.

En parallèle, certains fournisseurs ont modifié leurs conditionnements cartons et/ou palettes afin de réduire les coûts de transports. Ceci présente un impact fort sur les indicateurs de l'Unité Logistique.

Entrée de zone

Le nombre de mouvements pour ce secteur (réassort, transferts,...) a été de 136 961 en 2012 pour 141 066 en 2011, soit une diminution de 2,47 % par rapport à 2011. Mais, le nombre de mouvements en 2011 avait été particulièrement élevé suite à un problème d'image de stock. Cette situation avait généré une augmentation du nombre de commandes et de lignes de commandes, et donc du nombre de réassorts internes.

Le nombre de mouvements 2012 se rapproche en revanche du nombre de mouvements des exercices antérieurs (137 971 en 2009 et 137 052 en 2010).

	2011	2012	% évolution 2012/2011
Nb de lignes de commandes préparées	820 279	801 600	- 2,28 %
Nb total de lignes de prélèvements effectués	1 386 845	1 338 443	- 3,49 %

L'activité de préparation de lignes est en légère diminution.

Le passage de la Pharmacie à Usage Intérieur de l'hôpital BICHAT sur SAP explique en grande partie la diminution du nombre de commandes ainsi que le nombre de prélèvements (passage de 103 à 16 clients).

Expéditions

Le nombre de colis expédiés en 2012 est de 876 254 contre 916 423 en 2011, soit une diminution de 4,38 %. Une sensibilisation des établissements aux conditionnements (cartons standard et palettes (via notamment le site intranet) a très certainement contribué significativement à cette diminution du nombre de colis « détail » au profit des conditionnements « cartons » notamment.

Activité Assurance qualité

Activités retours / réclamations

	2011	2012
	Nombre de lignes	Nombre de lignes
Réclamations imputables à l'AGEPS et autres (retraits de lots, restitutions, erreur clients,...)	9 151	8 124

Les données sont extraites de SAP. L'analyse des causes est moins aisée depuis la mise en place de SAP.

Au global, le nombre de réclamations a diminué de 15,83 % par rapport à 2011.

Cependant, compte tenu de l'impossibilité d'identifier informatiquement les motifs et les origines de ces réclamations étant variées, l'analyse fine est encore à ce jour, et ce depuis la mise en place de SAP, difficile.

Les formations internes notamment dans le domaine de la qualité et les sensibilisations régulières des équipes, ont contribué à cette diminution des réclamations.

L'UF Assurance Qualité a en charge l'enregistrement et le suivi des réclamations, qu'elles soient internes au service,

à l'AGEPS, ou en provenance des hôpitaux ou de patients ambulatoires.

Ces enregistrements sont effectués à chaque réclamation écrite ou orale. Pour faciliter la transmission de ces réclamations, des matrices ont été réalisées et diffusées auprès des acteurs internes, des hôpitaux ou des patients.

Les données chiffrées recueillies ne représentent pas l'exhaustivité des anomalies ou dysfonctionnements. Cependant, la répartition par mot clé permet d'obtenir des informations exploitables.

Les origines des anomalies sont résumées dans le tableau ci-après :

	2011		2012	
Anomalie « fournisseurs »	79	37 %	98	33,45 %
Anomalie « transporteurs »	31	14 %	44	15,02 %
Anomalie « interne »	22	10 %	45	15,36 %
Anomalie « qualitative »	83	39 %	106	36,18 %
Total	215	100 %	293	100 %

Nous notons une augmentation des anomalies enregistrées. (293 au total en 2012 au lieu de 215 en 2011). Le nombre d'anomalies « fournisseurs » et « qualitatives » représente plus de 70 % des réclamations confirmant la dégradation des prestations liées à nos fournisseurs.

Autres activités en assurance qualité

- L'amélioration de la gestion des péremptions, passant par un renforcement des emplacements contrôlés (+14,3% par rapport à 2011) a contribué à la baisse des périmés pour le service.

- La forte augmentation du nombre de retraits de lots gérés (+32,1 % par rapport à 2011 et +81,4 % par rapport à 2010).
- L'activité de gestion des procédures s'est accrue en 2012 avec notamment les nouvelles procédures « approvisionnement ».
- De même l'activité de formation a été forte cette année.
- Enfin, à cela s'ajoutent les activités de routine relatives aux retours, les autoévaluations et la gestion des reprises fournisseurs.

Activités de dispensation aux patients ambulatoires

	Ordonnances Phénylcétonurie		Ordonnances autres que la Phénylcétonurie		Total	
	2011	2012	2011	2012	2011	2012
Nombre de patients	1 098	5 404	821	793	1 919	1 922
Nombre d'ordonnances	5 774	45 651	6 646	6 241	12 420	11 645
Nombre de lignes	47 093	5 170	39 174	37 457	86 267	83 108

Depuis plusieurs années, l'activité de rétrocession liée au SAD n'a cessé de progresser :
+ 20,66 % d'augmentation de lignes d'ordonnances depuis 2007 ainsi qu'un nombre toujours croissant de patients suivis.

Sur 2012, un travail important avec les prescripteurs a permis de stabiliser cette activité, voire même d'inverser la tendance :

- sensibilisation des prescripteurs afin de rédiger des ordonnances pour 3 mois au lieu de 2 mois dans le cadre de la Phénylcétonurie.
- réduction d'ordonnances complémentaires au profit d'ordonnances moins « récurrentes » mais plus complètes.
- en cas de ruptures temporaires de produits, gestion du reste à délivrer sur la prescription initiale (au détriment d'ordonnances complémentaires comme cela était le cas dans le passé).
- réduction d'envois en urgence.

Le renfort en personnel a permis de traiter plus rapidement les dossiers en attente limitant ainsi la gestion d'envois partiels urgents, de mieux gérer les demandes face aux ruptures limitant ainsi de nouvelles ordonnances. Ce travail de fond a permis un lissage de l'activité et ainsi une diminution des frais de transport (réduction de 6 % du nombre d'expéditions). Néanmoins, la réflexion concernant le périmètre d'activité de cette unité fonctionnelle devra être poursuivie en 2013.

Coopération avec les tutelles dans le cadre des différents plans

Le SAD, en tant que centre de référence de la zone de défense Ile-de-France, est sollicité pour différents plans et missions (Biotox/Piratox, grippe aviaire, missions humanitaires sur demande ministérielle,...). Le SAD intervient également au niveau de l'AP-HP dans le cadre des plans Blancs et le plan « canicule ».

A cet effet, une cellule de crise, intégrant le personnel médical et une partie du personnel non médical du SAD, est définie et mobilisable. La cellule de crise a été mobilisée au cours de l'année dans le cadre d'un exercice EVAGLO plan blanc piloté par le siège de l'AP-HP. Cet exercice a permis de tester l'articulation avec les GH dans le cadre d'un exercice de crise.

Point spécifique concernant la mission NRBC :

- Validation et signature de la convention AGEPS/EPRUS : acquisition par l'EPRUS de produits pharmaceutiques destinés à la réponse à certains besoins de santé publique.
- Organisation de réunions des pharmaciens gestionnaires de Postes Sanitaires Mobiles en Ile de France.
- Rédaction d'un courrier à destination de la DGS pour le renouvellement de la composition des PSM.
- Approvisionnement et Distribution des seringues INEUROPE pour les SAMU via la pharmacie centrale des armées.
- Participation aux réunions de travail et d'échanges sur l'évolution de l'organisation de la préparation de la réponse aux situations sanitaires exceptionnelles organisées par la DGS.
- Préparation de produits de santé à la demande de l'EPRUS pour des actions humanitaires : Congo.
- Participation à la rédaction des fiches « plan blanc » élargi Zonal au niveau de l'ARS.
- Renouvellement des produits de santé du PSM MONDOR.
- Fourniture des produits de santé pour le PSM Fort-De-France RETEX HAITI.
- Participation aux réunions « accord cadre EPRUS/ AP-HP relatif à la plateforme nationale ».
- Coordination du groupe de travail ARS mise à disposition des thérapeutiques en cas d'évènement NR-BCE.
- Préparation du soutien pour les JO Londres en lien avec les pharmaciens des zones Ouest et Nord : augmentation des stocks d'adrénaline, atropine et

diazépam et répartition des PSM IDF en zone Nord, établissement d'une liste de DM et solutés à ajouter aux malles antidotes.

- Préparation et participation à l'inspection ARS des moyens et matériels NRBC de Necker.

Inventaires

L'inventaire annuel s'est déroulé les 23 et 24 novembre 2012 et a mobilisé 78 personnes. Il a porté sur 4150 produits de santé référencés et stockés dans le service. Un écart entre le stock physique et informatique a été constaté sur 916 références, soit sur 22,1 % des références gérées. Ce pourcentage est en diminution constante depuis 2006 (44,3% en 2006 et encore 30,03 % en 2011) et atteste de l'amélioration continue des données de gestion.

La valeur de stock est sensiblement plus faible que les années précédentes (47 M€ pour 48 M€ en 2011). En parallèle, les consommations AP-HP ont augmenté ces dernières années.

Le nombre de produits référencés est toujours relativement stable d'une année sur l'autre. Le manque important de place au sein de la plateforme pharmaceutique actuelle ne permet pas aujourd'hui d'accroître le nombre de références stockées.

En valeur financière, l'écart en valeur absolue est de 322 770 euros soit 0,69 % de la valeur de stock avant inventaire. Cet écart est inférieur à la valeur de 2011 (360 091 euros pour 0,75 % de la valeur de stock avant inventaire) et constitue une bonne performance.

Les écarts observés en valeur financière ont diminué par rapport aux années précédentes. Comme chaque année, l'écart relatif aux stocks retrouvés à l'inventaire est nettement supérieur en valeur absolue à l'écart correspondant aux stocks perdus (244 709 euros de produits retrouvés contre 78 061 euros de produits non retrouvés).

Les écarts valorisés entre stock physique et informatique ont été cette année de 166 648 euros et le pourcentage de cet écart par rapport au stock avant inventaire était de 0,3 % depuis 2010.

Comme en 2010 et 2011, la programmation des inventaires tournants, n'a pas toujours pu être totalement respectée compte tenu de différentes difficultés de fonctionnement (liées aux outils logistiques, à l'informatique...), même si en 2012 un nombre plus important de ces inventaires a été réalisé.

La généralisation des inventaires tournants et des contrôles de stocks réguliers, devrait permettre encore d'améliorer les résultats d'inventaire pour 2013.

Les résultats d'inventaire 2012 sont donc globalement meilleurs qu'auparavant avec moins de produits concernés par un écart et des valeurs financières d'écarts en régression.

Les projets réalisés en 2012

→ Qualité / Fonctionnement général

- Poursuite des déploiements SAP en lien avec les hôpitaux,
- Mise à jour du manuel qualité 2012,
- Formations des équipes logistiques aux procédures en vigueur,
- Accompagnement de la mise en place des procédures par une formation « terrain »,
- Création et mises à jour des procédures et plus particulièrement pour l'activité de l'UF Approvisionnement,
- Accueil des nouveaux arrivants et changement d'affectation, tutorat, formations initiales,
- Mise à jour des fiches d'emploi,
- Amélioration des conditions de travail et de la sécurité,
- Auto-évaluation de l'activité « Tour de stockage »,
- Rapport de l'auto-évaluation de l'activité Stupéfiants et mise en place de mesures correctives,
- Suivi et mise à jour de GESYDOC (gestion du système documentaire du SAD),
- Renforcement de la communication et des groupes de travail au sein du service avec compte rendu,
- Réalisation d'une enquête de satisfaction « clients »,
- Révision des objectifs qualité annuels.

→ Gestion de stock / Logistique / Approvisionnement / Rétrocession

- Poursuite de la réorganisation de l'unité rétrocession,
- Poursuite de la mise en œuvre des inventaires tournants (en complément de l'inventaire annuel),
- Poursuite de trois projets logistiques visant à optimiser les activités de cette unité,
- Poursuite de l'optimisation de stockage des magasins « Lavoisier » et « Lautrec »,
- Evolution du circuit de gestion et de préparation des commandes hors AP-HP,
- Poursuite de l'organisation de gestion des stocks stratégiques,
- Poursuite du travail de suivi des péremptions de l'équipe Assurance Qualité.
- Révision des paramétrages d'approvisionnement auprès des laboratoires pharmaceutiques.

→ Equipements / Travaux / Informatique

- Suivi de la planification du nettoyage sur les sites Lavoisier et Lautrec du SAD,
- Travail sur les évolutions CIAPPA et sur le système d'information de l'unité Rétrocession,
- Poursuite de l'évolution du site Intranet : initiation de nouvelles rubriques,
- Contrôle de cohérence du référentiel articles SAP,
- Evolution du logiciel rétrocession,
- Evolution ALICE notamment pour la lecture des Datamatrix,
- Evolution des bordereaux de livraisons informatiques,
- Poursuite du travail initié sur l'évolution SAP du Calcul du Besoin Net (CBN).

→ Indicateurs

- Suite à la mise en place de SAP, recherche de solutions permettant de récupérer l'ensemble des indicateurs du service utilisés jusqu'à fin 2008. Une réflexion a été menée sur la mise en place pour 2013 de tableaux de suivi (indicateurs d'activité, d'efficience et de qualité) par unité.

Les activités de recherche et d'enseignement

→ Formations

L'ensemble du personnel du SAD a bénéficié au total de 182,5 jours de formation soit une moyenne de 1,55 jour de formation par personne (PM et PNM).

81 collaborateurs sur 118 ont suivi au moins une formation sur 2012, soit 68,65 % du personnel.

Au total, 13 actions de formation ont été enregistrées dont 6 réalisées par l'Unité Fonctionnelle Assurance Qualité du service. Ces dernières ont représenté au total 36 jours de formation, soit une moyenne de 0,30 jour par agent sur les thèmes suivants :

- La conduite à tenir en cas de casse de produits
- Les bonnes pratiques de Distribution pour les nouveaux arrivants
- Le tutorat
- Les consignes d'utilisation des boîtes isothermes
- La préparation de produits gérés par lot
- L'initiation à la GED (Gestion Electronique Documentaire).

Les autres thèmes des actions assurées par des prestataires externes sont :

- L'initiation à la démarche qualité en logistique pharmaceutique
- La formation CACES (initiation et remise au niveau)
- Les gestes et postures...

→ Publications / Présentations 2012

- C. Thibault, M. Boukroufa, O. Helmstetter, H. Zegbeh, E. Anselm, F. Huet. Anomalies logistiques lors des livraisons de produits de santé : mise en place et premier bilan d'une méthode de suivi systématique. 7^{èmes} Rencontres Convergences Santé Hôpital, SNPHPU, septembre 2012, Ajaccio.
- Présentation, lors des 3^{èmes} journées chaîne du froid des produits de santé, de l'état des lieux sur les moyens constatés à réception pour la sécurisation de la chaîne du froid des médicaments hospitaliers. Soumission et acceptation d'un article dans le journal STP (à paraître en 2013) C. Thibault, N. Brassier, F. Huet, V Boudy.

Parallèlement, 7 présentations concernant des produits de santé (connaissance des produits stockés) ont eu lieu en 2012.



Bilan

De façon générale, le service a porté son effort en 2012 sur la sécurisation du circuit des produits de santé gérés. Ainsi une partie importante du travail a porté sur la mise à jour de l'ensemble des procédures du service et notamment pour la partie approvisionnement suite à l'utilisation généralisée de SAP dans cette UF (Unité Fonctionnelle). L'accent a été mis également sur la formation des équipes et leur sensibilisation aux activités « à risque ».

Le travail sur la gestion de stocks a été poursuivi en 2012 à la fois en terme d'approvisionnement mais également sur l'amélioration du flux et un meilleur suivi des péremptions, des reprises et des litiges éventuels. La traçabilité des réclamations et de leur suivi s'est également vue renforcée.

Le projet de nouvelle plateforme pharmaceutique, bien qu'aujourd'hui indispensable à nos activités, n'a pas évolué en 2012, ni sur le plan de la plateforme elle-même, ni sur l'aspect des trois principaux périmètres (produits, clients, prestations). Néanmoins, des projets moins ambitieux mais pouvant apporter des réponses et des améliorations tant sur les prestations que sur la gestion de stocks, les conditions de travail ou les aspects réglementaires, ont été menés au cours de l'année 2012 et seront poursuivis en 2013.

L'inventaire annuel, conforté par des inventaires tournant tout au long de l'année, a montré de bons résultats en comparaison des années précédentes tant sur les écarts constatés que sur le niveau de stock.

Les évolutions informatiques en attente ont fait l'objet d'un classement par priorité et d'un suivi spécifique au cours de l'année 2012. Sur le plan des ressources humaines, l'année 2012 a été marquée par un nombre très élevé de mouvements en personnel, particulièrement pour les Préparateurs en Pharmacie Hospitalière. Cette situation a été difficile à gérer tant sur le plan de l'organisation des activités de « routine » que sur le plan des formations nécessaires à tout nouvel arrivant.

L'UF Approvisionnement aura initié une réorganisation des missions des équipes devant la baisse de l'activité de saisie et l'augmentation croissante d'autres tâches comme la gestion des reprises, des périmés, la revue cyclique des paramètres d'approvisionnement, les créations d'articles, l'adaptation des arrondis et la gestion des changements de conditionnements, l'intranet, le traitement des demandes de restitutions, l'activité téléphonique,...

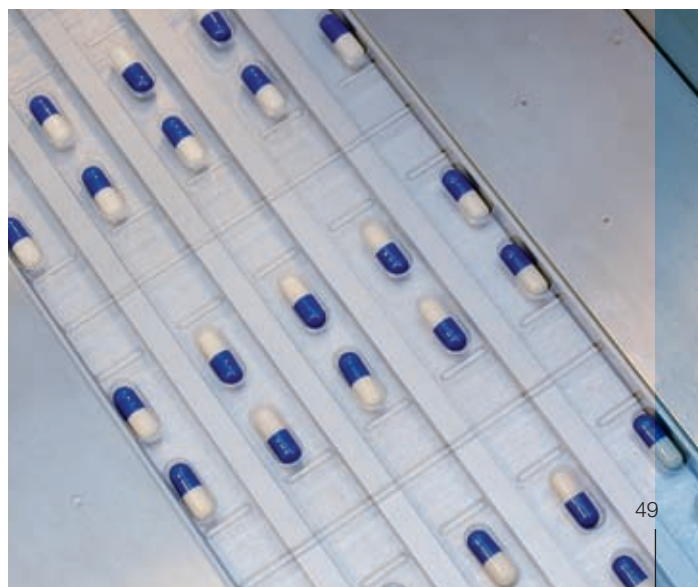
L'UF Rétrocession a poursuivi en 2012 sa réorganisation nécessitée par une forte augmentation de l'activité au

cours des dernières années. La communication auprès des prescripteurs a été développée afin de fluidifier autant que possible les différentes activités. Les formations auprès des préparatrices sur les produits dispensés ont été relancées et les dossiers « patients » sont en cours de révision afin de mieux sécuriser la dispensation. De même, les contacts avec les patients se sont multipliés afin de développer l'éducation thérapeutique.

L'UF Assurance Qualité a mis l'accent en 2012 sur la gestion et le suivi des péremptions courtes, l'analyse des réclamations, la formation et la mise à jour des procédures. L'activité de gestion des retraits de lots en forte augmentation a néanmoins beaucoup mobilisé l'équipe. Pour 2013, une nouvelle organisation sera mise en place afin de mieux répondre aux attentes en terme d'analyse des événements indésirables, de gestion de risques et de mise en œuvre de plans d'actions. Un travail sur plusieurs bases de données a été initié en 2012 et sera poursuivi en 2013.

L'unité Logistique aura, depuis 2012, beaucoup travaillé sur un certain nombre de projets contribuant à mieux sécuriser le circuit des produits de santé gérés mais également à améliorer les conditions de travail et à respecter au mieux les contraintes réglementaires. Par ailleurs, une réflexion a été menée sur les prestations afin d'optimiser les activités tout en répondant au mieux aux attentes de nos clients hospitaliers.

Enfin, l'activité NRBC s'est poursuivie et même intensifiée sur le plan de l'accompagnement logistique en lien avec l'EPRUS.





Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage

Le Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage a également connu une année 2012 importante, notamment avec le renouvellement des membres de la COMEDIMS, la mise en place du projet Système Qualité Gestion de Risques et des référents pour le signalement et le suivi des Evénements Indésirables pilotée par 3 PH en transversal ; la poursuite de l'universitarisation du service avec la création et le recrutement d'un deuxième AHU ; l'intérim de la responsabilité de l'unité chargée de l'évaluation et de l'achat des Dispositifs Médicaux. Les activités sont décrites ci-après par et pour les 5 unités du service :

UF Evaluation Scientifique, Bon Usage et Information

Secteur Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles Activité spécifique de secrétariat scientifique de la COMEDIMS marquée par :

- **Une année de transition** : la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles avait été intégrée aux compétences de la CME par décret du 30 avril 2010. Du fait du renouvellement de la CME de l'AP-HP, fin 2011, le renouvellement de la COMEDIMS a été différé, et les membres de l'ancienne COMEDIMS (dont le mandat prenait fin à l'issue de l'année 2011) ont été prorogés pour l'année 2012.

Durant cette période intermédiaire de prorogation souhaitée par la CME de l'AP-HP, les travaux d'expertise et de Bon usage ont été poursuivis sans discontinuité avec l'aide du Bureau de la COMEDIMS essentiellement pour le 1^{er} semestre 2012 puis des comités et commission et groupes d'experts thématiques associés.

- **Une activité d'expertise des produits de santé pharmaceutiques en progression en 2012, liée à plus de révisions ponctuelles de produits** (auto-saisines suite à des ré-évaluations du service médical rendu par la commission de Transparence ou du bénéfice risque par l'ANSM).

- **19 réunions tenues** (dont 5 groupes d'experts, 4 portant sur de nouvelles thématiques)
- représentant **79 nouveaux produits évalués et 118 produits ré-évalués**, et plus de 23 révisions de classe (soit 5 classes de DM (438 références) et 18 classes de médicaments (280 références) ré-évaluées)
- 4 recommandations de bon usage (médicaments et DM confondus).

Dans le cadre de l'implication du Service au suivi du Contrat de Bon Usage de l'AP-HP, il est à noter : un nombre important de référentiels a été mis à jour en 2012 : participation à la création, relecture et validation et la mise à jour de 447 documents de référentiels de Juste Prescription de médicaments hors GHS (contre 513 en 2011) en collaboration avec la DPM et l'OMEDIT Ile de France (8 réunions).

→ Veille et information scientifique et réglementaire des produits de santé

- Il s'agit d'une activité de veille quotidienne à destination des acteurs internes de l'AGEPS, de la DPM et des collègues des sites AP-HP, caractérisée en 2012 par la poursuite de la mise en place d'une organisation de la continuité de l'activité et son archivage électronique et partage avec d'autres UF en cours d'expérimentation ;
- Poursuite de la diffusion de la veille au sein de l'AP-HP, en particulier, via le collège des pharmaciens et les médecins nucléaires ;
- Le portail **Pharmadoc Internet a enregistré 33 780 passages** sur les écrans dont 76% pour les documents en ligne de la COMEDIMS ;
- La base de données BiblioPch indexe 879 notices bibliographiques.

→ Recherche bibliographique et synthèse sur des thématiques ciblées

Cinq thématiques ont été ciblées en 2012 : colorants bleus à usage diagnostique ; sorbitol et effets notoires ; remicade® consommations et indications ; critères de choix des valves bidirectionnelles ; recommandations sur antiulcéreux.

Assurance qualité :

En matière d'assurance qualité, il convient de noter la création de 4 modes opératoires et d'1 procédure (d'autres procédures étant en cours mais non finalisées), la contribution au processus d'assurance qualité du service dans son ensemble et la participation à plusieurs groupes de travail qualité (4 réunions).

Recherche et enseignement :

5 communications par voie d'affichage, 1 publication nationale, 1 publication acceptée, 26 heures d'enseignement dispensées.

Participation à la vie institutionnelle :

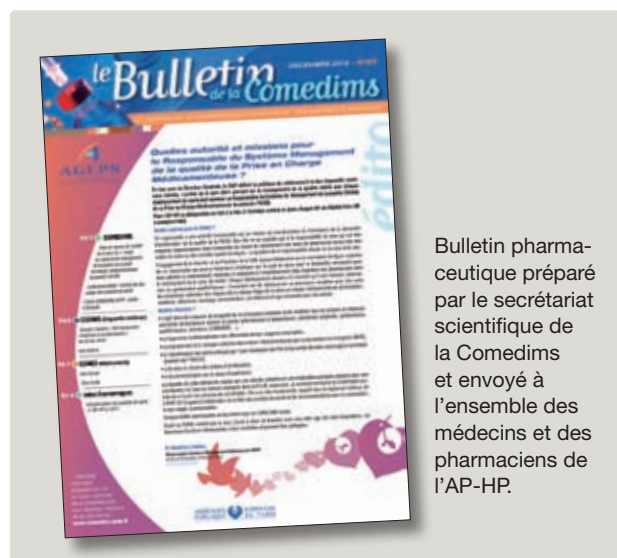
- réunions internes sur les thématiques OSIRIS, site internet, copil Certification... : 17 réunions
- réunions externes concernant le CBUS, JP, ORBIS... : 21 réunions.

Développement durable :

Une contribution au développement durable est à souligner avec l'impression des documents en format recto-verso systématisée et un début de dématérialisation des envois des dossiers produits à expertise auprès des experts et de certaines convocations.

Quelques chiffres clés de l'UF ESBUI

COMEDIMS	Année 2012
Nb dossiers Méd évalués et ré-évalués	165
Nb classes Méd réévalués (dont groupes experts)	18
Nb dossiers DM évalués et ré-évalués	32
Nb classes DM réévalués (dont groupes experts)	5
Nb RV laboratoires Méd	26
Nb RV laboratoires DM	48
Nb réunions COMEDIMS (1/2 journée)	19
INFORMATIONS / BON USAGE	
Nb Référentiels JP	447
Nb consultations PHARMADOC : - COMEDIMS - BIBLIOPCH	25 361 8 019
Nb diffusion sélective information électronique	4 024



UF Evaluation et Achats Médicaments

→ Missions de l'unité fonctionnelle

L'unité a en charge l'évaluation et l'expertise en vue de l'achat des médicaments, ainsi que le suivi de la vie des médicaments en marchés et l'information aux hôpitaux de l'AP-HP.

L'année 2012 a été une année forte en activité pour l'UF avec 11 procédures d'Appels d'Offres qui ont re-

présenté 46% de l'activité en nombre de marchés et 12% en valeur des montants. Le montant total est de 542M€ pour 2012.

→ Indicateur d'activité, qualité et développement durable

- Pour les procédures d'Appels d'Offres, le travail d'évaluation a été mené avec la Comedims notamment pour les 3 Appels d'Offres « Spécialités pharmaceutiques sous DCI » et « Dialyse » mais aussi avec :
 - Les équipes hospitalières pour ce qui concerne l'Epo-prosténol du fait de l'importance de la prise en charge des patients ;
 - Les groupes animés par l'UF EAM pour les produits lessiviels, prionicides et les radiopharmaceutiques ;
 - Le secteur des équipements pour l'appel d'offre gaz médicaux et anesthésiques volatiles ;

- Les diététiciens et médecins pour l'AO préparation pour nourrissons.
Les prix obtenus sont globalement à la baisse (-30%).
- Pour les Marchés Négociés, la conjoncture est difficile mais les négociations ont permis de maîtriser les prix (+0,51%).
- L'activité de suivi des marchés a été dense avec plus de 330 modifications de marchés (contre 236 en 2011) et 23 procédures d'achats aux frais et risques (AFR) du fait de la défaillance des fournisseurs en particulier sur les spécialités anti-cancéreuses.
- Développement Durable : sensibilisation à la limitation des impressions et intégration dans les procédures d'achats de critères développement durable.

Nombre de Médicaments évalués	4 014
Nombre de Médicaments référencés	3 565
Rapports d'expertise (AO, MNSC, MAPA, MNAOI)	162
Interventions dans le suivi des marchés	334
Conduite de réunions d'expertise (CTP, CTC)	9
Précisions d'offres	76
Questions / Réclamations (depuis mai 2012)	87

→ Activités de recherche, d'enseignement et publication

- Deux internes ont été encadrés dont l'un a réalisé un travail sur les « Achats aux Frais et Risques » en cas de rupture de stock, dans le cadre de l'UE achats (Paris Descartes).
- Un externe a validé son stage « option industrie » (Paris V).
- Activité de chargé d'enseignements pour les 5 AHU du secteur poursuivie par la responsable de l'unité comme par un des PH de l'unité EADM.
- Activité de publication : une communication orale, une publication écrite ; participation à sept communications du service par voie d'affichage dont 6 à des congrès internationaux.

→ Autres activités

Le personnel de l'UF a répondu aux sollicitations dans le cadre de la démarche de certification de l'AGEPS ainsi que dans la mise en place du système Qualité du service.

- Représentation AP-HP dans le Programme Phare / Armen Médicaments : N. Poisson.
- Présentations à des réunions des groupes du collège des pharmaciens AP-HP (Cancérologie, Stérilisation).
- Exercice de la présidence de la sous-commission des Effectifs du CCM : N. Poisson.
- Participation à l'amélioration de l'offre produits et prestations AGEPS dans le cadre des Aliments à des Fins Médicales Spéciales, coordonnée par les 2 chefs de service du pôle et la direction AGEPS.

UF Evaluation et Achats Dispositifs Médicaux

→ Missions UF EADM

L'unité a en charge l'évaluation et l'expertise en vue de l'achat des Dispositifs Médicaux (DM) consommables et implantables ainsi que le suivi de la vie des DM dans le cadre des marchés et l'information des hôpitaux AP-HP.

L'année a été marquée par le départ de la responsable de l'unité et par un intérim de la responsabilité de l'UF par un des PH de l'unité qui a mis en place des réunions régulières avec l'équipe et le chef du service.

→ Indicateurs d'activité, qualité et développement durable

Qualité : Intégration de l'équipe dans la démarche de certification de l'AGEPS et dans la démarche d'amélioration continue de la qualité engagée par le service en lien avec ses activités.

Mise en place de réunions d'UF régulières avec comptes rendus : mise en place de chronos mails et d'enregistrement des alertes, des questions-réclamations sur les DM.

Développement durable : sensibilisation à l'impression, diffusion des informations par mail et utilisation du réseau d'échanges.

Indicateurs d'activité spécifiques UF EADMI

Nombre de DM évalués	189 987
Nombre de DM référencés	37 152
Rapports d'expertises (AO, MNSC, MAPA, MNAOI)	162
Interventions dans le suivi des marchés	341
Conduite de réunions d'expertise	62
Précisions d'offres	1 200
Questions – réclamations, réponses UF EADM (mise en route juin 2012)	300
Suivi et relais des alertes descendantes ANSM	109
Notes et courriers (mise en route juillet 2012)	388

→ Activités de recherche, d'enseignement et publications

Enseignement : l'Unité d'Enseignement « Environnement Economique et Réglementaire des DM » organisée par la responsable de l'UF s'est déroulée pour le premier semestre sur le site de l'AGEPS puis a été intégrée par l'université Paris Descartes dans une UE « Droit des Produits de Santé » pour le 2^{ème} semestre. C. Duhamel a été associée pour la partie Dispositifs Médicaux.

L'activité de Chargé d'enseignement pour les 5^{ème} AHU de l'AGEPS a été poursuivie par C. Duhamel.

Publications : 1 communication par voie d'affichage au congrès du SNPHPU 2012.

Encadrement de thèse 2012 : une en préparation.

→ Services rendus : missions, représentations, coordination de groupes

- Représentation de l'AP-HP dans le cadre du Programme Phare /Armen pour le DM : J. Jérôme
- Représentation de l'AP-HP aux réunions UNIHA : J. Jérôme
- Participations instances CCM (3), sous-commission stratégie et recherche du CCM (1)
- Présences au CODIMS AP-HP.

→ Actions de formation du PM et PNM et d'information des établissements

L'UF (PM et PNM) a poursuivi sa contribution à la formation des Préparateurs en Pharmacie au Centre de Formation de Préparateurs en Pharmacie Hospitalière : 15h sur le module DM.

Participation de C.Naud et J.Jérôme aux corrections des rapports de stages DM.

Comité Pédagogique des stages de troisième année : C.Naud, encadrant.

Suivi et information des ruptures d'approvisionnement des DM impactés par le séisme en Italie : J.Jérôme.

UF Etudes Medico-Economiques et Référentiels

→ Missions

Les deux missions principales de l'unité, les études Médico-économiques et le suivi de consommations des produits de santé d'une part et la gestion des référentiels d'autre part, ont connu une augmentation de l'activité en 2012.

→ Activités en évolution

- Présentation des consommations des médicaments et de DM dont ceux facturés en sus des GHS pour la COMEDIMS de l'AP-HP, le pôle PH-HP, les directions de l'AGEPS, la DEFIP, l'ARS et la FHF.
- Présentation des consommations d'antibiotiques en DDJ / journée d'hospitalisation pour la COMAI et le CLIN.
- Production de données relatives à l'activité de la Direction des Achats : nombre de marchés, type de procédures, montants... pour les bilans trimestriels pour la Direction des Finances ainsi que pour la DCPA.
- Production de rapports et d'études ciblées de consommation à la demande.
- Alimentation des pages Web des synthèses logistiques, ICATB, ICALIN par site et par périodes.

Les chiffres clés pour 2012 font apparaître 5 millions de mouvements logistiques, 2 659 indicateurs et requêtes mis en ligne, 245 études ciblées de consommations réalisées pour la COMEDIMS, 25 rapports de consommations présentés, 11 bilans trimestriels sur les marchés + 1 bilan annuel.

→ Enseignement

Encadrement des internes du service dans le cadre de leur mémoire de Master 2 en Economie et gestion de la santé à l'université Paris Dauphine.

L'AHU est chargée d'enseignement auprès des étudiants de la faculté de Pharmacie Paris V.

4h de cours ont été données au Centre de Formation de Préparateurs en Pharmacie Hospitalière.

→ Publications

Au titre des publications, notons la rédaction d'un chapitre d'un ouvrage de Droit et Santé, deux communications en congrès internationaux, un article accepté dans une revue internationale, une soumission en attente.

Auxquels s'ajoutent l'association à plusieurs communications par voie d'affichage dans des congrès nationaux.

UF Qualité et Essais Hospitaliers

→ Missions

L'unité a en charge :

- La réalisation d'évaluations techniques et réglementaires de produits de santé, indépendantes des industriels, en appui des unités fonctionnelles pharmaceutiques du service EPBU et du SAD. L'UF QEH organise des essais destinés à quantifier les performances et la qualité d'une liste précise de produits de santé. Ces essais sont réalisés en collaboration avec le département Laboratoires du pôle EP AP-HP ou en collaboration avec des services pharmaceutiques des groupements hospitaliers (GH).
- Le pilotage et la mise en œuvre du système Qualité du service EPBU et de l'intégration dans un système de gestion documentaire informatisé (GED) ainsi que la contribution à la préparation de la certification V2010 par la HAS.

Activités 2012

Nombre de références analysées	400
Nombre d'essais	280
Mesure de satisfaction (convention interpolate)	Satisfaisant
Qualité	Préparation certification 2013 (déploiement du système documentaire : création et révisions de documents « qualité » et organisation de groupes de travail)

1. Evaluation des dossiers scientifiques des produits de santé dans le cadre de la préparation des marchés en 2012 et notamment : Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, DM pour hémodialyse, produits pharmaceutiques officinaux, produits désinfectants et lessiviels, filtres stérilisants ;

2. Essais techniques (qualité et respect des référentiels normatifs) notamment : DM Urologie, DM perfusion, Gants médicaux, gels pour échographie ;

3. Suivi des bulletins d'analyses de « produits de santé » ne disposant ni d'AMM ni de marquage CE, gérés par quarantaine avant leur mise à disposition de l'AP-HP ;

4. Pilotage et déploiement du système documentaire Qualité du service EPBU en parallèle du dispositif de certification du pôle PH-HP.

→ Activités recherche, enseignement, publications

• Enseignement 2012 :

Université Paris V - Faculté de Pharmacie.

Elaboration du module évaluation technique d'un dispositif médical de l'enseignement : « Environnement économique et réglementaire du dispositif médical » module : évaluation technique d'un dispositif médical.

• Communications par voie d'affichage :

1. « Infusion device evaluation: a metrological approach of device clinical performance and safety ».

2. « Evaluation et comparaison de trois détergents prionocides en laveurs-désinfecteurs d'instruments : résultat d'un essai multicentrique ».



3. DIRECTION DES ACHATS DES PRODUITS DE SANTÉ



Préambule	p 58
Activité et résultats globaux	p 69
Analyse des résultats par domaine d'achats	p 62



Préambule

Plusieurs événements importants ont marqué l'activité de la Direction des Achats au cours de l'année 2012 :

- La mise en œuvre au niveau de la Direction des Achats du programme national PHARE (Performance Hospitalière pour des Achats Responsables) lancé par la DGOS, qui s'est notamment traduit par la participation active des experts du pôle PH-HP et de la Direction des Achats aux différents groupes de travail ARMEN relatifs à l'échange de bonnes pratiques en matière d'achats. Cette participation a permis de valoriser les actions réalisées au sein de l'AP-HP sur les segments des équipements et produits de santé pour en améliorer la performance.
- Le lancement, pour la 3^{ème} année consécutive, d'une enquête de satisfaction. 2 500 personnes ont été sollicitées par mail et 162 retours de questionnaires (contre 140 en 2011) nous sont parvenus. Le constat qui ressort de cette enquête est une amélioration globale de la satisfaction. Ainsi, la note moyenne d'appréciation sur les prestations des équipes des achats est de 6,86/10 (soit une progression de 6% par rapport à 2011 et 14% par rapport à 2010). 91% des notes sont supérieures à 5 (73% en 2011). Les personnes ayant répondu aux questionnaires se déclarent satisfaites à 78% du rapport qualité / prix des produits (73% en 2011 et 50% en 2010) et à 74% de la qualité de l'expertise (71% en 2011 et 54% en 2010). Ces progrès notables sont la conséquence des actions d'amélioration mises en œuvre depuis le lancement de ces enquêtes, parmi lesquelles les améliorations des fonctionnalités du site Intranet, conduites en lien avec la Direction des services informatiques, qui ont notamment porté sur la mise en ligne de nouvelles rubriques, le développement d'un outil intranet permettant aux utilisateurs d'adresser directement aux équipes des achats de l'AGEPS une question ou une réclamation (voir infra), l'amélioration de la diffusion des informations relatives à la passation des marchés et la mise en ligne dans SAP des cahiers des clauses administratives et techniques des marchés.
- La création d'un nouvel outil de communication interactif destiné à apporter aux utilisateurs des hôpitaux des réponses lorsqu'ils rencontrent des difficultés dans l'exécution d'un marché. Cet outil leur permet

d'adresser une question ou une réclamation directement par l'intermédiaire du site, sans passer par la messagerie, ce qui contribue à améliorer la visibilité tant des questions posées que des réponses apportées. Près de 1 000 demandes ont ainsi été adressées entre le lancement de l'outil en mai 2012 et décembre.

- La mise en place de la Commission des Contrats Publics (CCP) en février 2012, à laquelle 25 dossiers ont été présentés. Ils ont tous reçu un avis favorable.
- Au plan général, le contexte ne s'est pas amélioré, créant des tensions entre acheteurs et fournisseurs, ces derniers étant enclins plus qu'auparavant à introduire des recours lorsque les décisions d'attribution leur sont défavorables. Ainsi, en 2012, 2 référés ont été déposés auprès du tribunal administratif par des fournisseurs non retenus dans le cadre de consultations, pour lesquels le juge a finalement rendu des décisions favorables à l'AP-HP.
- La réflexion portant sur l'acquisition d'un logiciel de traitement des offres n'a pas pu être menée à son terme en 2012 et se poursuit en 2013 avec la réalisation d'un test sur l'outil EPICURE, déployé dans de nombreux établissements et groupements de commande hospitaliers en France.
- 2012 a enfin été marquée par l'engagement de la Direction des Achats dans la procédure de certification de l'AGEPS, à travers des participations aux groupes de synthèse installés en novembre et décembre 2012 afin de dresser un état des lieux des plans d'amélioration de la qualité identifiés suite à l'autodiagnostic mené en 2011.



