

Rapport d'activité 2013



Sommaire

Mot du Directeur et de la Présidente du CCM	P.04
---	------

Présentation générale	P.06
-----------------------------	------

Missions de l'établissement	P.06
-----------------------------------	------

Organisation et localisation	P.06
------------------------------------	------

Organigramme	P.08
--------------------	------

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

P.09

→ Le Conseil Scientifique	P.10
---------------------------------	------

→ Département Affaires Réglementaires, Pharmaceutiques et Médicales	P.11
---	------

→ Département Innovation Pharmaceutique	P.14
---	------

→ Département Laboratoires	P.16
----------------------------------	------

→ Département de Production Industrielle	P.20
--	------

→ Département Qualité	P.22
-----------------------------	------

→ Département Essais Cliniques	P.24
--------------------------------------	------

2. PÔLE PHARMACIE HOSPITALIÈRE DES HÔPITAUX DE PARIS

P.33

→ Missions du pôle PH-HP	P.34
--------------------------------	------

→ Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage	P.37
--	------

→ Service Approvisionnement et Distribution	P.43
---	------

3. DIRECTION DES ACHATS DES PRODUITS DE SANTÉ

P.51

→ Préambule	P.52
-------------------	------

→ Activité et résultats	P.53
-------------------------------	------

→ Analyse des résultats par domaine d'achats	P.55
--	------

4. LES ACTIVITÉS DE SOUTIEN

P.63

→ Les Ressources Humaines et la Vie sociale	P.64
---	------

→ La Gestion Économique et Financière	P.69
---	------

→ L'Informatique	P.72
------------------------	------

→ La Gestion Technique et Patrimoniale	P.74
--	------

→ La Qualité - Gestion des risques	P.79
--	------

→ La Communication	P.80
--------------------------	------

5. L'ÉCOLE DE CHIRURGIE DE L'AP-HP

P.83

Le Mot du Directeur et de la Présidente du CCM



L'année 2013 a été une année riche, parfois difficile, marquée par une actualité dense, de nombreux projets et sujets structurants et fédérateurs.

Parmi ceux-ci,

La première itération réussie **de la démarche de certification de l'AGEPS :**

Le 16 décembre 2013, les équipes de l'AGEPS concernées (le Pôle PH-HP, la Direction des ACHATS et les directions fonctionnelles), rencontraient pour la première fois dans le cadre de la démarche de certification, les experts de la HAS (Haute Autorité de Santé).

Ce processus de qualification permet d'évaluer le fonctionnement global et de porter une appréciation indépendante sur la qualité des prestations et le management de la qualité.

C'était pour nous une première itération et l'occasion d'une appréciation externe sur la qualité de nos prestations. Elle a été réussie.

La mobilisation et l'implication des personnels ont été perçues et la tonalité globale de la restitution (rapport de visite) est positive.

Bien-entendu, il ne s'agit pas d'une conclusion mais d'un point de départ.

La démarche doit se pérenniser avec notamment la mise en œuvre de notre Politique d'Assurance Qualité (PAQ) et la préparation de la visite des experts prévue en 2015 pour la 2^{ème} itération.

Le deuxième sujet est **le maintien du niveau de performance de nos achats** dans un contexte de plus en plus difficile.

En effet, une fois entré dans l'ère post massification des achats, trouver des pistes d'économie est, sur chaque sujet, un réel challenge auquel les équipes de la direction des achats et les unités d'Évaluation et Achats de Dispositifs Médicaux et d'Évaluation et Achats de Médicaments, sans oublier les équipements, apportent chaque jour leur concours.

Les résultats sont là puisque le bilan sur 2013 fait apparaître plus de 13 millions d'euros d'économies potentielles sur les consultations qui ont été lancées.

Ces résultats sont le fruit d'une synergie originale entre la direction des achats et le pôle PH-HP mais aussi avec la COMEDIMS, le CEDIT et les collégiales des spécialités.

Par ailleurs, 2013 a permis d'initier des réflexions autour de problématiques éminemment stratégiques pour l'AP-HP :

- La détermination d'une politique d'alternatives à l'achat avec le secteur des équipements de l'AGEPS en lien avec les ingénieurs biomédicaux des Groupes Hospitaliers et en validation par la Direction Économique, Financière, de l'Investissement et du Patrimoine (DEFIP).
- Le lancement d'un groupe de travail autour de l'innovation et l'intégration d'une stratégie d'achat innovant dans notre politique d'achat
- Une amélioration de l'articulation DEFIP / Direction de l'Organisation Médicale et des Relations avec les Universités (DOMU) / AGEPS pour l'examen des demandes d'équipements.

Au niveau du **pôle PH-HP**, on peut signaler une contribution active aux travaux de la nouvelle COMEDIMS qui est aujourd'hui pleinement installée, au travers de son secrétariat scientifique et la poursuite de l'universitarisation du pôle PH-HP.

Il faut également noter le développement de la gestion du référentiel et la fiabilisation des données de gestion et leur exploitation par l'Unité Études Médico-Économiques et Référentiels qui permet de contribuer aux nombreux sujets de préoccupations de l'AP-HP en matière de médico-économie.

Côté SAD, on peut saluer à nouveau les efforts réalisés pour maîtriser le stock et sa stabilisation au niveau de l'AGEPS. L'inventaire 2013 a mis en évidence la qualité de gestion de l'exercice, avec une diminution des écarts d'inventaire qui ont tendance à devenir résiduels.

Par ailleurs, un travail de fond et un investissement au quotidien est mené par les équipes pour assurer la continuité d'approvisionnement aux hôpitaux et lutter aux ruptures.

Au niveau du pôle EP AP-HP, nous pouvons mettre en exergue le succès de notre partenariat avec le laboratoire CTRS et l'obtention d'une AMM sur l'ORPHACOL, suivie de la distinction rare et exceptionnelle de l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) de niveau 1.

Ce partenariat est le fruit d'une synergie « public / privé » que l'OTTPI nous a aidé à construire avec un médicament qui permet aux patients d'éviter la greffe du foie ce qui constitue une première scientifique de tout premier plan.

2013 a été marquée par notre volonté de conforter l'EP AP-HP dans ses missions et promouvoir de nouveaux développements de médicaments dans un contexte et un environnement concurrentiel.

L'EP AP-HP en 2013 est un établissement unique dans le paysage pharmaceutique français mais encore sous tension sur des sujets d'équipements, de process et de qualification malgré la mobilisation exemplaire des personnels pour faire avancer les sujets.

En 2013, nous avons également participé aux côtés d'autres acteurs à une expertise scientifique et réglementaire importante pour notre institution l'AP-HP relative aux activités de production de médicaments de Thérapie innovante (MTI).

L'exercice 2013 a connu la conduite d'un chantier important avec la revue du plan stratégique 2010-2014 à mi-parcours qui a été transmise au siège.

Enfin, l'École de Chirurgie a poursuivi en 2013 son activité d'enseignement et a contribué ainsi au progrès des techniques et savoir-faire de l'AP-HP.

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 en matière d'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 Économique, 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, elle est à l'origine d'inventions célèbres comme le chloroforme, le sirop de méthadone et le premier gant de chirurgie jetable). En 1995 elle devient PCH-AGAM en se voyant confier des missions d'achat. Elle prend ensuite en 2001 son nom d'AGEPS, 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 premier janvier 2013, de 507 collaborateurs : 90 personnels médicaux dont 65 pharmaciens, 13 internes, 11 étudiants et 1 médecin et 417 personnels non pharmaceutiques et non médicaux.

Son budget d'exploitation s'élève en 2013 à 785,8M€ dont 723,26 M€ d'achats de médicaments et 23,3 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 biomédicaux utilisés à l'AP-HP. Pour ce faire, 710 marchés ont été conclus en 2013 pour un montant global de 1,2Mds€ (*environ 2 000 marchés en cours d'exécution, représentant 170 000 références commerciales actives : 124 000 pour les dispositifs médicaux, 41 000 pour les réactifs et consommables de laboratoires et 5 000 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 15 jours et d'une valeur moyenne journalière de 43,5M€ ; 1 million de lignes de commande préparées par an*). Cette distribution est effectuée essentiellement au bénéfice des établissements de l'AP-HP (12 GH, 43 hôpitaux, 50 sites, 380 clients)

et de façon plus marginale aux autres établissements de santé de la région, voire du territoire pour des produits spécifiques (notamment les médicaments de EP-AP-HP) 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 (193 essais en cours de réalisation fin 2013 *(+ de 30 % par rapport aux quatre dernières années et 7 essais de plus que l'an passé)*).
- **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'Établissement Pharmaceutique de l'AP-HP ouvert en 1999 (*59 préparations hospitalières au catalogue, 29 spécialités (AMM) et 2 ATU orphelines obtenues, 4 matières premières pharmaceutiques ; 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'École de chirurgie lui est rattachée. Pour ses activités de PUI, l'AGEPS assure un service de garde pharmaceutique 24h/24 sur le site de Nanterre.

Les missions et activités de l'AGEPS sont structurées 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. Il exploite certaines des ses AMM. La gestion pharmaceutique des essais cliniques de l'institution lui est rattachée.

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 (médica-

ments, dispositifs médicaux, réactifs et consommables de laboratoires) et des équipements médicaux utilisés à l'AP-HP.

Cet ensemble de missions est soutenu par les directions fonctionnelles nécessaires à la conduite de l'établissement : Direction des affaires économiques et financières, Direction des ressources humaines, Direction de l'investissement, Direction de l'informatique, et Direction de la communication. qui contribuent également à la gestion administrative et fonctionnelle de l'École de chirurgie de l'AP-HP.

Sa gouvernance, outre la Direction, s'organise autour d'un Comité Consultatif Médical (CCM), d'un Comité Technique d'Établissement 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

À 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 le site abrite les services de l'AGEPS 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 Évaluations 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 des ressources humaines, Direction des affaires économiques et financières, Direction informatique, Direction de l'investissement, Direction de la communication ;
- l'École de chirurgie de l'AP-HP qui est rattachée administrativement à l'AGEPS, mais dispose d'une direction scientifique autonome.

→ Nanterre

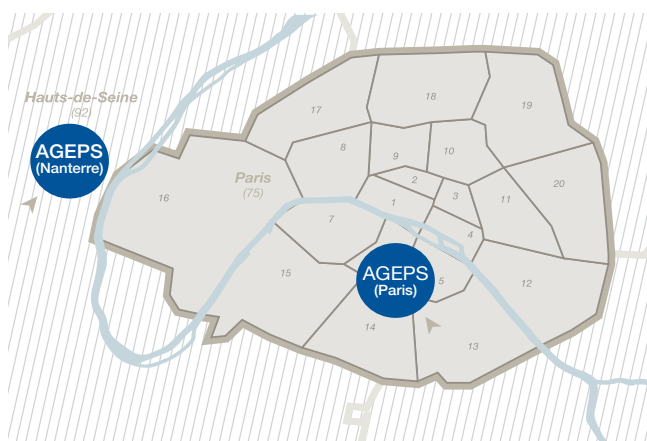
Le site nanterrois de l'AGEPS se trouve en bordure de seine, dans la zone industrielle du Port qui jouxte Rueil-Malmaison (13 et 20 rue Lavoisier).

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.

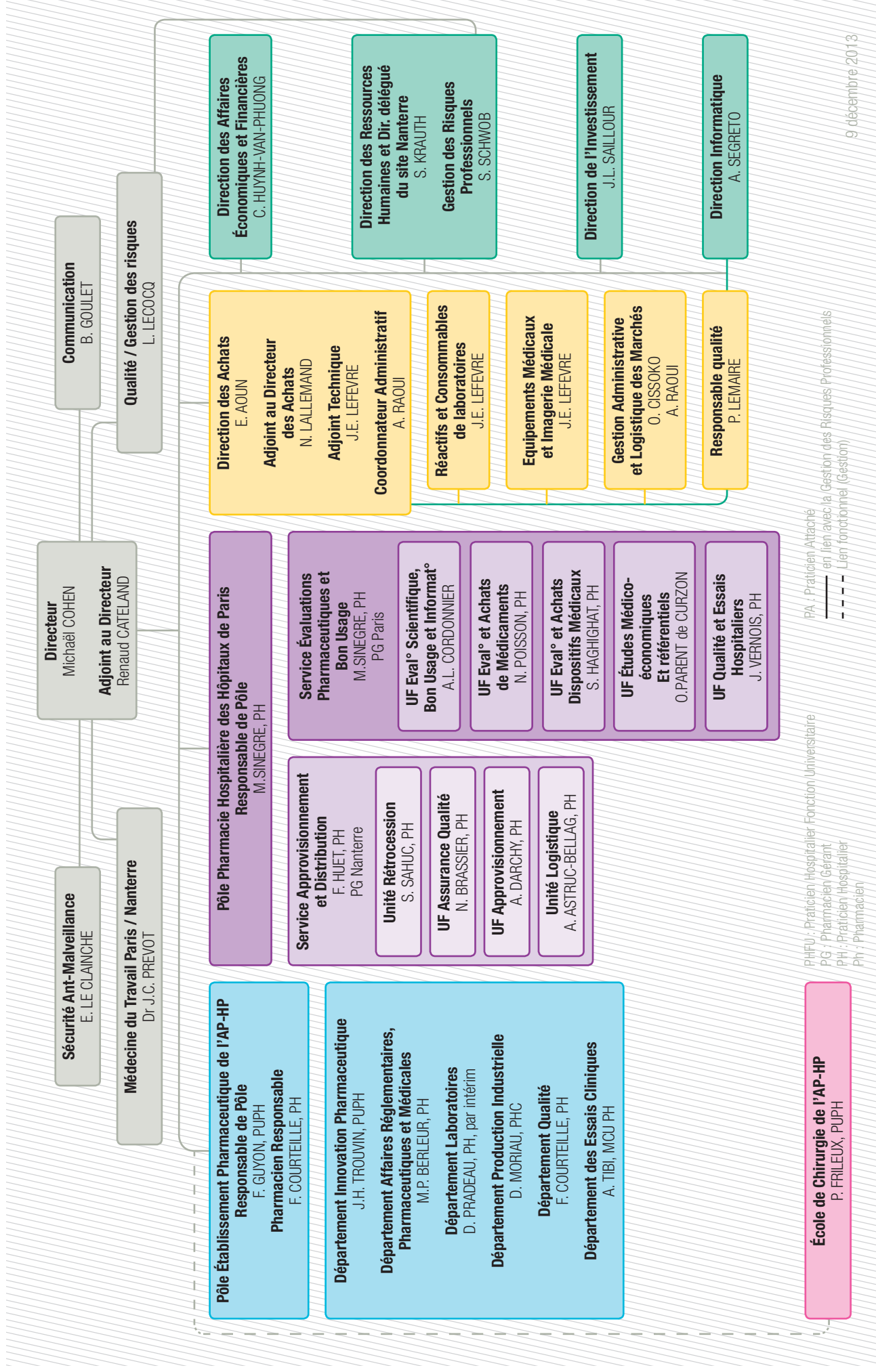
Les services suivants sont implantés sur le bâtiment Lavoisier :

- le Département de Production Industrielle (Pôle EP AP-HP) ;
- une partie du Département des Laboratoires, (Pôle EP AP-HP) ;
- 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 (Pôle PH-HP) ;
- des services de soutien.

En outre, depuis 2004, le bâtiment Lautrec complète le site de Nanterre et abrite les produits spéciaux.



Localisation des sites de l'AGEPS à Paris et Nanterre



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



Conseil Scientifique de l'AGEPS	P.10
Département Affaires Réglementaires, Pharmaceutiques et Médicales	P.11
Département Innovation Pharmaceutique	P.14
Département Laboratoires	P.16
Département de Production Industrielle	P.20
Département Qualité	P.22
Département Essais Cliniques	P.24



Conseil Scientifique de l'AGEPS

Le Conseil Scientifique a été institué au sein de l'AGEPS par Arrêté Directorial du 7 juillet 2011 avec des missions de consultation sur les orientations générales de la politique scientifique de l'AGEPS en matière de recherche et de développement, en particulier sur les opportunités de développement de nouveaux produits pouvant répondre aux besoins des cliniciens et entrant dans le champ de compétence de l'Établissement Pharmaceutique de l'AP-HP.

Le Conseil Scientifique s'est réuni 4 fois en 2013, le 15 avril, le 6 juin, le 20 septembre et le 5 décembre 2013. Ces réunions ont fait l'objet de comptes rendus.





Département Affaires Réglementaires, Pharmaceutiques et Médicales

Missions

Le département affaires réglementaires, pharmaceutiques et médicales participe au développement de nouveaux projets de préparation hospitalière ou d'AMM et assure la rédaction et le suivi des dossiers d'enregistrement des médicaments de l'Établissement Pharmaceutique (EP) de l'AP-HP d'une part, l'information et la pharmacovigilance sur ces médicaments d'autre part.

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 étroite avec les autres départements du pôle EP AP-HP mais aussi avec le pôle PH-HP, notamment le secrétariat scientifique de la Comedims pour recueillir des avis cliniques sur des médicaments du livret ou en développement, et le Service Approvisionnement et Distribution qui distribue les médicaments de l'EP de l'AP-HP aux établissements hospitaliers de toute la France. Le département travaille également en lien avec des structures externes : équipes médicales, notamment celles des centres de référence Maladies rares (pour le développement de médicaments orphelins ou de formes galéniques innovantes adaptées à la pédiatrie), DRCD et URC (pour la réalisation d'essais cliniques), experts toxicologues, autorités sanitaires (notamment le Ministère et l'ANSM), l'OTT&PI (office de transfert de technologie et des partenariats industriels de l'AP-HP) et partenaires industriels de l'AP-HP. Enfin, le département comporte un centre d'information sur les médicaments de l'EP de l'AP-HP pour les professionnels de santé et les malades.

Chiffres clés 2013

- **Développement pharmaceutique :**
453 études de stabilité suivies,
4 rapports de validation
- **Recherche clinique :**
2 études observationnelles,
1 essai prospectif en cours,
contribution à **1 recherche en réanimation**
- **Suivi réglementaire des AMM :**
19 variations d'AMM
- **Révision de l'étiquetage des médicaments :**
430 actes de validation
- **Information pharmaceutique et médicale :**
407 réponses à des questions sur les médicaments EP AP-HP,
28 courriers d'information
- **Pharmacovigilance :**
3 rapports périodiques rédigés,
43 notifications d'effets indésirables traitées.



Faits marquants 2013

→ Évolutions des spécialités de l'AP-HP

Les difficultés rencontrées en 2012 pour les spécialités de **fludrocortisone** et de **propylthiouracile** dont l'AP-HP est titulaire de l'AMM, ont été complètement résolues en 2013. Les deux spécialités pharmaceutiques, **FLUCORTAC®** et **PROPYLEX®** sont commercialisées en officines de ville par la société HAC Pharma dans le cadre d'un contrat avec l'AP-HP.

Pour prévenir les ruptures d'approvisionnement de nos médicaments sans équivalent thérapeutique, la recherche de sources alternatives de matière première s'est poursuivie. En 2013, le département, en lien avec le secteur Prospection matières 1^{ères}, a lancé deux appels d'offres, le premier pour un accord-cadre permettant le développement de **nouvelles voies de synthèse pour des substances actives** d'origine chimique à usage pharmaceutique, le second appel d'offres pour une **nouvelle source d'approvisionnement en mexilétine**. La mexilétine est utilisée pour fabriquer un médicament destiné à traiter des maladies très rares, les **syndromes myotoniques**. Les compétences scientifiques du département et une bonne connaissance des exigences des autorités pour faire agréer une nouvelle source de substance active ont été essentielles pour ces développements.

Concernant les autres spécialités dont l'AP-HP est titulaire d'AMM, l'année 2012 a été marquée par l'arrêt de commercialisation de la **NEOSYNEPRHINE (phényléphrine) AP-HP 5 mg/ml**, solution injectable en ampoule. La décision a été prise après une réévaluation approfondie du rapport bénéfices-risques. Il est, en effet, de la responsabilité de tout établissement pharmaceutique d'assurer en permanence une évaluation scientifique du rapport bénéfice/risque des médicaments qu'il met à disposition pour garantir aux malades une sécurité optimale. Cette évaluation est notamment fondée sur les données de la tolérance (effets indésirables), mais aussi sur les risques de mésusage et d'erreurs médicamenteuses. Dans le cas de la NEOSYNEPRHINE (phényléphrine) AP-HP, la réévaluation, conduite par le département, a identifié deux nouveautés majeures qui ont conduit à retirer le médicament du marché :

- l'arrivée d'une nouvelle spécialité dont la présentation était plus adaptée aux pratiques médicales et infirmières, car ne nécessitant pas de dilution préalable ;
- les risques élevés de mésusage liés à la co-existence au sein des hôpitaux des ampoules de NEOSYNEPRHINE AP-HP et des nouvelles ampoules de PHENYLEPHRINE RENAUDIN.

→ Évolution du livret des préparations hospitalières

L'année 2013 a été marquée par **l'arrêt de fabrication de plusieurs préparations hospitalières**. Les causes en sont diverses. Dans certains cas, c'est la réévaluation de l'intérêt clinique et du rapport bénéfice-risque, tenant compte des autres traitements disponibles (médicamenteux ou non), qui conduit à une décision d'arrêt. Ce fut le cas pour le **sirop d'ipécacuanha** : les données les plus récentes de la littérature médicale montraient un faible niveau de preuve quant à l'utilisation de ce médicament en toxicologie d'urgence et étaient en faveur de son arrêt. Dans d'autres cas, la mise à disposition d'un médicament équivalent par l'industrie pharmaceutique conduit à cesser la commercialisation d'une préparation hospitalière, puisque, rappelons-le, les préparations hospitalières ne peuvent être fabriquées que « en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée » (article L5121-1 du code de la santé publique). Ce fut le cas en 2013 des ampoules de **néostigmine** utilisées pour la décurarisation post-opératoire.

→ Développements et projets : Médicaments orphelins et médicaments pédiatriques

Le développement et la mise à disposition de **médicaments orphelins** ou de formes galéniques innovantes adaptées à la pédiatrie constituent un axe majeur d'activité pour l'EP-HP. Afin de mieux cerner les besoins, le département a renforcé ses liens avec les centres de référence Maladies rares et participé à plusieurs réunions de travail. Il a intégré la filière « Maladies héréditaires du métabolisme », G2M, managée par le Pr Brigitte Chabrol (Marseille).

Le département assure la gestion de dix projets de développement de médicaments, médicaments orphelins et/ou **médicaments pédiatriques**. Des réunions transversales rassemblant les différents acteurs du pôle impliqués pour chaque projet sont organisées tous les 2 mois. Le département est enfin fortement impliqué dans le Groupe de Pilotage des Projets (G2P) créé en avril 2013 au sein de l'AGEPS, puisque 2 membres (sur 5 au total) en font partie, dont un assure la coordination.

Évolutions réglementaires

Dans ses missions quotidiennes, le département s'adapte aux évolutions réglementaires et est engagé dans les démarches qualité de l'établissement. À ce titre, deux points majeurs en 2013 :

- dans le domaine des **étiquetages** : la poursuite de la révision des étiquettes de toutes nos préparations hospitalières suite au décret paru fin 2012 ;
- dans le domaine de la **pharmacovigilance** : la validation du système d'information utilisé et la rédaction et mise en place de douze nouvelles procédures relatives à cette activité, primordiale pour améliorer la sécurité des malades.

L'amélioration du bon usage du médicament passe aussi par la réalisation de **tests de lisibilité de la notice** des médicaments. Ces tests visent à vérifier la lisibilité, la clarté et la facilité d'utilisation de la notice auprès de groupes cibles de patients. À l'issue des tests, des modifications de plusieurs notices ont été proposées et soumises pour approbation à l'ANSM, qui a approuvé les modifications proposées par notre établissement.

Formation et enseignement

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

À l'AGEPS, cela se traduit par :

- l'accueil d'un interne de la filière industrie tout au long de l'année ;
- l'encadrement de deux thèses d'exercice et de la rédaction d'un article concernant l'évaluation bénéfice – risque et les développements possibles d'un médicament adapté spécifiquement à une pathologie pédiatrique.

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

- l'encadrement d'étudiants (105 en 2013-2014) en pharmacie, 5^{ème} année Industrie : « Études 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 ».

Publications de l'année

→ Communication

- Husson M.C, Berleur MP., Boudinar M.
Préparations hospitalières : Comment mieux informer les professionnels de santé et les malades ?
Congrès RARE, Montpellier, Novembre 2013.





Département Innovation Pharmaceutique (Unité de Mise au Point Galénique)

Missions

Les missions de l'Unité de Mise au Point Galénique s'orientent autour de deux axes synergiques :

- l'optimisation des formules/procédés de fabrication existants pour les préparations hospitalières et médicaments sous AMM de l'EP AP-HP (fabriqués au niveau du Département de Production Industrielle ou en sous-traitance) en vue de sécuriser et d'optimiser l'outil de production ;
- l'innovation orientée vers la réponse aux besoins et contraintes spécifiques des populations pédiatrique et gériatrique principalement, avec pour objectif à échéance d'abonder le catalogue des références médicamenteuses de l'AGEPS avec des présentations galéniques (unités thérapeutiques) adaptées aux besoins pour une meilleure adaptation posologique et facilité de prise. Afin de rationaliser les efforts humains et financiers, ces innovations tendent à être regroupées autour de deux plateformes galéniques (les solutions gélifiantes « Sol/Gel » et les formes sèches : microgranules, microcomprimés, gélules et sachets) capables d'apporter ces optimisations et de les appliquer à différents principes actifs.

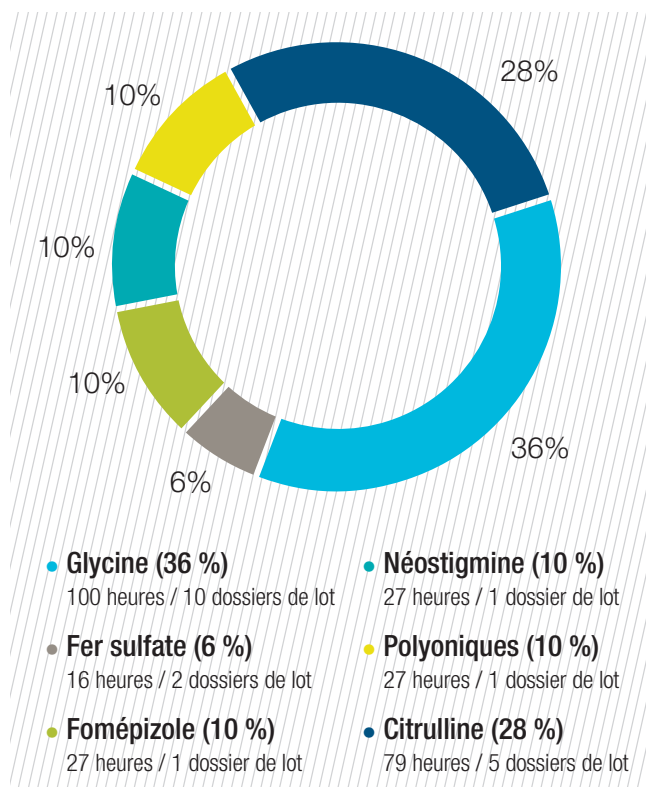
Activités en 2013 et indicateurs

Optimisation des formules/procédés : Fomépizole, Néostigmine, Fer, Glycine, Citrulline et Polyoniques (B46, B55 et B66).

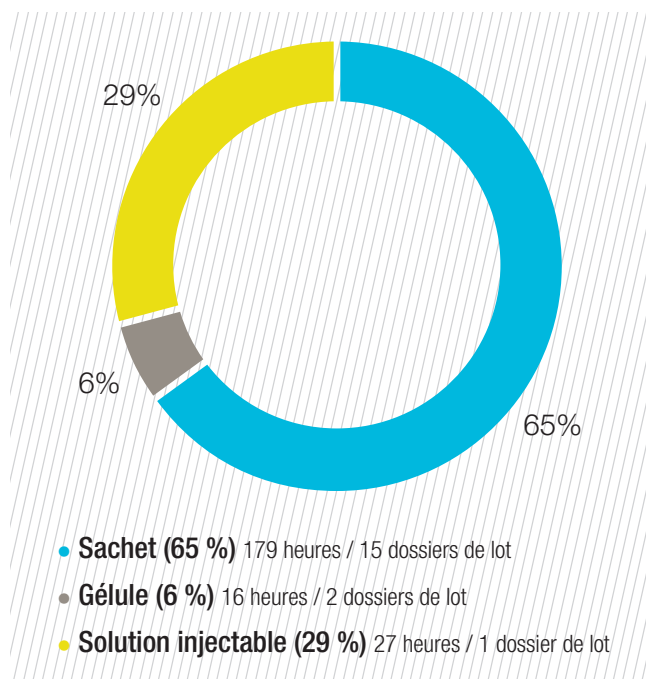
→ Ressources humaines

L'Unité est composée d'un MCU-PH, d'un pharmacien attaché, d'un Assistant Hospitalo-Universitaire (AHU), d'un interne, de deux Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (PPH) et d'une secrétaire.

Optimisation : répartition de l'activité par projet
(en % du volume horaire pour l'activité optimisation)



Optimisation : répartition de l'activité par forme galénique
(en % de volume horaire des ETPs pour l'activité « optimisation » voir point 2)



Partenariats

Des collaborations ont été poursuivies ou mises en place en 2013 :

- avec des hôpitaux : Necker, Robert Debré, hôpital ophtalmologique des Quinze-Vingts ;
- des universités : Paris Descartes, Jussieu, CNAM, Bordeaux ;
- des industriels : Unither, SPS, SOTAX.

