

PROJET PLAN BLANC

Lors du dernier CODIR QGDR, les participants ont jugés prioritaire la mise à jour du document plan blanc de l'AGEPS. Le dernier document datait de 2012. Un groupe de travail a été constitué composé d'Amel Astruc-Bellag, Claire Biot, Nicole Boisseau, Nicolas Brassier, Renaud Cateland, Daniel Chiche, Anne Darchy, Florence Favre, Brigitte Goulet, Suzanne Haghighat, Pierre Hubac, Franck Huet, Loic Lecocq, Nicole Poisson, Coralie Raybaut, Anne Salettes, Anne Sophie Bénichou. Les pilotes en sont Nicolas Brassier et Loic Lecocq.

La mise à jour du document *Gestion de crise et plan blanc AGEPS* a vocation à construire, de façon globale, un dispositif de prévention et de gestion de crise. Il propose un arsenal de dispositions à activer dans le cas où un incident surviendrait dans le contexte du fonctionnement de l'AGEPS et/ou de l'APHP. Ce document sera structuré en 3 parties :

- une première partie décrivant les modalités de gestion de crise,
- une deuxième partie regroupant les données nécessaires à la gestion de crise (exemple : la liste des numéros utiles),
- et une troisième partie « Annexes » constituée de scénarios de crise.

Le dispositif de gestion de crise permet de prendre des mesures prioritaires dans des conditions dérogatoires du régime fonctionnel normal.

Il repose sur :

- l'accélération des échanges par l'intermédiaire de circuits courts,
- la centralisation des informations d'intérêt général,
- le contrôle centralisé des décisions,
- la maîtrise centralisée de la communication de crise.

Le plan blanc est déclenché par le Directeur Général. Il est cependant possible, dans un certain nombre de situations que l'AGEPS ou l'APHP active un ensemble de mesures préventives et maîtrisées dans le cadre d'une gestion de crise. Le guide a vocation à couvrir les deux situations.

Rédacteur : Loic Lecocq

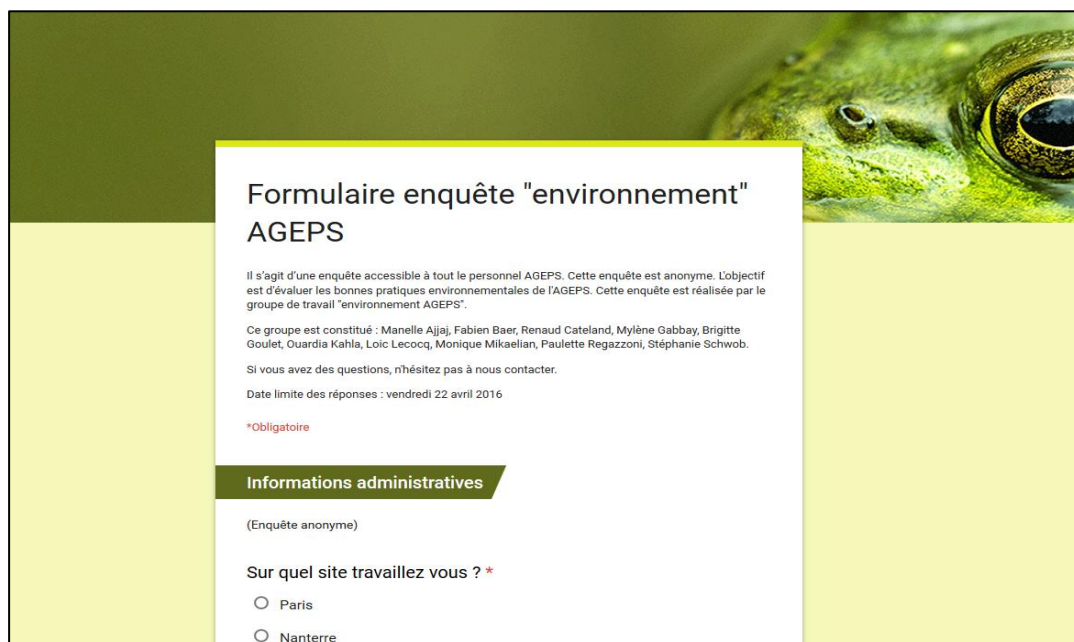
GROUPE DE TRAVAIL ENVIRONNEMENT

Le groupe de travail « environnement » (constitué de Manelle Ajjaj, Fabien Baer, Sarah Caillaud, Renaud Cateland, Christine Didelot, Mylène Gabbay, Brigitte Goulet, Ouardia Kahla, Loic Lecocq, Monique Mikaelian, Paulette Regazzoni, Stéphanie Schwob) s'est réuni le 7 avril dernier.