Activité et résultats globaux

Au cours de l'année 2012, 924 marchés centraux de produits de santé ont été conclus pour un montant global de 1,17 Md€ (marchés effectifs en 2012), dont environ 530 marchés issus d'une procédure d'appel d'offres ou d'une procédure adaptée (produits concurrentiels) et 390 en marché négocié sans concurrence (produits de monopole ou sans équivalent thérapeutique). Il convient enfin d'ajouter à ces chiffres l'activité spécifique liée aux structures de l'AGEPS (Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP, département des Essais Cliniques). Ces chiffres font apparaître plusieurs évolutions :

- Une légère hausse du nombre de marchés conclus (environ 1%).
- 64 procédures d'appel d'offres ou procédures adaptées lancées contre 86 en 2011 mais 64 en 2010, ce qui démontre le caractère cyclique liée aux renouvel-

lements des marchés dont la préparation nécessite souvent un travail important au cours de l'année précédente, (sachant que la conduite d'un AO, depuis l'évaluation du besoin jusqu'à la notification du marché, couvre une période allant de 6 à 12 mois).

- Environ 1 580 lots analysés dans le cadre de ces procédures.



Les tableaux ci-dessous décrivent l'activité relative aux marchés notifiés par domaine d'achats :

CONSOMMABLES		2011		2012	
Domaine	Type de consultation	Nombre de procédures	Nombre de marchés	Nombre de procédures	Nombre de marchés
Médicaments	AO	12 (542 lots)	189	10 (343 lots)	119
	MN		123		141
	MAPA	0	0	0	0
	SOUS-TOTAL	12 (542 lots)	312	10 (343 lots)	260
Dispositifs Médicaux Stériles	AO	23 (782 lots)	242	30 (898 lots)	290
	MN		96		115
	MAPA	3 (4 lots)	4	1 (1 lot)	1
	SOUS-TOTAL	26 (785 lots)	342	31 (899 lots)	406
Produits de Laboratoire	AO	7 (159 lots)	67	6 (247 lots)	69
	MN		40		52
	MAPA	2 (2 lots)	2	0	0
	SOUS-TOTAL	9 (161 lots)	109	6 (247 lots)	121
SOUS-TOTAL	AO+MN+MAPA	47 (1 488 lots)	763	47 (1 489 lots)	787
Divers (Essais cliniques – EP AP-HP)	AO	2 (2 lots)	2	2 (2 lots)	1
	MN		7		14
	MAPA	3 (3 lots)	3	0	0
	SOUS-TOTAL	5 (5 lots)	12	2 (2 lots)	15
TOTAL	AO+MN+MAPA	52 (1 493 lots)	775	49 (1 491 lots)	802

S'agissant des consommables, on constate une hausse globale du nombre de marchés de l'ordre de 3%, une stabilité du nombre de lots traités et une légère baisse du nombre de consultations.

ÉQUIPEMENTS		2011		2012	
Domaine	Type de consultation	Nombre de procédures	Nombre de marchés	Nombre de procédures	Nombre de marchés
Équipements Médicaux	AO	23 (137 lots)	85	9 (69 lots)	40
	MN		49		78
	MAPA	5 (7 lots)	5	3 (3 lots)	3
	SOUS-TOTAL	28 (144 lots)	139	12 (72 lots)	121
Équipements de Laboratoires	AO	4 (13 lots)	11	2 (18 lots)	10
	MN		4		5
	MAPA	2 (2 lots)	2	1 (1 lot)	1
	SOUS-TOTAL	6 (15 lots)	17	3 (19 lots)	16
TOTAL	AO+MN+MAPA	34 (159 lots)	156	15 (91 lots)	137

S'agissant des équipements, le nombre de procédures de mise en concurrence diminue de manière importante mais il convient de noter que l'année 2011 avait été marquée par un niveau élevé d'activité lié à la prise en charge de nouveaux marchés de maintenance auparavant traités par les hôpitaux (35% de consultations de plus qu'en 2010). Pour 2012, cette situation s'explique également par l'absence de visibilité et la réduction des montants accordés au niveau des plans d'équipements. Le nombre de marchés négociés augmente en revanche de plus de 50%.

Parallèlement à cette activité de passation de nouveaux marchés, les équipes des achats ont également élaboré près de 1 100 actes modificatifs de marchés, soit une hausse de 15% par rapport à 2011. Ces actes portent majoritairement sur des modifications de références ou de substitution de produits sans impact sur le montant du marché (70%), des transferts de marchés entre fournisseurs ou des modifications de montants (20%) ou encore des modifications mineures de coordonnées du titulaire (10%).

On constate enfin désormais une stabilité du nombre de procédures d'achats aux frais et risques du titulaire (34 en 2012 et 2011 contre 26 en 2010), procédures qui résultent de défaillances de fournisseurs et se révèlent complexes à gérer mais indispensables pour garantir la continuité des approvisionnements des hôpitaux. Le recours à cette procédure s'explique notamment par :

- la politique de réduction des stocks des fournisseurs, aggravée par l'éloignement des sites de fabrication, ce qui limite leur réactivité en cas de hausse imprévue des consommations, notamment lors de l'attribution de marchés importants ;
- les modifications ou suppressions de produits, décidées par les « maisons mères » sans tenir compte des engagements contractuels des filiales ;
- le renforcement des contrôles exercés par les autorités sanitaires, qui conduisent à la suspension d'autorisations de fonctionnement de sites de production de matières premières ou de produits finis.





Analyse des résultats par domaine d'achats

Les résultats économiques présentent des disparités en termes d'évolution qui peuvent être liées à différents facteurs : contexte industriel général, évolutions technologiques, modifications des besoins exprimés par les utilisateurs, changements réglementaires... Il convient donc d'analyser ces résultats en tenant compte des problématiques propres à chaque domaine d'achats.

Il convient également de rappeler que les montants d'économies potentielles sont calculés à partir des prix unitaires du marché précédent, toutes choses égales par ailleurs, et des quantités prévisionnelles des nouveaux marchés. Il s'agit donc d'un élément permettant de mesurer la performance d'achat, sachant que la réalité de la dépense peut être différente, suite à l'évolution quantitative ou qualitative (par effet de substitution) des produits.

Au-delà de ces évaluations de gains, on mesure également la performance en calculant, pour les procédures négociées, le « gain de négociation » en comparant le montant de l'offre retenue à celui de l'offre initiale, ainsi que, pour les produits remboursés en sus des GHS, les recettes correspondant à 50 % du différentiel de prix entre celui fixé par le CEPS et celui obtenu.

Médicaments et spécialités

Sur l'ensemble de l'année 2012, le nombre de marchés de médicaments diminue de 17%. Au global, les marchés conclus ont donné lieu à une économie estimée à -6 M€ par an et à -26 M€ sur la durée totale des marchés, pour un montant total de marchés de 566 M€ soit une variation moyenne pondérée (VMP) d'environ -4%. Si l'on analyse le bilan des marchés par type de procédure, on constate que la totalité des économies réalisées provient des mises en concurrence, les produits sous monopole affichant pour leur part une légère hausse des prix.

→ Médicaments - Appels d'offres

Au total, 10 AO, comportant 343 lots, ont fait l'objet d'attributions dans ce secteur en 2012. 103 marchés ont été

conclus à l'issue de ces consultations pour un montant de 56 M€. L'économie potentielle annuelle obtenue s'élève à -8,7 M€ et -28,5 M€ pour toute la durée du marché. Les principales évolutions portent sur les produits suivants :

- Les spécialités pharmaceutiques sous DCI : les résultats sont très satisfaisants avec des gains estimés à 2,8 M€ en 2012 et 1,6 M€ en 2013. L'essentiel des baisses de coût unitaire obtenues résultent de :
 - La première mise en concurrence de DCI suite à l'expiration des brevets, avec des variations de prix allant jusqu'à -88%,
 - La concurrence importante sur des spécialités de réserve hospitalière en particulier sur l'Epoprostenol (- 1,62 M€, - 39 %) pour lequel l'AP-HP représente environ 1/3 du marché national. Ce lot a été attribué à un laboratoire de génériques après une étude faite avec le centre de référence de l'HTAP de l'AP-HP,
 - La première mise en concurrence suite à un avis du COMED, d'un produit thérapeutique annexe, la solution de Belzer (-64 K€ ; -34 %),
 - L'ouverture à la concurrence, suite à un avis de la COMEDIMS, aux laboratoires fabricants des bio-similaires des EPO (-320 K€ ; -56 %), qui a conduit le laboratoire princeps actuellement en marché à consentir un effort important sur le prix,
 - L'effet de compétition des fournisseurs sur des molécules génériques à forte prescription en ville.

Il convient également de relever une fois encore la poursuite de l'amélioration de la présentation des médicaments génériques destinés à l'usage hospitalier (de plus en plus de spécialités sont proposées en conditionnement unitaire par les laboratoires de génériques).

- Les anesthésiques halogénés : le résultat obtenu s'avère très satisfaisant tant au plan qualitatif que financier (-126 K€ en 2012 et -63 K€ en 2013 soit -10,32 %). Cette baisse de prix peut s'expliquer par l'existence d'une concurrence effective sur le plan national ainsi que par la durée de cet appel d'offres prévue pour 3 ans permettant ainsi d'améliorer le résultat. Il est à noter que le critère développement durable, au vu de la particularité de cette consultation de par la mise à disposition d'un équipement médical, a pris en compte l'élimination et le traitement des appareils en fin de vie. L'étude des prestations asso-

ciées (mise à disposition et maintenance des évaporateurs) a été menée en collaboration avec le secteur des équipements.

- Les médicaments radiopharmaceutiques (fluorodésoxyglucose – FDG) : la consultation présente un excellent résultat avec une économie de l'ordre de 26%, soit un gain de 580 K€ en 2012 et 571 K€ en 2013. Cette économie s'explique principalement du fait d'une plus forte concurrence engendrée par l'arrivée sur ce marché d'un nouveau fournisseur récemment implanté sur le territoire français. Par ailleurs, il est probable que l'allongement de la durée des marchés à 3 ans (contre 18 mois lors des AO précédents) ait eu un impact. Il convient de relever que la baisse du prix du FDG a été observée dans d'autres pays européens.
- Les gaz à usage médical et pour analyses, avec mise à disposition et location de bouteilles et dispositifs médicaux : cette consultation a permis de réaliser une économie de 38%, soit un gain estimé à 497 K€ sur 2012 et 2,48 M€ sur 2013. Ce résultat provient d'une réflexion poussée sur la définition des besoins, tenant compte de la nouvelle organisation de l'AP-HP en groupes hospitaliers, de la durée du marché (4 ans), de l'apparition de nouveaux fournisseurs et de nouvelles techniques de production, et enfin du regroupement dans un même lot de l'oxygène et du Méopa.

Il convient enfin de noter que 16 marchés ont également été conclus dans le cadre de la relance de 30 lots infructueux et ont permis de réaliser 600 K€ de gains de négociation, limitant ainsi le surcoût à hauteur d'environ 230 K€ par an.

→ Médicaments - marchés négociés

141 marchés ont été négociés en 2012 (contre 123 en 2011) pour un montant global de 500 M€ et un surcoût potentiel d'environ 0,5% soit un surcoût de 2,4 M€. Bien que modestes en pourcentage (-0,35%), les gains obtenus dans le cadre des négociations peuvent être considérés comme satisfaisants en valeur avec un montant d'environ -1,8 M€ par rapport aux offres initialement reçues.

Les principaux facteurs ayant conduit à des hausses sont les suivants :

- L'application du prix européen accordé en fonction des études cliniques en cours (hausse de 770 K€),
- Le coût de développement pour passer d'un statut d'ATU à AMM,
- Des hausses de prix justifiées par les évolutions des coûts des matières premières (environ 200 K€) et l'augmentation du coût des protéines pour deux laboratoires de diététique,

- L'augmentation des frais de transports pour des produits de nutrition parentérale,
- Les revalorisations de produits anciens suite à la perte de monopole sur d'autres produits (150 K€),
- La suppression de la remise en unités gratuites, accordée pour répondre à des indications hors AMM, sur une spécialité inscrite hors GHS (surcoût de 683 K€), le laboratoire ne souhaitant plus maintenir cette remise après l'affaire Médiator,
- La réévaluation de prix de 2 spécialités en ATU (surcoût estimé à 600 K€) jugés trop bas par le laboratoire au regard du prix de revient industriel et des prix pratiqués dans le reste du monde.

Dispositifs médicaux (DM)

Sur l'ensemble de l'année 2012, le montant total des marchés conclus pour les DM s'élève à 290 M€ contre 268 M€ en 2011, soit une nouvelle hausse de 8%. Cette hausse des montants s'accompagne de résultats satisfaisants puisqu'au global, l'économie obtenue s'élève à -3,7%, ce qui représente une économie potentielle annuelle de -4,9M€. Le nombre de marchés conclus est en forte augmentation (406 contre 342 en 2011 soit une hausse de 20%), hausse constatée tant au niveau des marchés issus d'appel d'offres que des marchés négociés.

→ DM – appel d'offres

30 consultations d'AO (contre 23 en 2011), comportant environ 900 lots (contre 782 en 2011 et 594 en 2010), ont été lancées dans ce secteur en 2012 auxquels il convient d'ajouter un MAPA. 278 marchés ont été conclus à l'issue de ces consultations pour un montant d'environ 200 M€. L'économie potentielle obtenue s'élève à -4,6 M€ par an et -10,6 M€ sur la durée totale des marchés. Les principales évolutions concernent :

- Les DM de soins et cicatrisation des plaies et brûlures - hémostatiques chirurgicaux : le bilan de cette consultation constitue un résultat très positif avec une évolution des prix de -21,4%, soit une économie potentielle estimée à environ 441 K€ en 2012 et 434 K€ en 2013. Les modifications de l'allotissement concernant les systèmes de traitement de plaie par pression négative ont entraîné de fortes baisses de prix (de l'ordre de -30 et -50%), de même que la mise en concurrence de produits actuellement en marché négocié,

- Les champs chirurgicaux, casaques, tenues de bloc opératoire en non tissé, housses de protection et brosses chirurgicales : la variation des prix s'élève à -8,5%, ce qui représente une économie de 448 K€ en 2012. Cette baisse est la conséquence des efforts commerciaux des fournisseurs actuellement en marché et des changements de fournisseurs notamment sur les lots de brosses chirurgicales,
- Les endoprothèses vasculaires coronaires : les résultats obtenus dans le cadre de cette consultation sont très positifs avec une variation des prix de -18,3%, ce qui représente une économie potentielle estimée à 285 K€ en 2012 et 280 K€ en 2013. Ce gain important s'explique notamment du fait de l'augmentation des offres au niveau du marché français qui ont permis d'obtenir, une nouvelle fois, une très forte diminution des prix sur les stents nus qui représentent la plus grande partie de l'AO. Pour les stents actifs, la mise en concurrence des endoprothèses recouvertes d'évérolimus (avec un volume très important) et de biolimus a également favorisé l'obtention d'une nouvelle baisse de prix (variation de -23%). Les remises sur le tarif LPPR de ces produits financés en sus du GHS vont permettre de dégager une recette potentielle de l'ordre de 2 M€,
- Les ligatures, sutures, agrafeuses et applicateurs de clips pour chirurgies ouverte et cœlioscopique : la variation des prix s'élève à -2,95%, ce qui représente une économie de -230 K€ en 2012 et de -227 K€ en 2013,
- Les anuscopes, de rectoscopes et dispositifs médicaux à usage unique pour endoscopie : cette consultation présente un résultat très satisfaisant avec une diminution des prix de -7,9%, ce qui correspond à une économie potentielle d'environ -140 K€ en 2012 et de -280 K€ en 2013. L'introduction de nouveaux lots liés aux évolutions technologiques et à la standardisation des protocoles de désinfection d'une part, et dédiés à la proctologie d'autre part, expliquent ce résultat,
- Les DM de compression et de contention, sparadraps, pansements et champs adhésifs à usage unique : la variation des prix s'élève à -6,2%, ce qui correspond à une économie potentielle de -156 K€ en 2012 et -52 K€ en 2013. Cette économie s'explique par les efforts commerciaux des fournisseurs actuellement en marché et du changement de fournisseurs sur certains lots,
- Les DM de drainage, d'irrigation vésicale et d'urodynamique, de sondes rectales et de lavements évacuateurs : la variation des prix s'établit à -11,7% soit une économie de 137 K€ en 2012 et 27 K€ en 2013. Ces résultats s'expliquent notamment par la création des nouveaux lots d'urodynamique,
- Les DM à usage unique pour hémodialyse et hémofiltration : les résultats obtenus sont très positifs avec une variation des prix de -11%, ce qui représente une économie potentielle estimée à 37 K€ sur 2012 et de 185 K€ sur 2013,
- Les pansements à base d'alginate à usage unique stérile pour plaies superficielles : un travail important de réévaluation des besoins a conduit à des modifications d'intitulé, de caractéristiques, d'éléments d'appréciation et de quantités, ce qui a entraîné une très forte variation des prix à la baisse de presque -50%, soit une économie potentielle de 34 K€ sur 2012 et 111 K€ sur 2013. Des recommandations de bon usage ont également été adressées aux hôpitaux, pour faire en sorte qu'ils mettent en adéquation de manière pertinente le produit avec son usage,
- Les dispositifs médicaux de trachéotomie et cricothyroïdectomie : le gain prévisionnel s'élève à -20%, ce qui correspond à une économie potentielle de 27 K€ sur 2012 et 81 K€ sur 2013. Ce résultat s'explique du fait qu'il s'agit d'une première mise en concurrence sur un segment de dispositifs dont l'usage est délicat, mais dans lequel la concurrence est globalement très ouverte.

Enfin, il convient de noter la mise en concurrence de certains produits achetés auparavant localement par les hôpitaux de l'AP-HP pour les dispositifs médicaux d'anesthésie locorégionale et de ponction lombaire (économie potentielle de -40 K€ sur 2012) et les masques, ballons, valves et insufflateurs (économie potentielle de -44 K€ sur 2012) suite à l'avis du groupe d'experts mis en place avec la Collégiale d'anesthésie-réanimation.

→ DM - marchés négociés

115 marchés (contre 96 en 2011) ont été conclus pour un montant de 89,4 M€ (contre 67,6 M€ en 2011). Les résultats constatés sont globalement positifs avec une économie potentielle annuelle de -282 K€ (contre -490 K€ en 2011 et -298 K€ en 2010), dont -188 K€ en 2012 et -93 K€ en 2013. Ce montant représente une diminution de -0,6% par rapport aux marchés précédents (-1,1% en 2011 et -0,3% en 2010).

Les négociations menées par rapport aux offres initialement reçues ont été efficaces puisqu'elles ont permis de générer une économie de -1,6 M€ soit un gain de négociation de l'ordre de presque -1,8% par rapport à la valeur totale des marchés conclus (-1,5% en 2011 et -1% en 2010).

Sur ces 115 marchés, 37 présentent des baisses allant jusqu'à -17%, 37 sont stables et 41 présentent des hausses allant jusqu'à 39%.

Les meilleurs résultats en termes de négociation ont été obtenus du fait de :

- L'augmentation des consommations de certains produits, créant ainsi un contexte favorable à la négociation (exemple des endoprothèses coronaires actives),
- L'inscription sur la LPPR par le CEPS (il convient de souligner que les plus fortes hausses sont également liées à ce motif).

Réactifs et consommables de laboratoires (Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro – DM DIV)

Les marchés conclus sur l'année 2012 dans le secteur des produits de laboratoire ont permis de réaliser une économie potentielle annuelle de -1,4M € (dont -1,1 M€ en 2012), ce qui représente une variation moyenne de -0,3%. Le montant total des marchés s'élève à 105 M€ (88 M€ en 2011 et 80 M€ en 2010). L'importance des produits de faible consommation et l'évolution du coût de certaines matières premières contribuent à expliquer la grande stabilité de ce domaine d'achat en matière de coûts.