Distinctions

→ Communication / Publication

Le poster « Rédaction d'un livret d'accueil destiné aux nouveaux arrivants dans l'unité de mise au point galénique » réalisé par les préparateurs en pharmacie hospitalière du service a été primé lors des Journées Nationales de Formation des PPH.

Encadrement technique et formation de stagiaires

- Encadrement technique au sein de l'unité (accueil de stagiaires ou doctorants) : 1 apprenti Brevet Professionnel de Préparateur en Pharmacie, 2 élèves Préparateur en Pharmacie Hospitalière, 1 étudiant en stage de Master 2, 3 étudiants en stage de Master 1, 7 externes pharmacie, 3 internes (3 semestres d'internat validés), 1 doctorant en thèse d'université (École du médicament).

11 rapports de stages ont été rédigés, soutenus et validés.

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

Amélioration de la qualité

Rédaction d'un livret d'accueil à destination des nouveaux arrivants dans le service de Mise au Point Galénique (Code de conduite et sécurité au travail, engagement de confidentialité, préparation de rapport par tâche accomplie et comptabilité du temps de travail investi par projet).





Département Laboratoires

Missions

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 utile aux différentes étapes d'un développement pharmaceutique.

- Contribuer à la qualité et la sécurité sanitaire des médicaments fabriqués 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

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

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

- Mesure granulométrique par granulométrie laser.
- Établissement de diagramme de solubilité des molécules.
- Études des équilibres solide/liquide et solide/vapeur.
- Mesure des isothermes de sorption et désorption.
- Étude du polymorphisme cristallin des MPUP.

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.
- Évaluation 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

- Dénombrement des germes et moisissures et levures.
- Essai de stérilité en isolateurs.
- Identification des contaminants microbiens.
- Essai d'efficacité de la conservation des agents anti-microbiens.
- Dosage des antibiotiques.
- Essai des endotoxines bactériennes par colorimétrie cinétique.
- Efficacité des désinfectants.
- Validation microbiologique de nettoyage.
- Surveillance de l'environnement.

Prospection de matières premières : en lien avec le secteur approvisionnement

- 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 produits par l'EP-HP.
- Participation à la recherche et développement visant à caractériser de nouvelles substances actives.



Bilan d'activités 2013

→ Contrôle qualité

Comptabilité en nombre de lots ou de dossiers traités

	Nombre de lots ou dossiers reçus en 2013	Nombre de lots ou dossiers traités en 2013	Réalisation (%)
Matières premières	145	99	68
Articles de conditionnement	68	50	74
Produits finis	138	97	70
Études de stabilité	262	167	96
Eaux pharmaceutiques	1 176	1176	100
Environnement de fabrication	44	35	80
Essais cliniques	7	4	57
Prospection des MP	7	6	85
Dispositifs médicaux	2 campagnes d'appels d'offres	2 campagnes d'appels d'offres	100

→ Assurance qualité

Nature des activités	Nombre de dossiers
Qualification et mise en place de nouvelles substances chimiques de référence (SCR)	11
Validation de méthodes analytiques	44
Création ou mise à jour des monographies de contrôle	82
Création ou mise à jour de fiches d'échantillonnage pour le contrôle qualité	67
Traitement et gestion des hors spécifications	24
Auto-évaluations et audit internes	7
Analyse complète des dossiers de lot avant libération	122

→ Libération/refus des produits contrôlés

Nature des activités	Nombre de dossiers
Matières premières et articles de conditionnement	149
Produits finis	80
Formatage pour essais cliniques	224

→ Formations et enseignements

Activités	Établissement de formation	Type de formation ou nature des interventions	Quantification
Enseignements universitaires	Faculté Paris Descartes (V.PLANAS)	- Cours magistraux et ED	24h
	Unités d'enseignement Paris V et Paris XI (D. PRADEAU)	- Participation à l'UE Analyse du Médicament	30h
	DES Internat (D. PRADEAU)	- Participation à l'UE Pharmacie Clinique	30h
	Diplômes d'université Paris V	- Co-responsable du DU de pharmacies hospitalières (Conférences H. MOISSAN)	30h
Autres enseignements	ASPEC, ENCPB, centre de formation des préparateurs en pharmacie hospitalière (V. PLANAS - M. BERNARD)	- Cours magistraux	15h
	IFTLM (T. HENRIET)		12h
Accueil et formation de stagiaires	Collège	- Stage	2 étudiants
	ENCPB	- BTS	2 étudiants
	EBI Cergy-Pontoise	- Ingénieur	2 étudiants
	Tunis	- Doctorat	1 étudiant
	Université Paris Descartes	- Master 1	2 étudiants
	ESTBA	- BTS	1 étudiant
	IFTLM	- 2 ^{ème} et 3 ^{ème} année	2 étudiants
	ESCOM	- Ingénieur 1 ^{ère} année	1 étudiant
	Agro Paris tech	- Master 2	1 étudiant
	Paris Descartes/Pitié salpêtrière	- 5AHU	1 étudiant
Accueil et encadrement scientifique	Internes/Externes		3
	Opérateurs de production/laboratoire		2 sessions de 2h
Participation à des activités savantes	A3P, ASPEC, SFSTP (V. PLANAS)	- Participation à des groupes de travail sur la veille de l'antibiorésistance et l'utilisation des conservateurs (V.PLANAS)	50h
	Académie Nationale de Pharmacie (V. PLANAS, D. PRADEAU)	- Président de la 1 ^{ère} section (D. PRADEAU)	80h

→ Travaux scientifiques

Publications françaises et internationales et communications en congrès

- E. Caudron, S. Baghrich, P. Prognon, D. Pradeau
Simultaneous Quantification of Gentamicin and Colistin Sulfate in Pharmaceuticals using Ion-Pairing and Polarity Gradient Chromatography with Low-UV Detection
Chromatographia, Published online, 08 May 2013

Communication orale

- S. Lebre, N. Gibelin, K. Ludger- Latil, B. Ramond , H. Rigal, **V. Planas**
Le contrôle de l'environnement et des utilités : comment déterminer les limites d'alerte et d'action et exploiter les résultats
Session d'études SFSTP, avril 2013

Communications affichées

- C. Nino, E. Belissa, T. Henriet, M. Bernard, E.Surget, F. Guyon, **V. Planas**
Études des interactions potentielles entre Ticarcilline et Vancomycine en solution
B. Do, S.N.P.H.P.U., Marseille, septembre 2013
- E. Belissa, C. Nino, M. Bernard, T. Henriet, G. Boccadifuoco, **V. Planas**, F. Guyon, B. Do
Étude de compatibilité en solution entre Vancomycine et un aminoside : cas des mélanges Vancomycine/ Gentamicine et Vancomycine/ Amikacine.
S.N.P.H.P.U., Marseille, septembre 2013



Département de Production Industrielle

L'année 2013 présente une relative stabilité en nombre d'unités produites sur l'ensemble des secteurs de la production interne et de l'Unité de sous-traitance.

Cette apparente stabilité masque les difficultés techniques rencontrées depuis 2011 dans le secteur FLS au niveau de l'ouverture et du scellage des ampoules de verre, difficultés génératrices de particules et de taux de rejets d'ampoules importants sur les gros volumes (10mL et 20mL) qui se sont traduites par une quasi-stagnation des volumes produits.

Le travail de fond entrepris avec le fabricant de la remplisseuse fin 2012 a porté ses fruits et a permis en avril 2013 de résoudre de manière définitive le problème de scellage, lié au caractère moussant d'un produit sous AMM.

Des pistes d'amélioration au niveau de la qualité des ampoules, approvisionnées par le verrier, sont engagées en parallèle, pour améliorer l'ouverture des ampoules et réduire le taux d'ampoules « particulières ».

En revanche, le travail d'optimisation de la méthodologie de

l'inspection visuelle par « mirage » des ampoules permet de s'assurer la qualité des produits mis sur le marché.

La production du secteur FOS avec un peu plus de 2 millions d'unités est en diminution de près de 10 % par rapport à l'exercice précédent, malgré une absence totale de rupture.

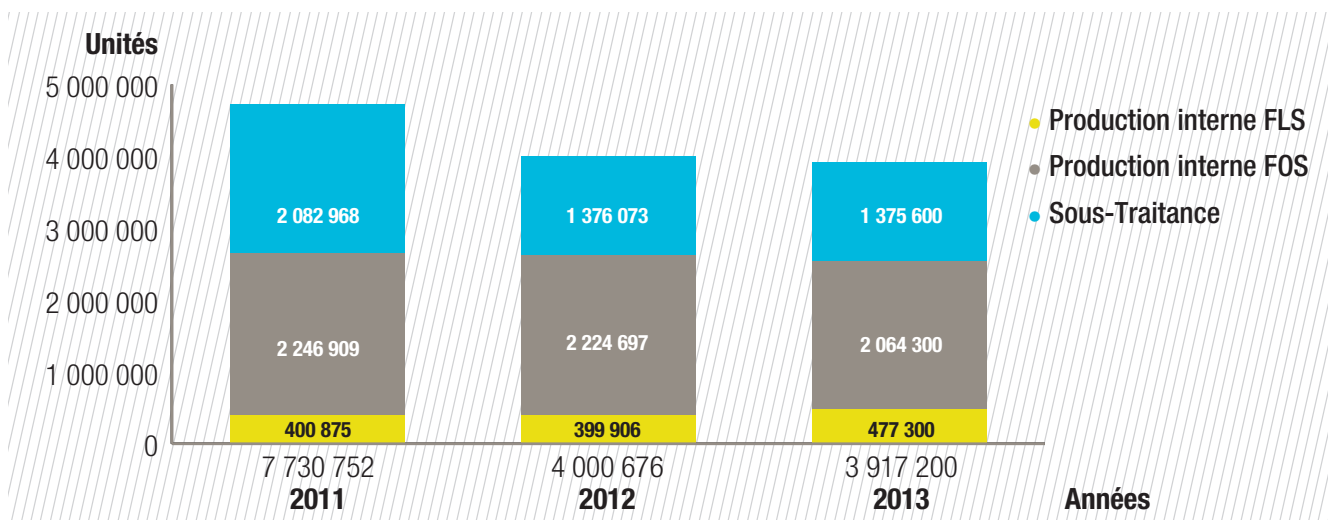
L'effort apporté en interne à la démarche de validation concomitante des secteurs FOS et FLS (validation de procédé, inspection visuelle, validation de nettoyage) s'est poursuivi au cours de l'exercice 2013, sans pour autant être encore finalisé.

Le volume des productions réalisées par l'Unité sous-traitance est stable avec 1,37 million d'unités.

Dans le secteur, 2013 a été marquée par le renouvellement d'un tiers des marchés, la poursuite des validations des procédés et de la revue qualité produits et un très gros travail de révision des étiquetages des préparations hospitalières.

Enfin, 2013 a enregistré 4 abandons de références FLS et sous-traitance dont l'impact ne se mesurera que sur 2014.

Nombre d'unités produites par le DPI



Le projet de déploiement du logiciel de GPAO X3 a été suspendu en fin de premier trimestre 2013 pour des problèmes conjoncturels.

Plusieurs inspections ANSM ont été menées, l'une en avril se traduisant par une mise en demeure en mai 2013 sur le secteur FLS, puis en septembre sur Paris et en octobre sur Nanterre se traduisant à nouveau par des écarts dont certains qualifiés de majeurs.

Malgré ce contexte difficile, l'objectif d'un faible taux de rupture

a néanmoins été globalement atteint pour les 70 références que compte le catalogue des produits, puisque 2013 enregistre sur l'ensemble de l'année le plus faible taux de rupture, depuis la création de cet indicateur.

Les difficultés évoquées ci-dessus, auxquelles se sont ajoutés des abandons de production actés en 2012/2013 (Néostygmène, Pilocarpine, Perchlorate de potassium en gélules, Néostygmène), se sont logiquement traduites par un chiffre d'affaires en réduction significative par rapport aux deux exercices précédents, qui s'inscrit en deçà de l'objectif 2013.





Département Qualité

Missions

Dans l'intérêt de la santé publique :

- Poursuivre le processus d'amélioration continue de la qualité en s'appuyant sur des méthodes et des outils adaptés.
- Assurer un niveau qualité répondant aux exigences réglementaires de manière transversale sur les différentes activités du pôle EP de 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.

Amélioration de la qualité

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

- **AQ-Opérationnelle et qualifications / validations** : productions internes et externes, laboratoires, essais cliniques, utilités, suivi des matériels à risque et systèmes d'information associés.
- **AQ-Système** : documentation, indicateurs qualité, demandes de modification, revues qualités produits et systèmes d'information associés.
- **AQ-Évaluation** : formations, inspections, audits internes, audits externes, autoévaluations et libération, gestion des fournisseurs et des sous-traitants.

→ AQ - Opérationnelle et qualifications / validations

• Ateliers Production :

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

Soit 85 % de réalisation pour les FOS et 89 % de réalisation pour les FLS. Pas d'erreur pour 2013, mais erreur de transcription pour 2012 : les bons chiffres étaient 85 et 87 %

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.

• Suivi des matériels à risque (actions interpôles) :

- Vérification des matériels à risque de l'AGEPS :
- 287 interventions en 2013 suivies par le Département Qualité et validation de 943 certificats et/ou rapports (soit 21 interventions en plus comparativement à 2012 et un nombre approximativement équivalent de certificats).
- Poursuite des internalisations d'activités dont la rédaction des cahiers des charges (en 2013, 30 % des interventions sont 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 validation de la GED (Gestion Electronique de la Documentation Qualité) et extension de la GED à l'ensemble de l'AGEPS.

• Action de rédaction et de validation/ approbation des documents qualité

Renouvellement de 14 % des documents correspondant à 192 documents qualité soit une progression de 50 % de renouvellement par rapport à 2012.



Validation et approbation de 33 % de procédures et 39 % de documents techniques correspondant à 1022 documents soit une augmentation de 50 % par rapport à l'année dernière.

- **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 2013, 107 dossiers évalués au regard des risques
- sur les 1108 dossiers ouverts depuis 2003, 64 % 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 (46 actions) :**

- Participation au plan de formation de l'AGEPS,
- Animation des formations internes aux outils « qualité ».

- **Réunions qualité :**

Réunions transversales sur les projets prioritaires.

Soit 353 réunions en 2013 (maintien de l'activité)

- **Autres actions :**

Permanences de sécurité (réponses aux clients, cas d'alertes sanitaires).

→ AQ – Évaluation

- **Actions d'évaluations qualité :**

9 évaluations en 2013 :

- 6 audits internes
- 3 inspections ANSM

- **Autres actions :**

- Sous la responsabilité du Pharmacien Responsable de l'EP AP-HP, la cellule libération a statué sur le devenir des 130 lots de produits finis. Le département qualité a libéré 56 % des lots destinés aux essais cliniques ou à la dispensation.
- Cours dans le cadre des facultés de pharmacie ou de l'AP-HP : qualité
- Coordination du module « qualité » dans le cadre de la formation des préparateurs en pharmacie de l'AP-HP
- Encadrement de stagiaires : externes 5 AHU et ingénieurs/apprentis





Département Essais Cliniques

Missions

Au sein de l'Agence Générale des Équipements et Produits de Santé (AGEPS), et plus spécifiquement rattachée à l'Établissement 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 et le DRCD-Siège ainsi qu'avec les pharmacies à usage intérieur (PUI) des centres investigateurs et les industriels partenaires ou prestataires.

Présentation

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

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

→ Secteur « instruction et suivi » des projets de recherche

• Intervention en amont de la promotion AP-HP :

Ce secteur est fortement impacté par l'évolution de l'organisation des appels à projet nationaux et interrégionaux. En effet, dès le stade de la rédaction des lettres d'intention, puis sur tous les projets pré-sélectionnés, les 12 URC sollicitent une évaluation de la faisabilité et des coûts prévisionnels pharmaceutiques. Cette activité mobilise l'ensemble du secteur sur plusieurs semaines.

Selon une logique similaire, le DEC contribue, sur demande du DRCD, à l'évaluation de recevabilité de tout projet produit de santé et soumis à promotion « hors appel d'offre ».

• Prise en charge des projets promus par l'AP-HP :

Pour chacun des projets soumis par le DRCD, un pharmacien référent est désigné qui met en œuvre, avec l'appui d'un chef de projet ou d'un ARC sénior, les étapes suivantes :

- analyse pharmaceutique du protocole : étude de la faisabilité, qualification des produits, définition des besoins qualitatifs et quantitatifs, 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 contrats de don ou de marchés publics spécifiques) ;
- mise en œuvre de fabrications, contrôle qualité voire de distribution par des établissements pharmaceutiques sous traitants spécialisés (CRO) : 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,
- conception et/ ou validation des documents associés à ce circuit (ordonnances, notices, demandes d'approvisionnements, documents de traçabilité des préparations, dispensations...) en lien avec les acteurs URCs et DRCD,
- organisation de la gestion informatisée des unités de traitement (CleanWeb : CTMS = IWRS) : définition des besoins, analyse des risques et participation aux tests de validation ;
- organisation des interfaces avec les PUI des centres investigateurs.

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 termes de production / contrôle qualité / approvisionnements des essais gérés en sous-traitance ou directement par un partenaire industriel est assuré par le DEC. En cas de gestion en interne, suivi et coordination sont également les éléments clés permettant de garantir la pérennité des approvisionnements tout au long des essais.

→ Secteur « gestion des lots cliniques »

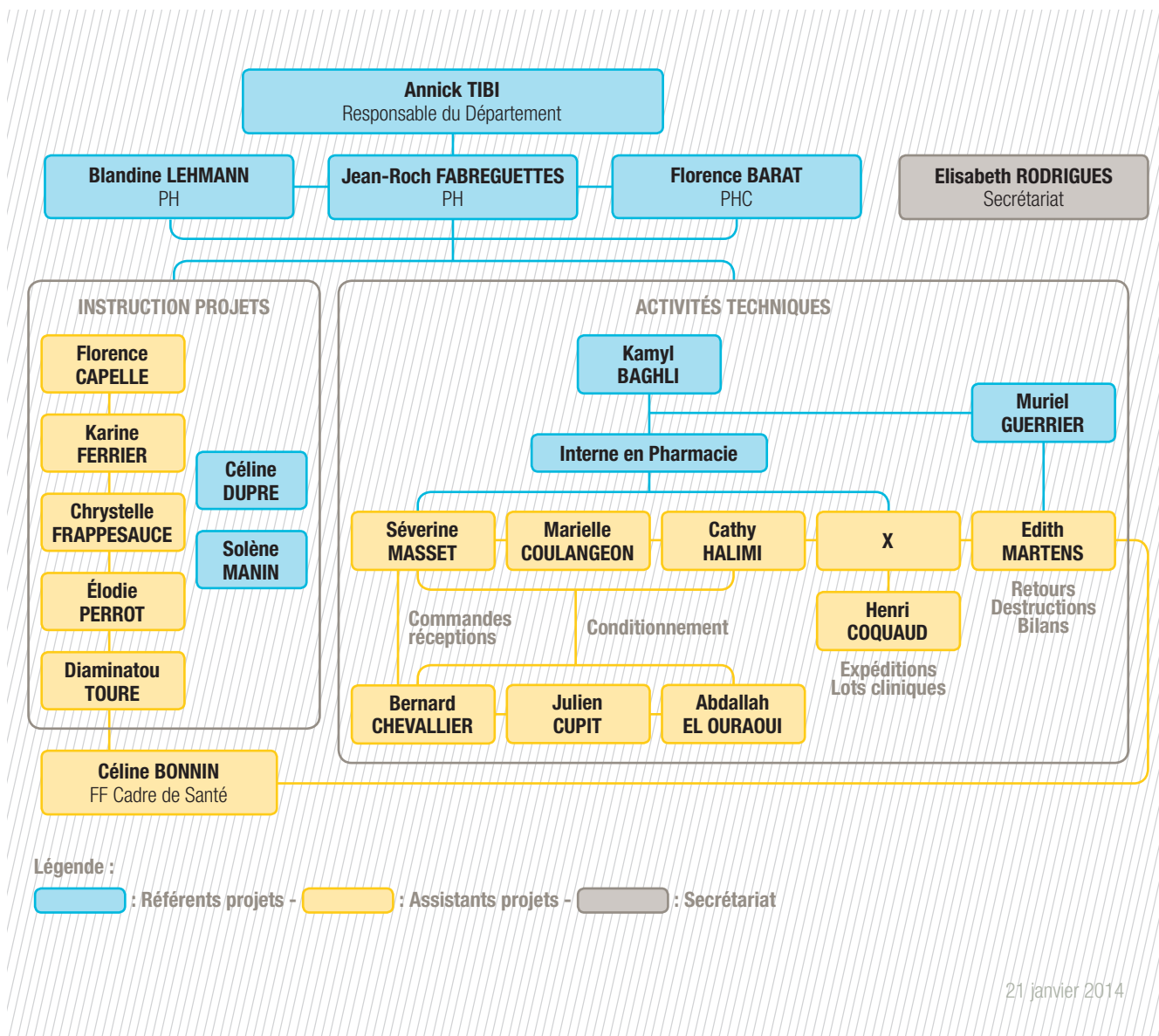
Ce secteur assure la préparation des traitements et l'approvisionnement des centres d'investigation en fonction des besoins et est organisé en quatre types d'activités :

- 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 vers les 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.

L'organisation de ce secteur, 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 du nombre de projets pris en charge alerte sur les limites atteintes structurellement pour certaines activités techniques, en particulier au regard des contraintes imposées par le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication.

Organigramme du Département Essais Cliniques



Le mot de la responsable du DEC

Le DEC, du fait de sa mission transversale, n'a aucune maîtrise de la nature ni du volume de son activité et doit adapter ses objectifs prioritaires à la stratégie globale déclinée par l'institution en matière de recherche clinique. Les enjeux des recherches mais aussi leurs modalités de financement nous imposent une réactivité et une adaptabilité maximale, alors même que l'activité est en progression constante et que les référentiels opposables sont de plus en plus rigides et contraignants.

Face à cette situation, les axes de progrès suivants nous paraissent essentiels à encourager :

- sensibilisation des porteurs de projet à la nécessité d'une anticipation accrue : la préparation des appels à projets ne devrait pas relever de l'urgence,
- fluidification des liens contractuels avec les industriels du médicament et du dispositif médical, intégrant la déclinaison des responsabilités pharmaceutiques : les premiers contrats types sont signés avec de grands laboratoires pharmaceutiques, cette démarche doit être renforcée,
- souplesse dans la formalisation des procédures d'achat et la contractualisation des prestations de service,
- travaux autour de la Qualité et la gestion des risques associés à nos processus, avec une vigilance particulière sur les procédures d'interface fonctionnelle entre le DRCD, les 12 URC et le DEC.

Sur le plan des ouvertures, nous considérons comme prioritaire :

- D'aider au renforcement de la présence de l'AP-HP dans les projets de dimension internationale. À travers notre contribution à la plateforme PARTNERS, labélisée par E-CRIN en 2013, nous espérons gagner en fluidité et en expérience.
- De maintenir et renforcer nos liens avec les pharmaciens de PUI en charge des essais cliniques. À ce titre nous participons aux travaux du groupe existant à l'AP-HP et avons, en 2013, intégré celui de la conférence des pharmaciens de CHU.
- D'accompagner l'institution dans l'évolution réglementaire en cours sur les médicaments de thérapie innovante. Un groupe de travail DRCD - DEC a été initié pour formaliser les contrats types devant être établis avec les structures de production de ces nouveaux « médicaments ».

Je souhaite rappeler le caractère prégnant des décisions d'arrêt d'essais : le fonctionnement du DEC, en 2013 encore, a été impacté par la poursuite de certaines recherches, très au-delà de leur délai prévisionnel de réalisation, avec des conséquences majeures en termes techniques et financiers.

Chiffres clés 2013

Les tendances pour 2013 peuvent être résumées de la façon suivante :

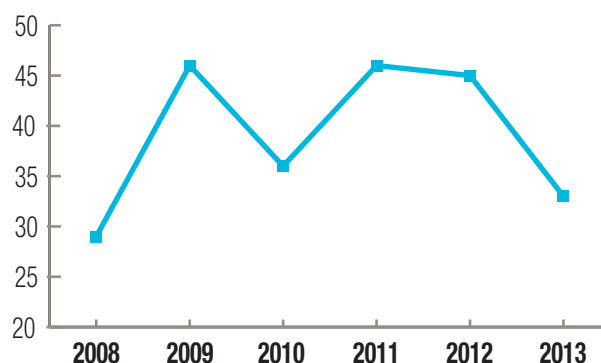
- moins de nouveaux projets débutés que les 2 années précédentes, témoignant d'une certaine saturation du système global,
- croissance persistante du nombre d'essais en cours de réalisation,
- une activité technique toujours en progression.

29 nouveaux projets de recherche ont été reçus du DRCD et 33 nouveaux essais cliniques impliquant le DEC ont débuté.

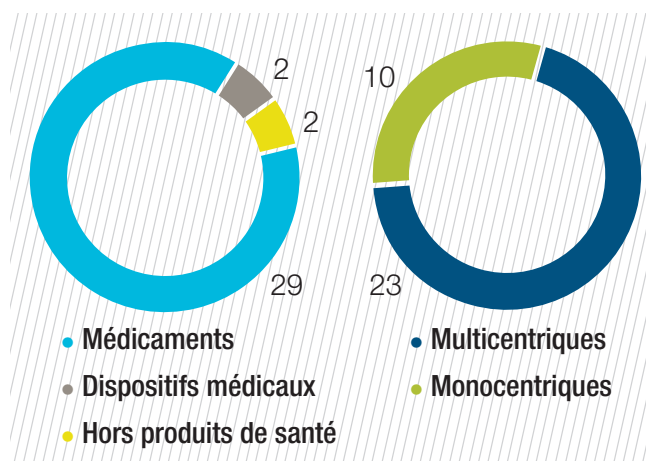
Évolution du nombre d'essais débutés au cours des années 2008 à 2013

	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Essais débutés au cours de l'année	29	46	36	46	45	33

Essais débutés au cours de l'année

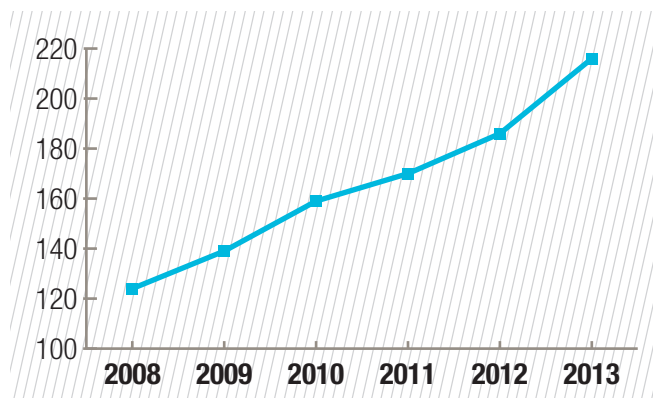


Caractérisation des essais débutés en 2013 : ils restent essentiellement des essais multicentriques portant sur des médicaments.



Fin 2013, 216 essais sont en cours de réalisation soit une augmentation de 16 % par rapport à l'année précédente.

Graphique 1 : Évolution du nombre de projets en cours de réalisation (2008 - 2013)

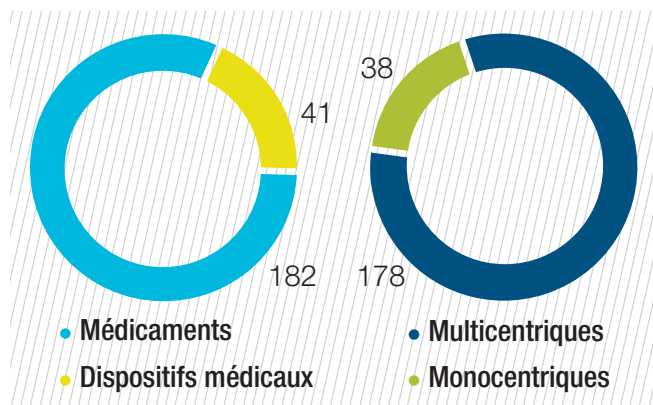


En termes de contractualisation, ces projets ont fait l'objet, pour l'organisation des approvisionnements, de :

- **21** nouveaux contrats de dons (médicaments ou DMS) et/ou de prêts (équipements) ;
- **11** marchés publics d'achat spécifiques (ou avenants) ;
- **4** marchés de sous-traitance (ou avenants).

Parallèlement, **40** circuits des produits de santé (auxquels s'ajoutent des documents de bon usage) ont été conçus et validés au cours de l'année.