Les objectifs de ce groupe de travail sont de :

- Participer à la diminution de la consommation énergétique et à la réduction des impacts sur l'environnement.
- Recenser et mesurer les actions en faveur du développement durable
- Mobiliser les agents de l'AGEPS sur ces domaines

Le groupe de travail a lancé une enquête pour l'ensemble des personnels de l'AGEPS sur les pratiques environnementales de l'AGEPS. L'objectif était d'évaluer les pratiques de l'AGEPS pour ensuite éventuellement lancer des plans d'actions. Cette enquête anonyme a été clôturée le vendredi 22 avril, et a présenté un bon taux de participation (136 réponses). Nous communiquerons bientôt sur les résultats de l'enquête.



**Formulaire enquête "environnement"
AGEPS**

Il s'agit d'une enquête accessible à tout le personnel AGEPS. Cette enquête est anonyme. L'objectif est d'évaluer les bonnes pratiques environnementales de l'AGEPS. Cette enquête est réalisée par le groupe de travail "environnement AGEPS".

Ce groupe est constitué : Manelle Ajaj, Fabien Baer, Renaud Cateland, Mylène Gabbay, Brigitte Goulet, Ouardia Kahla, Loïc Lecocq, Monique Mikaelian, Paulette Regazzoni, Stéphanie Schwob.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Date limite des réponses : vendredi 22 avril 2016

***Obligatoire**

Informations administratives

(Enquête anonyme)

Sur quel site travaillez vous ? *

Paris

Nanterre

Rédacteur : Loïc Lecocq

PROJET « PARCOURS PRODUITS DE SANTÉ AGEPS »

Le projet « Parcours des produits de santé à l'AGEPS » a été validé par le CODIR Qualité -Gestion des risques du 18/02/2016. Il s'agit de représenter les grandes étapes que suit un produit de santé à l'AGEPS. Piloté par l'Unité Fonctionnelles Qualité Essais Hospitalier service EPBU, ce projet s'intéresse aux activités du Pôle PH-HP et de la Direction des Achats qui sont relatives au circuit des produits de santé. Il s'inscrit dans le contexte de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse et des dispositifs médicaux stériles, Cf^{1,2,3,4}

Ce projet va se décliner en 4 parcours distincts avec l'objectif de réaliser l'étude d'un parcours par an :

- un parcours médicament (d'ici fin 2016),
- un parcours dispositif médical (d'ici fin 2017),
- un parcours ADDFMS et rétrocession (d'ici fin 2018),
- un parcours médicament de l'EP-HP et interface avec le pôle PH-HP (d'ici fin 2019).

Il s'inspire de l'approche du « patient traceur », méthode utilisée par les experts-visiteurs de la HAS lors des visites de certification dans les établissements de soin. Cette méthode permet d'analyser de manière rétrospective le parcours d'un patient, de l'amont de son hospitalisation jusqu'à l'aval, en évaluant les processus de soins, les organisations et les systèmes qui concourent à sa prise en charge⁵.

La modélisation des parcours patient dans les établissements de santé a montré les nombreux bénéfices de cette approche :

- médicalisation et appropriation de la démarche qualité,
- renforcement de la communication et dynamique d'équipe pluri professionnelle et pluridisciplinaire,
- amélioration de la qualité et de la sécurité des prises en charge.

Une approche similaire, centrée sur notre cœur de métier autour du parcours d'un produit de santé à l'AGEPS, est innovante et intéressante à développer. En réunissant les différents acteurs, nous pourrions retracer le parcours d'un produit de santé, depuis sa demande d'admission au livret thérapeutique de l'APHP, jusqu'à sa distribution. Un support de communication sera alors réalisé. Il permettra d'illustrer le rôle et les missions de l'AGEPS et de renforcer nos liens avec les utilisateurs.

Pour avoir plus d'informations ou si vous souhaitez faire partie des groupes de travail, vous pouvez contacter Sébastien THOMAS à l'UF QEH.