La part des appels d'offres continue toutefois à progresser (47% contre 40% en 2011 et 30% en 2010) même si les produits non substituables continuent à être majoritaires. Ces chiffres s'expliquent notamment par la captivité des réactifs aux différents automates présents dans les hôpitaux mais aussi, dans certains cas, par le recours à des méthodes dont le changement pourrait entraîner des problèmes en matière de résultats, ce qui constitue un obstacle à la standardisation. La diversité et la dispersion des laboratoires ne permettent pas aisément d'établir des consensus. La mise en œuvre du processus d'accréditation des laboratoires par le COFRAC constitue également un facteur de complexité supplémentaire du fait de l'existence de protocoles intimement liés à des équipements et produits.

→ DMDIV – appel d'offres

Au total, 6 AO, comportant 237 lots (contre 159 en 2011), ont été lancés dans ce secteur en 2012. 62 marchés ont été conclus pour un montant de 49 M€. L'économie potentielle obtenue s'élève à -1,6 M€ pour une année dont -1,2 M€ en 2012. Ces résultats découlent des opérations portant sur :

- Les DM de diagnostic in vitro pour la recherche de rétrovirus par technique immunologique non captive d'appareil et par technique moléculaire captive ou non d'appareil : cette consultation a permis d'obtenir un résultat très positif avec une baisse de prix de l'ordre de -12%, soit une économie potentielle de -750 K€ sur 2012 et -250 K€ sur 2013. Ce résultat s'explique par un effort de rationalisation des besoins entrepris au niveau de l'allotissement : suppression de lots multi attributaires compte tenu de la diminution du nombre de tests réalisés et regroupement pour les virus CMV, EBV et HSV-VZV pour lesquels une offre en prestation globale s'est développée,
- Les tubes primaires, flacons, autres systèmes et accessoires de prélèvements biologiques, et prestations associées : cette consultation a permis d'obtenir une baisse de prix de -4,4%, soit une économie potentielle de -114 K€ sur 2012,
- Les réactifs et consommables de biochimie, immunochimie et chromatographie : cette consultation a permis d'obtenir une baisse globale de -15,6% soit une économie potentielle de 232 K€ pour 2012. La principale difficulté liée à cette consultation concerne la mise en œuvre des essais dans les sites hospitaliers.

→ DMDIV - marchés négociés

52 marchés ont été négociés en 2012 (contre 40 en 2011) pour un montant global d'environ 55 M€. Les résultats constatés font apparaître un surcoût de 128 K€ en année pleine dont 85 K€ pour l'année 2012. Cela représente une hausse de 0,5% (contre 1% en 2011).

Au niveau de l'ensemble des marchés, on constate que la négociation par rapport aux offres initialement reçues a permis de réduire de 270 K€ les hausses initiales présentées par les fournisseurs.



Les principaux facteurs ayant conduit à des hausses sont les suivants :

- La diminution de certains chiffres d'affaires (suite à la modification des pratiques),
- Le surcoût lié aux frais engendrés par la multiplicité des commandes d'un montant inférieur à 500 € HT.

Sur ce point, une note a de nouveau été adressée aux hôpitaux, appelant leur attention sur la nécessité de regrouper leurs commandes,

- La répercussion de la hausse des prix des fabricants par les distributeurs,
- Le surcoût lié à l'augmentation des coûts de production, des matières premières et de transports,
- L'augmentation des échantillons et de la fréquence des contrôles des programmes externes ponctuels.

Les baisses de prix les plus notables s'expliquent par :

- L'introduction de nouveaux produits (exemple des réactifs pour le dosage de bio-marqueurs du métabolisme osseux et minéral par technique de chimiluminescence),
- L'augmentation des consommations suite à l'abandon de techniques « maison » pour des kits standardisés permettant d'effectuer plus simplement la validation des méthodes.

Enfin, il convient de noter que, désormais, on recourt à des marchés prévoyant la mise à disposition des équipements en contrepartie des consommables pour des techniques qui, à court terme, pourront évoluer ou ne plus être en situation de monopole. En conséquence, l'acquisition d'équipements serait un mauvais choix. Les tarifs des consommables sont alors différenciés selon que les appareils aient été achetés ou mis à disposition. Les conditions de mise à disposition (MAD) des appareils sont négociées, et notamment le nombre minimum de tests ouvrant droit à la MAD après autorisation préalable de l'AGEPS.

Equipements biomédicaux et de laboratoire

Au cours de l'année 2012, 137 marchés ont été conclus dans le secteur équipements pour un montant total de 213 M€ (contre 115 M€ en 2011 et 105 M€ en 2010). Les marchés conclus ont permis de réaliser globalement une économie potentielle de -1,3 M€ par an dont -915 K€ en 2012. La variation des prix s'élève à -2%, résultat en recul par rapport à 2011 (-8,8%) mais comparable à 2010 (-2,2%).

→ Equipements biomédicaux et de laboratoire – appel d'offres

12 AO, comportant 87 lots, ont été lancés dans ce secteur en 2012 auxquels il convient d'ajouter 4 MAPA comportant 4 lots. 50 marchés ont été conclus à l'issue de ces consultations pour un montant de 57 M€. L'économie potentielle obtenue s'élève à -569 K€ pour une année dont -291 K€ en 2012.

Les meilleures performances ont été réalisées dans le cadre des consultations portant sur les produits suivants :

- Les armoires de pharmacie sécurisées et de leur système de gestion : ce marché, mis en place afin de donner suite à l'injonction de l'IGAS de sécuriser le circuit du médicament à l'AP-HP, constitue une « première » dans la mesure où cette consultation a été lancée conjointement avec le groupement d'achats régional « RESAH IDF ». En s'associant avec ce dernier, l'AP-HP espérait obtenir des conditions financières intéressantes. De fait, l'analyse des taux de remises proposés (-50% et -54%) et le rapprochement avec les données économiques de sites s'étant équipés récemment (même s'il est difficile de définir des configurations strictement équivalentes) démontrent que les prix proposés sont satisfaisants avec un écart estimé au minimum à -10%. Le montant du marché est estimé à 15 M€,
- Les défibrillateurs automatisés externes, manuels et moniteurs intra hospitaliers, stimulateurs cardiaques externes, appareils de massage cardiaque, et électrocardiographes sans réseau : cette consultation a permis d'obtenir un résultat très satisfaisant avec une économie de -12,4%, soit -48 K€ sur 2012 du fait du regroupement des achats. En effet, contrairement au précédent appel d'offres qui comportait 2 lots pour les défibrillateurs moniteurs multi paramètres (1 lot intra hospitalier et 1 lot extra hospitalier), cette consul-

tation ne comprend qu'un seul lot regroupant les deux activités car les deux sociétés présentes sur le marché pour la fourniture de ce type d'équipement sont maintenant capables de répondre aux deux besoins, ce qui a renforcé l'effet de concurrence,

- Divers équipements d'imagerie pour l'hôpital Tenon : le marché conclu pour ce plateau complet d'imagerie a permis d'obtenir une baisse de prix de -10%, soit une économie potentielle d'environ -163 K€ sur 2012,
- Des salles de radiologie vasculaire : cette consultation, qui a abouti à un montant global de 5,4 M€ sur la durée totale des marchés, affiche une baisse de -3,5%, soit une économie de -37 K€ en 2012 et -26 K€ en 2013. Ce résultat s'explique du fait que cette opération a permis de regrouper en un seul lot plusieurs salles de radiologie vasculaire,
- Des appareils de radiographie mobiles : cette consultation a permis d'obtenir un résultat très satisfaisant avec une évolution de -9,7%, soit une économie potentielle de -24 K€ sur 2012 et -48 K€ sur 2013,
- Les prestations de maintenance préventive et corrective et fourniture de pièces détachées pour les microscopes de laboratoire : le marché conclu pour ces prestations a permis d'obtenir une importante baisse de prix de -24%, soit une économie potentielle d'environ -22 K€ en 2012 et -34 K€ en 2013. La forte concurrence liée au possible recours à un tiers mainteneur a poussé un fabricant d'équipements à réduire fortement ses prix,
- Une salle de coronarographie pour l'hôpital Lariboisière : le montant global du marché conclu s'élève à 657 K€ et fait apparaître un résultat satisfaisant de

-18%, soit une économie de -15 K€ en 2012 et -34 K€ en 2013. L'économie obtenue s'explique par le fait que cette attribution s'inscrivait dans une consultation plus vaste qui comportait 6 salles d'angiographie et qui a globalement stimulé la concurrence.

→ Equipements biomédicaux et de laboratoires – marchés négociés

81 marchés ont été négociés en 2012 (contre 53 en 2011) pour un montant global d'environ 154 M€ (contre 36 M€ seulement en 2011). Les résultats constatés font apparaître une baisse de -1,7%, soit une économie de -611 K€ en 2011 et -96 K€ en 2012 (contre une hausse de 0,5% en 2011).

Il convient enfin de noter que les négociations menées dans le cadre de ces marchés négociés ont permis d'obtenir une économie de plus de 2,8 M€ (contre seulement 240 K€ en 2011).

Le nombre élevé de procédures s'explique notamment par la notification de nombreux marchés de maintenance d'équipements négociés. Ces marchés ont notamment porté sur le domaine de l'imagerie avec 9 marchés dont 7 affichant des baisses allant jusqu'à -12%.

Ces résultats ont été obtenus du fait d'un long travail de remise à plat des contrats de maintenance comprenant notamment la modification de certaines formules, la prise en compte des nouvelles conditions faites lors des achats initiaux de ces équipements, ainsi qu'une comparaison des prix et conditions entre les différentes sociétés. Le résultat obtenu s'élève à -474 K€ pour



2012 soit la quasi-totalité des gains obtenus au titre des marchés négociés du secteur des équipements.

Les résultats les plus intéressants ont été obtenus du fait de la diminution du nombre de références de consommables, de l'ajout de formules alternatives de maintenance ou encore de l'augmentation négociée des délais d'intervention en contrepartie d'une remise.

Les principaux facteurs ayant conduit à des baisses sont les suivants :

- La reprise en central de marchés locaux,
- L'accroissement du parc de machines (maintenance pour les générateurs de dialyse et ou hémofiltration).

Il convient également de noter que certains marchés ont été conclus pour la 1^{ère} fois et n'ont donc pu faire l'objet d'une comparaison. Ces marchés ont notamment porté sur le domaine de l'échographie, visant à évaluer la capacité des tiers mainteneurs à assurer la maintenance des sondes d'échographie ou bien encore en imagerie avec la conclusion de 3 marchés pour « upgrader » des scanners afin d'améliorer la sécurité, par diminution des doses au patient.

La diminution des crédits d'investissement depuis deux ans, a conduit les hôpitaux à recourir à des mises à disposition d'équipements non encadrées par des marchés. Aussi a-t-il été jugé utile d'engager une réflexion sur les alternatives à l'achat, locations ou mises à disposition, en se fondant sur des arguments objectifs démontrant leur intérêt. Des discussions ont été engagées avec la DEFIP et ont conduit à proposer cette possibilité pour le renouvellement d'IRM, d'équipements de dialyse et de laboratoire. Mais d'autres domaines pourraient également être concernés. Une politique devrait pouvoir être formalisée en 2013.

Conclusion

Les résultats obtenus en 2012 sont globalement satisfaisants, en dépit de l'impact de l'évolution du coût de certaines matières premières et des coûts de transport.

En résumé, peuvent être relevés les constats suivants :

- Dans le secteur du médicament, les fabricants de génériques continuent de « jouer le jeu », toutefois l'importance des défaillances nous a conduit à saisir leur syndicat, afin d'attirer leur attention sur cette situation. Lors d'une rencontre avec leur vice-président, il est apparu qu'une partie des difficultés résultait du fait qu'ils répondaient à toutes les demandes d'approvisionnement qui leur étaient faites, sans

prendre en compte leurs engagements contractuels préexistants ; de sorte qu'ils ne privilégiaient pas l'approvisionnement des établissements avec lesquels ils avaient un marché,

- Dans le secteur du DM, les résultats sont satisfaisants à périmètre constant. Mais le recours à des produits plus sophistiqués et sécurisés va croissant et la tendance est de les utiliser en remplacement de produits plus basiques et moins coûteux,
- Les fournisseurs connaissent bien leur positionnement par rapport à leurs concurrents et ne font pas d'effort sur les prix quand ils se savent en position de « monopole » de droit ou de fait,
- Les relances effectuées lorsque les prix sont supérieurs à l'objectif fixé, permettent dans de nombreux cas d'obtenir une amélioration sensible des offres,
- Il se confirme que les meilleurs résultats sont obtenus lors d'une 1^{ère} mise en concurrence car chacun des fournisseurs présents souhaite conserver un marché avec l'AP-HP,
- Les comparaisons avec d'autres centrales d'achat, notamment pour des équipements comparables, confirment une bonne performance de nos achats,
- Les mutualisations et la coordination d'achats d'équipements ont permis de dégager des économies substantielles, ce qui confirme l'intérêt de disposer à l'avance des plans d'équipement des GH,
- L'existence de prix administrés fixés par le CEPS, s'il permet parfois d'obtenir des économies, se traduit aussi souvent par de plus grandes difficultés à négocier avec les laboratoires concernés, sur leurs autres produits. Il ne faut pas oublier que les laboratoires raisonnent en termes de « chiffre d'affaires » et de rentabilité globale, et qu'ils essayent de compenser ce qu'ils perdent en recettes au titre des génériques ou des diminutions de prix fixés par le CEPS par des hausses sur les produits inclus dans les GHS.

Parallèlement, le contexte économique se caractérise par une tension au niveau des fournisseurs ressentie dans le cadre des négociations, tension renforcée au niveau national par la mise en œuvre de groupements de commandes et les objectifs du programme PHARE.

Ces difficultés soulignent la nécessité d'inscrire les objectifs d'économie dans le cadre d'actions structurantes portant à la fois sur les pratiques médicales, le bon usage et le contrôle des dépenses et non plus seulement sur la simple massification des achats.

4. LES ACTIVITÉS DE SOUTIEN



Les Ressources Humaines et la Vie Sociale	p 70
La Gestion Economique Financière	p 79
L'Informatique	p 85
La Gestion Technique et Patrimoniale	p 87
La Qualité – Gestion des risques	p 93
La Communication	p 94



Les Ressources Humaines et la Vie Sociale

Le personnel médical

Les effectifs médicaux et pharmaceutiques de l'AGEPS :

Statut	Effectif théorique	Effectif réel *
PH-PHFU	32.10	30.36
PHC	5.17	5.12
ASSISTANTS DES HOPITAUX	11.17	9.83
ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES	2.17	2.54
PRATICIENS ATTACHÉS	14.19	13.44
INTERNES + FFI	13	12.31
ÉTUDIANTS HOSPITALIERS	11	10.50
TOTAL	88.80	84.10

* moyenne de l'année

Répartition des effectifs par pôle :

Statut	Pôle PH-HP *	Pôle EP AP-HP *
PH-PHFU	17	13.36
PHC	1.33	3.79
ASSISTANTS DES HOPITAUX	5.75	4.08
ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES	1.75	0.79
PRATICIENS ATTACHÉS	6.25	7.19
INTERNES + FFI	3.83	8.48
ÉTUDIANTS HOSPITALIERS	2	8.5
TOTAL	37.91	46.19

* moyenne de l'année

La mission essentielle du Bureau du Personnel Médical, au sein de la DRH, est de gérer administrativement l'ensemble du personnel médical de l'AGEPS et les pharmaciens du pôle pharmacovigilance de la DRCD.

Le comité consultatif médical s'est réuni à cinq reprises en séances plénière et restreinte au cours de l'année 2012, la sous-commission des effectifs à quatre reprises et la sous-commission de la formation continue et des pratiques professionnelles à trois reprises. Début 2012, le CCM a élu une nouvelle présidente, Madame Annick Tibi, précédemment présidente par intérim.

Au cours de l'année 2012, le management pharmaceutique du pôle PH-HP s'est impliqué dans la démarche de certification de l'établissement. Dans le cadre de la gouvernance, issue de la loi HPST, et dans le prolongement de la signature des contrats 2012-2015 des 2 pôles, les structures internes : services, département, unités fonctionnelles ont fait l'objet d'une revue, et leurs responsables ont été officiellement nommés pour quatre ans.

Le personnel non médical

Effectifs Temps Pleins Rémunérés (ETPR) réalisé sur le personnel permanent - Année 2012

Catégorie	ETPR Moyen	ETPR au 31/12/2012
Personnel administratif	108,28	110,24
Personnel socio-éducatif	1	1
Personnel hospitalier diplômé	78,58	81,51
Personnel hospitalier qualifié	15,35	18
Personnel ouvrier et technique	186,87	190,68
TOTAL	390,19	401,13

Les difficultés de recrutement ont pesé sur le début de l'année 2012 pour autant, au mois de décembre 2012, l'AGEPS se retrouve à l'équilibre. Ce niveau a été atteint grâce à un effort marqué sur le recrutement et caractérisé par :

- des visites dans des lycées professionnels pour présenter l'AGEPS.
- des annonces passées sur le site du LEEM (Les Entreprises du Médicaments) et le site de la FHF (Fédération Hospitalière de France).
- des annonces dans des journaux spécialisés.
- la réactivation du partenariat avec la Maison de l'emploi de Nanterre.
- le partenariat avec l'association Cap-emploi « pour l'adéquation emploi compétences et handicap » (secrétaires).
- il convient en outre de noter le recrutement d'un médecin du travail sur le site de Nanterre.

ETPR moyen réalisé sur le personnel de remplacement - Année 2012

Dans l'attente de ses recrutements de personnel pérennes, l'AGEPS a dû avoir recours à du personnel de remplacement, afin d'assurer la continuité de ses activités.

Catégorie	ETPR Moyen
Personnel administratif	6,42
Personnel hospitalier diplômé	1,95
Personnel hospitalier qualifié	2,94
Personnel ouvrier et technique	8,57
TOTAL	19,88

La prévention des risques professionnels et l'amélioration des conditions de travail

Contexte

La dimension industrielle et logistique de l'AGEPS et la spécificité de ses missions confèrent à la problématique posée par la protection de la santé des travailleurs une acuité particulière. La politique de prévention des risques ne doit donc pas s'improviser, ni même se répliquer sur le modèle d'une organisation de type hospitalière pure. Il est essentiel de développer une stratégie spécifique qui corresponde aux réalités de toutes les activités pharmaceutiques de cet établissement unique en France. La DRH anime la politique interne de prévention des risques professionnels en inscrivant la prise en compte de l'évaluation et la prévention des risques professionnels dans une démarche pérenne et participative, en construisant une culture locale de Santé et de Sécurité au travail appropriée par chacun.

Les acteurs en charge de la santé et la sécurité au travail

Le personnel dédié à la santé et la sécurité au travail représente 1,2% des personnels de l'AGEPS. Le taux de recouvrement fonctionnel, rapporté au total des personnels présents sur les 2 sites, est l'un des plus élevés de l'APHP. Il concerne des domaines aussi variés que la sécurité anti-malveillance, la radioprotection, la santé au travail et la prévention des risques professionnels et l'amélioration des conditions de travail (tableau I).

	ETP
Médecin du Travail	0,60
Infirmier	0,8
Secrétaire	0,10
Chargé des Conditions de Travail	1
Secrétariat du CHSCT	1
Personne compétente en radioprotection	0,2
Anti-malveillance incendie	2
Equivalent Temps Plein	5,7

N.B. le secrétariat administratif du CHSCT est partagé avec celui du CTCL et d'autres fonctions

→ Faits marquants en 2012

La question de la prévention de la pénibilité au travail

Les agents de l'AGEPS sont majoritairement de catégorie statutaire C. Une légère baisse des effectifs est observée depuis 2010. Ces derniers ont majoritairement plus de 41 ans (44%), et la tendance est à l'augmentation de l'âge moyen autour de 45 ans. La pyramide des âges montre un vieillissement prévisible du personnel. La question de la pénibilité au travail et de la prévention de l'usure professionnelle, pour maintenir à leurs postes de travail des compétences et des savoir-faire nécessaires à l'exercice de nos missions se pose avec d'autant plus d'acuité à l'AGEPS.

La prévention dans le cadre de la certification par la HAS prévue pour 2014

La démarche de certification HAS, qui marque l'exercice 2012 en vue de la visite de l'AGEPS en décembre 2013 a été l'occasion, au-travers des différents items abordés, d'encourager à la mise en cohérence de toutes les démarches de progrès ayant un impact sur la qualité, la santé, la sécurité et l'environnement au travail dans le cadre d'une intégration au niveau du pilotage stratégique de l'établissement et dans la pratique professionnelle quotidienne.