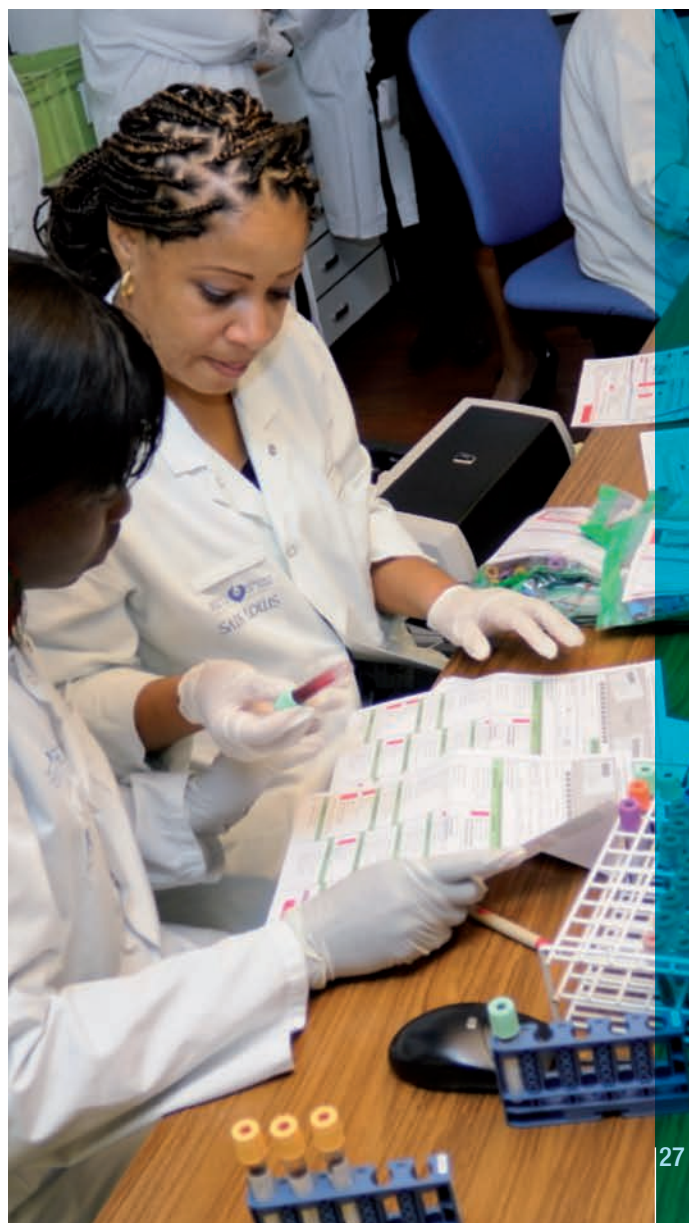
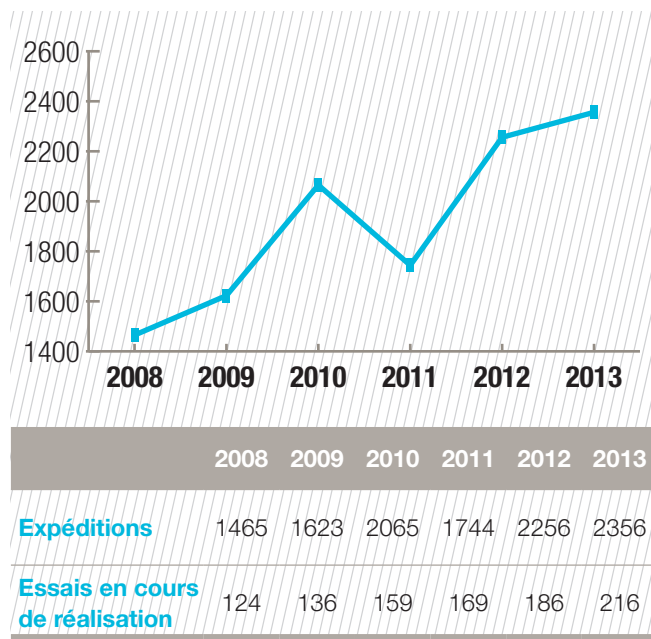
Caractérisation des essais en cours de réalisation fin 2013 :

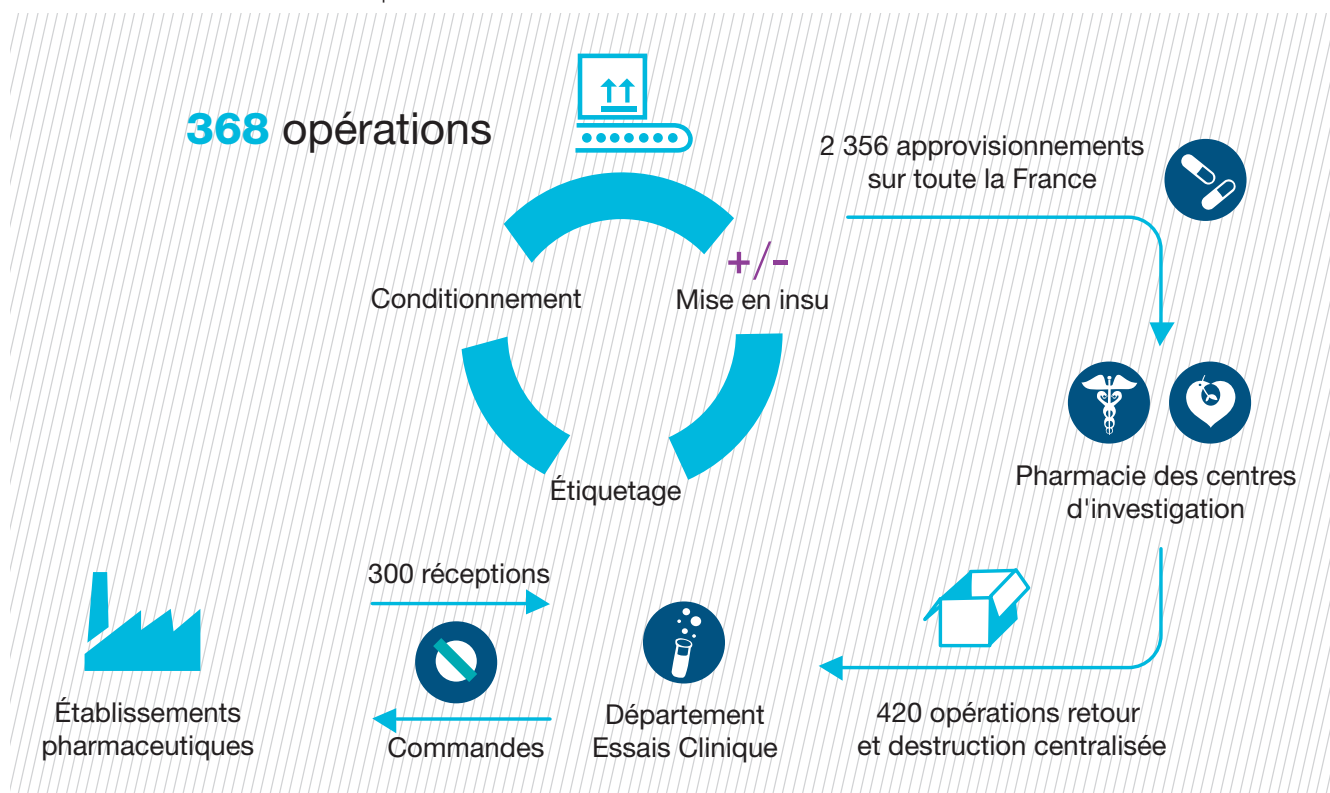


La prise en charge technique en interne au DEC des essais en cours de réalisation a généré un nouvel accroissement d'activité par rapport aux années antérieures :

- 300 opérations de commandes/réception ;
- 368 opérations de conditionnement / étiquetage des produits expérimentaux (mise en aveugle, coffrets patients adaptés...)
- 2356 opérations d'approvisionnement des centres d'investigation sur le territoire national ;
- 420 opérations de récupération des produits non utilisés en fin d'étude et destruction centralisée.

Graphique 2 : Évolution du nombre d'expéditions (2008 - 2013)





Recherches phares en 2013

De façon très positive, l'année 2013 a été celle de la fin des inclusions dans quelques essais particulièrement lourds et complexes à accompagner au plan pharmaceutique (**MAINRITSAN 2, BACLOVILLE, PREMILOC, EPO-ACR02, MARFAN SARTAN...**).

ASTER (PHRCI 2012), essai visant à évaluer en double aveugle contre placebo l'intérêt du losartan dans un cadre clinique original. Cette recherche a bénéficié d'une « mutualisation » des étapes de production et contrôle qualité avec une recherche déjà en cours, permettant son lancement dans des délais exceptionnellement brefs.

L'essai **GUERANDE**, par son organisation sur 2 saisons d'épidémie de bronchiolite, son importance en termes de nombre de patient inclus et sa lourdeur sur les plans technique et logistique a nécessité un investissement pharmaceutique important.

Il faut noter un accroissement sensible des recherches en médecine nucléaire portant sur des médicaments radiopharmaceutiques pour examen par TEP (**CV-METANEC, RUBIS, MLAPOCHI, AVILL...**).

Certains projets, débutés en 2013, ont représenté des challenges particuliers du fait de la criticité du produit (produits innovants ou 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).

- **NEUREPO**, essai visant à évaluer, en double insu contre placebo, l'effet neuroprotecteur de l'érythropoïétine, dans l'hypoxie néo-natale (services de réanimation, produit sensible, conditionnement « à façon » de coffrets pré randomisés et de coffrets dispositifs médicaux).
- **LORACLOFT**, essai dont l'enjeu est d'optimiser la prise en charge pré-hospitalière des patients en état de mal épileptique (coffrets randomisés selon 3 bras de traitement : clonazepam + fosphenytoïne/ clonazepam + placebo fosphenytoïne/lorazepam + coffrets dispositifs médicaux spécifiques), 39 centres d'urgence
- Mais aussi **DXA** (en double aveugle, sur un médicament expérimental classé stupéfiant et importé), **EPO-TBI, LICORN...**

Depuis plus d'un an, le département accompagne l'équipe du Pr. D. Klatzmann dans son travail de recherche sur l'utilisation **IL-2 à faible dose dans le traitement de pathologies auto-immunes**. Cet effort s'est renforcé en 2013 avec la préparation d'un essai européen retenu dans le cadre du FP7, d'un essai PHRC 2012 et de 2 autres projets promus par l'AP-HP hors appel d'offre. Ce travail est réalisé en collaboration avec la société ILTOO et sur la base d'un brevet dont l'AP-HP est co-détenteur. 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.

Il nous faut aussi rappeler que les recherches débutées depuis plusieurs années mais présentant des difficultés d'inclusion (**PENTOCLO, VRAIE, APROCCHS, NEBIDYS, ANASILPRA, BEZURSO, MUCOCRAV...**) ont un impact lourd sur l'activité pharmaceutique et technique. En effet, toute prolongation significative des durées d'étude impose de revoir non seulement les processus d'approvisionnement (avenants aux contrats / marchés en cours, dans des conditions de négociation difficile) 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 présentées.

Les réflexions sur les **Médicaments de thérapies innovantes** ont été denses. Au niveau des recherches promues par l'AP-HP, l'essai **ESCORT** a été débuté en 2013. Il constitue le premier essai clinique en France utilisant des cellules souches embryonnaires. Le DEC a contribué à ce démarrage par un soutien actif à la constitution des dossiers techniques réglementaires.

Autres faits marquants en 2013

Sur le versant Qualité et gestion des risques : la déclinaison des objectifs qualités 2013 du DEC a conduit à la mise en œuvre d'un certain nombre de mesures :

- Renforcement des actions de formation aux BPF du personnel technique :
 - par un organisme extérieur (QUALIBAB)
 - par la chef de département (3 ateliers thématiques sur les notions d'analyse de risques par processus, de contamination croisée, de REX)
- Réalisation d'une **autoévaluation de l'activité technique**
- Création ou mises à jour de :
 - 6 procédures, 16 documents techniques,
 - 23 fiches emplois
- Médicaments relevant de la **chaîne du froid** : audit du transporteur en marché AP-HP
- **Sous-traitances** pharmaceutiques :
 - réalisation de 3 audits au niveau de structures de production / contrôle qualité / logistique.
 - Formalisation d'une procédure d'organisation et de suivi des audits intégrant la mise en œuvre d'un suivi annuel des actions correctives

L'inspection réalisée par l'ANSM du 17 au 20 septembre 2013 a mis en évidence quelques écarts, essentiellement en lien avec un manque de formalisation des liens avec le « Promoteur ». Cette inspection va générer une modification de l'autorisation d'ouverture de l'Établissement, donnant au DEC le statut de « Distributeur de Médicaments Expérimentaux ».

En 2013, 7 essais en double insu et nécessitant l'utilisation d'un module de **Gestion informatisée des Unités de Traitement (CTMS)** ont été « mis en production » informatiquement suite à une période de test et de validation plus ou moins longue en fonction des difficultés spécifiques à chacun. Parmi ces 7 études, 2 ont notamment présentés des contraintes particulières à tester : existence d'une phase en insu suivie d'une phase en ouvert pour l'essai **OREX**, nécessité d'un tirage par anticipation pour l'étude ASTER (contrainte quantitative et nécessité de limiter au maximum les pertes).

Par ailleurs, 1 étude en ouvert a fait l'objet d'une phase de test assez complexe en raison de l'intégration dans l'e-CRF d'un abaque calculant automatiquement les posologies de corticoïdes en fonction du poids et de la visite (prenant en compte une phase de décroissance de dose) pour l'étude **DRESSCODE**.

Au plan des enseignements, le DEC reste très impliqué dans le développement **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 »
 - « 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 ».
- Accueil et Encadrement d'un étudiant dans le cadre d'un contrat d'apprentissage en alternance pour le Master 2 Professionnel « coordinateur d'études dans le domaine de la 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 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 2014

→ Projets de recherches particuliers

Notre visibilité sur les projets « phares » de l'année à venir est assez faible du fait du calendrier des résultats des appels à projets 2013.

De nombreux projets pris en charge en 2012 sont en fin d'instruction et devraient pouvoir débiter au cours du premier semestre 2014. Les délais de mise en œuvre sont terriblement multifactoriels, et quelques exemples méritent d'être présentés :

- Contractualisation difficile pour l'obtention d'un médicament expérimental retiré du marché en 2012 (**MabC-HLD**)
- Difficulté des classifications de recherches / produits à l'interface de l'essai médicament et « Hors Produit de santé » (**FAST-TB**)
- Usage pédiatrique d'un médicament récent ayant fait l'objet d'une « exemption » à l'obligation de développement pédiatrique lors de son enregistrement (**HANDI-PTH**)
- Impossibilité d'acquérir une spécialité suite à une rupture de stock en matière première pour l'essai **PROSTASHORT**
- modifications sur les documents « protocole » ne permettant pas leur dépôt avant 2014 pour les protocoles **KEFI** et **STATVAS**

L'instruction du projet **SHEN**, portant sur un médicament issu de la médecine traditionnelle chinoise et devant se dérouler sur le territoire chinois est en cours. Une première visite des structures pharmaceutiques impliquées est prévue début 2014.

→ Démarches transversales

- Nous poursuivons en 2014 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.

→ Intégration effective à la plateforme PARTNERS labélisée par E-CRIN

L'année 2014 devrait voir établir les accords-cadres et la sélection des premiers projets qui seront pris en charge.



→ En interne, au plan de la qualité, des efforts particuliers seront portés sur les aspects suivants

- Mise en œuvre des modifications de processus ou procédures demandées par l'ANSM à la suite de l'inspection de septembre 2013.
- Intégration plus globale de la démarche d'analyse des risques à notre gestion qualité
- Prise en compte des contraintes particulières imposées par les nouvelles Bonnes Pratiques de Distribution.

Publications de l'année 2013

- D. GIRARD, O. BOURDON, H. ABDOUL, S. PROT-LABARTHE, F. BRION, **A TIBI**, C. ALBERTI
How to improve the implementation of academic paediatric clinical trials involving drug therapy? A qualitative study.
PLoS One 2013 28,8(5) : e 6456.
- HAÏK S, MARCON G, MALLET A, TETTAMANTI M, WELARATNE A, GIACCONE G, AZIMI S, PIETRINI V, **FABREGUETTES JR**, IMPERIALE D, CESARO P, BUFFA C, AUCAN C, LUCCA U, PECKEU L, SUARDI S, TRANCHANT C, ZERRI, HOUILLIER C, REDAELLI V, VESPIGNANI H, CAMPANELLA A, SELLAL F, KRASNIANSKI A, SEILHEAN D, HEINEMANN U, SEDEL F, CANOVI M, GOBBI M, DI FEDE G, LAPLANCHE JL, POCCHIARI M, SALMONA M, FORLONI G, BRANDEL JP, TAGLIAVINI F.
Doxycycline in Creutzfeldt-Jakob disease: a phase 2, randomised, double-blind, placebo-controlled trial.
Lancet Neurol. 2014 Feb;13(2):150-8.
- ROTIVAL R, BERNARD M, HENRIET T, FOURGEAUD M, **FABREGUETTES JR**, SURGET E, GUYON F, DO B.
Comprehensive determination of the cyclic FEE peptide chemical stability in solution.
J Pharm Biomed Anal. 2014 Feb.



2. PÔLE PHARMACIE HOSPITALIÈRE DES HÔPITAUX DE PARIS



Missions du pôle PH-HP	P.34
Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage	P.37
Service Approvisionnement et Distribution	P.43



Missions du pôle PH-HP

Le pôle Pharmacie Hospitalière Hôpitaux de Paris a pour missions l'évaluation spécifique technique et pharmaco économique des médicaments et dispositifs médicaux en circuit pharmaceutique dans les 37 établissements de l'AP-HP, en vue de l'étude de leur admission au livret thérapeutique de l'AP-HP, de leur achat et de leur bon usage. Puis il est en charge la gestion centralisée du référencement de l'ensemble de ces produits de santé, de leur approvisionnement, leur stockage et leur mise à disposition Pharmacies à Usage Intérieur de l'AP-HP, et leur rétrocession au niveau national pour certains d'entre eux.

Dans ses missions d'évaluation puis de contribution au bon usage des produits de santé, le pôle mobilise de très fortes relations de travail au sein de l'AP-HP avec les professionnels de santé de tous les établissements, dans le cadre du secrétariat scientifique de la COMEDIMS centrale, qu'il héberge, et de ses commissions et comité spécialisés d'une part, de ses groupes experts d'autre par. Le pôle PH-HP est aussi le guichet d'entrée à l'AP-HP pour les industriels du médicament et du dispositif médical stérile, avec la Direction des Achats de l'AGEPS. Il se trouve en interface au quotidien avec les professionnels hospitaliers utilisant ces produits.

Pour mener à bien ces missions, le pôle PH-HP est structuré en deux services :

- le service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (SEPBU) comprenant 5 unités fonctionnelles :
 - l'UF Évaluation Scientifique, Bon Usage et Information (ESBU);
 - l'UF Évaluation et Achats de Médicaments (EAM);
 - l'UF Évaluation et Achats de Dispositifs Médicaux (EADM);
 - l'UF Études Médico-Économiques et Référentiels (EMER);
 - l'UF Qualité et Essais Hospitaliers (QEH).
- le Service Approvisionnement et Distribution (SAD):
 - l'UF Rétrocession;
 - l'UF Assurance Qualité;
 - l'UF Approvisionnement;
 - l'Unité Logistique.

Faits marquants 2013 des deux services du pôle PH-HP

- L'exercice 2013 a à nouveau été marqué par l'implication forte dans la démarche qualité-gestion des risques des équipes du pôle au travers des travaux du Responsable du Système du Management de la Qualité de la Prise en Charge Médicamenteuse (RSMQ PECM) de l'AGEPS, de la participation au comité de pilotage Certification, aux groupes de travail et de synthèse et jusqu'à la réunion d'échanges avec les experts de l'HAS en décembre 2013. En matière de sécurisation du circuit du médicament : les analyses de risque et les premiers Retours d'Expériences initiés sur les étapes du circuit du médicament ont permis la mise en place de plans d'actions coordonnés dans les 2 services.

La démarche Qualité a intégré la Gestion Électronique des Documents de l'AGEPS.

Une démarche continue de Développement Durable est intégrée depuis la construction des marchés et a été récompensée pour le SAD par un prix sur le compactage des déchets « carton ».

- Dans le cadre des travaux de la nouvelle COMEDIMS AP-HP, le secrétariat scientifique assuré par le pôle PH-HP s'est notamment impliqué dans la contribution à l'élaboration du livret thérapeutique unique du nouveau système d'information patient ORBIS en lien avec le Domaine Patient.
- La continuité de la mise à disposition des traitements reste un objectif principal commun des deux services du pôle, devant le nombre croissant de ruptures et alertes sanitaires. Elle a pu s'appuyer sur la poursuite de l'optimisation des paramètres d'approvisionnement permettant une plus grande adéquation entre la disponibilité des produits et les besoins hospitaliers, tout en maîtrisant les stocks, ainsi que sur les efforts continus d'amélioration et d'anticipation des relations avec les fournisseurs.
- Parallèlement, **le score SIGAPS du pôle est passé de 64 à 201 points en 2 ans et les partenariats ont été consolidés** pour l'équipe hospitalo-universitaire du SEPBU dans le domaine pharmaco-économique et droit de la Santé.
- Ces actions phares ont été menées dans un contexte d'**activités en hausse**, que l'on retrouve dans le tableau des indicateurs du pôle (en médicaments et DMS évalués, lignes de marchés et consommations analysées...)

→ Indicateurs pluriannuels de pilotage du pôle

Ces indicateurs reflètent les activités relatives aux missions des 2 services du pôle.

PÔLE PH HP - INDICATEURS D'ACTIVITÉ	Situation 2012	Situation 2013	Évolution 2012/2013
1 - Activités sur Médicaments et Dispositifs Médicaux Stériles			
Nombre total évalués ou réévalués ou modifiés ou créés	310 489	248 749	80,12 %
Nombre dossiers innovants évalués/traités pour COMEDIMS	79	115	145,57 %
Nombre dossiers réévalués pour COMEDIMS, Bon Usage, ARS	136	285	209,56 %
Informations tracées Produits de Santé et de la Structure (tous thèmes) :			
• Notes, courriers, mises à jour (dont courriers d'informations électroniques)	2 812	3 724	132,43 %
• Transmission électronique veille réglementaire et scientifique sur liste de diffusion	4 024	4 646	115,46 %
• Précisions d'offre	1 200	359	29,92 %
1 Bis - Activités d'Approvisionnement et Distribution			
Nombre de commandes fournisseurs	26 789	24 023	89,67 %
Nombre de lignes de commandes fournisseurs	62 030	63 770	102,81 %
Nombre de lignes d'ordonnances traitées	83 108	82 027	98,70 %
Nombre de commandes clients traitées	95 638	89 285	93,36 %
Nombre de lignes de commandes clients traitées	890 477	856 477	96,18 %
Nombre de mouvements (entrée, réassort. Transfert,..) effectués par secteur Entrée de zone	136 969	140 339	102,46 %
Nombre de prélèvements effectués	1 197	1 229	102,65 %
Nombre de colis expédiés	842 531	816 556	96,92 %
Nombre de lignes totales de réclamations traitées	8 126	6 799	83,67 %
2 - Lignes de marché référencées			
AO Produits de santé tous marchés confondus (nb réf dans les offres)	194 001	132 301	68,20 %
Changement dans le suivi des marchés	694	517	74,50 %
3 - Études médicoéconomiques			
Nombre rapports consommations	11	13	118,18 %
Nombre données de consommations	208	356	171,15 %
Nombre requêtes nécessaires	413	3 640	881,36 %
4 - Système Qualité service EPBU et Essais Hospitaliers			
Nombre dossiers analysés (essais hospitaliers)	437	525	120,14 %
Nombre procédures et doc techniques créés ou révisions majeures	15	32	213,33 %
Nombre procédures et doc techniques révisions mineures	12	21	175,00 %

PÔLE PH HP - INDICATEURS D'ACTIVITÉ	Situation 2012	Situation 2013	Évolution 2012/2013
5. Recherche et enseignement pôle PH HP			
Nb publications internationales	2	3	150,00 %
Nb publications nationales	4	6	150,00 %
Nb communications orales	15	9	60,00 %
Nb communications affichées	19	14	73,68 %
Nb heures enseignement	90	128	142,22 %

Des indicateurs partagés de Qualité et de Gestion De Risques (GDR) sont à l'étude en 2013 avec le déploiement de l'outil de signalement des événements indésirables OSIRIS à l'AGEPS, d'un comité directeur Qualité GDR et d'une cellule d'appui au

Responsable du Système du Management de la Qualité de la Prise en Charge Médicamenteuse (RSMQ PECM). La chef de service a installé avec le PH et l'assistant de l'unité Qualité et Essais Hospitaliers un pilotage Qualité du service EPBU.





Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage

Missions

Le Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (SEPBU) comprend 5 unités fonctionnelles, et mobilise 31 PM et 14 PNM.

Les 5 unités ont une expertise métier spécialisée en Médicaments et/ou Dispositifs Médicaux Stériles et des missions sur les volets marchés, essais hospitaliers et contrôles, admission et référencement au niveau AP-HP, secrétariat scientifique de la COMEDIMS, gestion du livret thérapeutique médicament dans ORBIS, veille réglementaire et scientifique, qui sont dotés d'indicateurs d'activité. Elles sont interactives au sein du service et du pôle et pour deux d'entre elles sont en interface pour l'évaluation en vue de l'achat et le suivi des marchés avec la Direction des achats de l'AGEPS.

Faits marquants 2013

- Le service a mis en place en 2013 sa première version Manuel Qualité et ses fiches d'emploi sont intégrées dans la Gestion Electronique de Documents.
- Une équipe intra service de 6 pharmaciens, dont 2AHU, a été reconnue compétente en Pharmaco économie et Droit des produits de santé, au niveau et en lien avec Paris Descartes et Dauphine. Un poste d'interne IPR en médicoéconomie a été obtenu et pourvu au premier choix en novembre 2013.
- La poursuite de l'amélioration du service pharmaceutique rendu aux établissements, par l'enregistrement de réponses aux questions et demandes d'informations qui fait l'objet d'une traçabilité sur l'ensemble de l'année au niveau de la chef du service (217 questions traitées) et pour deux des cinq des unités fonctionnelles (soit 783 questions marchés), sans compter les questions directes aux pharmaciens des 5 unités.
- La participation active des cadres et secrétariats du service ainsi que des équipes des 5 unités avec la structure Qualité intra service a été décisive pour l'installation de la culture Qualité en lien avec le processus de certification...

UF Évaluation Scientifique, Bon Usage et Information

→ Les faits marquants 2013

LES FAITS MARQUANTS 2013 pour l'unité dont une partie de l'équipe assure aussi le secrétariat scientifique de la COMEDIMS et dont les nouvelles missions en lien avec la CME de l'AP-HP et le règlement intérieur ont été revus en 2013 ont été les suivants :

- une **participation active** avec la chef du service à l'**installation de la nouvelle COMEDIMS** et de ses comités et commissions spécialisées (Médicament, DMS, Antiinfectieux) et à l'appui de son plan d'action pluriannuel approuvé en CME.
- un **renforcement de la gestion des liens d'intérêts** pour les membres de la COMEDIMS et experts pour les missions du service (procédure, déclaration CNIL, analyse des liens)
- une **reconnaissance de l'expertise pharmaco-économique** dans l'équipe transversale du service et au niveau international sur les biosimilaires et les génériques (2 posters, pré soutenance de thèse d'université juillet 2013 BIOSIMILAIRES : QUELS ENJEUX ÉCONOMIQUES ET POLITIQUES).
- la **contribution** de la **COMEDIMS** et du service dans la qualité et la **sécurisation de la prise en charge médicamenteuse et des dispositifs médicaux** à l'AP-HP (RPC chlorure de potassium injectable, Bonnes Pratiques du circuit des dispositifs médicaux stériles, fiches de Bon usage de DM). Une réflexion sur l'évolution du Bulletin de la COMEDIMS est en cours (enquête de lecture, évolution vers format et diffusion partielle électronique).
- une **nouvelle implication dans le Bon Usage et la Sécurisation des produits de santé au travers du le volet Livret Thérapeutique du nouveau système d'information patient (ORBIS)**, avec un ETP fléché COMEDIMS pour la création puis la mise à jour du livret thérapeutique du Médicament de l'AP-HP et intégration des protocoles thérapeutiques validés.

- la participation à la **démarche qualité** en lien avec le processus de certification
- une **implication particulière de pharmaciens de l'unité sur des projets transversaux du service et du pôle** : création du nouveau site Internet AGEPS pour le pôle PH-HP, certification et l'implication spécifique sur l'autoévaluation de critères dont le 20 a.

- **Assurance qualité** avec la structure Qualité du service : mise à jour et création **de 20 procédures et modes opératoires ou documents techniques, 13 fiches d'emploi** dans la GED, contribution au processus global d'assurance qualité et groupes de travail.
- **Recherche et enseignement** : 5 communications affichées ou orales, **2 publications nationales**, 1 publication acceptée, enseignement (31 heures).

→ Chiffres activité 2013

- **Secteur Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles : une activité d'expertise des produits de santé pharmaceutiques toujours très dense, en progression en 2013, liée à plus de DMS innovants évalués et plus de recommandations de Bon Usage s'est traduite par :**
 - **32 réunions** (dont 6 groupes d'experts thématiques, 3 portant sur de nouvelles thématiques) représentant **115 nouveaux produits évalués et 285 produits ré-évalués, et plus de 17 révisions de classe via les groupes d'experts** (soit 5 classes de DM (22 500 références) et 15 classes de médicaments (141 références) ré-évaluées),
 - **l'animation de groupes et diffusion de recommandations de Bon Usage** (médicaments et DM confondus), en croissance (n=13) : 2 affiches KCL, 2 fiches bon usage sur le DM, 1 fiche circuit DM, recommandations sur les valves (6 réunions), des recommandations sur le broyage,
 - **l'aide à la mise en place du livret thérapeutique AP-HP dans le cadre du nouveau système d'information patient ORBIS** : aide à la définition des grandes règles de nomenclature, participation au groupe de travail « ORBIS pharmaciens »,
 - **la participation au comité de pilotage du CBUS AP-HP** et la contribution à l'élaboration de sa réponse sur les items concernant la COMEDIMS centrale (ou locale).
- **Activité de veille et d'information scientifique et réglementaire des produits de santé :**
 - veille quotidienne pour l'AGEPS et les utilisateurs AP-HP (4646 mails de diffusion) avec organisation de la continuité de prestation et archivage électronique pour le service ;
 - poursuite de la diffusion de la veille scientifique intra AP-HP en particulier radio pharmaciens et médecins nucléaires,...
 - portail **PHARMADOC Internet : 122 documents mis en ligne et 40 696 passages** sur les écrans dont 74 % pour les documents en ligne de la COMEDIMS.
 - base de **BiblioPch** : indexation de **884 notices bibliographiques**.
- **Activité de recherche bibliographique et de synthèse sur des thématiques ciblées** : exemple transversal : recherche et développement de produits EPPH.