Rédacteur : Sébastien Thomas, UF Qualité et Essais Hospitalier

¹ Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 – HPST et décret n°2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé

² Décret du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins

³ Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé – dit « arrêté RETEX »

⁴ Décret n° 2015-355 du 27 mars 2015 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

⁵ Le patient-traceur en établissement de santé - Méthode d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins - Guide méthodologique HAS (novembre 2014)

Finalité

Réaliser un support de communication sur le parcours d'un médicament à l'AGEPS

Périmètre

Médicament (hors produit de l'EP-HP) : de la demande d'admission jusqu'à la distribution

Risques et Contraintes liées au projet

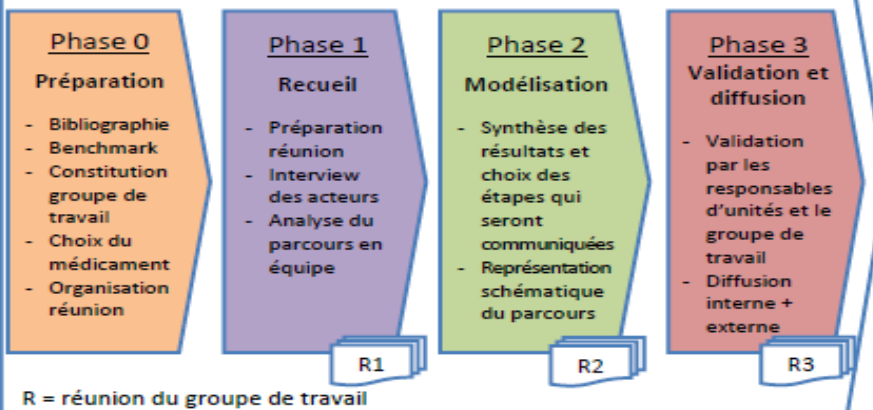
Risque de ne pas parvenir à un consensus / à un circuit simple
Difficultés à réunir tous les acteurs

Résultats et gains attendus

Renforcement du lien avec les utilisateurs

Renforcement de la dynamique qualité et de travail d'équipe

Phasage et déroulement du projet



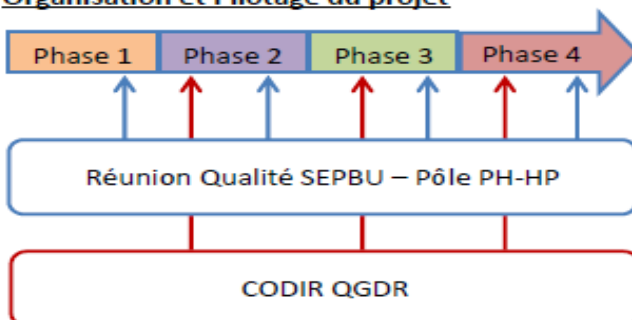
Indicateurs de succès du projet

Support validé avant fin décembre 2016

Macro-planning

Févr. Mars Avr. Mai Juin Juil. Août Sept. Oct. Nov. Déc.

Organisation et Pilotage du projet



Chef de projet

Sébastien THOMAS (UF QEH)

COMITES DE SUIVI

- Réunion qualité du SEPBU (tous les 3 mois)
- CODIR Qualité Gestion des Risques (tous les 3 mois)

UTILISATION DE LECTEURS DATAMATRIX AU DÉPARTEMENT ESSAIS CLINIQUES

Une analyse préliminaire des risques (APR), mise en œuvre sur le processus « réception » du DEC en 2011, avait mis en évidence un besoin de sécurisation de l'identification des produits expérimentaux livrés (saisie manuelle des numéros de lots, risque lié à la non détection d'une substitution entre spécialités du même groupe générique, d'un changement de composition susceptible d'avoir un impact clinique sur certaines sous-populations...). Face à ce risque particulier, la principale mesure de prévention retenue était d'équiper le secteur de systèmes de lecture des codes Datamatrix, directement interfacés avec le logiciel GEXPEC de gestion des stocks.

L'année 2016 a permis la concrétisation de ce projet. Simple au premier abord, il a nécessité, outre la mise à disposition d'un budget dédié :

- un développement du logiciel GEXPEC,
- des tests de qualification adaptés (avec la nouvelle version de Windows)
- la mise à jour des procédures de réception
- une formation des personnels techniques et pharmaceutiques concernés.

Ce progrès a été rendu possible grâce à une bonne coopération entre la Direction informatique, et l'équipe « technique » du DEC, mais aussi grâce au support financier octroyé par le DRCD.

Rédacteurs : Muriel Guerrier, Annick Tibi, Kamyli Baghli

BILAN 2015 DES INSPECTIONS ANSM

Suite aux diverses inspections et injonctions, en début d'année 2015, l'ANSM avait notifié une mesure de police sanitaire de suspension partielle de l'activité de fabrication de produits liquides stériles avec effet au 1er septembre 2015, en cas de non mise en œuvre d'actions correctives pour traiter les écarts majeurs identifiés lors de l'inspection réalisée en octobre 2013.