L'importance du dialogue social dans le domaine de la prévention des risques professionnels et de l'amélioration des conditions de travail

S'engager à favoriser la concertation et l'implication dans le domaine des conditions de travail rappelle à cet égard l'importance du rôle du CHSCTL. Il est appelé à s'approprier l'analyse des transformations profondes des organisations de travail. Le dialogue social est essentiellement entendu comme un processus participatif, un échange continu ayant pour vocation de permettre un équilibre dans la structure et l'organisation du travail. La concertation favorise une appréhension plus fine par les organisations syndicales des objectifs poursuivis par l'établissement en matière de santé et sécurité au travail et aide à l'implication et à la mobilisation de l'ensemble des acteurs (CHSCTL, représentants du personnel, équipes d'encadrement de pôles et de proximité, opérationnels) autour de problématiques concrètes de risques professionnels et d'actions de prévention ajustées à la réalité de terrain.

Les organes de pilotage de la prévention des risques professionnels et de l'amélioration des conditions de travail

La Commission Santé et Sécurité, le comité de prévention des risques dits psycho-sociaux et le CHSCTL ont poursuivi leurs travaux en 2012.

La Commission Santé Sécurité (CSS), comité de pilotage en charge de la politique de prévention des risques professionnels et de l'amélioration des conditions de travail, est la manifestation de la volonté commune de traiter des questions du travail et de son organisation et le creuset de l'élaboration d'une démarche concertée, opérationnelle et pragmatique. La CSS a pour objectif de réunir tous les acteurs engagés dans la prévention des risques professionnels et de l'amélioration des conditions de travail. Sa fonction est d'observer, mesurer et contrôler l'impact des mesures techniques, humaines et organisationnelles dans la réalité du travail. Elle a aussi permis d'améliorer la qualité des informations relatives à

ces sujets au niveau local et d'intégrer certaines réalités. Les réunions successives de la CSS ont montré :

- un contexte réglementaire parfois méconnu,
- une volonté collégiale de rechercher des solutions à valoriser ou à formaliser en lien avec les référentiels pharmaceutiques,
- un intérêt fort à une réflexion collective sur la façon d'élaborer des mesures de prévention, des procédures et méthodes de travail appropriées,
- un besoin de partager les expériences de terrain, et d'enrichir les approches sectorielles de prévention des risques professionnels.

En 2012, la CSS s'est réuni afin d'analyser et traiter les risques liés à l'amiante, la manipulation des agents chimiques et dangereux, cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction, et enfin, les risques liés à la manutention et aux gestes et postures sources de troubles musculo-squelettiques. Tous ces domaines de risques sont prioritaires à l'AGEPS.

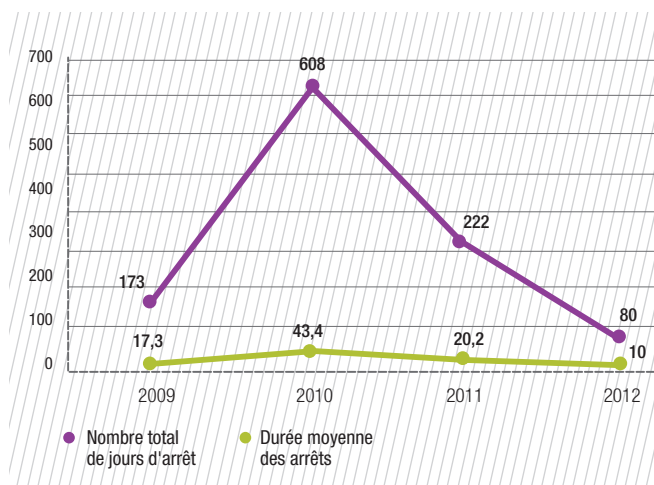
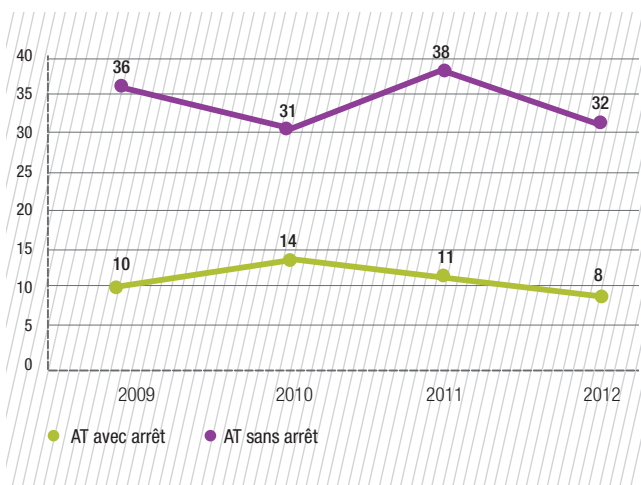
En complément, le comité local de prévention des risques psychosociaux, en lien avec le plan central, s'attèle à leur identification et à la mise en place d'actions correctives dans l'organisation du travail. La prévention des risques liés à l'organisation du travail ne peut se faire que sur la base de l'articulation de l'approche individuelle et de l'approche collective. Ce comité priorise sa contribution selon les 6 axes de travail identifiés :

- la communication,
- l'harmonisation des pratiques d'identification et d'évaluation des situations à risques psychosociaux dans le document unique,
- la détermination des signaux et indicateurs d'alertes,
- la sensibilisation et la formation,
- la gestion des alertes et prise en charge des victimes,
- l'élaboration d'une charte de bonnes relations au travail.

Il a, en 2012, fixé les règles d'évaluation des risques psychosociaux dans le cadre du document unique, promu la sensibilisation et la formation institutionnelle de gestion du stress et d'identification des facteurs de risques dits psycho-sociaux, définit les indicateurs et signaux d'alerte. La finalisation de la charte de bonnes relations au travail et des protocoles de gestion des alertes de situation à risques est prévue pour 2013.

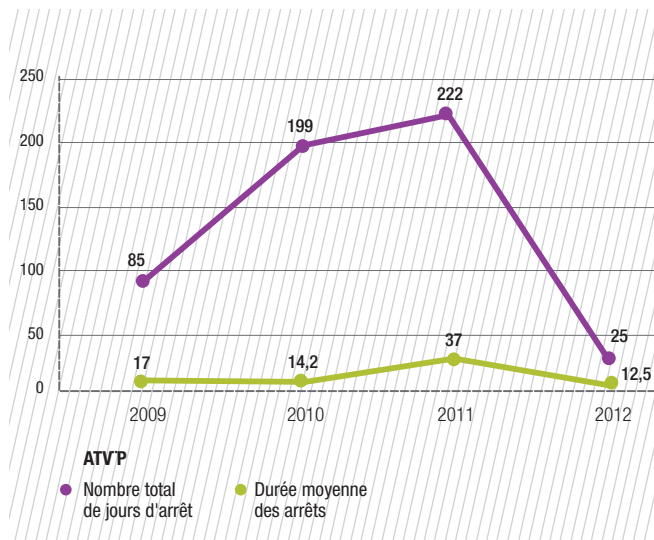
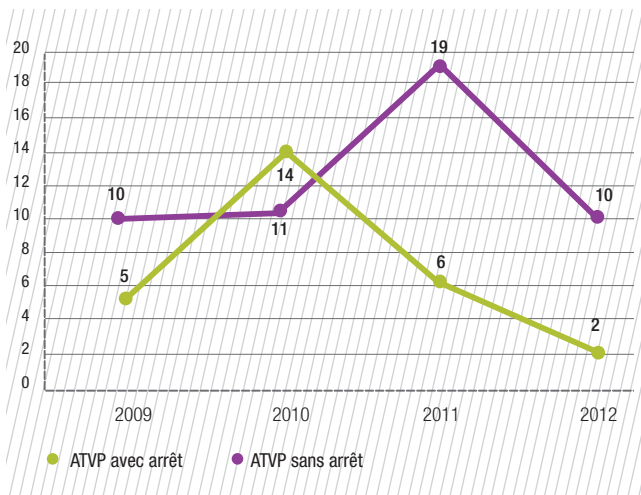
→ Suivi des indicateurs de sinistralité

Les accidents du travail (AT)



Le nombre d'accidents du travail avec arrêt a poursuivi sa décrue amorcée depuis 2010. Cette tendance à la baisse se retrouve également en 2012 pour les accidents n'ayant pas généré d'arrêt. La gravité, appréciée au travers du nombre de jour d'arrêt est également à la baisse. Les chocs avec éléments en cours de mouvement et les chutes/glissades sont les principales causes d'accidents du travail en 2012.

Les accidents de trajet (ATVP)



Les chutes/glissades sont les principales causes d'accidents de trajet, principalement dans les transports en commun, malgré une nette baisse de l'exposition et de la gravité depuis 2009.

Le service social du personnel

Le service social du personnel à l'AGEPS a pour mission d'évaluer les besoins et difficultés des agents et agit en

faveur d'un meilleur équilibre entre vie professionnelle et vie privée. Les domaines d'intervention sont divers :

Les actions du service social

Nombre de personnes reçues et de visites à domicile

	2010	2011	2012
Personnes reçues	155	122	152
* dont agents titulaires	131	-	-
* dont agents contractuels (CDD, RCA, CDI)	24	-	-
* dont CES-CEC / CAE	-	-	-
* dont personnel médical	-	-	-
Nombre total d'entretiens	235	143	152
* dont entretiens conseils (sans intervention)	-	-	31
* dont entretiens avec interventions (visites et entretiens téléphoniques à contenu social)	50	-	121
Visites auprès d'un agent	2	0	4

Domaines d'intervention

Domaines d'intervention sociale

Domaines	Travail	Santé	Logement	Famille	Financier	Administratif
2012	15	3	46	37	4	6
2011	6	30	15	4	25	3
2010	7	28	13	5	8	0

Les actions collectives en 2012

	2012
Forum social sur site de Nanterre	1
Accueil des nouveaux embauchés	1

Les actions de communication

L'assistante sociale du personnel participe aux réunions DRH, aux groupes de travail et aux réunions avec les partenaires internes (médecine du travail...) et intervient aux journées d'intégration.

Aide au logement et au financement

Aides financières accordées

	2010		2011		2012	
	nombre	montant (euros)	nombre	montant (euros)	nombre	montant (euros)
AGOSPAP	10	2 864,01	-	-	3	1 948
Fonds d'action sociale publique			-	-	-	-
Services d'entraide privés ou associatifs		300	-	-	-	-
Prise en charge frais d'obsèques	-	-	-	-	-	-
Protocole handicap	-	-	-	-	1	945
Total	-	3 164,04				2 893

Les prêts sociaux de l'AP-HP gérés par le Crédit Municipal

	2010	2011	2012
	nombre	nombre	nombre
Relogement	-	1	1
Dettes	-	-	-
Dépenses exceptionnelles	2	-	-
	2010	2011	2012
	nombre		montant (euros)
Prêts sociaux bonifiés (avec intervention ASP)	12 500	-	-

Aides au logement (nombre d'interventions)

	2010		2011		2012	
	demandes	relogements obtenus	demandes	relogements obtenus	demandes	relogements obtenus
Nombre de demandes de logement AP-HP	23	1 proposition de relogement dont 1 refus de l'agent	12	2 propositions de relogement dont 1 refus de l'agent	34	1 propositions dont 1 refus de la part de l'agent
Rapports sociaux AP-HP	10	4	-	-	2	1
Interventions Organismes Sociaux (enquêtes relogement HLM)	8	3	-	-	5	0
Aide à la recherche d'hébergement	8	4	-	-	8	1
Expulsion	1		-		0	

Les crèches

	2010	2011	2012
Nombre de dossiers de demande de crèche AP-HP	5	15	7
Nombre de marchés crèches hors AP-HP	6	4	5

La formation continue

En 2012, conformément au projet d'établissement, le Pôle formation – concours de l'AGEPS a, outre son rôle en matière de conseils, d'expertises, d'orientations et d'évaluations auprès de l'ensemble des personnels de l'établissement, poursuivi la mise en œuvre des orientations stratégiques 2010-2014 de l'AGEPS dans le domaine de la formation. La démarche volontariste en matière de politique de formation s'explique par les spécificités propres à l'établissement en matière de développement des compétences liées notamment à des métiers relevant de l'industrie pharmaceutique et de la réglementation afférente, ainsi qu'à ceux des négociateurs et rédacteurs de la direction des Achats.

Comme chaque année, les priorités retenues au plan de formation 2012 ont été débattues en commission de formation continue en début d'année. Ce lieu d'échange important rassemble, outre les services de la DRH, les membres de chaque organisation syndicale représentée au CTET ainsi que les cadres de pôles et les directions fonctionnelles de l'AGEPS.

Les dépenses engagées par le Pôle formation - concours s'élèvent à 120 000 € pour la partie formation et à 22 000 € pour ce qui concerne les missions en France et à l'Étranger.

Par ailleurs le Pôle formation - concours a assuré le suivi de 8 dossiers d'apprentissage conduisant aux diplômes suivants :

- Master 2 Coordinateur d'études dans le domaine de la santé (1)
- Master 2 Contrôle et Qualité (1)
- Diplôme d'ingénieur en chimie (1)
- Licence Professionnelle Gestion de la qualité et des risques dans les bio- industries (1)
- Diplôme Administrateur systèmes réseaux et bases de données (1)
- Diplôme de Préparateur en Pharmacie Hospitalière (2)
- Brevet Professionnel 2^{ème} année de Préparateur en Pharmacie (1)

et enregistré 48 dossiers de stagiaires (du niveau V éducation nationale (stagiaires de 3^{ème}) au niveau I (master).

Il a aussi traité 148 dossiers d'ordre de missions pour le personnel non médical, dont 17 pour l'étranger.



Concours et examens : résultats 2012

CATÉGORIE DES CONCOURS	CONCOURS	INSCRITS	ADMISSIBLES	ADMIS
Personnel Administratif	sur épreuves	10	0	7
	examen professionnel	0	0	0
Personnel Hospitalier	sur épreuves	2	0	0
	sur titres	0	0	0
Personnel Médico-Technique	sur épreuves	5	1	2
	sur titres	0	0	0
Personnel Technique et Ouvrier	sur épreuves	5	1	1
	examen professionnel	0	0	0
	sur titres	0	0	0
Personnel Socio - Educatif	sur épreuves	0	0	0
TOTAL		22	2	10
En pourcentage de réussite / inscrits :				admis
concours sur épreuves				45 %
Tests d'accès aux préparations aux concours	–	4	–	2

Synthèse :

Le bilan à mi-parcours (2012) du plan stratégique RH 2010 - 2014 comprend principalement les 6 grands axes suivants :

- Le recrutement : l'AGEPS comble progressivement l'écart entre les emplois autorisés et les emplois rémunérés sur le personnel non médical (PNM) si bien que le tableau prévisionnel des emplois rémunérés (TPER) du PNM devrait être intégralement exécuté en 2013. L'effort de recrutement se poursuit avec la mise en œuvre d'un pilotage fin du suivi budgétaire et d'une réflexion sur les facteurs d'attractivité de l'AGEPS (renforcement des liens avec les écoles professionnelles).
- Le développement des compétences et de l'employabilité a été marqué par la mise en œuvre de formations spécifiques métiers : bonnes pratiques de distribution, de fabrication, négociation pour la direction des Achats, en sus des formations réglementaires, dont le poids est très important dans notre structure, ainsi que par la mise en œuvre d'une commission de formation annuelle supplémentaire pour arbitrer les demandes correspondant à des projets individuels mobilisant le droit individuel à la formation.
- L'accompagnement des mobilités professionnelles a concerné une dizaine de personnes qui ont pu trouver une situation correspondant à leur projet.
- La modernisation du dialogue social s'est traduite par une révision du circuit des procès verbaux d'instances en 2012.
- L'amélioration continue des conditions de travail a été notamment marquée par l'inscription d'actions correctives appropriées dans le plan d'équipements et le plan de travaux aux situations relevées dans le Document Unique, désormais généralisé pour l'ensemble des unités de travail de l'établissement, dans une dynamique d'amélioration continue. Cet effort sera amplifié avec la mise en œuvre en 2013 d'une enquête qualité de vie au travail ainsi que par la réalisation d'audits qualité / santé / sécurité permettant d'enrichir encore l'analyse et les actions.
- En matière de politique sociale, le taux d'emploi de travailleurs handicapés s'établit désormais à l'AGEPS au delà de l'obligation légale de 6 %, à 7,43 % en 2012. L'activité de recherche de crèche et de logements se maintient à un niveau élevé.



La Gestion Economique et Financière

La Direction des Affaires Economiques et Financières est une direction fonctionnelle qui recouvre les trois domaines d'activités suivants :

- Le domaine financier : il comprend un service du budget et de la comptabilité analytique, un service des recettes et une régie sur les sites de Nanterre et de Paris.
- Le domaine économique : il comprend un service de la comptabilité fournisseurs et une cellule des achats.
- Le domaine de la logistique hôtelière et générale : il comprend un service de la logistique hôtelière et générale.

Cette direction est une direction support qui vise à ce que la structure, ses pôles et ses services puissent fonctionner au mieux selon leurs besoins et dans les meilleures conditions. Cet exercice est de plus en plus ardu du fait d'un contexte réglementaire et financier de plus en plus exigeant et restrictif. Cependant, c'est avec tout le professionnalisme et l'investissement des personnels qui la constitue qu'au quotidien chacun s'efforce de répondre au mieux aux attentes de tous.

Le domaine financier

Ce domaine comprend les services contribuant à l'élaboration du budget de la structure, à son exécution, à l'enregistrement des recettes liées à l'activité de la structure et au suivi de l'encaissement de celles-ci.

→ Le service du budget et de la comptabilité analytique

Ce service est composé de 5 agents et d'une responsable. Il intervient dans chaque étape permettant l'élaboration de l'Etat Prévisionnel des Recettes et des Dépenses (EPRD) de l'AGEPS et dans le suivi de son exécution. Il contribue avec la mise en place de la comptabilité analytique à la définition annuelle de la politique des prix des produits de l'Etablissement Pharmaceutique. Il réalise à l'attention des services et dans le cadre du suivi de l'exécution de l'EPRD :

- des reporting financiers mensuels et des reporting spécifiques sur les stocks de la plateforme pharmaceutique et sur les transferts de stocks entre l'AGEPS et les hôpitaux de l'AP-HP,
- une comptabilité analytique en coûts directs, indirects, coûts complets et en processus de gestion,
- un suivi des conventions et partenariats en lien avec l'OTPI.

Le service contribue également à l'élaboration d'études menées en lien avec les autres services de l'AGEPS (SEPBU et EMER notamment) afin de fiabiliser les données issues de SAP et transmises aux établissements et à la DEFIP.

Le contexte financier contraint nécessite une vigilance accrue et un suivi des variations des dépenses. Une attention particulière a été portée sur l'évolution des produits de santé, en forte progression et des analyses détaillées trimestrielles ont été réalisées dans cet objectif conjointement avec l'unité EMER et transmises à la DEFIP.

Le service a en outre été mobilisé dans le cadre du projet informatique de mise en place de la Gestion de Production Assistée par Ordinateur (GPAO) pour le pôle EP AP-HP.

Le compte d'exploitation 2012 (réalisation de l'exercice 2012)

L'AGEPS en tant qu'établissement support des Groupes Hospitaliers n'a que peu de recettes du fait de son activité. Celles-ci peuvent être classées en deux groupes. L'activité de l'EP-HP génère des produits résultant de la vente des médicaments qu'elle produit, ou des redevances perçues pour les AMM exploitées par ses partenaires. Du fait de la spécificité de cette production, qui concerne des médicaments orphelins, la mission de service public ainsi réalisée est accompagnée au travers de MIGAC. Par ailleurs, au titre de son activité de centrale d'achat et de PUI, l'AGEPS perçoit d'une part la moitié (l'autre moitié revenant aux établissements) des 50 % du différentiel entre le prix d'achat des médicaments et des dispositifs facturés en sus des séjours et le prix fixé par le CEPS, et d'autre part le produit des rétrocessions (prix de vente + marge).