UF Évaluation et Achats Médicaments

L'année 2013 a été marquée par une activité soutenue et la participation à la démarche qualité en lien avec le processus de certification. L'activité d'évaluation s'est portée sur 9 procédures d'Appels d'Offres, 264 marchés négociés et un suivi des marchés qui se complexifie. Les appels d'offres ont représenté 42 % de l'activité en nombre de marchés et 18 % en montant. Le montant total prévisionnel pour les 264 marchés est de 855 Millions d'euros.

→ Indicateurs 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 l'appel d'offres concernant les médicaments dérivés du sang et en particulier les médicaments de l'hémophilie ;
 - avec les groupes animés par l'UF EAM pour les produits lessiviels, les produits prionocides et les filtres pour réseaux d'eau anti légionnelles, les médicaments anti cancéreux pour la prise en compte des conditions de reconstitution en unités centralisées et l'appel d'offres sur les spécialités sous ATU importées.

Globalement, les prix obtenus sont à la baisse (- 2,34 % soit – 5 millions €). Pour les marchés négociés sans concurrence, la conjoncture est difficile mais les négociations ont permis de maîtriser la hausse des prix (+ 0,2 %).

- L'activité de suivi des marchés a été dense avec 328 modifications de marchés et 78 situations de tension d'approvisionnement ayant donné lieu à 23 procédures d'achats aux frais et risques du titulaire défaillant (AFR). Dans la majorité des cas, il s'agit de problèmes d'approvisionnement sur les matières premières en lien avec les exigences de qualité de l'ANSM.

Nombre de Médicaments évalués	3 621
Nombre de Médicaments référencés	3 471
Rapports d'expertise (AO, MNSC, MAPA, MNAOI)	159
Interventions dans le suivi des marchés	328
Conduite de réunions d'expertise (CTP, CTC)	11
Précisions d'offres	106
Questions/Réclamations	127

- Qualité : sept procédures et neuf documents qualité ont été diffusés dans la GED devenue un outil utilisé régulièrement. Une première analyse de risques sur l'UF EAM a été réalisée, de même que la démarche d'appropriation de déclaration des effets indésirables sur OSIRIS se développe.
- Développement Durable : sensibilisation à la limitation des impressions et intégration dans toutes les procédures d'achats.

→ Activités de recherche, d'enseignement et publication

- Deux internes ont été encadrés dont l'un a particulièrement participé à la mise en place du management par la qualité et l'autre au le suivi des baisses de prix décidées par le CEPS qui représente un enjeu pour les achats en terme de négociation.
- Deux étudiants en 5^{ème} année hospitalo-universitaire (AHU) ont validé leur stage «option industrie» (Paris V et Paris XI) en initiant des travaux de thèse d'exercice et le praticien responsable de l'UF a poursuivi l'activité de chargé d'enseignements pour les étudiants 5 AHU du secteur.
- Publications : une publication nationale, une participation au renouvellement du dossier CNIM n°34, deux communications affichées dont une à l'international.
- Programme Phare/Armen – Médicaments : Représentation de l'AP HP par N. Poisson.

→ Autres activités

- Le personnel de l'UF a participé à l'évaluation du logiciel de traitement des offres et des consultations.
- Il s'est impliqué dans le suivi du marché de préparations des poches de nutrition parentérale par le laboratoire Fasonut en particulier pour les patients suivis en HAD et dans l'audit de la société Fasonut par les Pharmaciens donneurs d'ordre des PUI de l'AP-HP.
- Il a participé à la réflexion sur la rétrocession des ADDFMS par le SAD et la recherche de solutions permettant le maintien de cette activité en progression, en lien avec les pharmaciens des centres de référence nationaux.
- Le PH responsable de l'unité a assuré la présidence de la sous-commission des Effectifs de l'AGEPS.

UF Évaluation et Achats Dispositifs Médicaux

→ Missions

L'année 2013 a également été marquée par une activité soutenue et la participation à la mise en place d'une démarche qualité en lien avec le processus de certification.

Le rôle de l'UF est d'assurer une veille du marché de DM et de l'innovation, parallèlement à une évaluation réglementaire, technique, clinique, scientifique des dispositifs, ainsi qu'une expertise médico-économique pour l'achat des DM.

En aval de l'achat, l'UF assure l'information des hôpitaux AP-HP sur le suivi de la vie des DM (qualité, vigilance). Le tout pour un périmètre de DM à usage unique stériles et non stériles, les consommables et implantables représentant environ 100 000 articles.

→ Indicateurs d'activité

* Qualité et Organisation

Poursuite de la démarche qualité (certification AGEPS - pole PH-HP) en lien avec les activités de l'unité (procédures, processus, analyse de risques/DM). L'UF a par ailleurs maintenu les réunions d'unité mensuelles (restreintes, plénières), a assuré l'enregistrement des alertes sanitaires, des chronos-mails, la mise à jour de l'archivage des dossiers d'UF sur un espace disque partagé et de courriers-types. Elle assure le suivi fin des questions-réclamations sur les DM via l'intranet AGEPS, et les réponses à enquêtes (alerte Ceraver). Enfin, elle a été sollicitée dans le cadre de nombreux groupes de travail (risques) et commissions.

* Communication et réseau DM

Les contacts avec PUI des hôpitaux (réunions AGEPS et hôpitaux) ont été développé dans l'esprit de création d'un réseau autour du DM, avec des listes de diffusion actualisées. De même, des contacts avec la Direction des Soins de l'AP-HP ont été initiés, pour une collaboration autour des choix de DM.

Enfin, une traçabilité des contacts et rendez-vous avec les fournisseurs a été mise en place.

→ Indicateurs d'activité spécifiques UF EADM

La responsabilité de l'UF a été assurée par intérim d'un praticien hospitalier durant 8 mois, le relais ayant été pris par un praticien hospitalier nommé au 1^{er} septembre 2013 (4 mois).

Nombre de DM évalués	129 731
Nombre de DM référencés	22 418
Rapports d'expertises (AO, MNSC, MAPA, MNAOI)	113
Interventions dans le suivi des marchés (avenant, AFR)	407
Réunions & rendez-vous internes (industriels, experts, autres)	376 dont 60 tracées
Précisions d'offres	650
Questions – réclamations & Réponses UF EADM	504
Suivi et relai des alertes descendantes ANSM	210
Notes et courriers	310

→ Activités d'Enseignement, Formation, Recherche et Publications

* Enseignement :

Participation aux Unités d'Enseignement (UE) de l'université Paris Descartes « Droit des Produits de Santé » (1 PH et 1 assistant) et « Dispositifs médicaux » (le PH responsable de l'unité).

Activité de chargé d'enseignement des étudiants 5^{ème} AHU pour l'AGEPS (1 PH de l'unité)

* Diplôme, Encadrement et Soutenance :

1 thèse (interne, encadré par 1 PH de l'unité) et 1 DU « Analyse & gestion des risques en santé » (1 cadre infirmier, suivi par 1 PH & l'UF).

* Publications :

6 Communications (3 affichées & 3 orales) - 1 Publication (2 en cours).

→ Missions/représentation institutionnelles

- L'UF a représenté l'AP-HP aux réunions UNIHA : J. Jérôme / S. Haghighat
- Elle participe au programme Phare/Armen 3 : Contribution AP-HP/DM : S. Haghighat et PH de l'unité.

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

- * **Formation des préparateurs en pharmacie** au Centre de Formation de Préparateurs en Pharmacie Hospitalière : environ 15h sur le module DM par PM et PNM de l'UF.
- * **Encadrement des rapports de stages DM** par les PH de l'unité.
Participation /membre du Comité Pédagogique des Stages 3A : un PH de l'unité.
- * **Suivi et relai AP-HP des ruptures d'approvisionnement** de DM en livraison directe.



UF Études Medico-Économiques et Référentiels

→ Faits marquants

- L'Assistant hospitalier universitaire de l'unité a soutenu et obtenu, en 2013, sa thèse d'université (Paris Dauphine, septembre 2013) : **PRIX, CONCURRENCE ET RÉGULATION** : Impact de dispositifs publics de soutien à l'innovation sur les prix hospitaliers des médicaments en France.
- Un poste d'interne en médicoéconomie a été ouvert (novembre 2013).
- La reconnaissance d'expertise sur les ATU s'est vue renforcée (publication, jury de thèse HCL et participation à une étude CEPS sur leur prix, 2013-2014).

→ Études pharmaco économiques

- En la matière, l'UF assure la présentation des consommations de médicaments et des DMI T2A pour la COMEDIMS de l'AP-HP et ses sous-commissions de même que la présentation des consommations d'antibiotiques pour la Commission des Anti-Infectieux de l'AP-HP (COMAI) avec suivi des DDJ / journée d'hospitalisation ;
- Selon les demandes, elle produit, en lien avec la Direction des Finances de l'AGEPS diverses études sur les consommations de médicaments à l'AP-HP pour la COMEDIMS, la DEFIP et la Direction des Achats ;
- En interne, elle produit des données relatives à l'activité de la Direction des Achats (nombre de marchés, type de procédures, montants...), pour la Direction des Finances dans le cadre des bilans trimestriels, ainsi que pour la DCPA ;
- Enfin l'UF contribue à alimenter des pages Web des synthèses logistiques, ICATB, ICALIN par site et par périodes.

Chiffres clés 2013

- **44 676 lignes de marchés** traités
- **130 231 produits actifs** au référentiels (**350 000** au total)
- **114 263 fiches produits** créés ou mises à jour
- près de **2 millions de consultations** des pages web marchés

→ Référentiels

- Mise en forme informatique et préparation des marchés de l'AGEPS (médicaments, DM, DMDIV, essais cliniques, UPI) et mise à disposition des utilisateurs des données marchés – produits – fournisseurs (administration de l'interface web de la direction des achats).
- Travaux sur la fiabilisation de la base article de SAP dans le cadre du projet NSI-Gestion.
- Administration des classifications et nomenclatures, structuration des référentiels produits, participation au développement d'une classification sur les dispositifs médicaux (Cladimed, ATC, codage DC).
- Mise à disposition du référentiel produit de santé de l'AGEPS pour les outils du SI Patient : SAG, PHEDRA, PHARMA.
- Création d'une page Web permettant, par l'intermédiaire d'un formulaire dynamique, le référencement des articles de santé locaux (hors marchés central) selon les mêmes normes de qualités que le référentiel central (1500 demandes).

Chiffres clés 2013

- **17 millions** de mouvements logistiques intégrés
- **3640 indicateurs et requêtes** en ligne produits
- **356 études ciblées** de consommations réalisées pour la COMEDIMS
- **25 rapports de consommations** présentés
- **12 bilans trimestriels** sur les marchés
+ 1 bilan annuel

→ Enseignement

- L'UF assure l'encadrement d'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.
- Et 4h de cours au Centre de Formation de Préparateurs en Pharmacie Hospitalière ont été dispensées.

→ Publications

Deux communications en congrès internationaux ont été réalisées en 2013 et un article est en cours de soumission.

UF Qualité et Essais Hospitaliers

→ Missions

L'Unité fonctionnelle Qualité et Essais Hospitaliers (QEH) a en charge pour le service :

- 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 laboratoire hospitalo-universitaire de l'AGEPS ou en collaboration avec des services pharmaceutiques des groupements hospitaliers (GH). Une convention avec le département Laboratoires du pôle EP-HP permet une coopération sur la mise en œuvre de ces essais.
- Le pilotage et la mise en œuvre du système Qualité du service EPBU et son intégration dans le système de gestion documentaire informatisé (GED) ainsi que la contribution à la préparation de la visite de certification par la HAS en décembre 2013.

→ Activités 2013

Nombre de références analysées	548
Nombre d'essais	800
Indice de satisfaction (convention interpôle)	Satisfaisant
Activité Qualité	Préparation de la visite de certification 2013 par la HAS (déploiement du système documentaire, création et révision des documents qualité du service EPBU : 60 documents + Manuel Qualité)

- **Évaluation des dossiers scientifiques des produits de santé** dans le cadre de la préparation des marchés en 2013 et de la Commission Nationale d'Alimentation : aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) et produits diététiques pour le traitement des maladies métaboliques héréditaires (MMH), produits désinfectants-lessiviels et pronicides.
- **Évaluations techniques** (qualité et respect des référentiels normatifs de dispositifs): Dispositifs médicaux pour l'administration des médicaments (perfuseurs par gravité, dispositifs d'administration contrôlée) et dispositifs de perfusion (valves bidirectionnelles), dispositifs d'anesthésie et nébulisation et suivi de qualité de gants pour examen.
- **Suivi des bulletins d'analyses de « produits de santé »** ne disposant ni d'AMM ni de marquage CE, gérés par quarantaine en amont de leur mise à disposition dans les hôpitaux de l'AP-HP et suivi de qualité de produits de santé (MMH).
- **Pilotage et déploiement du système documentaire Qualité du service EPBU** (intégration dans le système de gestion électronique documentaire (GED) et formation) en parallèle du dispositif de certification du pôle PH-HP de l'AGEPS et rédaction du manuel qualité du service Évaluations Pharmaceutiques-Bon Usage.

→ Activités service rendu, recherche, enseignement, publications :

- Structure Qualité du service : comité de rédaction des informations Qualité Gestion des Risques du service ; pilotage du manuel Qualité et des CREX du service
- Publications : poster publié en 2013 : Études des recommandations et définitions de nouveaux critères d'évaluation des valves bidirectionnelles. Hoffmann A, Jerome J, Boudart A, Vernois J, Sinègre M.





Service Approvisionnement et Distribution

Missions

Le Service Approvisionnement et Distribution, constitué en Pharmacie à Usage Intérieur sur le site de 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 également la gestion des médicaments de l'Établissement Pharmaceutique de l'AP-HP : stockage et approvisionnement des PUI des établissements de santé en France Métropolitaine et dans les DOM-TOM.

Le service prend en charge la diffusion d'informations concernant les produits de santé gérés (disponibilité, modes d'approvisionnement particuliers, information qualité produit...).

Le SAD garantit une veille sanitaire notamment dans le cas des retraits de lots pour lesquels il centralise l'information et la gestion des retours. De même, la PUI prend à son compte différentes missions spécifiques pour le compte des PUI des hôpitaux de l'AP-HP, comme la centralisation des destructions de stupéfiants.

Une autre mission relève de la dispensation de médicaments rétrocedables auprès des patients ambulatoires ainsi que de la dispensation des traitements spécifiques aux patients atteints de Maladies Métaboliques Héréditaires (ADDFMS). À ce titre, la PUI 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 par une garde pharmaceutique les nuits, week-end et jours fériés pour des dépansages urgents en produits stockés, ainsi que par une astreinte senior.

Organisation, activités et chiffres clés

→ Organisation et activités

Le service Approvisionnement et Distribution est composé de 4 Unités Fonctionnelles (UF) :

- l'UF Approvisionnement dont la mission est le pilotage des approvisionnements auprès des laboratoires pharmaceutiques, la gestion des reprises et des litiges, le paramétrage produits, la gestion des commandes des clients hospitaliers AP-HP et hors AP-HP, l'information des PUI, la gestion de l'intranet pour ces missions, la gestion des flux stupéfiants, le traitement des demandes de restitution, le suivi des ruptures, la gestion des péremptions courtes, et les gestions particulières.
- l'UF Logistique qui assure la gestion des flux des produits de santé, les paramétrages logistiques, la réception, mise en stock, préparation, expédition, l'organisation des adressages produits, les inventaires tournants, l'inventaire annuel, et les divers projets logistiques.

Compte tenu des activités spécifiques et des effectifs de cette unité, un découpage par secteurs d'activité est mis en place.

- l'UF Assurance Qualité est chargée de la gestion des procédures, de la formation, des tutorats, des analyses de risques, audits, et autoévaluations, de la gestion des réclamations et des événements indésirables, de la veille sanitaire, de la gestion des retours, du suivi des dispositifs froids, de la gestion des destructions et du suivi des péremptions.
- l'UF Rétrocession analyse les ordonnances, dispense les médicaments et Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales (ADDFMS), et assure l'information des patients et prescripteurs.
- 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 activités « secrétariat » de chaque unité sont mutualisées et regroupées au niveau du service.

Chaque unité du service est placée sous la responsabilité d'un pharmacien par délégation d'activité du pharmacien gérant de la PUI. Chacun de ces pharmaciens travaille en étroite collaboration avec un cadre. Certaines unités disposent d'un pharmacien « adjoint ».

Le personnel non médical affecté au sein du SAD, comprend différentes catégories professionnelles : personnel ouvrier pour l'unité logistique, préparateurs en pharmacie hospitalière essentiellement pour les 3 autres unités mais également personnel administratif. Le nombre de recrutements et de départs reste élevé en 2013 occasionnant un taux de renouvellement de 17 %.

Les horizons professionnels très différents et le « turn over » élevé constituent des impacts majeurs en termes de formations internes et d'organisation.

Chiffres clés

La valeur totale des cessions présente une évolution contenue (+ 1 %) pour un nombre de références gérées stable, la valeur de stock et le taux de couverture ayant considérablement diminué au cours de cette même période. Le taux de service a, quant à lui, été amélioré. Le nombre de clients était en 2013 de 110 pour l'AP-HP et de 980 pour les établissements hors AP-HP. Un effort important de diminution du nombre de commandes fournisseurs a été engagé. Le pourcentage de ruptures de stocks (toutes causes confondues) a nettement

diminué en 2013, passant de 2,72 % en 2012 à 1,85 %, et ce, malgré un nombre de ruptures et de pénuries de plus en plus important au niveau des laboratoires pharmaceutiques. Toutefois ces données ne représentent pas le pourcentage de ruptures liées directement au SAD et intègrent les erreurs des saisies et de paramétrage des PUI des hôpitaux de l'AP.

L'activité rétrocession a, après de nombreuses années de croissance, été stabilisée du fait d'un important travail de sensibilisation des prescripteurs et d'une optimisation du nombre de références.

La mise en place d'actions qualité multiples est notamment mise en évidence par une diminution du nombre de retours. Parallèlement, nous notons l'appropriation par nos équipes de l'outil interne de déclaration d'événements indésirables (toutes causes confondues) avec 1663 déclarations enregistrées en 2013. 40 déclarations ont été réalisées par le service sur Osiris (outil institutionnel de déclaration des événements indésirables). Le pourcentage du nombre de lignes de réclamations traitées par rapport au nombre total de lignes de commandes traitées est faible avec 0,79 %. Les principaux motifs des pertes et périmés (hors produits fabriqués par l'EP-HP), sont liés à la gestion des péremptions courtes, à la gestion d'achats aux frais et risques et aux changements de statuts de produits (passage en ville). Toutefois les pertes sont stables pour les produits gérés par le service et représentent 0,05 % de la valeur totale des cessions, du fait notamment d'un travail important de suivi et de négociations des UF Approvisionnement, UF Assurance Qualité et Unité Logistique. Les pertes de produits fabriqués par l'EP-HP correspondent, quant à elles, à 5,21 % des cessions totales de ces produits.

	2012	2013
Nombre de commandes fournisseurs	26 489	24 023
Nombre de lignes de commandes fournisseurs	62 030	63 770
Nombre de produits gérés	4 067	4 056
Valeur totale des cessions (millions d'Euros)	748,9	756,4
Nombre de commandes «clients»	110 708	89 285
Nombre de lignes de commandes «clients»	906 027	856 477
Ordonnances traitées	11 645	11 975
Nombre de lignes d'ordonnances traitées	83 108	82 027
Taux de satisfaction (% du nombre de lignes de commandes servies/nombre total de lignes)	97,28 %	98,15 %
Taux de couverture (valeur financière en nombre de jours)	15,98	14,75
Valeur du stock moyen journalier (millions d'euros)	46,6	43,5
Nombre de lignes de retours traitées	8 126	6 799
Nombre d'informations transmises aux hôpitaux	910	1288
Pertes et périmés (produits gérés par le SAD + produits de l'EP-HP)	1 383 910 (dont 1 101 831 EP-HP)	921 488 (dont 530 618 EP-HP)
Garde pharmaceutique : nombre de lignes distribuées	1 102	1 040
Communications orales /publications/ posters	2	6

La communication demeure une préoccupation primordiale du service comme le montrent les résultats du tableau ci-dessus pour 2013. Le nombre de rendez-vous avec les prestataires et /ou fournisseurs demeure important avec un nombre de 51 en 2013. Le nombre de réunions et/ou groupes de travail au sein du service est quant à lui de 82 cette année. Le nombre de communications s'est accru en 2013 témoignant du dynamisme des équipes pharmaceutiques

Le nombre de journées de formation a été plus élevé en 2013 qu'en 2012 avec 214 jours contre 161 et 114 personnes ayant suivi au moins une formation contre 60 en 2012. Le nombre de fiches d'emploi créées ou mises à jour s'élève à 105 cette année (soit 92 % des fiches du service).

L'activité hors heures ouvrables est relativement stable avec des demandes urgentes émanant majoritairement des PUI de l'AP-HP (74 %). Le nombre d'appels a tendance à croître du fait de plus grandes difficultés d'approvisionnement de la part des laboratoires pharmaceutiques (péremptions, courtes, pénuries, ruptures), d'un nombre croissant de gestions particulières (accord préalable) et donc de sollicitations plus nombreuses des établissements hors AP-HP. Le nombre de recours à l'astreinte pharmaceutique sénior reste élevée en 2013 avec 128 sollicitations. La communication auprès des internes de garde reste forte avec près de 220 courriels adressés à leur attention.

Faits marquants en 2013

Les principaux faits marquants au niveau du SAD pour 2013 ont été les suivants :

- Évolution de l'organisation et mise en œuvre de méthodes d'approvisionnement plus fines permettant un meilleur ajustement des niveaux de stock tout en limitant les risques de ruptures imputables au service. Extraction des données du référentiel pour une meilleure gestion de la base « produits ». Modification des délais de livraison (J14 vers J7). Mise en place d'une évolution de l'outil SAP pour améliorer le calcul des besoins.
- Mise en œuvre d'un ordonnancier stupéfiants et modification de l'organisation de ce secteur.
- Lancement d'un programme de fiabilisation des informations transmises aux établissements (Bordereaux de livraisons « mails », intranet).
- Mise en œuvre de solutions permettant de faire face à l'augmentation d'activité rétrocession : optimisation du référencement des Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales (ADDFMS). Démarrage d'un réaménagement des zones de stockage.
- Mise en œuvre d'une nouvelle organisation entre les secteurs préparations et expéditions afin de limiter les flux croisés et de rendre l'activité plus fluide. Analyse des causes de ruptures logistiques avec mise en place d'une nouvelle organisation en Entrée de zone et modification du planning des réassorts internes.

- Projets logistique : flux piétons, presse à balles, gestion des flux (aspect qualité PECM), Réaménagement des locaux pour création de la seconde chambre forte, Réaménagement des zones de stockage au niveau logistique et mise en place de nouvelles zones de rangement en chambre froide facilitant et sécurisant le rangement des produits et leur préparation, suivi régulier du nettoyage des locaux.
- Mise en place du contrôle par Datamatrix en réception pour les produits gérés par lots.
- Mise en place des CREX, plusieurs analyses de risques (circuit hors AP-HP, préparation, expéditions, réception, approvisionnement, rétrocession) avec mise en place de groupes de travail, auto-évaluations (tour, entrée de zone). Mise en place de la cellule qualité au sein de l'UF Qualité. En parallèle, mise en œuvre et démarrage de différentes bases : Isis pour l'enregistrement d'événements indésirables, Citi'r avec analyse des motifs de retours des hôpitaux, Suiper avec amélioration de la gestion des péremptions.
- Formations des équipes : plan de formation, formation interne (rétrocession, appro, logistique, casse, sécurisation du circuit du médicament, procédures, GED, Isis), finalisation des fiches de formation, traçabilité des formations dans la base « Gesydoc ».
- Renforcement de la qualité : contrôles péremptions, contrôle de saisie des commandes hors AP-HP, inventaires tournants, renforcement du contrôle en logistique avec analyses des éventuels événements indésirables et/ou écarts.
- Mise en place de tableaux de bord plus complets par UF avec indicateurs plus exhaustifs.
- Contribution à la Certification V2010 de l'AGEPS.
- En terme de développement durable, recyclage de plus de 50 tonnes de cartons en 2013 contre 48 en 2012.



Activités des unités fonctionnelles avec indicateurs associés

→ UF Approvisionnement

Approvisionnement auprès des fournisseurs

	2012	2013
Nombre de fournisseurs	237	263
Nombre de produits gérés	4 067	4 056
Moyenne mensuelle du nombre de commandes	2 232	2 002
Moyenne mensuelle du nombre de lignes	5 170	5 314

- Le nombre moyen de lignes par commandes a progressé répondant ainsi à une optimisation des approvisionnements (baisse du nombre de commandes et augmentation du nombre de lignes pour un nombre assez stable de fiches « produits » créées par cette unité).
- Le meilleur suivi des commandes fournisseurs s'est traduit en 2013 par un nombre élevé de relances, une importante révision des paramètres et seuils, une rationalisation du calendrier de livraison ainsi qu'une optimisation de la fréquence des commandes en fonction du volume et des prix des produits. La diminution du nombre de reprises passant de 258 en 2012 à 180 en 2013 (pour un montant de 730 891 euros) fait état de cette meilleure gestion des stocks. En revanche, l'accroissement majeur du nombre de litiges passant de 807 en 2012 à 1204 en 2013, témoigne de la dégradation des livraisons des laboratoires pharmaceutiques.

Activité liée aux commandes « clients »

L'UF Approvisionnement a saisi, en 2013, 20,64 % des commandes AP-HP (essentiellement commandes liées à une gestion particulière : médicaments soumis à ATU, produits en pénurie, en péremption courte, stupéfiants, PGR, dérogations,...) et 3,25 % du nombre de lignes totales de commandes AP-HP.

La saisie des commandes hors AP-HP est à 100 % réalisée par cette UF sachant que l'on note une diminution du nombre de commandes et du nombre de lignes de commandes pour ces établissements (-25 % en moyenne), justifiée par un nombre de références en recul

(73 références EP-HP en 2012 pour 68 en 2013). Toutefois l'activité liée aux gestions particulières des produits fabriqués par l'EP-HP (péremptions courtes et pénuries notamment) reste élevée en 2013.

L'amélioration de la communication (liée en partie à la rubrique SAD du site Intranet renseignée par l'UF et aux bordereaux de livraison « mails ») explique en partie la diminution de la réponse téléphonique de cette UF (-7 %). L'amélioration de la qualité des prestations y contribue également.



→ UF Rétrocession

	2012	2013
Nombre de patients	1 922	1 972
Nombre d'ordonnances	11 645	11 975
Nombre de lignes d'ordonnances	83 108	82 027
Nombre d'envois	9 499	10 141
Valorisation ordonnances dispensées	15 458 285	15 367 889

Le phénomène d'accroissement de l'activité de l'UF Rétrocession se poursuit d'années en années. Y compris en 2013 où le nombre de patients (+2,6 %) et le nombre d'ordonnances (+2,8 %) augmentent. L'optimisation du nombre d'ADDFMS a entraîné en 2013 le déréférencement de 15 produits ce qui a permis une légère diminution du nombre de lignes d'ordonnances (-1,3 %).

Le nombre d'expéditions est en forte hausse pour deux raisons principales :

- Les traitements destinés à une fratrie sont désormais séparés et envoyés dans des colis distincts.
- La multiplication des pénuries/ ruptures et des produits à péremptions courtes a provoqué un fractionnement important des livraisons à un même patient. La dégradation de la qualité des prestations des laboratoires livrant les ADDFMS constitue un fait majeur au cours de l'année 2013.

Une réflexion concernant le périmètre d'activité de cette unité fonctionnelle a été initiée et devra être poursuivie en lien avec les autorités compétentes, les associations de patients, les prescripteurs, la commission nationale d'alimentation et les PUI des centres de références et/ou de compétences.



→ UF Logistique

Réception

	2012	2013
Nombre de paramétrages articles dans le WMS	5 321	4 423
Nombre de boîtes réceptionnées	774 894	740 431
Nombre de cartons réceptionnés	201 516	195 802
Nombre de palettes réceptionnées	39 908	40 070

Le travail réalisé par l'équipe logistique en lien avec l'équipe approvisionnement sur la rationalisation du calendrier de livraison, la mise à jour permanente des conditionnements et les relevés d'anomalies ont contribué à une meilleure fluidité des livraisons se traduisant par un nombre moins important de conditionnements boîtes et cartons au détriment d'un nombre plus élevé de palettes standards livrées (sans toutefois sacrifier la valeur de stock globale).