Un travail important a été réalisé par les équipes pour répondre aux exigences de l'ANSM, renforcées par le recours à deux intervenants extérieurs pour nous accompagner sur des prestations ciblées :

- Les procédures de validation du nettoyage,
- Le système de gestion des écarts (CAPA).

Des inspections ont eu lieu en juin et août 2015. Ces inspections ont permis à l'ANSM de vérifier le degré de conformité de l'établissement aux référentiels en vigueur et plus particulièrement de constater les mesures effectivement mises en œuvre au regard des écarts ayant conduit à la décision de police sanitaire, ainsi que le respect effectif du calendrier de corrections et des engagements pris.

Fin août, une décision d'abrogation de la mesure de suspension est venue récompenser les efforts consentis par les équipes. Pour autant, le programme d'actions d'amélioration continue, les injonctions restant d'actualité.

Depuis novembre 2015, l'ANSM est destinataire d'un suivi régulier de la mise en œuvre des mesures correctives complémentaires.

Une dernière inspection a eu lieu en octobre 2015. Il s'agissait de vérifier le degré de conformité aux bonnes pratiques de fabrication du système de management de la qualité et des opérations de reconditionnement, de contrôle et de distribution des substances actives (Chlorure de bétanécotol, D-Mannose, Glucose monohydraté).

Rédacteurs : Renaud Cateland, Loïc Lecocq

EXERCICE INONDATION : SEQUANA 2016

Chaque année, il y a 1% de probabilité qu'une crue survienne en Ile de France. Le risque d'inondation est le premier risque naturel majeur de la région. Dans ce contexte, l'exercice SEQUANA 2016 a été organisé par la préfecture de Police. Les objectifs de cet exercice étaient :

- de rassembler les partenaires et acteurs du territoire francilien autour d'un exercice de gestion de crise à ampleur européenne pour renforcer la coordination de leurs actions,
- de faire fonctionner le mécanisme européen de protection civile,
- de focaliser l'attention des populations sur le phénomène de crue.

Cet exercice s'est déroulé du 16 au 18 mars 2016. Les établissements de santé n'étaient pas concernés par cet exercice, mais l'APHP a souhaité y participer. Trois structures ont été ajoutées à l'exercice : le Siège, l'hôpital Louis Mourier et l'AGEPS.

La montée des eaux de la Seine se fait de façon lente et prévisible et peut inonder la plaine pendant une période relativement longue. On parle de crue à cinétique lente. Ainsi l'alerte peut être donnée entre 72h et 48h à l'avance.

Les premiers jours de l'exercice ont permis au groupe de travail « inondation AGEPS » de réaliser un état des lieux et de bâtir la stratégie AGEPS en cas d'inondation. A partir de nos hypothèses de travail (scénario crue 1910), nous prévoyons que le RDC du bâtiment Lavoisier de Nanterre serait sous 30 cm d'eau pendant une période de 3 à 6 jours. Le groupe a listé les fonctions essentielles à sauvegarder :

- Assurer l'approvisionnement des hôpitaux en médicaments et en DM
- Assurer l'approvisionnement des patients de la rétrocession et des produits de l'EP
- Protéger le stock des médicaments et des DM
- Assurer la sécurité du personnel et des agents logés
- Protéger les installations

Pour assurer ces fonctions, le groupe de travail a proposé une stratégie qui consisterait à fermer le site de Nanterre. Les médicaments et les DM seraient commandés en direct par les GH. Les activités de rétrocession et de livraison des produits de l'EP seraient transférées sur un autre site. La fourniture électrique des chambres froides du site de Nanterre serait assurée.

Cette stratégie nécessite la mise en œuvre d'un important travail de préparation et de coordination avec les GH. Nous pourrions ensuite confirmer notre organisation. Elle devra être testée périodiquement. Ce scénario de crise sera ajouté au plan blanc AGEPS.

Outre la construction de notre stratégie, cet exercice a permis de tester le fonctionnement de la cellule de crise. Il demeure des points d'améliorations à mettre en œuvre pour les prochains exercices. Ces éléments ont été listés lors du retour d'expérience organisé par l'AGEPS le mercredi 4 mai et organisé par le siège 10 mai 2016.

Rédacteur : Loïc Lecocq

La lettre de la qualité
et du développement durable

Comité de rédaction :

Claire BIOT – *Directrice de la publication*

Comité de rédaction:

Kamyl BAGHLI

Renaud CATELAND

Loïc LECOCQ

Brigitte GOULET

Muriel GUERRIER

Sébastien THOMAS

Annick TIBI

Conception : Service Communication de l'AGEPS

Pour toute information ou suggestion
AGEPS

7, rue du fer à moulin 75221. Paris Cedex 05
Tél. 01 46 69 12 83