Cette année, le résultat de l'AGEPS est déficitaire de 3M€ notamment du fait :

- d'une régularisation d'écritures de stocks avec une suppression d'écarts d'inventaires issus de la reprise des stocks lors du déploiement de l'APHP dans SAP en 2009. Cette régularisation ampute le résultat de l'AGEPS de 6,3M€.
- d'un rattrapage de la mise en recouvrement des recettes de rétrocession pour 6M€ (lors du déploiement de l'APHP dans SAP un problème informatique n'a pas permis la mise en recouvrement des recettes de rétrocession avant 2011).
- de l'augmentation des ristournes sur marchés pour un montant de 1M€.

A noter que sur cet exercice, il a été demandé à l'AGEPS de réaliser un effort d'efficience supplémentaire de 3,89 ETP (2,66 ETP pour le personnel non médical et 1,23 ETP pour le personnel médical, soit 205 K€).

Les dépenses de médicaments

Les dépenses de médicaments sont enregistrées dans le CHAPITRE 6021 : « Produits pharmaceutiques et produits à usage médical ».

Elles se sont élevées à 714 866 658€ en 2012 contre 685 063 253€ en 2011, soit une évolution de + 4,35%.

L'augmentation des dépenses est variable au cours de l'année, ses extrêmes vont de 11,96% à 3,26%.

Ces hausses s'expliquent par :

- L'arrivée de nouvelles molécules onéreuses.
- Le passage de certaines références du compte 60212 « Spécialités pharmaceutiques sous AMM, inscrites sur la liste prévue article L 162-22-7 du CSS » sur les comptes 602 111 et 602 131, ce qui explique en partie l'augmentation de ces deux comptes.
- L'augmentation des consommations des hôpitaux AP-HP en corrélation avec les dépenses réalisées.
- Enfin, il faut noter que le budget notifié en 2012 se base sur les dépenses constatées au 31/12/2011, montant augmenté du déstockage constaté à fin 2011 de 5 M€, et ne tenait pas compte des évolutions de prix et du pourcentage constaté d'évolution de la consommation.



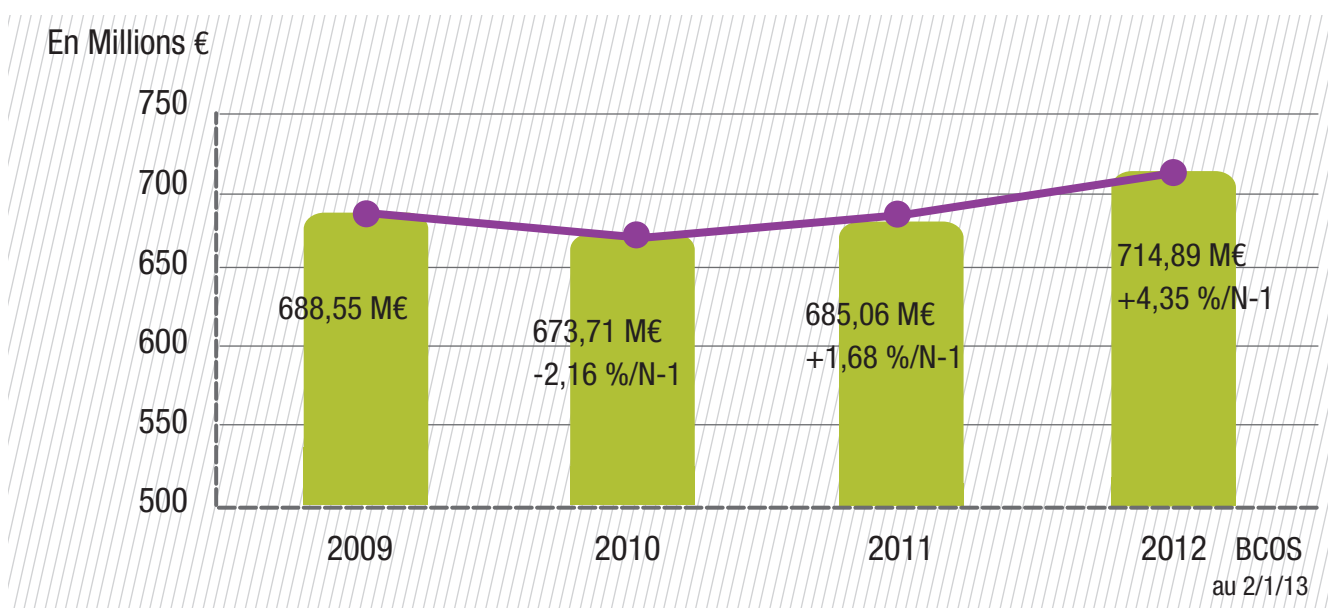
Le tableau ci-dessous montre l'évolution de ce chapitre par compte budgétaire :

Évolution des Dépenses 2011 - 2012

		CEX 2011	FMKFR01 BCOS 2012	Écart en valeur	ECART VALEUR 2012 / 2011 en %
IMPUTATION	DÉSIGNATION	VALEURS	VALEURS	VALEURS	
602110	Spécialités pharmaceutiques avec AMM	254 986 960	277 735 754	22 748 794	8,92%
602112	Produits antiseptiques (avec AMM)	2 526 669	2 566 711	40 042	1,58%
602114	Produits de contraste	3 720 966	3 951 322	230 357	6,19%
602119	Autres produits sanguins stables (avec AMM)	4 139 494	4 923 537	784 044	18,94%
TOTAL 60211 SPÉCIALITÉS PHARMACIE AVEC AMM		265 374 088	289 177 324	23 803 236	8,97%
60212	Spécialités pharmaceutiques sous AMM - en sus du GHS	383 949 831	385 709 956	1 760 125	0,46%
602131	Spécialités pharmaceutiques avec A.T.U (sans AMM)	18 578 357	21 911 597	3 333 239	17,94%
602133	Antiseptiques et désinfectants (sans AMM)	2 201 757	2 197 166	-4 591	-0,21%
602136	Produits diététiques (sans AMM)	12 820 214	13 576 937	756 723	5,90%
602182	Autres produits pharmaceutiques et produits à usage médical	2 137 005	2 293 678	156 673	7,33%
	TOTAL 6021	685 061 253	714 866 658	29 805 406	4,35%

Évolution des Dépenses de 2009 à 2012 - 6021 Médicaments

La progression des dépenses de médicaments sur les 4 dernières années est de 3,83 % :



En parallèle de l'évolution des dépenses liées aux achats de médicaments, trois des paramètres complémentaires suivants sont à prendre en compte :

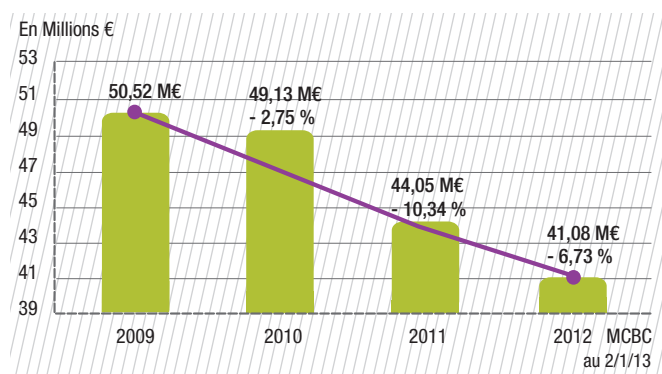
- les recettes diverses (remboursements services au personnel, remise sur chiffres d'affaires, redevances d'exploitation, avoirs, achats pour compte...).

Les cessions aux hôpitaux AP-HP

Les cessions aux hôpitaux AP-HP présentent une hausse de 4,27 % en valeur par rapport à l'exercice 2011. A noter que les cessions aux hôpitaux AP-HP représentent environ 96 % des cessions totales du SAD.

L'évolution du stock

L'étude, ci-dessous, fait ressortir une diminution depuis plusieurs années du stock de médicaments au SAD :



Évolution des Stocks au SAD de 2009 à 2012 - 6021 Médicaments

Les variations de stocks de fin de mois pour 2012 fluctuent entre 40,5 M€ et 46,7 M€, soit une variation de + ou - 15,3 %, le stock moyen se situant aux alentours de 43,7 M€.

→ Le service des recettes

Le service des recettes est composé de 6 agents et 1 responsable. En 2012, des personnes sous contrat à durée déterminée ont été recrutées afin d'aider à la mise en recouvrement des titres pour les années antérieures à 2012.

Il convient de rappeler que l'architecture des recettes de l'AGEPS a évolué depuis la mise en place de SAP. En effet, les cessions de l'AGEPS (SAD) vers les hôpitaux de l'AP-HP déployés¹ dans SAP se traduisent désormais par un transfert de stock et une variation de stock. Ce qui signifie qu'il n'y a plus de cession (vente) entre le SAD et les hôpitaux de l'APHP comme avant le déploiement de l'APHP dans SAP.

De ce fait, l'AGEPS ne dispose plus que de 2 grandes catégories de recettes à savoir :

- les recettes issues des ventes (rétrocession, cessions de la production interne de l'établissement pharmaceutique aux hôpitaux Hors AP-HP),

Les recettes de retrocession

En 2012, l'Assurance Maladie a modifié à compter du 1^{er} janvier 2012 le délai de prescription du paiement des prestations, il est passé de 27 mois à 12 mois. Ce raccourcissement du délai de prescription plus le retard des mises en recouvrement des recettes de rétrocession des années antérieures ont nécessité un investissement soutenu de l'ensemble des agents du secteur des recettes, de leur cadre et des contractuels recrutés pour les soutenir.

Ces efforts ont permis de mettre en recouvrement en 2012 pour 31 247 977 € de recettes de rétrocession réparties comme suit :

- Recettes au titre de 2012: 5 079 063 €
- Recettes au titre de 2011 (RAM-R) : 21 315 780 €
- Recettes sur les exercices antérieurs à 2011: 4 853 134 €

Le montant notifié en RAM-R en 2011 était de 19,7M€, le montant réalisé est de 21,3M€, soit une plus value de 1,6M€.

A noter que le service des Recettes rencontre au quotidien des difficultés avec les différentes caisses d'Assurance Maladie et les régimes spéciaux qui méconnaissent la prise en charge des MMH (maladies métaboliques héréditaires) portées sur la liste des ALD (avec une prise en charge à 100%) ce qui génèrent de nombreux rejets alors même que les dossiers sont bien instruits.

Cela conduit à un retard important des paiements des titres de recettes émis par le service des recettes et la nécessité d'une gestion des « litiges » avec les différentes caisses, gestion entre autre, très chronophage.

1. Un GH (Bicêtre) n'est toujours pas déployé dans SAP (PUI) à ce jour, ce qui nous contraint chaque mois à des retraitements comptables afin d'avoir une situation juste des transferts de stocks entre le SAD et les établissements de l'APHP.

→ La régie

La régie est assurée par un agent du service des recettes sur Paris. Elle est assurée par un agent du service de la logistique hôtelière et générale sur Nanterre. Ces 2 agents sont les deux seuls à pouvoir assurer cette fonction, ils ont été nommés « mandataires régisseurs » et dépendent du régisseur du Siège dans cette fonction. Les régies sont ouvertes tous les jeudis matin.

La Régie a en charge l'encaissement pour l'approvisionnement des cartes de self, la vente de tickets restaurant (site Nanterre), l'encaissement des chèques liés aux

frais d'inscription aux formations dispensées par l'Ecole de Chirurgie et les remboursements des soins médicaux.

La gestion de la recette du distributeur de cartes de photocopies du Centre de Documentation Médico-Pharmaceutique a été transférée au CFDC (Centre de la Formation et du Développement des Compétences) au 1^{er} janvier 2012. Cette modification fait baisser le montant des recettes diverses par rapport aux années précédentes.

RECETTES 2012 En euros		Evolution par rapport à 2011	Evolution par rapport à 2011		Evolution par rapport à 2011
Pré paiement	33 488	+ 3,56%	Remboursement de caution	0	1,58%
Post paiement	82 822	- 9,20%	Achat divers	460	6,19%
Tickets repas	8 960	+ 20,97%	Boite postale	71	18,94%
Ecole de chirurgie	10 523	+ 43,60%	Soins médicaux	818	0,46%
Recettes diverses	160	- 82,87%	Solde de badge	580	17,94%
TOTAL 2011	135 953	- 2,34 %	TOTAL 2012	1 929	- 0,21%

Le domaine économique

Ce domaine comprend les services contribuant à la définition des besoins propres au fonctionnement de la structure (hors marchés centraux), à l'appui administratif aux services pour la passation des marchés locaux et au suivi et à l'enregistrement du flux de la dépense pour toutes les dépenses d'exploitation de la structure et des dépenses de produits de santé pour les demandes de mise en paiement.

→ Le service économat

L'équipe de l'Economat est composée de 12 agents et 1 responsable.

Ce service a traité en 2012 :

- 35 057 commandes dont 3500 commandes de fonctionnement
- 33 146 factures
- 147 007 € de charges exceptionnelles ont été instruites
- 6 272 976 € d'avoirs ont été recouvrés.

Les « Reste à mandater » (factures n'ayant pu être liquidées au jour de la clôture budgétaire) s'élèvent en 2012 à 392 446 €, ce qui constitue une réelle performance car ce chiffre ramené au montant total de la dépense traitée par l'AGEPS ne représente que 0,05% du volume. Ce chiffre résulte de la forte implication de chaque agent qui gère son « portefeuille » de fournisseurs de manière très investie, chaque agent dès le mois de juin se mobilise auprès des fournisseurs afin de ne laisser aucune facture en suspend.

Un gros challenge s'annonce pour le service de l'économat, celui du déploiement en SFACT (service facturier central) planifié pour la fin du premier semestre 2014.

Ce déploiement bien que très perturbant pour les agents puisqu'il va modifier totalement les process de travail et amener à une efficience en personnel, n'a cependant pas amoindri leur implication professionnelle alors même que cette perspective est très bouleversante en terme organisationnel.

→ La cellule locale des marchés

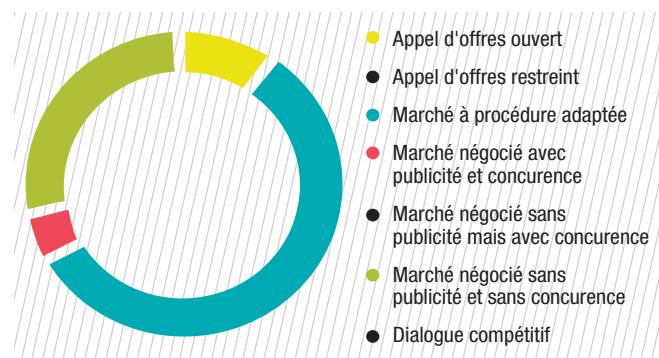
Cette cellule est composée, à ce jour, d'un seul agent. Elle a en charge la totalité des marchés de l'AGEPS non passé en central (le PIC ACHAT) ou par la Direction des Achats de l'AGEPS.

C'est elle qui prend en charge les marchés de fournitures de l'EP AP-HP. En 2012, la cellule locale des marchés a lancé 42 consultations et 43 marchés ont été notifiés.

Le nombre de marchés actifs (classe 2 et 6) au cours de l'année 2012 s'élevait à 211 pour un potentiel d'achat de 23, 447 M€.

Procédures	Nombre de marchés
Appel d'offres ouvert	4
Appel d'offres restreint	0
Marché à procédure adaptée	24
Marché négocié avec publicité et concurrence	2
Marché négocié sans publicité mais avec concurrence	0
Marché négocié sans publicité et sans concurrence	12
Dialogue compétitif	0
Marchés de conception-réalisation	0
Concours ouvert	0
Concours restreint	0
Marchés de maîtrise d'œuvre	0
Nombre total des marchés toutes procédures confondues	42

Répartition des marchés par procédure (en nombre)



En lien avec le service de l'Economat, la cellule marché contribue à ce que les besoins en terme d'achat pour le bon fonctionnement des services soient réalisés dans le respect des bonnes pratiques de l'achat public et de la bonne utilisation des deniers publics.

Le domaine de la logistique hôtelière et générale

→ Le service de la logistique hôtelière et générale

Ce service est un service support clé pour les autres services de l'AGEPS permettant de gérer les flux physiques et d'organiser la logistique hôtelière afin que tous les rouages de la structure fonctionnent au mieux. De ce fait, il prend en charge de manière professionnelle tous les domaines de la logistique hôtelière et générale de l'établissement et travaille à améliorer l'organisation générale de la logistique dans le cadre notamment du Développement Durable.

Ce service comprend une équipe pluri disciplinaire de 10 personnes (chauffeurs/coursiers, standard, logistique hôtelière, gestion des magasins) coordonnée par une adjointe au responsable avec l'appui d'un responsable du service qui consacre une grande partie de son temps à des sujets transversaux.

Ainsi 2012 fut consacrée principalement à des sujets transversaux tels que :

- la préparation de la certification V2010,
- la mise en place et la coordination d'un groupe pluri-disciplinaire sur la gestion des déchets (mis en place fin 2012),
- la mise en place de « contrats de services » : une réflexion a été menée afin que la gestion d'articles communs à plusieurs secteurs d'activités soit reprise par le magasin hôtelier afin de centraliser le stockage et de massifier les achats,
- la téléphonie à l'AGEPS,
- la gestion des impressions,
- le suivi des événements indésirables liés à la logistique.



L'Informatique

Synthèse des faits marquants 2012, par grands domaines d'activités

→ Evaluation et Achat de produits de santé

- L'intranet de la Direction des achats offre un nouveau service en ligne, le service « Questions-Réclamations » sur les marchés AGEPS en produits de santé. Cette mise en ligne, effectuée en mai 2012, contribue à deux critères de la certification V2010 : la gestion des plaintes et l'évaluation de la satisfaction des usagers.
- Notons également le renforcement des outils d'aide à l'élaboration d'études médico-économiques sur les consommations en produits de santé et leurs évolutions et plus précisément la réalisation :
 - de l'outil de génération et de publication sur l'intranet AGEPS des indicateurs de taux de couverture des stocks de produits de santé par magasin SAP - Mise en ligne des indicateurs en septembre 2012.
 - des outils de suivi des consommations des produits de santé hors marché, en marchés locaux et en marchés centraux - mi 2012.

Les indicateurs de « couverture stock » et les états sur les « consommations par répartition hors et en marché » complètent les indicateurs de synthèse déjà mis à disposition des directions et des PUI des établissements hospitaliers de l'AP-HP sur l'intranet : états des mouvements logistiques mensuels, trimestriels et annuels (médicaments, DM et réactifs en marché APHP), valorisés au PMP, pour chaque division de chaque établissement.

→ Approvisionnement et de distribution de produits de santé

- Le système ALICE de gestion informatisée de la plateforme logistique pharmaceutique de l'AGEPS a fait l'objet d'une mise en conformité pour l'utilisation du codage Datamatrix qui améliore l'identification du produit de santé et sa traçabilité par indication du n° de lot et de la date de péremption - Mise en service mai 2012.
- Le Service Approvisionnement Distribution a pu mesurer la satisfaction des établissements hospitaliers de l'AP-HP sur ses prestations grâce à la mise en ligne d'un système d'enquête de satisfaction sur l'intranet AGEPS - Mise en ligne en février 2012.
- Le projet d'évolution de l'application de gestion de l'activité de Rétrocession a abouti en mai 2012 à la mise en service de la nouvelle version. Cette version met l'accent sur la dématérialisation de la gestion des ordonnances médicales et sur la traçabilité de la distribution des produits.
- En 2012, le projet de remise en ordre de marche de la solution Hospitalis a donné lieu à de nombreux contacts avec le Centre de Compétences du Domaine Gestion. Une solution est à l'étude pour une mise en œuvre attendue en 2013.

Pour rappel, la solution Hospitalis permet la transmission automatique en mode EDI des bons de commandes du Service Approvisionnement Distribution à ses fournisseurs. Elle est arrêtée depuis 2009 dans l'attente d'une évolution de SAP.

→ Direction des Affaires Economiques et Financières

- L'intégration dans SAP des flux « titres de recette » issus de la rétrocession AGEPS a fait l'objet d'ultimes évolutions portant sur l'annulation et la réémission des titres de recette. Ces évolutions ont été mises en service mi 2012. La transmission des titres de recette rétrocession aux CPAM fonctionne désormais en « full SAP ».