En parallèle, un important travail de suivi des péremptions à réception a été mis en place. Enfin, les Médicaments Dérivés du Sang sont désormais scannés à réception à partir du code Datamatrix permettant ainsi de fiabiliser cette étape.

Entrée de zone

Le nombre de mouvements pour ce secteur (réassort, transferts,...) a été de 140 339 en 2013 pour 136 969 en 2012.

Cette augmentation des mouvements est principalement due au changement de l'organisation des réassorts depuis la tour vers les autres zones de stockage (boîtes et cartons standards). L'optimisation du stockeur dynamique a également joué un rôle dans ce phénomène dont la traduction immédiate a été une diminution des ruptures imputables à la logistique.

Préparation

	2012	2013
Nb de colis préparés	842 531	816 556
Nb total de lignes de prélèvements effectués	1 197 593	1 229 274
Nb de colis pour les commandes « TRI* »	144 285	138 355
Nb de prélèvements de commandes « TRI* »	177 266	183 051
Nb de lignes d'urgence (urgence coursiers)	8 379	7 804

*TRI : commande urgente journalière

La politique de communication régulière auprès des PUI des hôpitaux s'avère efficace avec un nombre de lignes de commandes moins nombreuses y compris pour les urgences. Il restera pour l'avenir à progresser sur la volumétrie des commandes urgentes journalières.

Expéditions

Le nombre de colis expédiés est 816 556 en 2013 contre 842 531 en 2012 et le nombre de palettes expédiées est passé de 20 920 en 2012 à 20 456 en 2013.

Une nouvelle organisation de ce secteur a été mis en place avec :

- modification des dates de sorties de palettes de tour pour les hôpitaux (passage de J-2 à J-1)
- réorganisation entre les secteurs préparation et expédition pour fluidifier l'arrivée des colis au niveau des goulottes d'expédition et faciliter la palettisation.



Inventaires

L'inventaire annuel s'est déroulé fin novembre 2013 et a porté sur 4226 produits de santé référencés et stockés dans le service. Un écart entre le stock physique et informatique a été constaté sur 735 références, soit 17,4 % des références gérées. Ce pourcentage est en diminution constante depuis 2006. La valeur de stock est plus faible que les années précédentes (41 M€ pour 47 M€ en 2012). En valeur financière, l'écart en valeur absolue est de 152 222 euros soit 0,37 % de la valeur de stock avant inventaire. Cet écart est inférieur à la valeur de 2012 : 322 770 euros pour 0,69 % de la valeur de stock avant inventaire. L'écart financier global réel a été cette année de 39 358 euros contre 166 648 euros en 2012. Les résultats d'inventaire 2013 sont donc globalement meilleurs qu'auparavant avec moins de produits concernés par un écart et des valeurs financières d'écarts en regression.

Concernant les inventaires tournants, au cours de l'année, 9 327 charges ont été inventoriées (contre 5 839 en 2012) et 14 % étaient en écart pour 13 % en 2012.

→ UF Assurance qualité

Activités retours / réclamations

	2012	2013
Nombre de lignes de retours traitées	8 126	6 799
Nombre d'événements indésirables déclarés	-	1 671
Nombre de réclamations fournisseurs/prestataires enregistrées	256	340
Nombre d'anomalies enregistrées dans la base institutionnelle (Osiris)	-	40

La diminution importante du nombre de retours (- 16 %) est en grande partie liée au travail des différentes unités sur de nombreux plans : formations, respect des procédures, groupes de travail liés à des analyses de risques et/ou événements indésirables, auto-évaluations,... Elle démontre une nette amélioration de la qualité des prestations. En parallèle, nous notons une forte augmentation des réclamations auprès des laboratoires avec, pour 2013, 340 dossiers clôturés pour 82 encore en cours.

Contrôles de stocks

Suite à la réorganisation de l'UF Assurance Qualité avec la création d'une cellule qualité en son sein, le nombre de contrôles d'emplacements a diminué en 2013 (5 866 contrôles contre 10 446 en 2012). Toutefois, le nombre de péremptions courtes détectées est en nette augmentation (15,10 % des emplacements contrôlés contre 6,90 % en 2012). Ce suivi contribue à la limitation des périmés.

Procédures / formations / Auto-évaluations

95 % des procédures étaient à jour à fin 2013 et 29 procédures ont été soit nouvellement créées soit mises à jour au cours de cette année sachant que 53 ont quant à elles été révisées.

La formation constitue un élément fort du service pour l'année 2013 avec l'équivalent de 254 personnes formées par cette unité en 2013 (91 en 2012) et un total de 7 formations (6 en 2012). Cela représente 76,2 jours de formations contre 36,9 en 2012. Tout le personnel du SAD a suivi au moins une journée de formation liée à la sécurisation du circuit du médicament au cours de cette année.

3 auto-évaluations ont été suivies en 2013 (secteur préparation, expéditions et entrée de zone) pour 2 en 2012 (tour, stupéfiants).

→ 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 (Bio-tox/Piratox, grippe aviaire, missions humanitaires sur demande ministérielle,...).

Le SAD intervient également au niveau de l'AP-HP pour les plans Blancs et le plan « canicule ».

À 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 par le siège de l'AP-HP, lors de la réalisation d'un exercice « plan blanc ».

Le SAD a préparé à plusieurs reprises au cours de l'année 2013 des commandes émanant de l'EPRUS dans le cadre du contrat rédigé entre cet établissement et l'AGEPS.

Les activités de recherche et d'enseignement

→ Formations

L'ensemble du personnel du SAD a bénéficié au total de 244,2 journées de formation dont plus de 76 jours de formations assurés par l'UF Assurance Qualité. Le nombre de jours de formation liés à la prise en charge médicamenteuse a été de 141,2 jours pour un nombre de 7 formations en 2013. L'ensemble du personnel du SAD a suivi au minimum une journée de formation sur l'année. Au total, 13 actions de formation ont été enregistrées dont 7 réalisées par l'Unité Fonctionnelle Assurance Qualité du service

Les thématiques ont été variées :

- Conduite à tenir en cas de casse de produits
- Bonne pratique de Distribution
- Le tutorat
- Utilisation de la base d'enregistrement des événements indésirables
- Formation à la GED
- Formation sur les ATU et MDS
- Formation sur les dispositifs de froid

Les autres thèmes des actions assurées par des prestataires externes ont été :

- Initiation à la démarche qualité en logistique pharmaceutique
- Circuit du médicament
- Formation CACES
- Formation Management
- Gestes et postures

D'autres formations liées à la préparation des concours ont été réalisées soit en externe soit avec les ressources internes :

- Pour les futurs Praticiens Hospitaliers
- Pour les futurs Préparateurs en Pharmacie Hospitalière
- Pour les futurs Cadres de Santé préparateurs
- Pour le personnel ouvrier

Parallèlement, 8 présentations concernant des produits de santé ont eu lieu en 2013 au sein du service.

→ Publications

- Thibault C., Brassier N., Huet F., Boudy V. Service Approvisionnement et Distribution, AGEPS
État des lieux sur les moyens constatés à réception des médicaments hospitaliers pour la sécurisation de la chaîne du froid
STP Pharma Pratiques volume 23 N°1, janvier/février 2013

→ Communications affichées

- F. Slimani, A. AstrucBellag, E. Anselm, N. Brassier, F. Huet
Transport inter-hospitalier des produits à température dirigée. (35^{ème} congrès APHIF, nov. 2013)
- H. Zegbeh, E. Anselm, N. Brassier, F. Huet
Mise en place d'une base de données de déclaration et d'analyse d'événements indésirables au sein d'une PUI et premier bilan après trois mois d'utilisation. (8^{ème} convergences Santé Hôpital, SNPHPU, Marseille, sept. 2013)
- E. Anselm, F. Slimani, H. Zegbeh, A. AstrucBellag, N. Brassier, F. Huet
Analyse de risques à priori dans le secteur des réceptions de produits de santé de notre PUI : Évaluation et plans d'actions mis en œuvre. (HOIPHARM, Lyon, mai 2013)

→ Communications orales / colloques

- F. Huet
Produits spéciaux et prise en charge : Le point de vue de l'AGEPS. (5^{ème} symposium PCU MerckSerono, 06 décembre 2013)
- F. Huet. Service Approvisionnement et Distribution, AGEPS
Optimisation de l'évacuation et valorisation du recyclage des déchets « carton ».
Bourse Baxter 2013 (thème : Une plateforme logistique régionale ou territoriale favorise t'elle le développement durable ?) (SNPHPU – 8^{èmes} rencontres Convergences Santé Hôpital, Marseille, sept. 2013)

3. DIRECTION DES ACHATS DES PRODUITS DE SANTÉ



Préambule	P.52
Activité et résultats globaux	P.53
Analyse des résultats par domaine d'achats	P.55



Préambule

Plusieurs événements importants ont marqué l'activité de la Direction des Achats au cours de l'année 2013 :

- La poursuite de la mise en œuvre du programme national PHARE (Performance Hospitalière pour des Achats Responsables) lancé par la DGOS, s'est notamment traduite par la participation de plusieurs experts du pôle PH-HP et de la Direction des Achats à des modules de formation relatifs au pilotage et à la construction des Plans d'Action Achat (PAA) et à la mesure de la performance achats. Parallèlement, la Direction des Achats de l'AGEPS a été invitée à participer à un groupe de travail au Ministère de la Santé sur le thème « Gains achats et économies budgétaires ». Les travaux de ce groupe ont conduit à l'élaboration d'un document support destiné aux établissements.
- La réalisation, pour la 4^{ème} année consécutive, d'une enquête de satisfaction. 2 500 personnes ont été sollicitées par mail et 120 questionnaires nous sont parvenus. Le constat qui ressort de cette enquête est une nouvelle amélioration globale des résultats. Ainsi, la note moyenne d'appréciation sur les prestations des équipes des achats est de 7,3/10 (soit une progression de 6 % par rapport à 2012 et 22 % par rapport à la 1^{ère} enquête en 2010). 96 % des notes sont supérieures à 5 (91 % en 2012). Les personnes ayant répondu aux questionnaires se déclarent satisfaites à 83 % du rapport qualité/ prix des produits (79 % en 2012) et à 76 % de la qualité des produits et de l'expertise (74 % en 2012). Ces progrès sont la conséquence des actions mises en œuvre depuis le lancement de ces enquêtes, parmi lesquelles la poursuite des 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, 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.
- Lancé en mai 2012, l'outil de communication interactif « Questions/Réclamations », destiné à apporter aux utilisateurs des hôpitaux des réponses lorsqu'ils rencontrent des difficultés dans l'exécution d'un marché, a confirmé son intérêt auprès des utilisateurs en donnant lieu à la transmission de plus de 1 300 questions en 2013. Cet outil leur permet d'adresser une question ou une réclamation directement par l'intermédiaire du site Intranet « Marchés Equipements et Produits de Santé », sans passer par la messagerie, ce qui contribue à améliorer la visibilité tant des questions posées que des réponses apportées.
- Le contexte économique général et l'environnement de l'achat ne se sont pas améliorés en 2013, 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 2013, 3 référés ont été déposés auprès du Tribunal Administratif (TA) par des fournisseurs non retenus dans le cadre de consultations. Pour deux référés, le juge a finalement rendu des décisions favorables à l'AP-HP, le dernier s'étant conclu par un désistement de la société ayant déposé le recours. Une société a également déposé un recours auprès de la Cour Administrative d'Appel de Paris (CAA) qui a, là encore, rendu un jugement favorable à l'AP-HP.
- Dans le cadre du déploiement du service facturier, la Direction des Achats a proposé un appui aux Groupes Hospitaliers en cours de déploiement afin de procéder à une analyse commune de leurs commandes « hors marché » dans le cadre de rencontres associant des représentants des DACSEL, des cellules marché, des PUI et des ingénieurs biomédicaux. Trois rencontres ont été organisées au cours de cette année.
- Le projet, initié par l'AGEPS, d'acquisition d'un logiciel de traitement des offres et des consultations a connu une avancée décisive avec la réalisation d'un test sur un outil actuellement déployé dans de nombreux établissements et groupements de commande hospitaliers en France. Ce test a été conduit par la Direction Informatique et la Direction des Achats de l'AGEPS. Des experts de l'AGEPS ainsi que des acheteurs du service ACHAT y ont participé.
- À la suite de plusieurs demandes d'achats de produits innovants et coûteux adressées par des Groupes Hospitaliers, une note a été adressée par la Direction de l'AGEPS à la DEFIP et la DOMU afin de proposer la constitution d'un groupe de travail sur la prise en compte de l'innovation dans la politique d'achats de l'AP-HP. Le projet a été approuvé et l'animation de ce groupe, constitué notamment de représentants du CEDIT et de la COMEDIMS, a été confiée à la Direction des Achats.
- 22 dossiers ont été présentés à la Commission des Contrats Publics (CCP) et ont tous reçu un avis favorable.
- 2013 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 2013, afin de dresser un état des lieux des plans d'amélioration de la qualité identifiés suite à l'autoévaluation menée en 2011.

Activité et résultats

Au cours de l'année 2013, **708 marchés centraux de produits de santé** (en nette diminution par rapport à 2012) ont été conclus pour un **montant global de 1,23 Md€** (marchés effectifs en 2013), dont 375 marchés issus d'une procédure d'appel d'offres ou d'une procédure adaptée (produits concurrentiels) et 333 en marché négocié sans concurrence

(produits de monopole ou sans équivalent thérapeutique). Il convient en outre d'ajouter à ces chiffres, l'activité spécifique liée aux prestations de marché effectuées au bénéfice des structures de l'AGEPS (Établissement Pharmaceutique des Hôpitaux de Paris, Département des Essais cliniques).

Les tableaux ci-dessous décrivent l'activité relative aux marchés notifiés pour le secteur des consommables :

CONSOMMABLES		2013	
Domaine	Type de consultation	Nombre de procédures	Nombre de marchés
Médicaments	AO	9 (324 lots)	126
	MN	-	139
	MAPA	0	0
	SOUS-TOTAL	9 (324 lots)	265
Dispositifs Médicaux Stériles	AO	11 (375 lots)	116
	MN	-	90
	MAPA	0	0
	SOUS-TOTAL	11 (375 lots)	206
Produits de Laboratoire	AO	4 (104 lots)	27
	MN	-	42
	MAPA	1 (2 lots)	1
	SOUS-TOTAL	5 (106 lots)	70
SOUS-TOTAL	AO+MN+MAPA	25 (805 lots)	541
Divers (Essais cliniques – EP HP)	AO	1 (1 lot)	0
	MN	-	6
	MAPA	4 (4 lots)	4
	SOUS-TOTAL	5 (5 lots)	10
TOTAL	AO+MN+MAPA	30 (810 lots)	551

S'agissant des équipements, les chiffres d'activité sont décrits dans le tableau ci-dessous :

ÉQUIPEMENTS		2013	
Domaine	Type de consultation	Nombre de procédures	Nombre de marchés
Équipements Médicaux	AO	29 (143 lots)	88
	MN	-	54
	MAPA	0	0
	SOUS-TOTAL	29 (143 lots)	142
Équipements de Laboratoires	AO	3 (31 lots)	17
	MN		8
	MAPA	0	0
	SOUS-TOTAL	3 (31 lots)	25
TOTAL	AO+MN+MAPA	32 (174 lots)	167

Parallèlement à cette activité de passation de nouveaux marchés, les équipes des achats ont également élaboré **plus de 1 100 actes modificatifs de marchés**. Ces actes portent majoritairement sur des modifications de références ou de substitution de produits sans impact sur le montant du marché (67 %), des transferts de marchés entre fournisseurs ou des modifications de montants (16 %) ou encore des modifications mineures de coordonnées du titulaire (16 %).

Enfin, 23 procédures d'achats aux frais et risques du titulaire ont été mises en œuvre (en forte décroissance par rapport aux exercices antérieurs) : ces procédures 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, dans certains cas, 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'économie potentielle 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 2013, les marchés conclus ont donné lieu à une économie estimée à - 9,2 M€ par an (contre 6,1 M€ en 2012) pour un montant total de marchés de 852 M€. 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, 9 consultations d'Appel d'Offres, comportant 324 lots, ont fait l'objet d'attributions dans ce secteur en 2013. 126 marchés ont été conclus à l'issue de ces consultations pour un montant estimé à 256 M€. L'économie potentielle annuelle obtenue s'élève à - 9,9 M€. Les principales évolutions portent sur les produits suivants :

- **Spécialités pharmaceutiques sous DCI** (3 consultations - 149 lots). Globalement, le résultat de ces consultations est très satisfaisant avec un gain annuel estimé à 4,3 M€ en

2013. L'essentiel des baisses de coût unitaire dégagées résulte de :

- la première mise en concurrence de certaines spécialités suite à la perte récente des brevets (Acetylleucine, DonepezilGalantamine, Riluzole, Rivastigmine, Lamivudine et Zidovudine),
 - une concurrence avérée sur plusieurs spécialités de réserve hospitalière ou à prescription initiale hospitalière et sur les médicaments stupéfiants ;
 - un effet de compétition des fournisseurs en raison de l'existence de plusieurs génériques correspondant à des médicaments fortement prescrits en ville ;
 - l'arrivée plus tardive d'un générique pour une spécialité ;
 - la seconde mise en concurrence pour certaines spécialités ;
 - l'arrivée d'un nouveau fournisseur pour une spécialité plus ancienne.
- **Médicaments cytotoxiques** : cette consultation présente un excellent résultat avec une économie de l'ordre de - 39 %, ce qui représente un gain annuel budgétaire estimé à environ - 2,4 M€. L'essentiel des baisses de coût unitaire concerne notamment le Docetaxel en solution injectable et le Témzolomide en gélule pour lequel un nouveau fournisseur proposant un conditionnement unitaire a été retenu. Ces résultats s'expliquent du fait qu'il s'agissait de la deuxième mise en concurrence pour ces molécules.

- **Médicaments dérivés du sang (MDS)** : ces produits représentent un montant important des dépenses de l'AP-HP tant en hospitalisation (Albumine, Immunoglobulines) qu'en rétrocession (facteurs anti hémophilie). Les marchés de la presque totalité des MDS sont regroupés dans cette procédure (montant prévisionnel des marchés pour 2 ans de 189 M€) et pour certains la concurrence est importante. Le résultat de l'appel d'offres s'avère satisfaisant avec une baisse moyenne des prix de -3,3 %. Les baisses les plus significatives ont été réalisées sur les facteurs VIII (type BHK) et le complexe PPSB. Les consommations en immunoglobulines (IGG) polyvalentes continuent de progresser, avec une tendance à privilégier les immunoglobulines liquides, plus faciles d'emploi, mieux tolérées et plus économiques que les formes lyophilisées.

- **Produits désinfectants et lessiviels** (28 lots) : le bilan économique de la procédure est favorable avec une baisse globale de - 7 %, soit une économie de l'ordre de - 230 K€

par an. L'analyse technique des offres a donné lieu à un travail important mené en collaboration avec le Laboratoire des Essais Hospitaliers de l'AGEPS. Des difficultés sont apparues au niveau de l'analyse des offres du fait de l'absence d'homogénéité des dossiers techniques et de référentiel commun (normes d'efficacité des produits de nettoyage des DM). La baisse la plus importante en valeur concerne le gel hydro alcoolique (économie de - 10 %) dont les quantités ont augmenté du fait de l'abandon de la solution et du report de celles-ci sur le gel. Il convient de noter que de nouvelles sociétés ont réussi à remporter des lots, notamment dans le cas des lingettes désinfectantes, où le changement d'attributaire a permis de bénéficier d'une baisse de prix de l'ordre de - 50 %.

→ Médicaments - Marchés négociés

139 marchés ont été négociés en 2013 (contre 141 en 2012) pour un montant global de marchés de 596 M€ et ont abouti à un léger surcoût potentiel d'environ 0,1 % pour un impact annuel de 651 K€. Les gains obtenus dans le cadre des négociations peuvent être considérés comme satisfaisants car elles ont permis de réduire globalement de 0,75 % les prix par rapport aux offres initialement reçues.

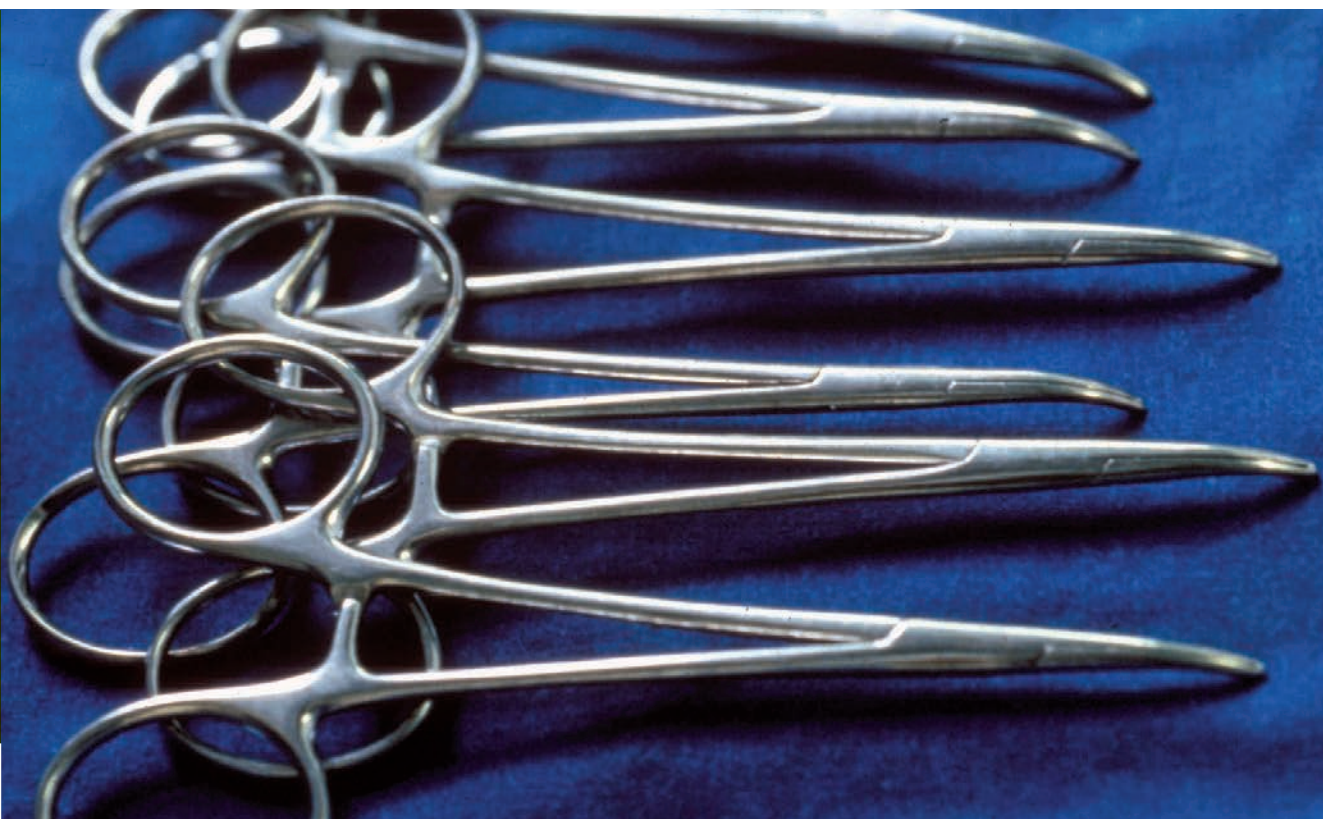
Les principaux facteurs ayant conduit à des hausses sont les suivants :

- la hausse des prix CEPS sur les spécialités de cancérologie ;
- l'impact des frais d'installation d'une nouvelle usine de production aux normes actuelles et l'évolution des process de fabrication pour une spécialité ;
- les hausses du coût des transports quotidiens vers les PUI pour des poches de nutrition parentérale ;

- la hausse du coût des matières premières ;
- l'augmentation du coût de production et des tarifs européens des produits ADDFMS spécifiques de la phénylcétonurie ;
- la répercussion par un laboratoire français de la hausse des prix CEPS sur plusieurs spécialités très vendues en ville, sachant que ce laboratoire procède à des réévaluations régulières de ces coûts de revient pour compenser les « pertes » résultant de la perte de brevets sur des produits importants ;
- la répercussion par un laboratoire d'investissements réalisés sur des chaînes de fabrication ;
- la répercussion par 3 laboratoires producteurs d'aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) des hausses de matières premières engendrant un surcoût global de 131 K€ ;
- la hausse du prix de revient industriel liée à un changement d'emballage isotherme ;
- la baisse des consommations et l'uniformisation de la politique de prix au niveau européen ayant entraîné la suppression d'une remise accordée à l'AP-HP pour une spécialité cytotoxique sous Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU).

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

- la négociation des prix ;
- l'anticipation de la baisse des prix CEPS sur plusieurs spécialités ;
- la baisse du prix des spécialités d'immunosuppresseurs susceptibles d'être génériques prochainement ;
- la baisse d'une immunoglobuline sous-cutanée.



Dispositifs médicaux (DM)

Sur l'ensemble de l'année 2013, le montant total des marchés conclus pour les DM s'élève à 162 M€. Au global, l'économie obtenue s'élève à -0,2 %, ce qui représente une économie potentielle annuelle de -1,7 M€.

→ DM - Appel d'offres

11 consultations d'Appel d'Offres, comportant environ 375 lots, ont été lancées dans ce secteur en 2013. 116 marchés ont été conclus à l'issue de ces consultations pour un montant d'environ 104 M€. L'économie potentielle annuelle obtenue s'élève à -1,5 M€. Les principales évolutions concernent les produits suivants :

- **DM d'ophtalmologie implantables et sutures pour chirurgie ophtalmique** (69 lots) : cette consultation présente un résultat satisfaisant avec une économie de -5 % estimée à -147 K€ sur l'année 2013 ;
- **Drapages et DM de gynéco obstétrique** (41 lots) : cette consultation présente un résultat très satisfaisant avec une variation des prix de -11 % soit une économie potentielle de -139 K€ en 2013. Ce résultat est la conséquence d'un effort commercial des fournisseurs déjà en marché qui ont diminué leurs prix pour des dispositifs équivalents, et de changements de fournisseurs sur 3 lots ;
- **Chambres implantables, aiguilles de Huber et dispositifs de dépiquage pour aiguilles de Huber** (16 lots) : cette consultation a donné lieu à une variation moyenne des prix de -17 %, ce qui représente une économie potentielle annuelle estimée à -216 K€. Ce résultat s'explique du fait du regroupement des aiguilles de Huber sécurisées en un seul lot avec des quantités importantes ayant conduit les fournisseurs à proposer des prix intéressants et de l'augmentation du volume du lot d'aiguilles de Huber sécurisées avec valve bidirectionnelle qui a conduit à un effet volume.
- **Endoprothèses vasculaires périphériques, pour anévrisme de l'aorte, endoprothèses carotidiennes, shunts carotidiens, cathéters à ballonnets pour embolectomie et pour occlusion, filtres veine cave et systèmes de fermeture artérielle** (38 lots) : cette consultation fait apparaître une variation des prix de -1,5 %, ce qui correspond à une économie potentielle estimée à -85 K€. D'une manière générale, les prix ont été reconduits ou sont en baisse par rapport à la précédente consultation, ce qui reflète à la fois une stabilité en termes de pratiques des radiologues interventionnels et des chirurgiens vasculaires et l'aspect concurrentiel de certaines catégories de produits. La recette potentielle liée aux remises par rapport au tarif LPPR s'élèvent, à activité équivalente, à environ -570 K€ pour 24 mois.
- **Sondes d'électrophysiologie cardiaque de stimulation temporaire, d'exploration et d'ablation et gaines et aiguilles transeptales** (23 lots) : cette consultation présente un résultat très satisfaisant avec une baisse de prix de -15 %, ce qui représente une économie potentielle annuelle

estimée à -282 K€. La modification de l'allotissement par l'élargissement du libellé de certains lots a permis de favoriser la concurrence sur les lots concernés.

- **Endoprothèses vasculaires coronaires recouvertes de principe actif** (23 lots) : cette consultation présente un résultat très satisfaisant avec une variation des prix de -13 %, ce qui représente un gain annuel estimé à -363 K€. La mise en concurrence des endoprothèses recouvertes d'évérolimus ou de zotarolimus et de biolimus a favorisé l'obtention de remises importantes sur le tarif LPPR (respectivement -53 et -39 %), ce qui devrait permettre de dégager une recette potentielle de l'ordre de -1,2 M€ sur un an.
- **Prothèses articulaires, ciments orthopédiques et accessoires** (72 lots) : le résultat de cette consultation, qui comportait 72 lots, se caractérise par la stabilité des prix accordés. Toutefois, il convient de relever la vigilance portée par les experts au niveau des marquages CE de chaque dispositif en raison du caractère souvent incomplet des dossiers. Suite à l'affaire « Ceraver », les contrôles ont été renforcés, occasionnant une charge de travail particulièrement importante pour les professionnels chargés du traitement de cette consultation.
- **Appareillages pour drainage, stomie, incontinences urinaire et fécale** : les résultats obtenus dans le cadre de cette consultation sont très positifs avec une baisse des prix de -12 %, ce qui représente un gain annuel estimé à -87 K€. Ce résultat positif est dû aux efforts commerciaux importants des fournisseurs, notamment sur les lots dont ils étaient déjà attributaires.

