



EDITO

Avec l'arrivée des beaux jours, le comité de rédaction propose pour ce cinquième numéro de la lettre qualité et du développement durable d'exposer les derniers travaux menés dans les domaines qualité, gestion des risques et développement durable. Ces projets s'insèrent dans la politique globale qualité et gestion des risques de l'AGEPS.

Cette politique est constituée de 4 piliers :

- Piloter la démarche qualité et gestion des risques de manière globale AGEPS,
- Partager les outils et les démarches pour développer une culture transversale commune,
- Prendre en compte la satisfaction des utilisateurs,
- Protéger les professionnels et l'environnement.

Le 16 décembre dernier, le comité de pilotage certification a clôturé la démarche de certification V2010 par la rencontre du chef de service de certification de la Haute Autorité de Santé (HAS). Cette rencontre a permis de communiquer sur les progrès réalisés (le traitement des événements indésirables, la gestion électronique documentaire, les analyses de risque à priori, les retours d'expérience...). A la différence des groupements hospitaliers (GH), il s'agissait pour l'AGEPS de la première itération de la démarche certification. A la suite de cette rencontre, l'AGEPS a reçu récemment une note de synthèse présentant les points forts de la démarche entreprise, et les axes de progrès.

La HAS a relevé une dynamique de l'AGEPS, fondée d'une part sur la mise en œuvre d'une démarche transversale de la qualité et de la gestion des risques pour consolider et transcender les démarches sectorielles pré-existantes, et d'autre part sur un fort engagement auprès des établissements clients. Les axes de développement identifiés sont l'affirmation de la capitalisation et des retours d'expérience pour renforcer la culture qualité-gestion des risques, et le positionnement de celle-ci au cœur du management.

Nous tenons tout particulièrement à remercier chacune et chacun d'entre vous de la contribution qu'il a apporté à ces premiers résultats encourageants.

Le comité de pilotage certification, au vu de ces premières appréciations positives de la HAS, va préparer la prochaine itération que constitue la démarche de certification v2014. Le siège de l'APHP validera avec la HAS la procédure de certification v2014 adaptée pour l'AGEPS. Nous savons également que cette fois-ci, l'AGEPS, en sa qualité de prestataire transversal de service "ouvrira le bal" de la V2014 en amont des autres établissements de l'APHP. L'autre nouveauté est que cette fois, il y aura alors une visite sur site par les experts visiteurs.

La HAS évaluera notre organisation transversale de la qualité en regardant particulièrement la gestion de nos interfaces (avec les GH, les patients, et nos fournisseurs). Nous devons aussi bâtir un nouvel outil de pilotage global de la qualité : le compte qualité qui comportera les descriptions du pilotage de la démarche, du management opérationnel, des résultats d'évaluations et d'indicateurs, des analyses de résultats et de notre plan d'actions.

Nous profitons également de ce numéro pour vous présenter les nouveautés de gouvernance, de coordination et de pilotage de la démarche qualité et gestion des risques. Suite au départ d'Eric Anselm, la direction de l'AGEPS a nommé **Sophie Barbou des Courières**, Responsable du Système de Management de la Qualité de la prise en charge médicamenteuse (RSMQPECM). Elle continuera les travaux initiés par Eric Anselm : analyses de risques, retours d'expérience, événements indésirables, Le comité de direction Qualité-Gestion des Risques accueille de nouveaux participants : **Hélène Barreteau** (pharmacien chef de service du GH Lariboisière Fernand Widal) et **Daniel Chiche** (Directeur de l'Hôpital Jean Verdier). Nous souhaitons ainsi mieux prendre en compte les interfaces avec les utilisateurs, sur tous les aspects de la qualité et pour tous les secteurs de l'établissement. Le CODIR QGDR intègrera en outre désormais toutes les activités et problématiques du pôle EP-APHP. A chaque comité, nous procédons à des revues du système de management du système qualité. Ainsi, le 13 mars dernier, a été présenté le système de gestion des écarts.

Enfin, un comité de pilotage ANSM a été créé. Il est constitué de : **Annick Tibi, Isabelle Storme, Véronique Planas, Philippe Mougenot, Didier Moriau, Ourdia Kahla, Melek Istanbulu, Jean-Pierre Frémond, Ketty Corvisier, Renaud Cateland, Vincent Boudy, Nicole Boisseau, Hanane Abbassidi, Loïc Lecocq**. Les objectifs de ce COPIL sont de suivre le traitement des écarts aux BPF relevés par l'ANSM lors de ses inspections, de façon transversale. Il communiquera régulièrement via une note de liaison et se tient à votre disposition pour toutes questions.