→ Qualité – Gestion des risques / Certification AGEPS

- La solution ENNOV retenue par l'AGEPS pour sa gestion électronique documentaire (GED) a été mise en service en octobre 2011. En 2012, la couverture opérationnelle de la GED a été étendue au système Qualité du Service Approvisionnement Distribution. L'extension du périmètre opérationnel de la GED sera poursuivie en 2013, contribuant ainsi, par ailleurs, aux critères de la certification V2010.
- Notons aussi, le démarrage du déploiement de l'outil institutionnel OSIRIS pour la déclaration et le suivi des événements indésirables. Cet outil participe au management de la qualité et des risques. Le Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage du pôle PH-HP en a été le premier bénéficiaire, en novembre 2012. L'outil sera progressivement ouvert aux autres entités de l'AGEPS au cours de l'année 2013.

→ Recherche, développement, fabrication, contrôle et mise sur le marché de médicaments orphelins

- Au terme du projet de remplacement de l'ancien logiciel de pilotage de la centrale de pesées, le nouveau système XFP a été mis en service en septembre 2012.
- Le projet SAGE X3 d'informatisation de la gestion de production pharmaceutique constitue le projet central du processus de refondation du SI du pôle EP AP-HP.

L'année 2012 a permis la réalisation de la phase d'étude de ce projet de GPAO, conclue par la validation de la maquette fonctionnelle. Elle a permis également la formation des utilisateurs clefs en vue des phases de reprise des données et de paramétrage du logiciel.

Ce projet a pour objectif la mise à disposition d'un système informatique couvrant l'ensemble des flux et des processus d'activités liés à la fabrication et au contrôle qualité des médicaments de l'EP AP-HP. La solution SAGE X3 s'intègre dans le système d'information.

Cette solution s'intègre dans le système d'information institutionnel de l'APHP, en s'interfaçant avec SAP pour : la mise en cohérence des référentiels articles, fournisseurs et marchés, la gestion et la valorisation des magasins de matières premières, articles de conditionnement et produits finis, pour la gestion des approvisionnements. Elle s'interface également avec les autres applications pharmaceutiques locales, XFP (centrale de pesées), LIMS (laboratoires) et ALICE (plateforme logistique), pour for-

mer un ensemble applicatif cohérent et packagé, dédié à la production des médicaments de l'EP AP-HP.

→ Certification V2010

Le système d'information est l'un des sujets de la certification V2010 (Référence 5).

La Direction Informatique a mené en 2012, dans le cadre de la démarche de certification, l'étape de diagnostic initial sur les trois critères appliqués : le système d'information, la sécurité du système d'information, la gestion documentaire.

En conclusion

En 2012, l'activité de la Direction de l'informatique a été marquée par les projets d'informatisation issus du programme de rénovation du Système d'Information (SI) de l'Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP (Centrale de pesées, GPAO).

La Direction Informatique s'est également mobilisée pour répondre aux demandes informatiques résultant de la démarche de certification V2012 (déploiements Ged et Osiris, mise en ligne Questions-Réclamations sur les marchés d'équipements et de produits de santé).

Les outils d'analyse médico-économiques et de suivi des consommations en produits de santé des Pharmacies à Usage Intérieur de l'AP-HP ont été renforcés.

L'activité informatique 2012 a enfin été marquée par le renforcement de la traçabilité pharmaceutique de la distribution des produits de santé (Alice version Datamatrix, Rétrocession nouvelle version).

L'année 2012, à l'image des années précédentes, s'inscrit dans un contexte budgétaire contraint. Les projets informatiques ont néanmoins été réalisés ou poursuivis. En revanche, la modernisation de l'infrastructure technique et le renouvellement des anciens matériels bureautiques restent insuffisants. Le vieillissement des équipements s'est encore accru.

La Gestion Technique et Patrimoniale

Dans la continuité de l'année 2011, 2012 s'est traduit par la mise en œuvre du plan stratégique 2010-2014 dans un contexte budgétaire très contraint.

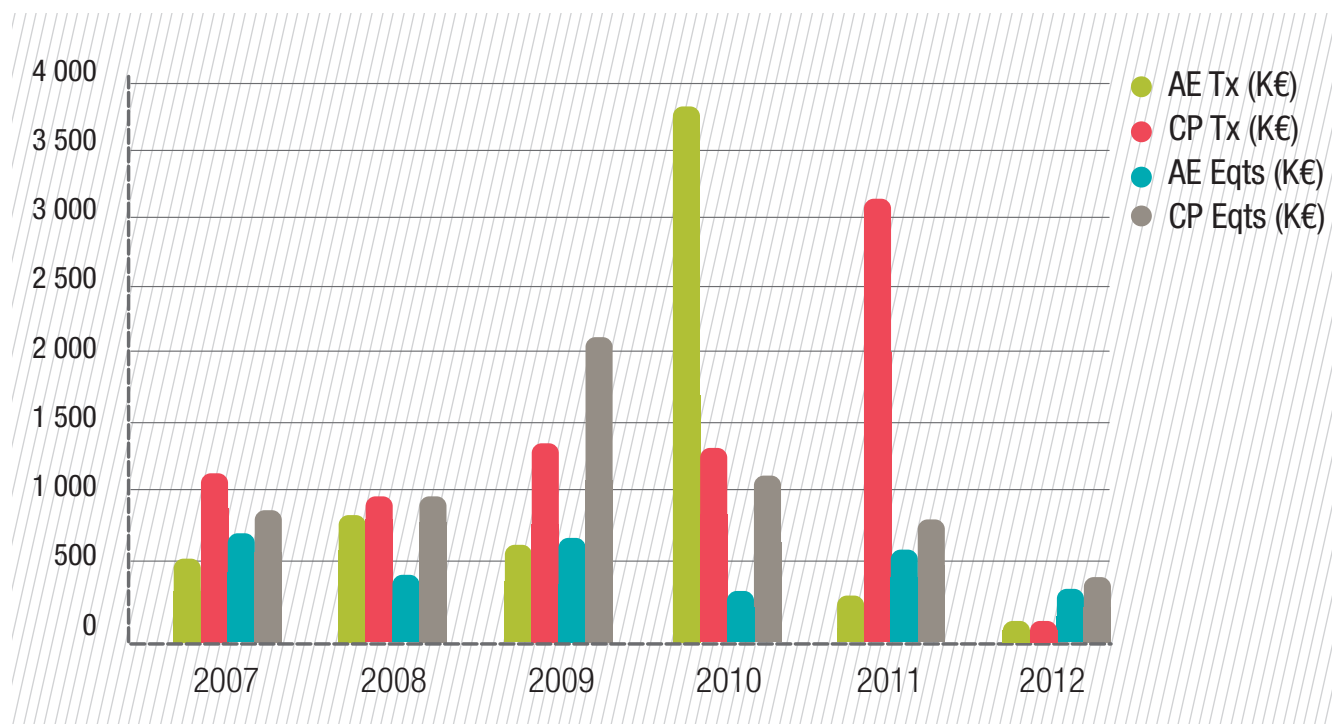
Missions et activités avec indicateurs associés

Les missions de la Direction de l'Investissement se résument notamment :

Par l'activité du secteur administratif et financier, chargé d'assurer l'engagement et la liquidation des crédits de travaux, d'équipements et d'informatique en rapport avec la stratégie et les missions de l'établissement. Le budget d'investissement engagé en travaux sur 2012 s'est élevé à 186 000 €. Le montant total des crédits de paiement pour les travaux a représenté 340 000 €. Ainsi, sur 2012, le secteur Travaux a participé à l'élabo-

ration du plan stratégique 2010 - 2014 et a assuré son exécution, tout en élaborant le plan de travaux annuel, sa réalisation et son suivi. D'autre part, il a en charge le Plan d'Action Amiante sur les aspects gestion du DTA (Dossier Technique Amiante) et la mise en œuvre des chantiers de désamiantage et/ou des travaux conservatoires. Un total de 125 commandes ont été établies en 2012 en classe 2 et classe 6 pour un engagement global de 409 000 €.

En ce qui concerne les investissements pour le secteur Equipements et Maintenance Biomédicale, le montant des autorisations de programme s'est élevé à 305 000 € dont plus de la moitié ciblée sur l'amélioration des conditions de travail. L'ensemble des crédits a été intégralement engagé. Le montant des factures liquidées a été de 385 000 €.

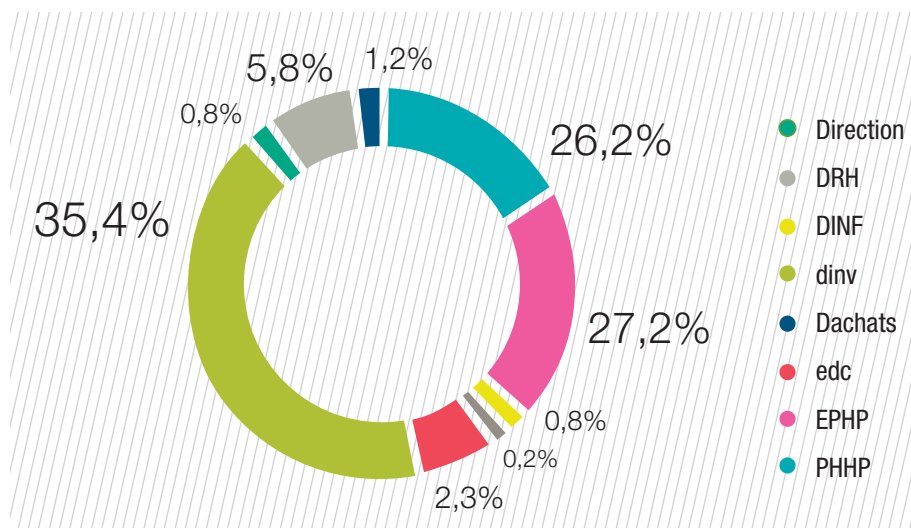


En ce qui concerne le budget d'exploitation pour ce secteur équipement, les dépenses se sont élevées de manière similaire à l'année précédente à un montant de 260 K€. Le recrutement d'un technicien supérieur hospitalier biomédical a pu être réalisé.

Pour le secteur Maintenance, près de 26 000 heures ont été consacrées à la maintenance en main d'œuvre

interne dont plus de 20 000 heures consacrées au site de Nanterre afin d'assurer l'exploitation des installations mobilières et immobilières en y intégrant la sécurité des biens et des personnes.

L'activité du secteur de maintenance se traduit par la ventilation des heures par Directions et pôles de la façon suivante :



Le budget d'exploitation pour cette année s'élève à 1,1 M€ et a été engagé à plus de 85%. Les secteurs les plus concernés ont été, en particulier :

- le Service Approvisionnement et Distribution.

- le Département de Production Industrielle avec l'activité de l'atelier des FOS (Formes Orales Solides) et des FLS (Formes Liquides Stériles).

- Le Département Laboratoires.



Les principaux projets réalisés en 2012

→ Le Secteur Travaux

Plan stratégique 2010-2014

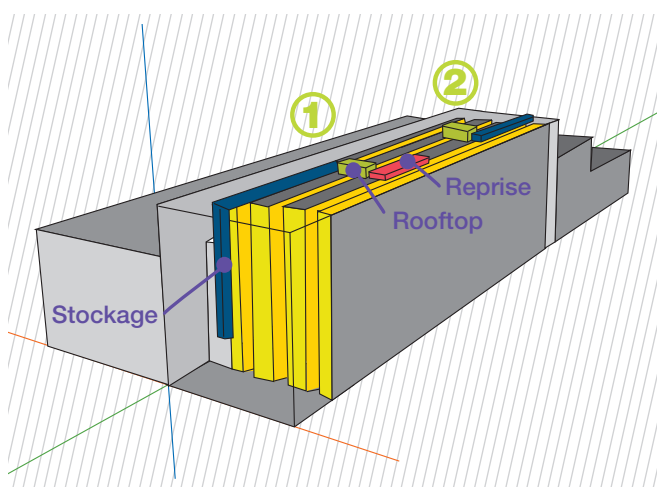
Réactualisation ou création des fiches OI suivantes :

- Plan d'Actions Amiante 2013.
- Sécurisation réglementaire et accessibilité des terrasses du site de Nanterre.

Un audit Sécurité réalisé par l'APAVE en avril / mai 2012 et des devis d'entreprises ont permis de fixer le montant et la nature des travaux à réaliser.

- Sécurisation réglementaire et accessibilité des terrasses du site de Paris.
- Raftaîchissement de la Tour de Stockage (cf. Maquette du projet).

Une faisabilité/programmation réalisée par un Bureau d'Etudes spécialisé a permis de retenir une solution par mise en œuvre en toiture de deux groupes frigorifiques air/air free-cooling de 75 kW de puissance frigorifique unitaire. Cette solution permettra de maintenir le bâtiment en dessous de 25°C avec une humidité convenable, de diminuer grandement le coût d'investissement et de limiter l'augmentation du coût d'exploitation avec une régulation adaptée.



Autres projets :

- Réalisation de la faisabilité de la passerelle en chauffage à Nanterre.
- Participation active aux groupes de projets du SAD : traitement et évacuation des cartons, aide à la maintenance et à l'évacuation des palettes.

Plan de travaux 2012

Préparation du plan de travaux courant annuel et pré-chifffrage des demandes des services et des pôles.

Les principaux projets et travaux :

- Réfection éclairage, faux plafonds et poutres béton du hall Lavoisier à Nanterre.
- Réfection sol et/ou peinture de nombreux bureaux et parties communes avec prise en charge des déménagements correspondants sur les sites de Nanterre et Paris.
- Réfection des portes du sas informatique D231.
- Mise en conformité incendie et anti-malveillance des portes du SAD.
- Réfection du joint de dilatation du bâtiment Lautrec.
- Remplacement du bac à graisse des cuisines Nanterre.
- Remplacement de deux chaudières gaz et réfection complète d'un logement de fonction F3 à Nanterre.
- Sécurisation du cheminement piéton extérieur à Nanterre.



Chantier de remplacement du bac à graisse

Plan d'Actions Amiante

- En ce concerne le DTA, 39 diagnostics amiante avant travaux ont été réalisés ainsi que les mises à jour en conséquence des fiches récapitulatives et des cartographies des sols.



Exemple de cartographies amiante des sols à l'AGEPS

- Participation au groupe de travail amiante du siège en vue de l'élaboration du guide Amiante 2013 de l'AP-HP.
- Participation aux Commissions Santé Sécurité de l'AGEPS et à l'audit de la DIA.
- Présentation du suivi du Dossier Technique Amiante lors des CLHSCT et de la veille réglementaire.
- En matière de Plan d'Actions Amiante, 8 chantiers ont été réalisés :
 - Retrait de 26 jardinières en fibrociment sur Paris.



Chantier de retrait des jardinières
(emballage sous double enveloppe polyane)

Sur Nanterre :

- Désamiantage de la sous station de chauffage D223.
- Désamiantage d'un fourreau de RIA, d'un fourreau de descente EP et d'une pompe de relevage.
- Désamiantage du plafond du local ferraille du secteur Maintenance pour la mise en place d'un monte matériaux.
- Désamiantage d'une panoplie de chauffage et des joints de trous d'hommes des 4 cheminées en chaufferie.



Sac à manches pour le désamiantage des joints de trous d'hommes sur cheminées en chaufferie de l'AGEPS

→ Le Secteur Equipements et Maintenance Biomédicale

En 2012, un soutien a été maintenu concernant l'amélioration des conditions de travail et la sécurité, notamment en matière de prévention des TMS (troubles musculo squelettiques). Des renouvellements d'équipements de stockage froid ou contrôlé en température et hygrométrie ont pu être réalisés.

Les principaux équipements acquis sont :

Amélioration des Conditions de Travail :

- Chariots à géométrie variable pour le SAD
- Détecteurs d'oxygène
- Equipements de sécurité pour le stockage de produits/déchets
- Transpalette à haute levée
- Préparateurs de commande pour le SAD
- Générateur d'hydrogène pour les laboratoires
- Mobilier, sièges ergonomiques, ...

Sécurité et malveillance

- Serrures Salto
- Plan d'évacuation

Charges communes et Direction de l'Investissement

- Armoires de sécurité
- Transpalette à haute levée
- Postes téléphoniques et climatiseurs mobiles pour les deux sites

Production

- Electro-déionisateur pour production d'eau
- Pompes pour remplisseuse, secteur FLS
- Outillage pour presse à comprimer, secteur FOS
- Système de filtration pour production d'eau, secteur FOS
- Balance, secteur FOS

Laboratoires

- Enceinte climatique
- Réfrigérateurs
- Onduleur

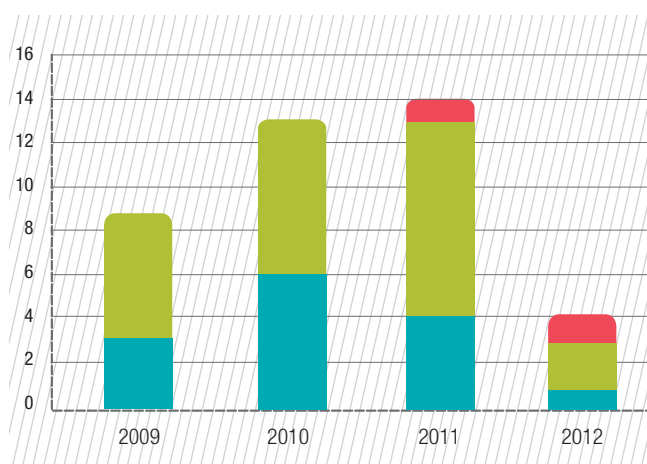
SAD

- Congélateur
- Moyens de manutention

Pour la maintenance biomédicale, a été officialisée la création d'un numéro d'appel pour les services utilisateurs.

Les renouvellements de contrats de maintenance ont été nombreux pour l'année 2012 compensant la forte baisse de marchés réalisés par ce secteur en 2012.

Nombre de marchés lancés en MAPA ou MNSC



→ Le Secteur Administratif et Financier, un strict respect des engagements

Dans un contexte restreint au niveau budgétaire, l'effort sur le respect des délais de paiement s'est poursuivi permettant d'obtenir :

- 70 jours pour les travaux
- 47,5 jours pour les équipements
- 48 jours pour l'informatique pour un délai réglementaire de 50 jours.

La consultation travaux a été assurée permettant une notification en octobre 2012 de l'opération de reprise des poutres en vide sanitaire. Le suivi des engagements et des dépenses pour l'opération de modernisation de la tour de stockage a été assuré pleinement.

L'implication de l'équipe a permis de respecter le cycle budgétaire et les dotations. La maîtrise de l'outil SAP s'est poursuivie tout au long de cette année.

→ Le Secteur Maintenance

Lancement d'une étude concernant les modalités d'interventions du service maintenance sur des équipements ou installations souillés par des produits CMR.

Réalisation des études pour les travaux techniques concernant :

DCE (Document consultation des Entreprises) concernant les futures mises aux normes des ascenseurs et monte charges.

DCE concernant le remplacement des cellules haute tension et du Tableau Général Basse tension du site de Nanterre. La suite des études a été suspendue par

manque de crédit.

Renouvellement et élaboration de marchés de maintenance portant sur les prestations et les consommables afin de poursuivre la réduction des achats hors marché.

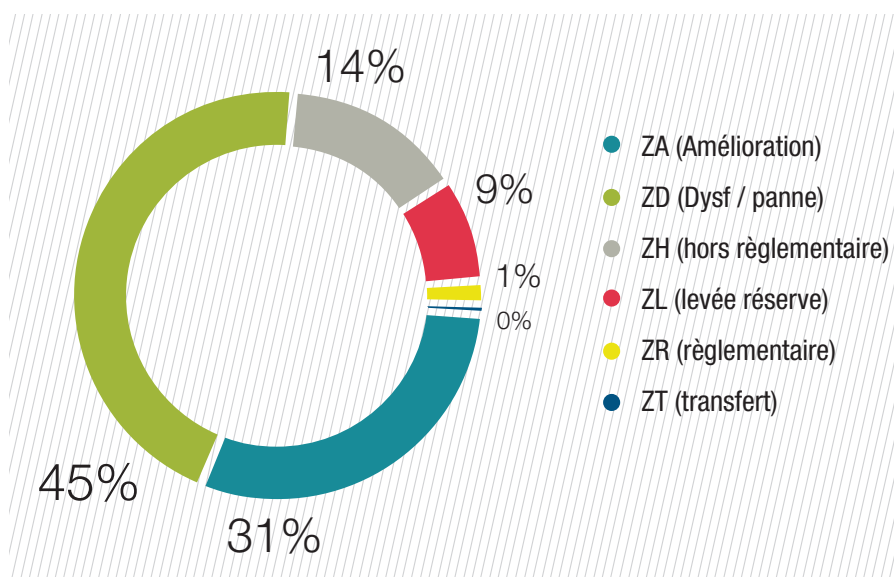
A été assurée l'exécution des contrôles réglementaires sur plus de 40 000 m² de plancher dans les bâtiments de l'AGEPS.