Il convient enfin de relever que la Direction des Achats a renouvelé sa participation à la consultation, lancée par UNIHA et coordonnée par les Hospices Civils de Lyon, relative à la fourniture de **conditionnements et de consommables de stérilisation**. La consultation globale atteint un montant estimé à 6 M€, la part qui revient à l'AP-HP étant estimée à environ 2 M€. Sur cette part, la variation moyenne des prix s'établit à -1,6 %, ce qui correspond à une économie potentielle annuelle de -9 K€ en 2013.

→ DM - Marchés négociés

90 marchés ont été conclus pour un montant estimé à 59 M€. Les résultats constatés sont globalement positifs avec une économie potentielle annuelle estimée à -156 K€.

Les négociations menées par rapport aux offres initialement reçues ont été efficaces puisqu'elles ont permis de générer une économie de -685 K€.

Sur ces 90 marchés, 27 présentent des baisses allant jusqu'à -15 %, 41 affichent une reconduction des prix antérieurs et 22 présentent des hausses allant jusqu'à 8 %. Les meilleurs résultats ont été obtenus principalement en raison de l'augmentation des consommations (cas des DM de radiologie interventionnelle, cardiologie et endoscopie et des consommables de CEC et d'ECMO), ce qui a facilité les négociations.

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

Les marchés conclus sur l'année 2013 dans le secteur des produits de laboratoire ont permis de réaliser une économie potentielle annuelle de 29 K€. Le montant total des marchés s'élève à 80,6 M€. 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 produits non substituables continue à être majoritaire. 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 de l'AP-HP 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, 4 consultations d'Appel d'Offres, comportant 104 lots, ont été lancées dans ce secteur en 2013. 27 marchés ont été conclus pour un montant estimé à 25 M€. L'économie potentielle annuelle obtenue s'élève à -254 K€. Ces résultats découlent des opérations portant sur les dispositifs suivants :

- **Produits chimiques, réactifs pour anatomopathologie, huiles à immersion pour microscopie** : le résultat est satisfaisant avec une baisse de -8 %, ce qui représente une économie potentielle annuelle estimée à -58 K€. Les principales économies obtenues concernent les solvants de chromatographie et la paraffine ;
- **Appareils, accessoires, consommables, électrodes ou bandelettes réactives, solutions de contrôle pour la lecture chiffrée automatisée de la glycémie, des corps cétoniques, de l'hémoglobine, des tests urinaires** (12 lots) : cette consultation fait apparaître une baisse moyenne des prix de -4,7 %, ce qui correspond à une économie potentielle annuelle estimée à -104 K€. Le montant global des marchés attribués s'élève à 8,3 M€. Il convient de souligner l'implication de la biologie pour les analyses glycémie et cétonémie capillaire et des tests urinaires qui ne relèvent pourtant pas de la biologie délocalisée (ce sont des actes infirmiers), ce qui a permis d'effectuer un classement

du critère qualité sur des données analytiques. Une question de fond a été soulevée à l'occasion de cette consultation, à savoir le réel intérêt de l'utilisation de ces produits. Une réflexion sera engagée pour déterminer s'il convient de pérenniser cet usage ou pas ;

- **DM de diagnostic in vitro non captifs d'équipement pour l'étude de l'auto-immunité** (36 lots) : cette consultation présente un résultat satisfaisant avec une baisse des prix de -9,3 %, ce qui représente une économie potentielle annuelle estimée à -254 K€. L'aspect concurrentiel de la consultation a été bien démontré avec une moyenne de 6 à 7 offres par lot. Les conditions économiques sont plus favorables pour 22 lots et 5 présentent une reconduction des prix.

→ DMDIV - marchés négociés

42 marchés ont été négociés en 2013 pour un montant global d'environ 55,6 M€. Les résultats constatés font apparaître un surcoût de 0,8 %, soit un montant en augmentation de 225 K€ en année pleine.

Au niveau de l'ensemble des marchés, on constate que la négociation par rapport aux offres initialement reçues a permis de réduire de 588 K€ les hausses initiales présentées par les fournisseurs, ce qui représente un résultat tout à fait satisfaisant. Cette situation résulte d'un contexte très différent de celui constaté pour les médicaments et les dispositifs médicaux stériles : les marges des fabricants et celles des distributeurs sont beaucoup moins importantes que celles des laboratoires pharmaceutiques, de sorte que toute évolution des coûts de main-d'œuvre, de transport ou de matières premières a des répercussions directes sur les prix des produits.

Sur ces 42 marchés, on constate les évolutions suivantes :

- 7 affichent une reconduction des prix ;
- 27 marchés présentent des hausses allant de moins de 1 % à 50 %. Cette dernière augmentation, dont l'impact financier s'élève à 19 K€, concerne un test acheté auparavant dans le cadre d'un STIC et qui bénéficiait à ce titre d'un prix d'appel consenti pour la validation du test sur de très nombreux établissements hospitaliers pour sa commercialisation en France. Le nouveau coût au test consenti est basé sur la cotation de la nomenclature. Les autres facteurs ayant conduit à des hausses sont l'augmentation des coûts de production, des matières premières et de transports, la dépréciation de l'euro face au dollar sur les deux dernières années, le développement de nouvelles techniques de réactifs ou encore la baisse d'activité pour certains marqueurs tumoraux.
- 8 marchés présentent des baisses allant jusqu'à 1,6 %. Les économies les plus importantes ont été réalisées sur des consommables de CEC et d'ECMO pour lesquels l'évolution des dépenses a facilité la demande de baisse des prix.

Au cours des négociations, la question du « franco de port » a été souvent évoquée par les fournisseurs qui se plaignent du nombre important de commandes de faible valeur. Cela nous a conduit à introduire dans certains cas un coût de livraison pour inciter les hôpitaux à regrouper leurs commandes.

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.

Équipements biomédicaux et de laboratoire

Au cours de l'année 2013, 167 marchés ont été conclus dans le secteur équipements pour un montant total de 131 M€. Les marchés conclus ont permis de réaliser globalement une économie potentielle annuelle de - 2,8 M€.

→ Équipements biomédicaux et de laboratoire - Appel d'offres

32 AO, comportant 174 lots, ont été lancés dans ce secteur en 2013. 99 marchés ont été conclus à l'issue de ces consultations pour un montant de 73,4 M€. L'économie potentielle obtenue s'élève à - 569 K€ pour une année dont - 291 K€ en 2013.

Ces résultats découlent des opérations portant sur les équipements suivants :

- **Tubes à rayons X** (7 lots) : cette consultation a donné lieu à la notification d'un seul marché attribué au titulaire du précédent marché. Ce marché présente un résultat très positif avec une baisse de prix d'environ - 10 %, ce qui représente une économie annuelle estimée à - 45 K€. Cette économie a été obtenue en modifiant le choix des formules d'achat. L'effort financier de la société porte sur les tubes sous forfait sans franchise et les tubes changés à l'attachement. Ce résultat pourra être amélioré si les hôpitaux changent leurs habitudes en préférant les formules avec franchise ou les formules à l'attachement plutôt que la formule forfaitaire sans franchise ;
- **Électrodes pour électrocardiogrammes (ECG) et monitoring d'ECG** (8 lots) : les marchés conclus pour cette consultation ont permis d'obtenir un résultat très satisfaisant avec une baisse de - 16 % des prix, soit une économie annuelle estimée à - 145 K€ pour des produits d'une qualité au moins équivalente à celle des précédents marchés. Dans le cadre de cette consultation, il a également été décidé d'intégrer un lot relatif aux papiers thermiques utilisés par les imprimantes ou enregistreurs graphiques liés aux ECG, besoin couvert jusqu'alors généralement par des commandes des Groupes Hospitaliers auprès du distributeur de matériel à des tarifs coûteux même si ce dernier garantissait la parfaite compatibilité du consommable et la qualité de l'impression. L'objectif de la création de ce lot était d'ouvrir la concurrence à des fournisseurs

de papiers génériques : s'agissant d'un nouveau marché, il n'a pas été possible d'établir des comparaisons avec des prix historiques. Néanmoins, en se basant sur l'écart entre les tarifs des distributeurs et ceux des fournisseurs de papiers génériques, une projection des dépenses laisse envisager une économie de l'ordre de - 1,6 M€, chiffre qu'il convient toutefois de relativiser, certains hôpitaux ayant déjà recours aux fournisseurs de papier générique ;

- **Éclairages médicaux** (3 lots) : cette consultation présente un résultat très positif avec une économie globale de - 29 % par rapport aux prix du marché antérieur, soit une économie annuelle estimée à - 239 K€. Pour deux des lots, on constate une diminution très significative des dépenses pour du matériel aux fonctionnalités équivalentes et un gain significatif malgré le passage à une technologie plus performante. Il convient de noter qu'il a été demandé à la société ayant présenté ces offres de démontrer qu'il ne s'agissait pas d'« offres anormalement basses » ;
- **Prestations de contrôle, de maintenance préventive et corrective et de fourniture de pièces détachées pour les électrocardiographes et les moniteurs de PNI et/ou de SPO** : l'économie annuelle estimée s'élève à - 50 K€, soit une baisse d'environ - 16 %, ce qui peut être considéré comme un résultat très satisfaisant. Ce résultat a pu être obtenu du fait de l'ouverture de la concurrence aux tiers mainteneurs, qui a permis d'engendrer de fortes économies, tant pour les prestations forfaitaires qu'à l'attachement ;
- **Prestations de qualification opérationnelle et de prestations de maintenance pour l'ensemble des stériliseurs par chaleur humide** : avec une baisse des prix de - 35 %, soit une économie annuelle estimée à - 49 K€, les marchés issus de cette consultation présentent un résultat très satisfaisant qui s'explique par l'effort financier significatif réalisé par les fournisseurs au regard du nombre plus important de machines à qualifier ;
- **Centrifugeuses de laboratoire** : les marchés conclus dans le cadre de cette consultation présentent des résultats très satisfaisants avec une baisse de prix d'environ - 12 %, soit une économie annuelle estimée à - 24 K€. Ce gain résulte notamment du changement de titulaire sur deux lots et de l'existence d'une concurrence très active sur ce segment malgré un marché national en régression ;
- **IRM (sous forme d'achat et de location)** : suite à l'accord-cadre multi-attributaire notifié en 2012, plusieurs marchés subséquents ont fait l'objet d'attributions en 2013. Ces marchés ont concerné la Pitié-Salpêtrière (une IRM 3T et une IRM 1,5T destiné au service de neuroradiologie), les hôpitaux Cochin et Lariboisière (2 IRM 3T) et l'hôpital Saint-Louis (une IRM 1,5T). Il apparaît que la remise en concurrence des co-attributaires de l'accord-cadre a permis d'obtenir un nouveau gain financier, puisque les offres des fournisseurs retenus ont été améliorées d'un montant global estimé à - 746 K€ par rapport aux offres initiales lors de la passation de l'accord-cadre. Le recours à cette procédure de l'accord-cadre s'est également révélé très satisfaisant au niveau de la qualité des offres, s'agissant notamment du volet « partenariat » mis en place après installation des équipements. La formule de la location a été retenue pour les sites de Saint-Louis et Cochin ;

- **Équipements d'imagerie dentaire (sous forme d'achat et de location) :** cette consultation, qui comportait 4 lots, a abouti à la notification de 4 marchés pour un montant global d'environ 800 K€ sur la durée totale des marchés. Il n'a pas été possible d'établir un bilan global de la consultation car, pour la moitié des lots, il s'agissait d'un nouveau besoin (tomographe à faisceau conique avec champ de vue variable sous forme d'achat et de location). Pour le lot relatif aux équipements de radiologie dentaire classique, le résultat de la consultation est jugé satisfaisant car une configuration complète de travail coûtera 18 % de moins que la même configuration dans la consultation précédente. Pour le lot relatif aux panoramiques dentaires numérisés, on constate une hausse modérée de 4,6 % par rapport à la consultation précédente, hausse qui s'explique cependant par les progrès de l'équipement retenu sur la qualité de l'image, l'ergonomie et la gestion de la dose de Rayons X ;
- **Accessoires et consommables pour bistouris électriques (6 lots) :** la consultation, qui a abouti à la notification de 6 marchés pour un montant global de 970 K€ sur la durée totale des marchés, affiche un résultat très satisfaisant avec une baisse de - 27 %, soit une économie annuelle estimée à - 88 K€ ;
- **Appareils de biologie moléculaire (sous forme d'achat ou mise à disposition) :** cette consultation a permis d'obtenir un résultat très satisfaisant avec une baisse de - 19 %, soit une économie annuelle estimée à - 306 K€. Ce résultat a été obtenu du fait de la forte concurrence entre les candidats qui a abouti à des changements de titulaire : 5 sociétés qui ne détenaient aucun marché précédemment ont remporté des lots et 2 sociétés qui étaient titulaires de marchés auparavant n'ont rien remporté ;
- **Salles de radiologie et de cardiologie interventionnelles :** les marchés conclus ont permis d'obtenir une baisse de prix de - 11 %, soit une économie annuelle estimée à - 308 K€. Ce bon résultat s'inscrit dans le cadre d'une nouvelle stratégie pour l'achat de ce type de matériel consistant, sous la forme de marchés à bons de commande, à agréger des besoins dans un même lot au lieu de recourir à des lots spécifiques par

site. Le gain complémentaire obtenu au niveau des coûts de fonctionnement est estimé à - 13 % ;

- **Prestations de maintenance pour l'instrumentation et l'endoscopie rigide :** le montant global du marché conclu s'élève à 4,5 M€ et fait apparaître une baisse moyenne des prix de - 7 %, soit une économie annuelle estimée à - 309 K€. Il résulte de la concurrence très importante constatée entre les différents candidats ainsi que des modifications réalisées au niveau de l'allotissement et des formules demandées ;
- **Équipements de périnatalogie et de lunettes de photothérapie :** on constate une augmentation moyenne des prix de 6 %, ce qui représente un montant annuel estimé à 69 K€. Il convient toutefois de souligner que les marchés précédents remontent à 2009. Il est à noter que l'AGEPS a saisi l'ANSM d'un problème relatif aux lunettes de photothérapie, dont le marquage ne correspondait pas à la qualification d'EPI ; l'ANSM est en conséquence intervenue auprès des industriels.... Cette vigilance des services de l'AGEPS permettra aux hôpitaux de disposer de produits présentant les qualités requises pour la protection des nouveau-nés.
- **Appareils de réchauffement/refroidissement invasifs et non invasifs pour adultes et enfants, d'appareils de réchauffement/refroidissement non invasifs pour nouveaux nés et d'appareils de réchauffement à air pulsé :** les marchés conclus pour ces prestations ont permis d'obtenir une baisse de prix estimée à - 15 %, soit une économie potentielle annuelle d'environ - 254 K€. Une forte volonté de pénétration du marché par un fournisseur explique notamment ce résultat.
- **Équipements de perfusion et consommables associés (16 lots) :** la consultation a abouti à la notification de 8 marchés pour un montant total de 9,7 M€. L'économie annuelle potentielle annuelle escomptée est de - 305 K€. Les modifications au niveau de l'allotissement et le choix de nouveaux produits expliquent ce résultat. Une procédure a également été notifiée pour la maintenance et la fourniture de pièces détachées relatives à ces équipements et a permis d'obtenir une baisse de prix estimée à - 10 %, pour une économie potentielle annuelle de - 110 K€.



- **Colonnes de vidéo endoscopie** : le plan de renouvellement global de ces colonnes a permis de proposer des quantités importantes dans la consultation et d'obtenir une baisse de prix estimée à - 15 %, soit une économie potentielle annuelle d'environ - 93 K€.

Enfin, il convient de relever trois nouvelles consultations, qui ont porté sur la maintenance des tables et éclairages opératoires, des bistouris électriques ainsi que le contrôle des instruments de pesage. En l'absence de marché antérieur, il n'a pas été possible d'établir des comparaisons. Ces consultations ont permis de répondre aux besoins des Groupes Hospitaliers qui procédaient jusqu'alors à des achats ou des marchés locaux sur ces prestations.

→ Équipements biomédicaux et de laboratoires - Marchés négociés

61 marchés ont été négociés en 2013 pour un montant global d'environ 54 M€. Les résultats constatés font apparaître une stricte reconduction du niveau moyen des prix.

Ce résultat a été obtenu du fait des négociations menées qui ont permis d'annuler l'impact des hausses initiales proposées par les fournisseurs et qui s'élevaient à 2,3 M€.

15 marchés présentent des baisses allant jusqu'à - 20 %, 20 présentent des hausses allant jusqu'à 15 % et 6 affichent une reconduction des prix. 20 marchés sont de nouveaux marchés et n'ont donc pu faire l'objet de comparaisons (marchés captifs de nouveaux équipements, de maintenance ou d'essais d'évaluation de nouveaux équipements dans la perspective de futurs appels d'offres).

Les hausses de prix s'expliquent principalement du fait des revalorisations de prix pour des marchés datant de 3 ou 4 ans, de la répercussion d'une évolution technologique sur des consommables captifs de phacoémulsificateurs pédiatriques ou encore de l'augmentation des coûts de transport et de main d'œuvre.

Il convient également de relever deux marchés plus spécifiques :

- un marché d'essai pour un nouveau bistouri à ultrasons dans la perspective d'une éventuelle mise en concurrence avec le bistouri actuellement en marché négocié ;
- un marché de séquenceurs capillaires avec marquage CE IVD. Le résultat de ce marché est satisfaisant, puisqu'une remise de 10 % a été obtenue par rapport au prix référencé actuellement à l'UGAP.

Conclusion

La performance demeure globalement à un niveau identique à celui constaté pour l'année 2012 en montant des gains, mais le niveau de gains en pourcentage apparaît en recul aussi bien pour les appels d'offre (7,3 % en 2013 contre 11,3 % en 2012) que pour les produits sans concurrence (0,1 % de hausse en 2013 contre 0,1 % de baisse en 2012).

Cette évolution constitue néanmoins une performance respectable dans un contexte de tensions liées à l'évolution des matières premières, des coûts de transport et du contexte économique. Il est également indéniable que les marges de manœuvre des industriels diminuent car la constitution de groupements d'achats leur permet moins de répercuter sur de « petits » acheteurs les efforts consentis pour les plus importants. De même, 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.

Dans le secteur du DM, 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.

Dans ce contexte, la négociation menée par les experts revêt toujours une grande importance, compte tenu à la fois des enjeux liés à la situation financière de l'AP-HP et aux objectifs du programme PHARE. Il est ainsi systématiquement demandé aux fournisseurs d'argumenter, de manière détaillée et documentée, les motifs les conduisant à pratiquer des hausses de prix.

Cette évolution démontre une fois encore la nécessité d'inscrire les objectifs d'économies dans le cadre d'actions structurantes portant à la fois sur les pratiques médicales, dans le sens d'une rationalisation encore plus poussée, et le contrôle des dépenses (pour éviter le « mésusage » de produits coûteux), et non plus seulement sur la simple massification des achats.

4. LES ACTIVITÉS DE SOUTIEN



Les Ressources Humaines et la Vie Sociale	P.64
La Gestion Économique Financière	P.69
L'Informatique	P.72
La Gestion Technique et Patrimoniale	P.74
La Qualité – Gestion des risques	P.79
La Communication	P.80



Les Ressources Humaines et la Vie Sociale

Le Personnel Médical

Les effectifs médicaux et pharmaceutiques de l'AGEPS :

Statut	Effectif théorique	Effectif réel*
Praticiens titulaires	31,10	30,06
Dont PH	25,10	25,06
PUPH	3	2
PHFU	1	1
MCUPH	2	2
PHC	5,08	4,93
Assistants des hôpitaux	9,33	9,00
Assistants hospitalo-universitaires	2,67	2,67
Praticiens attachés	15,57	16,02
Internes	11,67	9,67
Étudiants hospitaliers	11,33	11,08
TOTAL	86,75	83,43

* Moyenne de l'année

Répartition des effectifs par pôle :

Statut	Pôle PH-HP*	Pôle EP-HP*
Praticiens titulaires	16,79	13,27
PHC	1,58	3,35
Assistants des hôpitaux	5,00	4,00
Assistants hospitalo-universitaires	2,00	0,67
Praticiens attachés	8,90	7,12
Internes	3,67	6,00
Étudiants hospitaliers	3,25	7,83
TOTAL	41,19	42,24

* Moyenne de l'année

La mission essentielle du Bureau du Personnel Médical est de gérer administrativement l'ensemble du personnel médical de l'AGEPS. Les pharmaciens du pôle pharmacovigilance du Département de la Recherche Clinique et du Développement, autre Pôle d'Intérêt Commun de l'AP-HP, lui sont également rattachés.

Au cours de l'année 2013, le Comité Consultatif Médical s'est réuni à six reprises en séances plénières et restreintes et à 3 reprises en séances extraordinaires, la sous-commission des effectifs à quatre reprises et la sous-commission de la formation continue et des pratiques professionnelles, une fois. Il a par ailleurs été créé en 2013 une sous-commission de la stratégie et de la recherche. Le règlement intérieur du CCM a été revu et approuvé en séance plénière le 29 mai 2013.



Le personnel non médical

Effectifs Temps Plein Rémunérés (ETPR) réalisé sur le personnel permanent – Année 2013

Catégorie	ETPR notifié	ETPR Moyen réalisé	ETPR au 31/12/13
Personnel administratif	110,44	110,64	110,61
Personnel socio-éducatif	1	1	1
Personnel hospitalier diplômé	81,61	79,64	77,38
Personnel hospitalier qualifié	16,08	17,11	17
Personnel ouvrier et technique	190,22	190,02	187,36
TOTAL	399,35	398,41	393,35

Effectif moyen réalisé sur le personnel de remplacement – Année 2013

Catégorie	ETPR Moyen
Personnel administratif	5,85
Personnel hospitalier diplômé	2
Personnel hospitalier qualifié	2,15
Personnel ouvrier et technique	8,6
TOTAL	18,6

L'AGEPS a comblé progressivement en 2013 l'écart entre les emplois autorisés et les emplois rémunérés. À cet effet, le partenariat engagé avec les lycées professionnels pour les métiers très spécifiques, dont celui de technicien de production pharmaceutique, a été poursuivi. Des annonces ont été passées sur le site du LEEM (les entreprises du médicament), de l'IFTIS (Institut de Formation Interhospitalier Théodore Simon) et sur le site de la FHF (Fédération Hospitalière de France) pour tous les métiers du médicament : préparateurs en pharmacie, technicien de production pharmaceutique, ingénieur qualité pharmaceutique, ainsi que sur des journaux spécialisés et également sur la gazette des communes. Le partenariat avec la Maison de l'emploi de Nanterre a par ailleurs permis 7 embauches. L'effort de recrutement se poursuit avec la mise en œuvre d'un pilotage fin du suivi budgétaire et une réflexion sur les facteurs d'attractivité de l'AGEPS, notamment l'équité dans les primes par rapport aux groupes hospitaliers, et le renforcement des liens avec les écoles professionnelles.

Les difficultés de recrutement constatées à la fin de l'année 2013, sont liées aux délais pris dans les publications des résultats des concours et donc de prises de poste pour les grades suivants : Maître Ouvrier, Technicien Supérieur Hospitalier, Ingénieur Hospitalier.

L'Accompagnement des mobilités professionnelles a concerné une dizaine de personnes qui ont pu trouver une situation correspondant à leur projet.

S'agissant du dialogue social, 5 Comités d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail se sont tenus au cours de l'année 2013. Un projet de règlement intérieur du CHSCT a fait l'objet de plusieurs réunions de concertation. Sept Comités Techniques d'établissement locaux se sont tenus. Deux déclarations syndicales y ont été déposées. Les réunions d'expression directe et collective ont été relancées suite à une note en date du 3 Juin 2013.



La formation continue

En 2013, 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 suivie 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, ainsi qu'à ceux des négociateurs et rédacteurs de la Direction des Achats. Comme chaque année, les priorités retenues au plan de formation 2013 ont été débattues en commission de formation continue. Ce lieu d'échange important rassemble, outre les services de la DRH, les membres de chaque organisation syndicale présente au CTCL ainsi que les cadres de pôles et des directions fonctionnelles de l'AGEPS.

Les dépenses engagées par le Pôle formation - concours s'élèvent à 100 000 € pour la partie formation et à 17 000 € pour les missions en France et à l'Étranger.

En sus des formations réglementaires, dont le poids est très important dans notre structure, le Développement des compétences et de l'employabilité a été marqué par la mise en œuvre de formations spécifiques métiers : Initiation à la démarche qualité en logistique pharmaceutique ; formations relatives à la fabrication ; formations de cœur de métier pour la direction des

achats et les personnels paramédicaux. Des personnels techniques ont de plus suivi au sein de l'AP-HP des accompagnements pour la préparation aux concours. Lors d'une commission de formation dédiée, a été arbitré le financement d'une Validation des Acquis de l'Expérience en vue d'un Master 2 pour une personne de la filière médico- technique, sélectionnée parmi les demandes correspondant à des projets individuels mobilisant le droit individuel à la formation.

Par ailleurs le Pôle formation - concours a assuré le suivi de 6 dossiers d'apprentissage conduisant aux diplômes suivants :

- Master 2 Coordinateur d'études dans le domaine de la santé (1)
- Master 1 Informatique (1)
- Diplôme d'ingénieur en chimie (1)
- Licence Professionnelle Qualité et Production des produits pharmaceutiques et cosmétiques (1)
- Diplôme de Préparateur en Pharmacie Hospitalière (2)

Il a enregistré 36 dossiers de stagiaires, du niveau V de l'éducation nationale : stagiaires de 3ème, au niveau I : master.

Il a également traité 266 dossiers d'ordre de missions pour le personnel médical et non médical.

En ce qui concerne la promotion professionnelle, les données ci-dessous rendent compte des résultats 2013 en matière de concours et examens:

Catégorie des concours	Concours	Inscrits	Admissibles	Admis
Personnel Administratif	sur épreuves	19	1	0
	examen professionnel	0	0	0
Personnel Hospitalier	sur épreuves	2	0	0
	sur titres	0	0	0
Personnel Médico-Technique	sur épreuves	10	6	0
	sur titres	0	0	0
Personnel Technique et Ouvrier	sur épreuves	21	7	1
	examen professionnel	0	0	0
	sur titres	25	0	7
Personnel Socio - Educatif	sur épreuves	0	0	0
TOTAL		77	14	8
En pourcentage de réussite / nscrits :				Admis
Concours sur épreuves				10,38 %
		Inscrits	Admissibles	Admis
Tests d'accès aux préparations aux concours		7	—	6

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

Deux axes majeurs ont été poursuivis dans le domaine de la prévention des risques professionnels et de l'amélioration des conditions de travail :

→ Évaluation des risques professionnels

Le Document Unique d'évaluation des risques constitue le socle de la politique de prévention de l'AGEPS. Son processus d'élaboration très méthodique et participatif suit un planning précis. La mise à jour exhaustive chaque année de toutes les unités de travail (UT) mobilise un grand nombre d'agents depuis le mois de mai, qui marque le début de la campagne d'actualisation, jusqu'au mois de décembre, qui clôture le processus par la présentation en instances du plan d'actions pour l'année à venir, résultant de la hiérarchisation des risques prioritaires. Cette année, 19 actions ont été retenues comme prioritaires, réparties sur 15 unités de travail.

À ce jour le document unique de l'AGEPS est composé de 16 unités fonctionnelles, décomposées en 83 unités de travail et/ou de circulation, réparties sur les sites de Paris et Nanterre :

Direction/Communication	1UT
DRH	2UT
Direction des achats	2UT
Direction informatique	2UT
Direction des affaires économiques et financières	11UT
Direction de l'investissement/maintenance/travaux	22UT
Sécurité incendie-malveillance	2UT
Circulation/Parking	4UT
SAD	12UT
SEPB	5UT
Département Qualité	2UT
Affaires réglementaires/Pharmacovigilance	1UT
Département production industrielle	9UT
Laboratoires physico-chimie et bactériologie	3UT
Unité de R&D galénique	1UT
École de chirurgie	1UT

→ Prévention de la pénibilité au travail

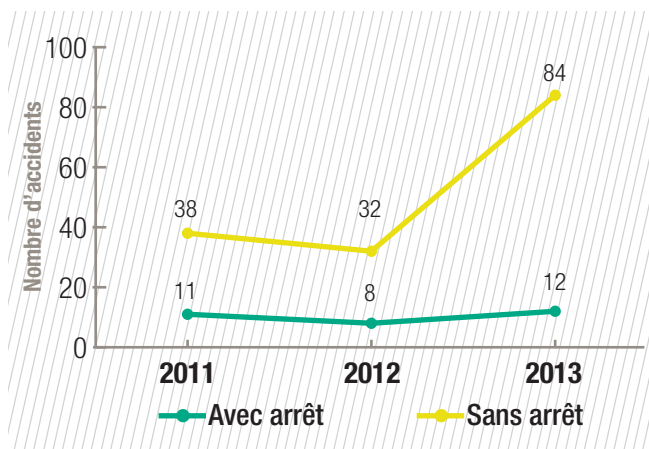
L'année 2013 a été marquée par l'élaboration d'un diagnostic complet de la pénibilité au travail, dans un souci de prévention de l'usure professionnelle précoce et du maintien du savoir-faire. Les agents de catégorie C constituent à ce titre la catégorie la plus importante parmi les professionnels de l'AGEPS. La liste des personnels exposés aux différents facteurs de pénibilité a été réalisée par unité de travail, en lien avec le Document Unique d'évaluation des risques, dans le but de déployer le dispositif DISERP (Dossier Individuel du Suivi des Expositions aux Risques Professionnels). Le DISERP a pour objet de tracer les expositions de chaque agent en décrivant les conditions de travail dans lesquelles les tâches sont réalisées, de prévenir la pénibilité et l'usure professionnelle, mais aussi de servir de base à la surveillance post-professionnelle. Le recensement et la rédaction des dossiers DISERP couvrent tous les secteurs d'activité de l'établissement.



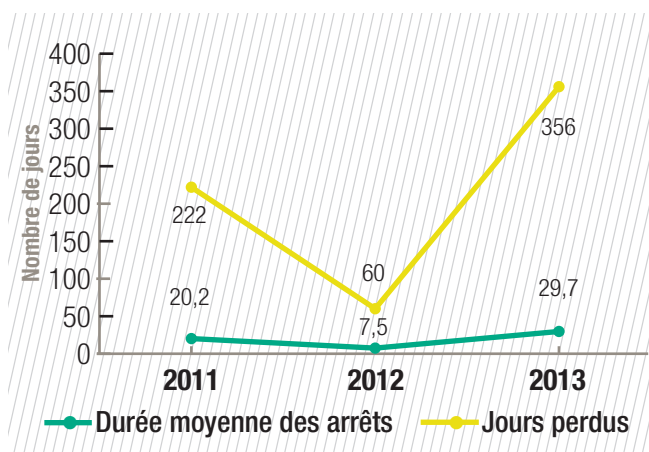
→ Suivi des indicateurs de Sinistralité

ACCIDENTS DU TRAVAIL (AT)

Évolution des accidents de travail sur 3 ans



Évolution du nombre de jours perdus et de la durée moyenne des arrêts suite aux AT

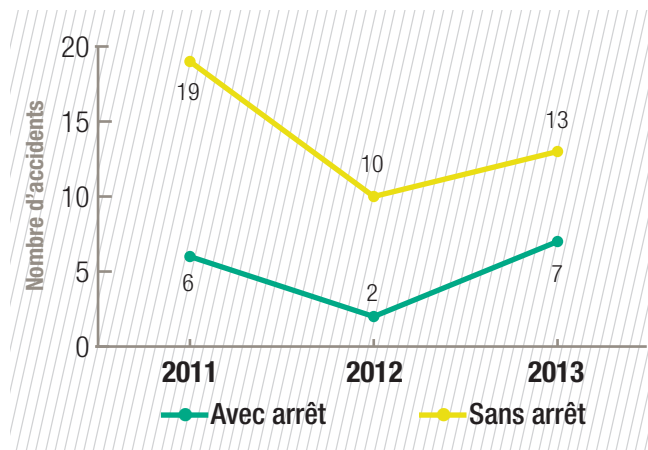


Les chutes/glissades et les efforts liés à un soulèvement sont les principales causes d'accidents du travail avec ou sans arrêt. Viennent ensuite les AT liés aux masses en mouvement et aux chocs contre élément fixe ou mobile. On note une hausse de la gravité des accidents de travail en 2013, la durée des arrêts de travail atteignant presque 30 jours en moyenne.

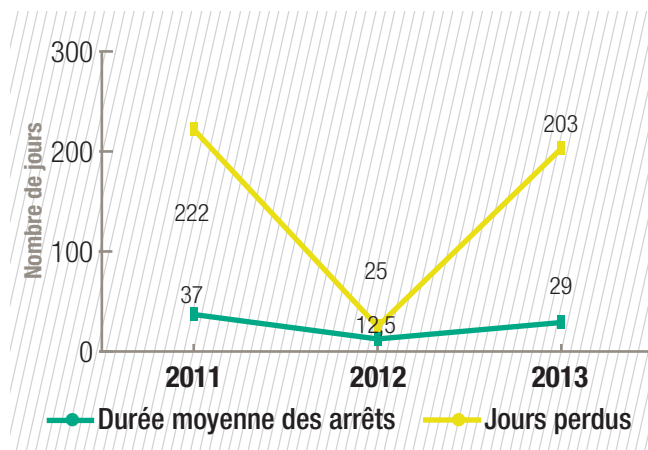
NB : La forte hausse en 2013 du nombre d'accidents de travail sans arrêt, s'explique par 44 déclarations d'accidents bénins, établies suite à l'incident d'une société voisine de l'AGEPS à Nanterre. En juin 2013, un nuage de particules provenant de la société Cemex Bétons Ile de France s'est propagé jusqu' aux quais de réception du bâtiment Lavoisier, suite à une défaillance technique sur un équipement de production de béton. Ces particules ont entraîné des Irritations oculaires et respiratoires pour le personnel présent, les déclarations d'AT bénins ont été établies par précaution, en cas de complication.

ACCIDENTS DE TRAJET-VIE PRIVÉE (ATVP)

Évolution des accidents de trajet / vie privée sur 3 ans



Évolution du nombre de jours perdus et de la durée moyenne des arrêts suite aux ATVP



Les chutes/glissades dans les transports en commun, sont les principales causes d'accidents de trajet.

Baromètre Interne

→ Une enquête portant sur l'ensemble du spectre des conditions de travail, dénommée baromètre interne, a été conduite en 2013 à l'AGEPS comme dans l'ensemble de l'AP-HP. Cinq questions spécifiques à l'AGEPS ont été ajoutées aux questions communes à l'institution. Le déploiement de l'enquête s'est effectué sur le terrain du 21/05 à la fin du mois de juin 2013. Les résultats ont été présentés en Comité Exécutif Local le 21 novembre 2013. 214 personnes ont répondu, soit un taux de participation de 43 %, supérieur à la moyenne de l'AP-HP. La démarche de communication et d'exploitation des résultats du baromètre s'étendra sur l'ensemble de l'année 2014.



La Gestion Économique Financière

Missions

La Direction des Affaires Économiques et Financières est une direction support pour les différents secteurs d'activité de l'AGEPS :

- en apportant les moyens nécessaires à leur bon fonctionnement,
- en traduisant en achats publics les besoins de fonctionnement et d'approvisionnement des services, tout en étant garante des crédits notifiés entre les différents pôles et services, avec le souci constant du respect de la réglementation et **de la bonne utilisation des deniers publics,**
- en assurant la mise en recouvrement de l'activité de ventes de médicaments produits par l'EP-HP et cédés par le SAD, et de rétrocession.

Ainsi, elle est 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.

Le Budget de l'AGEPS en 2013

→ Les dépenses

L'AGEPS a eu un total de dépenses en 2013 de 54,6 M€ (hors produits de santé achetés pour le compte des établissements).

Les charges de structure représentent un peu plus de 10 % du total de ces charges (dont le personnel des directions supports).

Les dépenses 2013 ont évoluées de + 1 % par rapport à celles de 2012.

→ Les recettes

Les recettes d'un total de 48,3 M€ pour 2013 (exercice non clos) comprennent essentiellement les recettes liées à l'activité de rétrocession avec une diminution par rapport à 2012 de - 8,5 % due à la fin du rattrapage des recettes de rétrocession des années antérieures.

Les redevances générées par l'activité de l'EP sont enregistrées à hauteur de 4,4 M€ dans les recettes de l'AGEPS et pour 2,7 M€ dans celles de l'OTPI soit un total de redevances générées par l'EP de 7,1 M€.

Des MIGAC ont été octroyées pour 2,1 M€ dont 819K€ pour soutenir les activités de l'EP entrant dans le cadre de ses missions de service public et notamment celle de production de médicaments orphelins non économiquement viable mais médicalement indispensables.

Les ventes des produits de l'EP à l'extérieur de l'AP représentent quant à elles 8,5 M€ en 2013.

Enfin, nous avons enregistré pour 3,3 M€ de remises fournisseurs sur les achats de médicaments.

→ Les dépenses de médicaments en 2013

Les achats de médicaments ont été de 723 M€ soit une augmentation de 1,64 % par rapport à 2012.

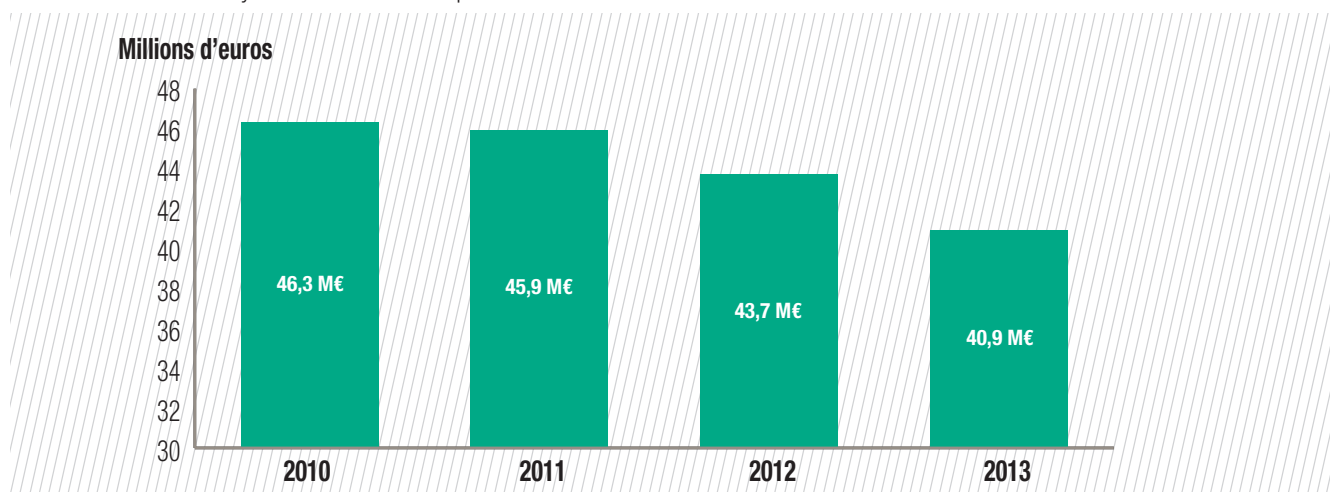
Les transferts des produits de l'EP au SAD ont été de 10,5 M€.

Les cessions totales (établissements AP et établissements hors AP-HP) ont été de 733 M€ (y compris les produits de l'EP-HP) dont 710 M€ de transferts de stocks aux hôpitaux AP-HP (+1,58 % par rapport à 2012), les transferts de médicaments aux hôpitaux de l'AP-HP représentant 97 % du total des cessions.

L'un des enjeux de ces dernières années pour le SAD a été d'optimiser sa gestion des stocks grâce à une meilleure maîtrise de l'outil informatique déployé en 2009 (SAP).

Durant ces années un certains nombres de mesures ont été prises afin de gérer les stocks puis d'améliorer la gestion des stocks du SAD avec toutes les spécificités réglementaires et de sécurité que cela implique. Depuis 2010, on constate une diminution constante du niveau moyen des stocks.

Évolution du stock moyen médicaments depuis 2010



Le déstockage a pu être réalisé grâce à la maîtrise progressive des outils informatiques. La gestion et la réévaluation du niveau de stocks sont devenues plus précises et quotidiennes.

À titre d'exemple, cette année, parmi les mesures mises en place permettant de diminuer le niveau des stocks on peut citer :

- Meilleur paramétrage et gestion du CBN (calcul des besoins) jusqu'à une analyse quotidienne du résultat du CBN (stock bas, faibles, ruptures).
- Travail sur les délais de livraison (approvisionnement mensuel et révisions des seuils pour 2500 codes produits)

- Contrôle des seuils des produits en approvisionnement hebdomadaire
- Modification de la fréquence d'approvisionnement en fonction du coût du produit stocké.

La DAEF assure également une activité de **régie d'encaissement et d'avance** (1 jour par semaine) pour ses 2 sites (Paris et Nanterre). Les encaissements concernent principalement la restauration du personnel et le paiement des formations assurées par l'école de chirurgie.



L'économat

L'économat gère tout le flux de la commande d'achat jusqu'à la mise en paiement pour les dépenses propres au fonctionnement de l'AGEPS et à l'activité de l'EP. Cela a représenté **3 567 DMP** (Demande de Mise en Paiement) en 2013.

Mais cette activité recouvre également les demandes de mise en paiement et la gestion des litiges pour tous les achats de médicaments et de DM passés par le SAD soit **29 960 DMP**.

À noter que sur un volume de près de 758 M€ de DMP passées, le montant de 316K€ de RAM (restes à mandater) 2013 est exceptionnel et témoigne d'un suivi très rigoureux par les équipes tout au long de l'année.

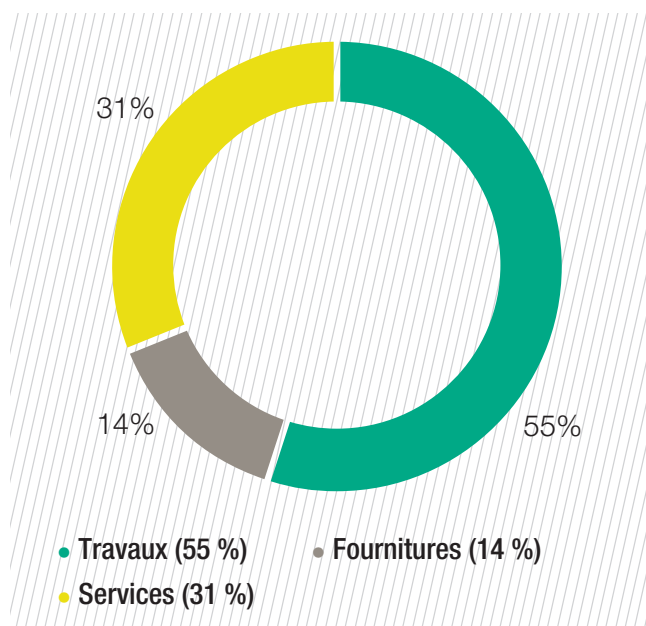
Du fait de la spécificité de l'activité de l'AGEPS et de ses dépenses, il a été acté que le déploiement de l'économat AGEPS (partie DMP) dans le Service Facturier central sera parmi les derniers opérés. À ce jour, il est repoussé en 2015.

→ La Cellule Marché

La cellule traduit en achats publics les besoins de fonctionnement et d'approvisionnement exprimés par les services de l'AGEPS non couverts par le Pôle d'Intérêt Commun ACHAT et la Direction des Achats de l'AGEPS.

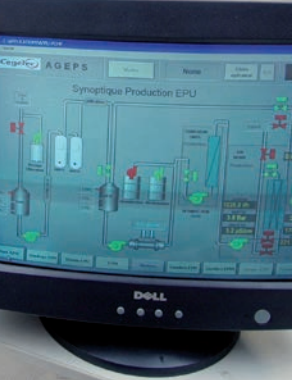
En 2013, il y a eu pour 8,4 M€ de marchés notifiés (15 Appel d'Offre ; 25 Marchés à Procédure Adaptée ; 16 Marchés Négociés Sans Publicité Sans mise en Concurrence).

Répartition des marchés par type de marché (en montant)



La logistique hôtelière

Enfin, le service de la **logistique hôtelière et générale**, service support par excellence, contribue à ce que tous les besoins en termes de logistique hôtelière et plus généralement soient assurés (restauration personnel, entretien des locaux et surfaces, entretien du linge, gestion des déchets, contrats photocopieurs, téléphonie, parc de véhicules, courses, approvisionnement de petites fournitures, gestion du courrier et entretien des espaces verts...) et ceci dans un souci constant de respect du développement durable.



L'Informatique

Missions

La Direction informatique de L'Agence Générale des Équipements et Produits de Santé a pour mission constante de mettre en oeuvre un système d'information,

- adapté aux missions spécifiques de l'AGEPS,
- conforme à ses axes développements stratégiques portés par les contrats de pôles et les impacts de la certification V2O10 et V2014,
- cohérent avec la politique institutionnelle de l'AP-HP en matière d'équipements et de produits de santé.

L'AGEPS est un service général pour l'ensemble des établissements hospitaliers de l'AP-HP et un fournisseur en produits de santé pour ses clients hors AP-HP. Son système d'information local s'intègre donc dans le système d'information global de l'AP-HP.

L'AGEPS veille à ce que ses projets informatiques demeurent cohérents avec les systèmes institutionnels de l'APHP, le système de gestion SAP notamment.

Les projets d'informatisation de l'AGEPS ont un objectif principal commun : permettre le développement et le renforcement de l'efficacité des processus « métiers ». Cela suppose :

L'adaptation du SI aux meilleures pratiques professionnelles,

L'optimisation des ressources mobilisées (techniques, humaines et financières) par :

- le renforcement des fonctions de prévision, de planification et de contrôle ;
- la recherche permanente de continuums fonctionnels pour les activités interdépendantes,
- la dématérialisation et disponibilité de l'information ;
- le renforcement de la sécurité sanitaire et le respect de la réglementation pharmaceutique.

Faits marquants 2013, par grands domaines d'activités

→ Évaluation et Achat de produits de santé

Progiciel de traitement des consultations et des offres en vue de la passation de marchés

Dans le prolongement des travaux de recherche d'un progiciel adapté aux acteurs métier de la passation de marchés à l'AP-HP, des tests fonctionnels ont été réalisés en 2013 avec la participation de ACHAT, sur un progiciel existant.

Cette phase de tests a permis une évaluation plus fine des attentes relatives à une telle solution : préparation, allotissement et attribution d'une procédure de consultation, suivi d'exécution d'un marché, ainsi que la dématérialisation des échanges de données avec les candidats.

Les résultats de cette analyse permettront à l'AGEPS et la DCPA de préparer un Appel d'Offres Ouvert couvrant les besoins de l'ensemble des acteurs des achats de l'AP-HP.

→ Approvisionnement et distribution des produits de santé

Amélioration de la traçabilité des entrées en stock

Le système ALICE de gestion de la plateforme logistique pharmaceutique de l'AGEPS a fait l'objet en 2013 d'une adaptation qui permet d'effectuer une réception de marchandise au moyen d'un terminal radio fréquence (TRF) via Datamatrix. Cette évolution fiabilise l'identification du produit et sa traçabilité par indication du n° de lot et de la date de péremption.

Amélioration de l'information des sites hospitaliers sur les produits stockés

Depuis 2013, l'intranet de l'AGEPS met en ligne de nouvelles informations sur les produits stockés au SAD ; La rubrique « Approvisionnement et distribution » a été refondue et enrichie : nouvelles informations dans le catalogue des produits

distribués par le SAD, nouvelles fonctionnalités du moteur de recherche, informations sur les nouveaux produits insérés dans le catalogue.

Soulignons également l'activité permanente de maintien en condition opérationnelle de l'ensemble des composants du système logistique de l'AGEPS (Alice, Rétrocession, Ciappa, interfaces avec SAP) et le démarrage du cycle de renouvellement du parc des terminaux de préparations de commandes (TRF).

→ Qualité – Gestion des risques / Certification AGEPS

La solution ENNOV est utilisée depuis octobre 2011 à l'AGEPS pour sa gestion électronique documentaire (GED). Le déploiement de la GED, engagé en 2012, a été poursuivi en 2013. La GED intègre aujourd'hui les systèmes Qualité des départements et services de chaque pôle, contribuant ainsi, par ailleurs, aux critères de la certification V2010 :

- le développement d'une culture qualité et sécurité,
- la démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse.

La couverture opérationnelle de la GED devra être étendue aux Directions fonctionnelles en 2014.

L'outil institutionnel OSIRIS, mis en service fin 2012 pour la déclaration et le suivi des événements indésirables, a été ouvert aux autres entités de l'AGEPS au cours de l'année 2013. L'éventail des événements indésirables couvre désormais, non seulement les activités médicales et de soins, l'organisation des soins et les relations avec le patient, mais aussi l'ensemble des risques inhérents à la vie hospitalière.

La GED et OSIRIS participent à la mise en place de la politique Qualité et Gestion des Risques de l'AGEPS et contribuent aux axes d'amélioration définis dans ces domaines dans le cadre de la Certification V2010 et V2014.

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

Le système XFP de gestion de la centrale de pesées, mis en service en septembre 2012, a fait l'objet d'une étape d'optimisation des paramètres de fonctionnement et d'une adaptation de l'interface entre XFP et l'application LIMS (gestion des laboratoires de contrôles). Ces adaptations supportent les nouvelles procédures de Prélèvement et de Réception des matières et intègrent des mécanismes de contrôle de cohérence sur les données échangées entre les deux applications, suite à la modification des règles de gestion des dates de péremption dans le LIMS.

Le projet Sage X3 constitue le projet central de la refonte du SI du pôle Établissement Pharmaceutique des Hôpitaux de Paris.

Il 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'EPHP.

La solution Sage X3 s'intègre dans le système d'information institutionnel de l'AP-HP, en s'interfaçant avec SAP pour (Réfrentiels articles, fournisseurs et marchés, approvisionnements, gestion et la valorisation des stocks de matières premières, articles de conditionnement et produits finis). Elle s'interface également avec les autres applications pharmaceutiques locales, XFP (centrale de pesées), LIMS (laboratoires) et ALICE (plateforme logistique), pour former un ensemble applicatif cohérent et packagé, dédié à la production des médicaments de l'EP-HP.

En 2013, l'activité projet s'est recentrée sur le développement et l'intégration des interfaces informatiques.

Il convient également de noter la modernisation et la sécurisation du système de supervision de la centrale pharmaceutique.

→ Certification V2010

Dans le cadre de la démarche de certification V2010, la Direction informatique a assuré la réalisation des travaux relatifs au domaine « Systèmes d'information » sur les trois critères appliqués : le système d'information, la sécurité du système d'information, la gestion documentaire.

Conclusion

En 2013, l'activité de la Direction de l'informatique a été marquée par :

- les travaux relatifs à la démarche de certification V2010,
- les projets d'informatisation issus du programme de rénovation du SI de l'Établissement Pharmaceutique des Hôpitaux de Paris (Centrale de pesées, GPAO, système de supervision de la centrale d'eau pharmaceutique),
- le renforcement de la traçabilité pharmaceutique des processus d'approvisionnement-distribution des produits de santé stockés à l'AGEPS (Réception via Datamatrix),
- l'étude « amont » sur la mise en place d'un outil de passation de marchés à l'AP-HP.

Les crédits d'investissement informatique 2013 ont permis de réaliser des opérations de modernisation de l'infrastructure technique et d'engager un cycle sur 3 ans de renouvellement des anciens matériels bureautiques.



La Gestion Technique et Patrimoniale

Missions et activités avec indicateurs associés

Les missions de la Direction de l'Investissement ont pour objectifs notamment :

- d'assurer l'exploitation des installations mobilières et immobilières de l'établissement en y intégrant la sécurité des biens et des personnes ;
- d'assurer l'engagement et la liquidation des crédits de travaux et d'équipements attribués par la DEFIP, en rapport avec la stratégie et les missions de l'établissement.

Ainsi, 4 secteurs contribuent à ces missions :

- Travaux
- Équipements et maintenance biomédicale
- Administratif et financier
- Maintenance

→ Ventilation des budgets

Le budget attribué pour les opérations de travaux en 2013 s'est élevé à 2 360 K€.

L'engagement s'est élevé à plus de 990K€ et correspond pour l'essentiel aux phases d'étude sur des opérations techniques à venir et à l'exécution de travaux ciblés importants.

En terme de consommation des crédits, le montant s'est élevé à 355 K€.

Ainsi, sur 2013, le Secteur Travaux a contribué à la réalisation du plan stratégique 2010 – 2014, tout en élaborant le plan de travaux annuel, sa réalisation et son suivi. D'autre part, ce secteur a en charge le Plan d'Action Amiante sur les aspects gestion du DTA (Dossier Technique Amiante) et la mise en oeuvre des chantiers de désamiantage et/ou des travaux conservatoires.

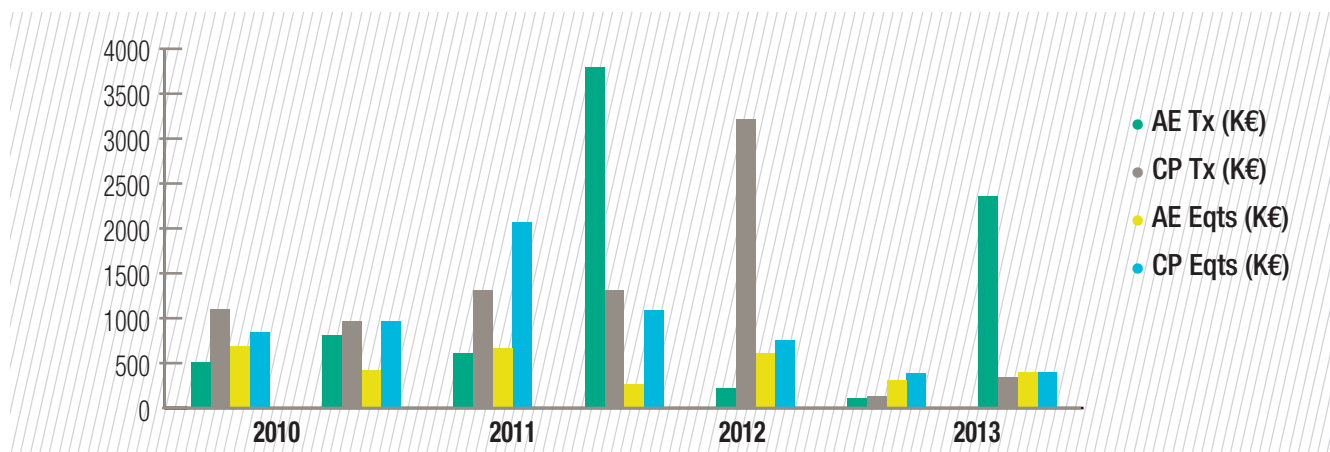
En terme d'activité, un total de 178 commandes ont été établies en 2013 en classe 2 et classe 6 pour un engagement global de 1 286 K€ contre 409 K€ en 2012.

En ce qui concerne les investissements pour le Secteur Équipements et Maintenance Biomédicale, le montant des autorisations de programme s'est élevé à 400 K€ 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 392 K€.

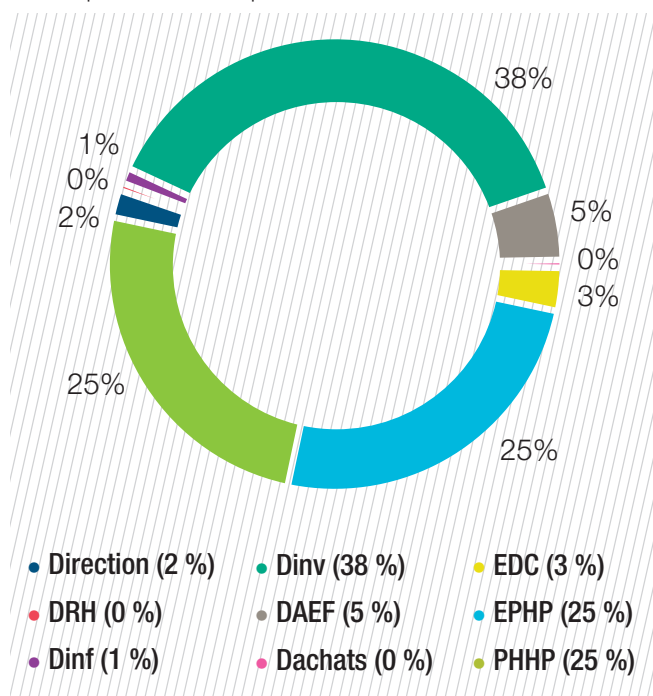
En ce qui concerne le budget d'exploitation pour ce secteur, le budget alloué s'élève à 244 000 € sur l'année 2013

Pour le Secteur Maintenance, plus de 26 000 heures ont été consacrées à la maintenance en main d'œuvre interne dont 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.

Opération tour de stockage



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



Le budget d'exploitation s'élevant à 1,2 M€, celui-ci 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 Industriel 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 2013

→ Le Secteur Travaux

Plan stratégique 2010-2014

- Réactualisation ou création des fiches OI suivantes :

- **Plan d'action amiante 2013.**
- **Rafrâichissement Tour de Stockage.**

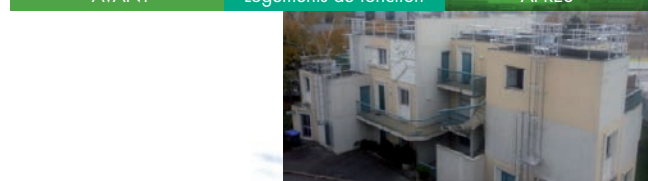
Les faisabilités/programmations réalisées en 2012 ont permis d'obtenir en 2013 les crédits nécessaires au lancement de cette Opération de Travaux. Le Secteur travaux a réalisé l'ensemble des pièces marché des Dossiers de Consultation ainsi que les rapports de choix pour retenir la Maitrise d'œuvre, le Contrôleur Technique et le Coordinateur en Sécurité, Prévention, Santé qui seront chargés en 2014 de cette opération.

– Sécurisation réglementaire et accessibilité des terrasses de l'AGEPS Nanterre.

L'Audit Sécurité et des devis d'entreprises réalisés en 2012 ont permis d'obtenir en 2013 les crédits nécessaires au lancement de ces Travaux.

Afin que soient réalisés ces travaux à hauteur de 330 000 € TTC dans les meilleurs délais, ils ont été menés entièrement en Maitrise d'œuvre interne par le Secteur travaux en 2013.