Plusieurs chantiers en main d'œuvre interne ont été réalisés dans des domaines aussi variés que l'électri-

cité, la climatisation, la serrurerie, la peinture, la plomberie et le chauffage.

Désormais, les demandes d'intervention se font exclusivement via SAP ou par téléphone pour les urgences. Ceci fait suite aux nombreuses formations « demandes d'avis SAP » réalisées en interne pour les futurs utilisateurs. Un premier bilan des 1 560 avis de maintenance clôturés sur l'année 2012 sur les deux sites de l'AGEPS conduit à une ventilation de ceux-ci sur les thèmes suivants :

Ventilation des avis clôturés



Moins de la moitié des avis a concerné des dysfonctionnements ou pannes



La Qualité – Gestion des risques

L'AGEPS mène à bien ses missions en s'appuyant sur des démarches qualité sectorielles, obéissant pour la plupart à des référentiels métiers distincts.

La procédure de certification menée par l'HAS, et applicable pour la première fois à l'AGEPS, fixe l'exigence et fournit l'occasion de construire une démarche globale de qualité et de gestion des risques, fondée sur un pilotage, des méthodologies, des outils et une culture communs.

Sur la base de l'autodiagnostic réalisé de façon pluri-professionnelle en 2011, l'année 2012 a été caractérisée par la construction des bases nécessaires à la préparation de la certification V2010.

Ainsi, un premier programme d'amélioration de la qualité, ciblant les points faibles identifiés dans l'auto-diagnostic a été élaboré et les premières actions ont été mises en œuvre, après validation par le comité de pilotage certification qui s'est régulièrement réuni à six reprises en 2012.

Au titre des outils qualité partagés, le logiciel de signalement et d'analyse des Evénements Indésirables de l'AP (OSIRIS) a été implanté initialement dans le pôle PH-HP à la fin du premier semestre 2012, et le second semestre a permis de mener la réflexion en vue de la généralisation du déploiement. De même, la gestion électronique documentaire, est devenue opérationnelle au 1^{er} janvier sur l'ensemble du pôle EP AP-HP (bien que hors certification), puis le second semestre a permis de préparer le déploiement sur les autres secteurs de l'AGEPS.

En matière de gestion des risques professionnels et de qualité de vie au travail, un comité de prévention des risques psychosociaux s'est mis en place et une première enquête qualité de vie au travail (de même qu'un audit interne Q2SE mené par la gestionnaire de risque) a été réalisée auprès de l'ensemble des personnels de l'AGEPS, en amont du baromètre social prévu par la DRH de l'AP-HP.

Les outils de partage d'information, et de dialogue avec les utilisateurs ont par ailleurs connu un développement très significatif en 2012 avec notamment la réalisation de la première enquête de satisfaction du SAD et le déploiement du nouvel espace « questions/réclamations »

ouverts aux établissements pour échanger avec les experts et gestionnaires marché du pôle PHHP et de la direction des achats.

Afin de renforcer l'accompagnement des acteurs pour préparer la certification de 2013, et de préfigurer l'organisation et le fonctionnement d'une structure qualité gestion des risques transversale en mettant en cohérence les différentes actions d'amélioration engagées et à venir, un chargé de mission qualité gestion des risques auprès du directeur a été mis à disposition par le Siège à compter du mois de novembre.

De la même façon, conformément aux exigences posées par l'arrêté du 6 avril 2011 relatif à la sécurité du circuit du médicament, la Direction, après avis de la présidence du CCM, a nommé son Responsable du Système de Management de la Qualité de la Prise En Charge Médicamenteuse (RSMQ-PECM) en octobre. Il pourra s'appuyer dans ses missions sur une cellule d'appui, transversale, installée en fin d'année.

Enfin, la formalisation de l'engagement de l'établissement dans le développement durable, s'est traduite par l'organisation d'un réseau de référents développement durable identifiés dans chaque secteur d'activité, et par la réalisation d'un questionnaire développement durable à destination des personnels.



Lettre de la qualité et du développement durable, support créé en interne pour sensibiliser l'ensemble des personnels sur cette démarche.



La Communication

La Direction Communication a pour mission de faire connaître la politique de l'AGEPS auprès des personnels, en interne AP-HP et vers les publics extérieurs, et de rendre lisible et valoriser les services et prestations offerts.

Le premier objectif du service communication en 2012 a été de réaliser une veille stratégique pour l'équipe de direction, la présidente du CCM, les deux responsables de pôle et la communauté pharmaceutique.

Cette veille porte sur :

- **Une veille environnement :**

Les réformes, l'application de la loi HPST, la gouvernance transformée, le médicament, le DM, la politique d'achat, les autres groupements d'achats, le programme PHARE...

- **Une veille AP-HP :**

Le plan stratégique 2010-2014, les décisions de la Direction Générale, les nouveaux projets, les positions des organisations syndicales, les politiques des autres établissements,

- **Une veille AGEPS :**

Les produits de l'EP AP-HP, les partenariats de l'EP AP-HP, la politique d'achat, le médicament, le DM, les équipements.

Cette démarche permet une diffusion rapide et personnalisée de l'information sur l'ensemble des sujets cités.

Le second objectif a été de participer en 2012 à l'accompagnement de la politique de transformation de l'AP-HP : communication autour du plan stratégique 2010-2014, les orientations de la Directrice Générale et les 16 priorités.

Participation au réseau communication et diffusion de tous les thèmes-clés de l'AP-HP ainsi que des campagnes institutionnelles dans les instances et supports de l'AGEPS.

Dans chaque Patchwork, journal interne de l'AGEPS, une à deux pages sont consacrées à la politique de l'AP-HP.

Le troisième objectif du service communication est de faire connaître la politique d'établissement de l'AGEPS et de valoriser les points saillants auprès des différents publics internes et externes.

- La mise en œuvre du plan stratégique 2010-2014.
- La gouvernance et les pôles : poursuite d'un CEL men-

suel avec un ordre du jour et des relevés de décisions.

- Un accompagnement de la démarche certification par la participation aux 6 comités de pilotage et par la mise en ligne d'informations sur le site intranet et la parution d'articles dans Patchwork.
- Un accompagnement de la politique sociale avec un travail particulier sur la qualité de vie au travail, les risques psycho-sociaux, l'amiante.
- Un accompagnement des enjeux métiers de chaque direction et service.

→ EP AP-HP

- Création et développement d'un site internet pour améliorer la visibilité de l'EP AP-HP, seul établissement pharmaceutique public civil.
- Participation à la plaquette institutionnelle de l'AP-HP avec un paragraphe complet consacré à l'EP AP-HP.
- Développement de nos relations avec nos partenaires : participation à Apinnov 2012.
- Participation à des journées maladies rares.
- Obtention de la Palme de l'information médicale décernée par la revue Prescrire.

→ Pôle PH-HP / Direction des Achats Evaluation / Achats

- Travail sur le bon usage, développement de la performance medico-économique.
- Poursuite d'une communication scientifique à travers les trois bulletins de la Comedims et différentes plaquettes ciblées envoyés à l'ensemble des médecins et pharmaciens de l'AP-HP.
- Réalisation d'une vidéo sur le pôle PH-HP.
- Lancement de la troisième enquête de satisfaction annuelle sur les prestations des équipes des achats auprès des utilisateurs et usagers de l'AP-HP. Communication des résultats de cette enquête sur intranet et différents supports.
- Création et développement d'un site internet pour la direction des achats et le pôle PH-HP.

→ Evaluation des prestations du SAD

Lancement d'une première enquête de satisfaction sur les prestations assurées par le service approvisionnement et distribution (SAD), diffusion des résultats sur intranet et dans Patchwork.

→ Développement de la communication intranet

- Développement du portail intranet de l'AGEPS avec une rubrique actualités renouvelée régulièrement, des photos, des vidéos, des rubriques nouvelles.
- Création d'un outil questions-réclamations en mai 2012 sur le site intranet Marchés / Equipements / Produits de Santé / création d'un moteur de recherche.

→ Le dernier objectif est le développement du capital Image de l'AGEPS

Avec le développement d'un portail internet

En lien avec le portail internet de l'AP-HP, sous la technologie WordPress, développement d'un portail internet AGEPS avec également la création des trois sites enfants déjà cités pour la direction des achats, le pôle EP AP-HP et le pôle PH-HP.

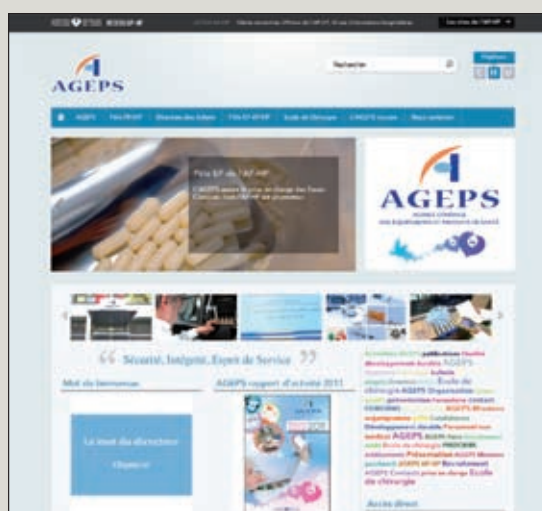
L'enjeu est d'améliorer la visibilité de l'AGEPS, de ses missions et activités.

Avec une politique de relations presse et relations publiques

L'objectif est de faire connaître les missions de l'AGEPS à travers différents média presse écrite et audiovisuelle et également à travers des présentations de posters scientifiques lors des congrès pharmaceutiques qui comptent (26 posters en 2012).

La direction de l'AGEPS a participé également à un certain nombre de conférences : exemple conférence organisée par l'association des pharmaciens industriels en septembre pour la partie Evaluation et Achat.

Le service communication a également organisé des visites des ateliers de production et de la plateforme logistique pour des personnalités et acteurs extérieurs.



Portail internet de l'AGEPS lancé en 2012/2013 pour améliorer la visibilité des missions de l'établissement.

Journal interne diffusé à l'ensemble des personnels.





L'Ecole de Chirurgie de l'AP-HP

L'Ecole de Chirurgie a pour mission l'enseignement et la recherche dans le domaine des techniques opératoires. 330 enseignements pratiques de techniques opératoires ont été organisés en 2012 réunissant plus de 5 300 participants. Plusieurs protocoles de chirurgie expérimentale ont été réalisés dont 3 Masters de sciences chirurgicales. L'Ecole de Chirurgie a également enregistré 3 publications résultant de travaux réalisés les années précédentes.

→ L'enseignement

Les travaux pratiques se déroulent dans les salles de dissection du laboratoire d'anatomie, dans les salles dévolues à la chirurgie vidéo assistée sur pelvi trainer, dans le laboratoire de microchirurgie et dans la salle d'intervention du bloc de chirurgie expérimentale.

Internes nouvellement nommés

Le cycle d'enseignement pratique des internes nouvellement nommés (diplôme d'enseignement spécialisé de chirurgie générale et de chirurgie gynécologique et obstétrique) a réuni 108 participants qui ont assisté aux différents modules : gynécologie, obstétrique, gestuelle de base, ORL, orthopédie, arthroscopie, microchirurgie, chirurgie mini invasive, urologie, chirurgie maxillo faciale, cardio thoracique et vasculaire.

La formation pratique

Les cours pratiques de techniques chirurgicales ont réuni 5 300 participants en 2012. Il s'agit d'enseignements pratiques organisés par les responsables des différentes disciplines chirurgicales : chirurgie orthopédique, digestive, urologique, réparatrice et plastique, maxillo-faciale, vasculaire, cardio-thoracique, oto-rhyno-laryngologique et cervico-faciale, ophtalmologique, neurochirurgie...

Le perfectionnement

Le perfectionnement dans le cadre duquel un ou plusieurs chirurgiens peuvent venir répéter un geste chirurgical sur un sujet anatomique, a enregistré 857 interventions en 2012.

→ La recherche

L'Ecole de Chirurgie est un laboratoire ouvert aux différentes disciplines chirurgicales.

Les protocoles réalisés en 2012

- Evaluation en imagerie de la thérapie cellulaire sur un modèle de fistule entéro-cutanée chez la souris (Master).
- Angiogenèse intra hépatique et prolifération cellulaire après dérivation porto systémique et thrombose porte (Master).
- Développement d'une technique foetoscopique de réparation in utero des myeloméningocèles : Etude expérimentale chez le fœtus de brebis (Master).
- Modèle expérimental anténatal de l'atrésie de l'œsophage chez la brebis gestante.
- Prévention de la sténose oesophagienne après dissection sous-muqueuse endoscopique circonférentielle : évaluation de la membrane amniotique humaine.

Les publications

- Reduction of neural scarring after peripheral nerve suture: an experimental study about collagen membrane and autologous vein wrapping.
Mathieu L, Adam C, Legagneux J, Bruneval P, Masmejean E.
Chir Main. 2012 Dec;31(6):311-7.
- N-acetylcysteine for the prevention of stricture after circumferential endoscopic submucosal dissection of the esophagus: a randomized trial in a porcine model.
Barret M, Batteux F, Beuvon F, Mangialavori L, Chrysostalis A, Pratico C, Chaussade S, Prat F.
Fibrogenesis Tissue Repair. 2012 May 28;5(1):8.
- Improved retroviral suicide gene transfer in colon cancer cell lines after cell synchronization with methotrexate.
Finzi L, Kraemer A, Capron C, Noullet S, Goere D, Penna C, Nordlinger B, Legagneux J, Emile JF, Malafosse R.
J Exp Clin Cancer Res. 2011 Oct 4;30:92.

→ Les atouts

L'Ecole de Chirurgie est un outil précieux et envié par les chirurgiens des CHU de régions. Elle est indépendante vis-à-vis de l'industrie.

La participation de l'ensemble des enseignants de l'AP-HP et du personnel de l'Ecole de chirurgie (18 agents) permet un enseignement de haute qualité dans les différentes spécialités chirurgicales, grâce en partie aux donateurs du service de don du corps gratuit et « éthique ».

→ Les projets

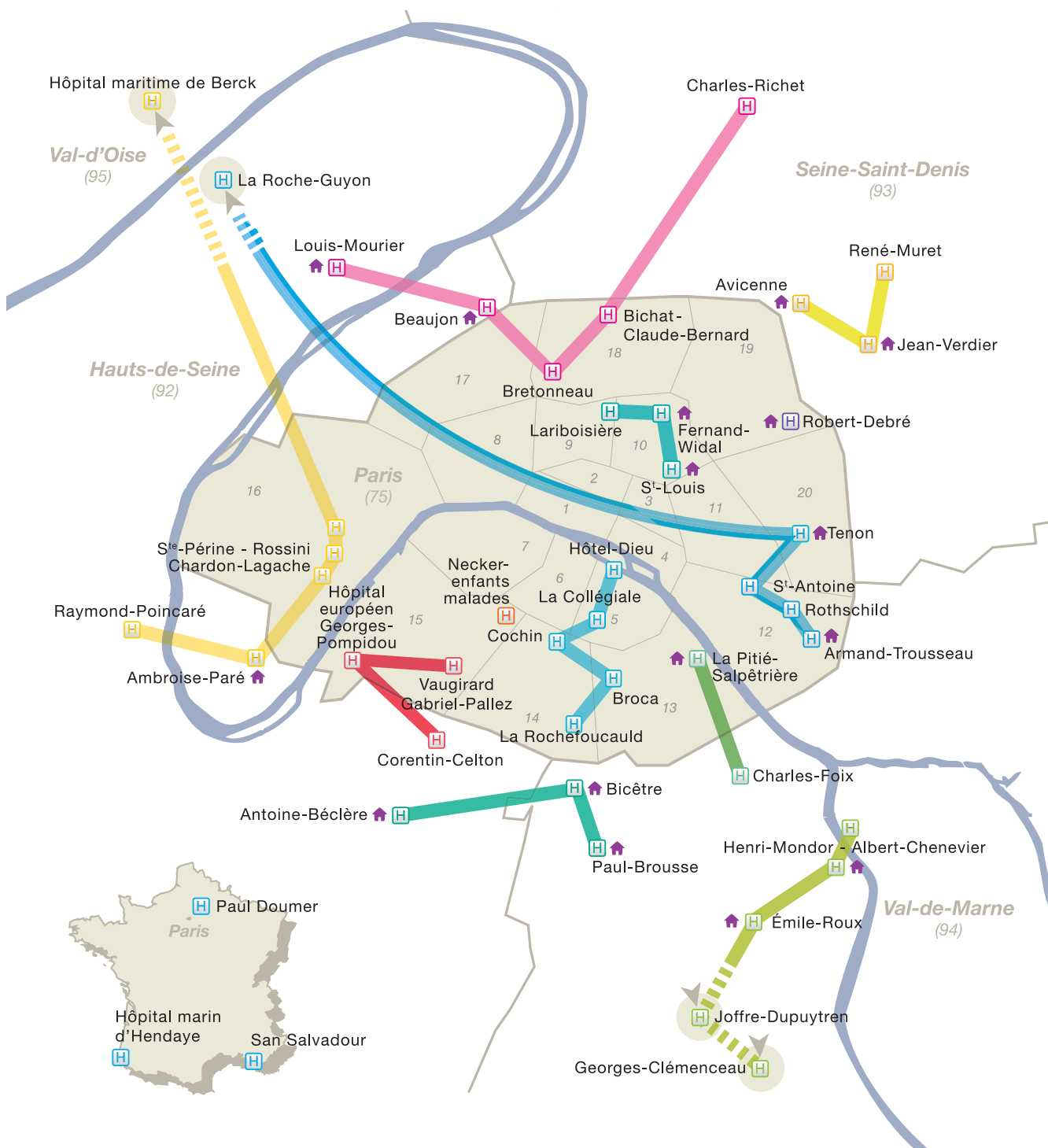
Un partenariat en cours a permis d'améliorer sensiblement le plateau technique de l'Ecole de chirurgie en termes d'équipements de vidéo-chirurgie.

Les projets pédagogiques sont axés sur les points suivants :

- Enseignement de la chirurgie mini invasive sur cochons anesthésiés ou sujets anatomiques.
- Formation chirurgicale pratique continue sur sujets anatomiques.
- L'accueil des internes nouvellement nommés en chirurgie et en gynécologie-obstétrique.
- Formation élémentaire des externes.
- Formation pratique destinée aux internes gastro-entérologues et aux internes en pneumologie.
- Accessibilité de l'Ecole aux I.B.O.D.E en formation et aux élèves kinésithérapeutes.



→ Carte des Groupes Hospitaliers de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris



Hospitalisation à domicile
 Hôpital du groupe hospitalier situé hors d'Île-de-France ou dans un département non représenté sur la carte

HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS NORD VAL DE SEINE
HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS - SEINE-SAINT-DENIS
HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS CENTRE
HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS SUD

HÔPITAL UNIVERSITAIRE ROBERT-DEBRÉ
HÔPITAUX UNIVERSITAIRES EST PARISIEN
HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS OUEST
HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PITIÉ-SALPÊTRIÈRE - CHARLES-FOIX

HÔPITAL UNIVERSITAIRE NECKER-ENFANTS MALADES
HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS ÎLE-DE-FRANCE OUEST
HÔPITAUX UNIVERSITAIRES HENRI-MONDOR
HÔPITAUX UNIVERSITAIRES SAINT-LOUIS - LARIBOISIÈRE - FERNAND-WIDAL



7, rue du Fer à Moulin - 75005 Paris
13, rue Lavoisier - 92000 Nanterre
Tél : 01 46 69 13 13 - Fax : 01 46 69 13 01
www.ageps.aphp.fr