Quelques photos de ces travaux



Plan de travaux 2013

- Préparation du plan de travaux courant annuel et préchifffrage des demandes diverses et nombreuses des Services et des Pôles.
- Les principaux projets et travaux :
 - Réfection sol et/ou peinture de bureaux et prise en charge des déménagements correspondants (Sur Nanterre : locaux informatiques + rampe d'accès et de l'ensemble des bureaux du 1^{er} étage du pavillon Lavoisier; Sur Paris : pièces 606, 607 et 609, bureaux DRH, 313a+b, labo 207a...) et de nombreux stores intérieurs.
 - Réfection des volets et fenêtres du Bâtiment Secrétariat de l'École de Chirurgie.
 - Mise en sécurité de l'arche de l'École de Chirurgie.
 - Mise en sécurité de l'accès par création d'un escalier au local traitement d'air de l'École de Chirurgie.
 - Mise en place d'un éclairage Led économique du parking en sous-sol sur Paris avec allumage sur détection de présence.
 - Mise en sécurité de la mezzanine du SAD par des barrières écluses.
 - Réalisation de la passerelle en chaufferie sur Nanterre.
 - Travaux d'isolation thermique par changement d'une baie en façade au niveau des bureaux des FOS sur Nanterre.
 - - Mise en place de 6 cameras complémentaires de vidéo-surveillance des stocks du SAD.
 - Mise en place de 19 caméras couleur de contrôle d'exploitation de la Tour de Stockage et des divers convoyeurs de cartons du SAD avec écrans à l'usage des utilisateurs.
 - Remplacement du chauffage central au gaz du poste de sécurité Nanterre par un chauffage central électrique.

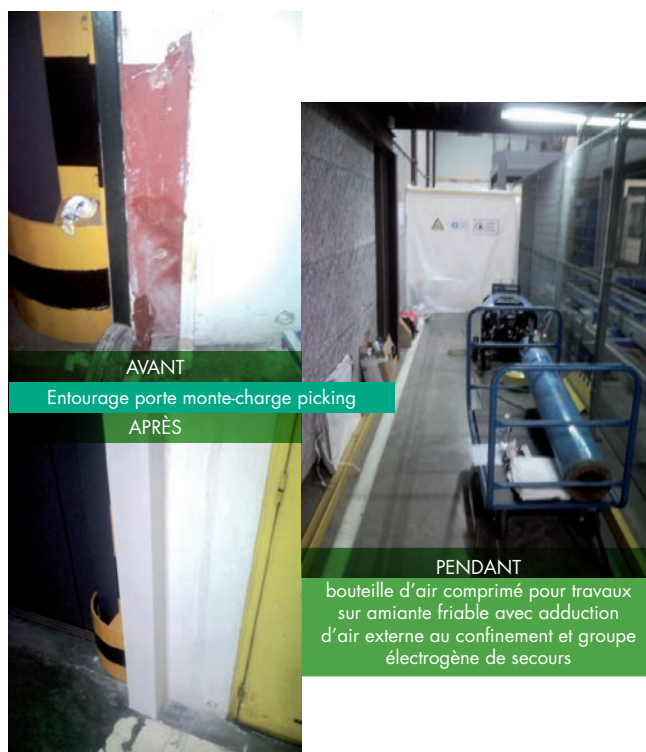
- Travaux de transformation des deux chambres fortes du SAD (portes blindées, alarme, cloisons grillagées, câblage informatique et téléphones des postes de travail, peinture...).
- Une nouvelle tranche de mise en conformité incendie et anti malveillance des portes du site de Nanterre a également été mise en œuvre.
- Suite à audit, des travaux complémentaires en cuisines ont été réalisés : peinture chambre froide + laverie, reprise des plinthes du hall production + laverie + peinture du réseau VMC, création d'une extraction d'air dans les locaux de stockage et de préparation, mise en place d'un sas d'accès par portes battantes.
- Réfection des peintures du parking des personnels à Lautrec.

Plan d'Actions Amiante

- En ce qui concerne le DTA, 33 diagnostics amiante avant travaux ont été réalisés ainsi que les mises à jour en conséquence des fiches récapitulatives et des cartographies.
- Participation au groupe de travail amiante du Siège en vue de l'élaboration du Guide Amiante 2014 de l'AP-HP et présenté en CHSCT Central du 23 mars 2014.
- Présentation du suivi du Dossier Technique Amiante, de la veille réglementaire et du tableau de bord annuel lors du CL-HSCT du 26/02/2013.
- En ce qui concerne le Plan d'Action Amiante, 3 chantiers de suppression des matériaux amiantés en état dégradés ont été réalisés :
 - Sols des studios de garde pharmaceutique et de la Régie et réfection complète de ces locaux.
 - Sol du local GTC sur Nanterre.
 - Entourage de la porte coupe-feu du monte-charge des picking au SAD.



Quelques photos de ces travaux



→ Le Secteur Équipements et Maintenance Biomédicale

En 2013, malgré des difficultés importantes en terme de ressources humaines, quatre dossiers majeurs ont été engagés :

- l'acquisition d'un système GC/FID HEADSPACE et son informatique pour les laboratoires ;
- l'achat d'un rhéomètre pour la Recherche et Développement (R&D) ;
- le choix et la commande de matériels spécifiques pour la manipulation des CMR ;
- l'engagement des crédits pour la modernisation du système de production d'eau purifiée.

Ainsi, en synthèse, les principaux équipements acquis ont été pour :

- **Amélioration de la Sécurité et de Conditions de Travail :**

- monte matériaux ;
- dispositif PTI (Protection Travailleur Isolé) ;
- détecteurs d'oxygène portatif ;
- engagement pour la mise en place de deux hottes spécifiques pour sécuriser les manipulations des produits CMR ;
- transpalette et gerbeur électrique ;
- armoire de sécurité ;
- Mobilier, sièges ergonomiques...

- **Sécurité incendie et malveillance :**

- serrures Salto ;
- extincteurs.

- **Charges communes et Direction de l'Investissement :**

- climatiseurs mobiles ;
- onduleurs.

- **Production :**

- dispositif de pompe péristaltique, secteur FLS ;
- compteur de particules portatif, secteur FLS ;
- pièces détachées pour la géluleuse, secteur FOS ;
- outillage pour machine à comprimer, secteur FOS.

- **Laboratoires :**

- système Headspace ;
- réfrigérateurs.

- **Recherche et Développement :**

- rhéomètre et son informatique.

- **SAD :**

- cerceuse ;
- transpalette et gerbeur électrique ;
- rayonnages divers.

Le nombre total d'équipements référencés en inventaire au 31 décembre 2013 était d'environ 18 000.

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

Tous les marchés d'entretien à bon de commandes de l'AGEPS (13 lots représentant environ 5,3 M€ sur 4 ans) ont été notifiés en 2013 et l'ensemble des plans de préventions ont été établis

Deux appels d'offre travaux ont été lancés en 2013 concernant :

- l'opération de modernisation des ascenseurs et montes-charges ;
- l'opération de remplacement du TGBT et des cellules HT.

Et les marchés de prestations intellectuelles associés ont été notifiés.

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

53 jours pour les travaux (-17 j par rapport à 2012) ;

29 jours pour les équipements (-18,5 j par rapport à 2012) ;

22 jours pour l'informatique (-26 j par rapport à 2012).

L'implication importante de l'équipe a permis de respecter le cycle budgétaire et le respect des dotations.

Durant l'année 2013, un important travail de régularisation des dotations aux amortissements a par ailleurs permis de déverser un montant de 4546 K€ dans le système d'information soit 73 % du total.

→ Le Secteur Maintenance

Réalisation des études pour les travaux techniques concernant :

- DCE (Document consultation des Entreprises) des futures mises aux normes des ascenseurs et monte charges ;
- DCE concernant le remplacement des cellules hautes tension et du Tableau Général Basse Tension du site de Nanterre. La suite des études a été suspendue par manque de crédit ;
- APD (Avant Projet Détaillé) pour le remplacement des groupes de froid sur le site de Nanterre ;
- 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 également assurée l'exécution des contrôles réglementaires sur plus de 40 000 m² de plancher dans les bâtiments de l'AGEPS.

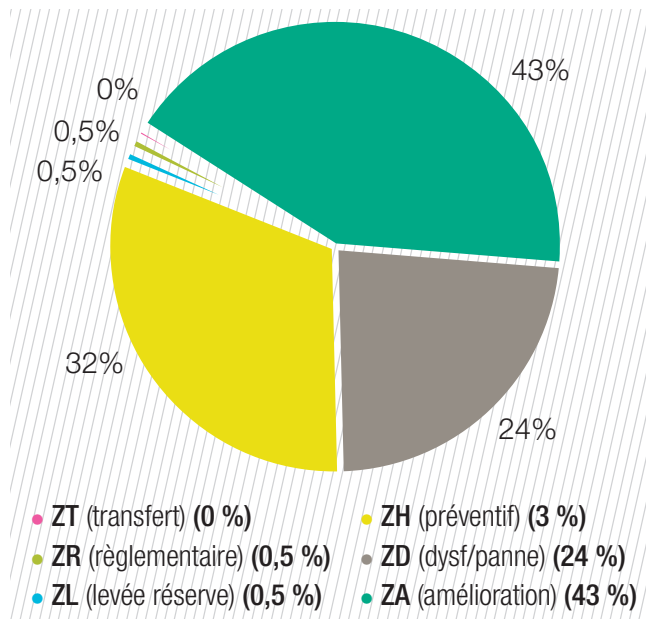
Plusieurs chantiers en main d'œuvre interne ont été réalisés dans des domaines aussi variés que l'électricité, la climatisation, la serrurerie, la peinture, la plomberie et le chauffage.

Depuis l'année 2012, ces demandes d'interventions se font exclusivement via SAP ou par téléphone pour les urgences.

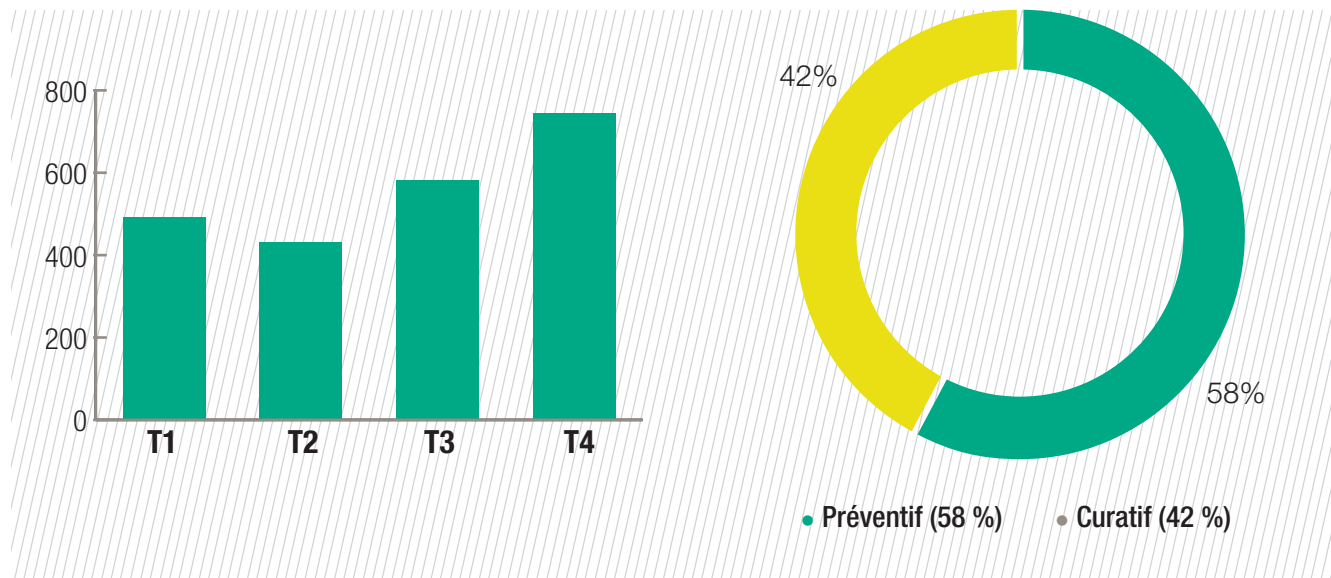
Quelques indicateurs permettent de représenter en synthèse l'activité maintenance sur l'ensemble des sites AGEPS.

Ainsi sur les 2200 avis de maintenance réalisés sur SAP.

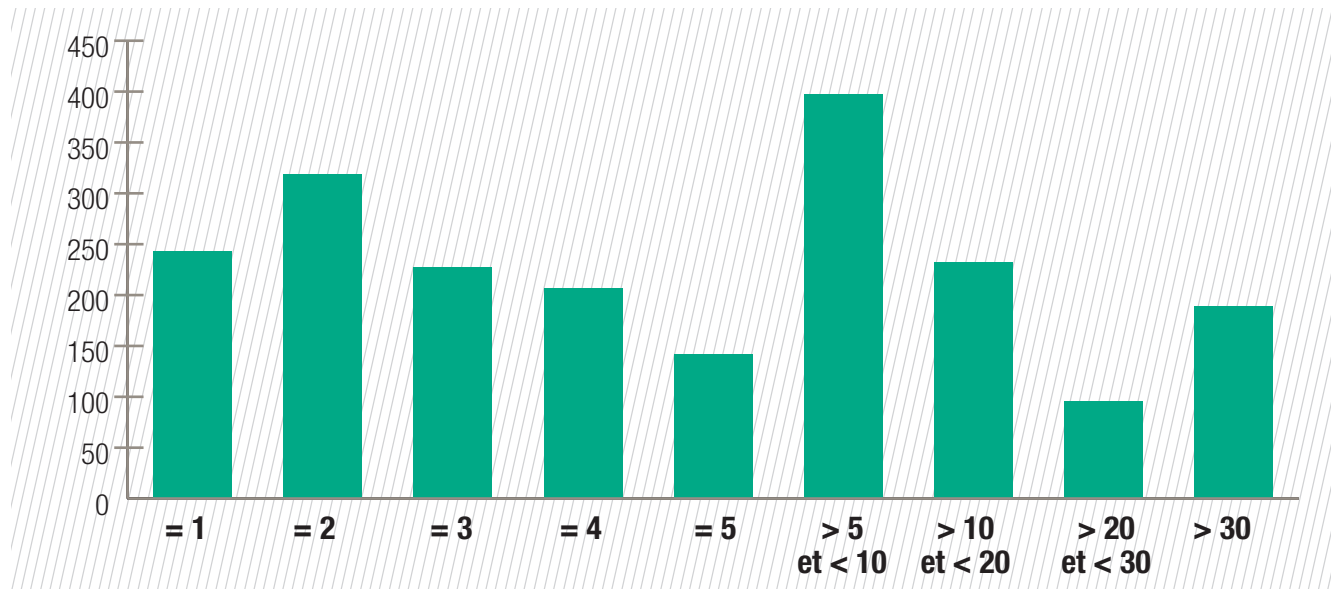
La répartition des avis par typologie d'intervention est représentée par l'illustration suivante :



Nombre d'ordres de travail - Année 2014



Nombre de jours pour clôture Avis





La Qualité – Gestion des risques

L'exercice 2013 qui s'est conclu le 16 décembre sur la rencontre avec l'HAS en matière de certification V2010 sur le volet hospitalier et en septembre-octobre sur les inspections de l'ANSM sur les activités de l'Établissement pharmaceutique, a été marqué pour l'AGEPS par de forts enjeux en matière de qualité et de gestion des risques, auxquels ont répondu de réelles avancées.

La démarche de certification a été l'occasion d'impulser une nouvelle dynamique, non seulement dans le champ couvert par le référentiel HAS, mais aussi sur l'ensemble de l'établissement, y compris les activités non soumises à certification (École de chirurgie et Établissement pharmaceutique).

Ainsi, après avoir formalisé un projet global de la qualité et gestion des risques au niveau transversal de l'établissement, l'AGEPS a renforcé la structuration de la démarche. Un programme pluriannuel planifie les actions d'amélioration qualité gestion des risques.

Son Comité Directeur de la qualité et de la gestion des risques qui a vocation à connaître de toutes les questions relatives à la qualité et la gestion des risques, à fixer les grandes orientations et à rendre les arbitrages transversaux, se réunit trimestriellement.

Un coordonnateur de la qualité et de la gestion des risques a été recruté, anime la démarche, prépare les dossiers pour le CODIR QGDR et assure le suivi de la mise en œuvre des décisions, notamment en lien étroit avec le RSMQ-PECM et la gestionnaire des risques professionnels. Ils sont désormais programmés tous les 2 mois pour mieux intégrer les problématiques du pôle EP-HP.

Le démarche qualité de l'AGEPS, prestataire de service pour l'ensemble des établissements de l'AP-HP, s'est en outre inscrite dans la démarche institutionnelle, le RSMQ participant au réseau des RSMQ de l'AP-HP, et le Coordonnateur de la qualité et de la gestion des risques participant au comité de management de la qualité et de la gestion des risques de l'AP-HP.

Les outils communs se sont progressivement déployés, notamment l'outil de signalement des Événements Indésirables OSI-RIS, largement utilisé par le pôle PH-HP et les directions fonctionnelles puisque 45 EI ont été enregistrés au cours de l'année 2013, dont 28 sont clôturés et 5 ont donné lieu à RETEX et actions correctives. De même, 7 cartographies de risques ont été élaborées sur le Service Approvisionnement et Distribution, le Service Évaluation Pharmaceutique et Bon Usage, et la Direction des achats, sur la base de la méthode AMDEC. Afin de communiquer sur la démarche qualité, une lettre de la qualité et du développement durable a vu le jour et a fait l'objet de quatre numéros.

La maîtrise des risques professionnels, désormais intégrée à part entière dans la démarche QGDR n'a pas été en reste, avec outre la traditionnelle et réglementaire actualisation annuelle du Document Unique, la restitution d'enquête qualité de vie au travail, complétée au niveau institutionnel par le baromètre interne vont servir de base au déploiement de plans d'actions qui s'inscriront dans le volet RH du plan stratégique de l'AGEPS.

Enfin, le groupe des référents développement durable s'est lui aussi très régulièrement réuni et ses travaux ont abouti à un état des lieux complet du Développement Durable à l'AGEPS et à des premières actions contraintes.





La Communication

Missions

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

→ Premier objectif

Faire connaître la politique d'établissement de l'AGEPS et valoriser les points saillants auprès des différents publics internes et externes : accompagnement du portage des projets et développement de la visibilité interne et externe. Ceci s'est traduit par :

- un plan de communication spécifique autour du plan stratégique 2010-2014 et préparation du plan 2015 -2019 ;
- une fiche rapport d'activité dans le rapport d'activité de l'AP-HP ;
- l'accompagnement de la démarche Certification par la participation aux 6 comités de pilotage et au final la rencontre avec les experts –visiteurs le 16 décembre 2013 ;
- la mise en ligne d'informations sur le site intranet et la parution d'articles dans Patchwork.et spécifiquement pour la qualité le lancement de la Lettre Qualité : création et diffusion de 4 numéros et l'organisation de deux réunions d'information pour l'ensemble des personnels (Paris / Nanterre) ;
- un accompagnement de la politique sociale avec un travail particulier sur la qualité de vie au travail, les risques psycho-sociaux et une attention portée aux moments conviviaux : vœux pour l'ensemble des personnels, convivialités pour les départs à la retraite, médailles d'honneur d u travail, fête de la musique, arbre de Noël pour les enfants du personnel ;
- une communication a été enclenchée autour des résultats du baromètre interne de l'AP-HP mené en mai et juin 2013 ;
- un accompagnement des enjeux métiers de chaque direction et service.

Plus spécifiquement par secteur :

> EP AP-HP

- Développement d'un site internet pour améliorer la visibilité de l'EP AP-HP, seul établissement pharmaceutique public civil (5155 consultations de juillet 2012 à octobre 2013)
- 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 BIOCITECH (14 février 2013) à APINNOV (6 juin 2013 avec une interventions du Directeur)
- Visite de l'EPRUS (11 juin 2013) et de la PCA (15 octobre 2013) à l'initiative de l'AGEPS ;
- Communication dans le cadre de l'obtention de l'AMM européenne pour ORPHACOL par le partenaire CTRS en septembre 2013 et obtention d'une distinction exceptionnelle en novembre 2013 avec l'ASMR 1 pour ce produit avec l'organisation d'une conférence de presse le 21 novembre 2013 à l'AGEPS.

> Pôle PH-HP/Direction des Achats Évaluation / Achats

- Accompagnement du lancement de la nouvelle mandature de la Comedims en lien avec le Professeur LECHAT
- 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 de deux plaquettes ciblées envoyées à l'ensemble des médecins et pharmaciens de l'AP-HP :
 - Plaquette d'éducation thérapeutique du patient VIH avec la Commission des anti-infectieux ;
 - Recommandations de bon usage de chlorure de potassium injectable ;
 - Lancement de la quatrième 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 ;
 - Développement du site internet pour la direction des achats et le pôle PH-HP.
- Le site internet de la Direction des Achats a été consulté 11777 fois du 1^{er} juillet 2012 à octobre 2013 et celui du site PH-HP 7100 fois.

5. L'ÉCOLE DE CHIRURGIE DE L'AP-HP



Missions

L'École de Chirurgie a pour mission l'enseignement et la recherche dans le domaine des techniques opératoires. 371 enseignements pratiques de techniques opératoires ont été organisés réunissant plus de 5 421 participants. Plusieurs protocoles de chirurgie expérimentale ont été réalisés. L'École de chirurgie a enregistré des publications résultant de travaux faits les années précédentes.

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 micro-chirurgie 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 113 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 5 421 participants en 2013. 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 844 interventions en 2013.

Recherche

Chaque année plusieurs travaux de recherche sont réalisés à l'École de chirurgie dont certains font l'objet de publications. En 2013, 13 travaux de recherche ont été menés et 7 publications ont été enregistrées :

→ Thèmes traités

- Modèle expérimental anténatal de l'atrésie de l'œsophage chez le fœtus de brebis.
 - Caractérisation et amplification de la réponse immunitaire après radiofréquence de tumeurs colorectales chez le rat.
 - Continuation du projet sur la technique de foetoscopie de réparation in utero des myeloméningocèles chez le fœtus de mouton.
 - Prévention de la sténose de l'œsophage après dissection sous-muqueuse œsophagienne circonférentielle par voie endoscopique
 - Définition d'une zone de sécurité au sein du foramen obturé
 - Efficacités et morbidités comparées de deux techniques de Pie-crusting pour menisectomie partielle du segment postérieur du ménisque médial
 - Rôle des ligaments palmaires du poignet dans l'instabilité médio-carpienne
 - Tester l'intérêt d'un nouveau matériel chirurgical, le bras motorisé «Dextérité», appareil de coelioscopie développé par une entreprise française, destiné à faciliter la réalisation de sutures sous coelio.
 - Libération des doigts à ressaut symptomatique par une technique percutanée
 - Techniques de ténodèses latérales extra-articulaires dans les ruptures du LCA : Effet sur le contrôle de la rotation tibiale
 - Transfert du faisceau inférieur du muscle trapèze pour réanimation de l'abduction du bras : étude anatomique des critères de faisabilité.
 - Projet d'étude de la vascularisation du muscle temporal
- Étude anatomique biomécanique de l'influence de la hauteur de l'ouverture du sous scapulaire lors de la réalisation d'une butée coracoïdienne pour stabilisation de l'articulation gléno-humérale

Atouts

L'École de Chirurgie est un outil précieux et enviée 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'École de chirurgie (18 agents) permet un enseignement de haute qualité dans les différentes spécialités chirurgicales, grâce en partie aux donateurs du service de don de corps gratuit et «éthique».

Publications :

- Rouer M, Meilhac O, Delbosc S, Louedec L, Pavon-Djavid G, Cross J, Legagneux J, Bouilliant-Linet M, Michel JB, Alsac JM.

A new murine model of endovascular aortic aneurysm repair.

J Vis Exp. 2013 Jul 7;(77)

- Camus M, Marteau P, Pocard M, Bal Dit Sollier C, Lavergne-Slove A, Thibault A, Leclaire S, Vienne A, Coffin B, Drouet L, Dray X.

Validation of a live animal model for training in endoscopic hemostasis of upper gastrointestinal bleeding ulcers.

Endoscopy. 2013 Jun;45(6):451-7.

- Barret M, Pratico CA, Beuvon F, Mangialavori L, Chryssostalis A, Camus M, Chaussade S, Prat F.

Esophageal circumferential en bloc endoscopic submucosal dissection: assessment of a new technique.

Surg Laparosc Endosc Percutan Tech. 2013 Oct;23(5):e182-7.

- Zemirline A, Naito K, Lebailly F, Facca S, Liverneaux P.

Distal radius fixation through a mini-invasive approach of 15 mm. Part 1: feasibility study.

Eur J Orthop Surg Traumatol. 2013 Nov 20.

- Bonneau C, Cortez A, Lis R, Mirshahi M, Fauconnier A, Ballester M, Daraï E, Touboul C.

Lymphatic and nerve distribution throughout the parametrium.

Gynecol Oncol. 2013 Dec;131(3):708-13. doi: 10.1016/j.ygyno.2013.10.006. Epub 2013 Oct 11.

- Overstraeten LV, Camus EJ, Wahegaonkar A, Messina J, Tandara AA, Binder AC, Mathoulin CL.

Anatomical Description of the Dorsal Capsulo-Scapholunate Septum (DCSS)-Arthroscopic Staging of Scapholunate Instability after DCSS Sectioning.

J Wrist Surg. 2013 May;2(2):149-54. doi: 10.1055/s-0033-1338256.

- Messina JC, Van Overstraeten L, Luchetti R, Fairplay T, Mathoulin CL.

The EWAS Classification of Scapholunate Tears: An Anatomical Arthroscopic Study.

J Wrist Surg. 2013 May;2(2):105-9. doi: 10.1055/s-0033-1345265.

Projets

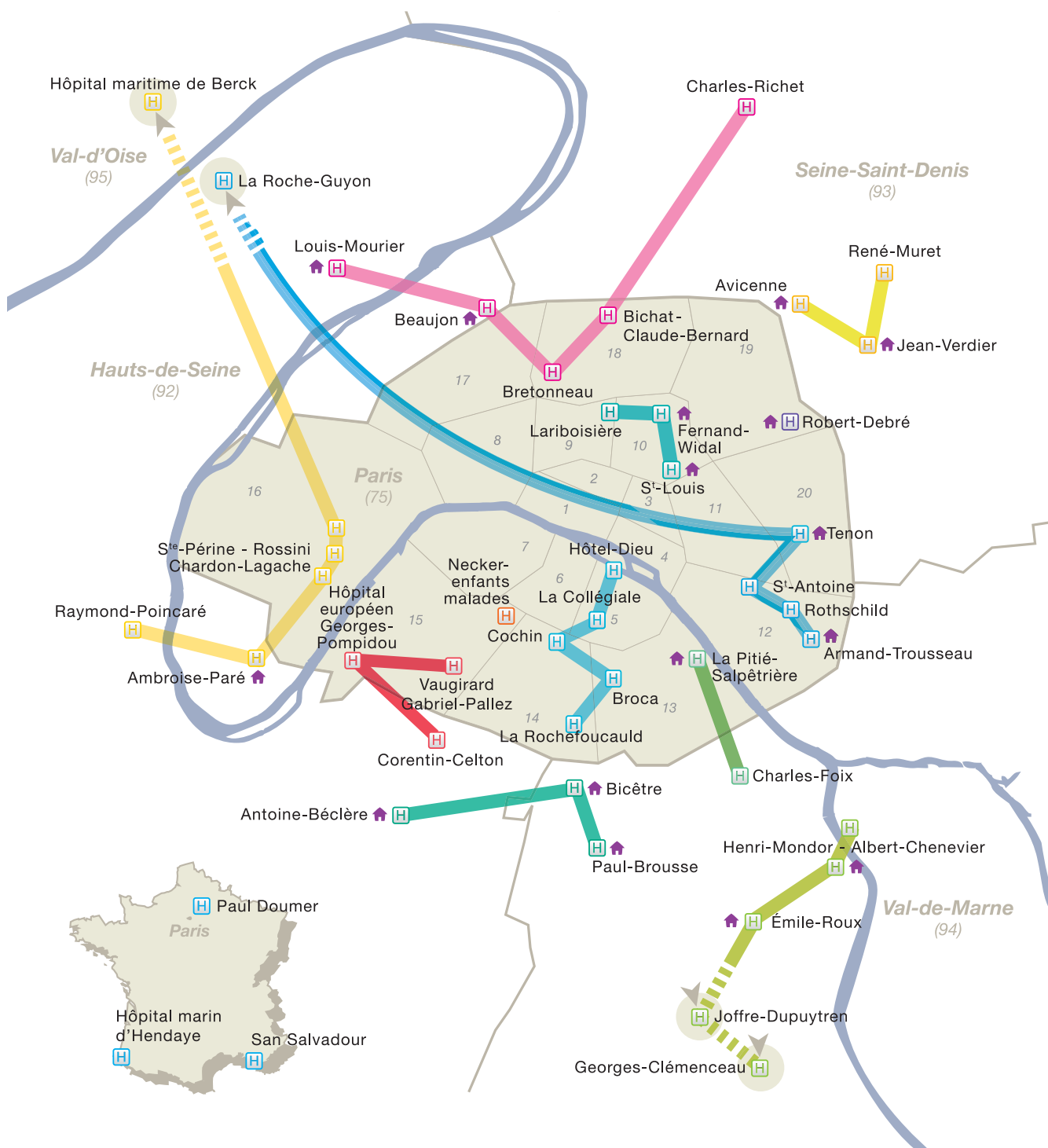
Un partenariat en cours avec la société Karl Storz Endoscopie a permis d'améliorer sensiblement le plateau technique de l'École de chirurgie en termes d'équipements de vidéo-chirurgie.

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'École 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