Loïc LECOCQ,
Coordonnateur Qualité / Gestion des risques

Renaud CATELAND,
Adjoint au Directeur



EDITO

Projet processus

Projet système de gestion des écarts EP APHP

Analyse des risques a priori

Projet processus

Le 13 mars dernier, le CODIR QGDR a validé le démarrage d'un projet « cartographie des macro-processus ». L'objectif de cette démarche est de réaliser une cartographie globale des activités de l'AGEPS avec la méthode processus. Adopter une approche processus, c'est abandonner la primauté d'une logique hiérarchique basée sur les métiers ou les techniques. Dans cette approche, l'organisation est définie pour l'essentiel par rapport aux clients et aux produits ou services réalisés. Chaque activité n'est appréhendée qu'au travers de sa contribution au service rendu. Il s'agit d'une représentation transversale qui permet une visibilité de l'enchaînement des tâches.

Ce projet n'a pas pour objectif de modéliser en détail les activités mais de partager une vision macroscopique des activités et leurs corrélations. L'équipe projet est constituée d'un représentant de chaque service, département et direction. Les normes (ISO, BPF) et organismes de contrôle (HAS, ANSM) nous encouragent à adopter cette approche. Elle permet également de rapprocher les grands secteurs de l'établissement autour de missions communes. Nous pouvons considérer ce projet comme le fondement de cette démarche. Il permettra ensuite aux services de déployer des outils et des méthodes qualité à partir de cette structuration partagée.

Loïc LECOCQ,

Coordonnateur Qualité / Gestion des risques

Projet système de gestion des écarts EP AHPH

Lors du CODIR Qualité et Gestion des Risques (QGDR) du 13 mars 2014, une revue partielle du système de management de la qualité a été réalisée. Le système de gestion des écarts de l'EP de l'APHP a été présenté par le département qualité. Il en ressort des points positifs et des axes d'amélioration :

Le système actuel permet de traiter différents types d'écarts (anomalie, dérogation, non-conformité, hors-tendance, réclamation, rappel de lot...) et de mettre en place des actions d'amélioration à court ou long terme. Cependant, le système est complexe (nombreux circuits, formulaires et outils de suivi). Ainsi, les écarts ne sont pas traités de manière efficiente (temps de traitement long) et le système ne permet pas une vision globale (étude des récurrences partielles, pas de synthèse clairement formalisée). De plus, les inspections de septembre et octobre 2013 de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) ont relevé 3 écarts aux BPF concernant ce système de gestion (E1, E2, et E3 inspection octobre).

Partant de ces constats, le CODIR QGDR a décidé de démarrer un projet d'amélioration qui a pour objectif de simplifier le système de gestion des écarts et d'améliorer le traitement des écarts (faciliter le travail des utilisateurs et des administrateurs, fluidifier le circuit). Ce projet est piloté par **Hanane Abbassidi** et **Loïc Lecocq**. L'équipe est constituée de **Manelle Ajjaj**, **Anne Boissinot**, **Emilie Bonnemaïson**, **Fanny Blanchard**, **Muriel Guerrier**, **Véronique Planas**, **Jean Ponthieu** et **Amélie Wojcicki**. Ces participants sont les représentants des utilisateurs, n'hésitez pas à leur transmettre vos idées ou vos questions.

Hannane ABBASSIDI

Ingénieur Département Qualité – Pôle EP AP-HP

Loïc LECOCQ,

Coordonnateur Qualité / Gestion des risques

Analyse des risques a priori

L'analyse des risques à priori a pour but de recenser l'ensemble des situations à risques et les incidents susceptibles de pouvoir survenir lors du déroulement d'un processus.

Ce sont des méthodes très largement diffusées dans des secteurs labellisés « à risques » (aérospatiale, aéronautique, nucléaire) qui ont été transposés utilement au secteur de la santé. Ce mode d'analyse inclut des éléments probabilistes qui peuvent ne jamais survenir. La scénarisation fait le grand intérêt « pédagogique » des méthodes a priori qui permettent des mises en situation virtuelle des acteurs face à des événements inconnus et/ou imprévus. Il s'agit d'un mode d'analyse prospectif visant :

- à identifier des risques et à mettre en place des actions correctives ;
- anticiper et/ou éviter qu'un incident ne survienne ou ne s'aggrave.

Il existe plusieurs méthodes d'analyse à priori des risques. La méthode AMDEC (analyse des modes de défaillance de leurs effets et leur criticité) est fonctionnelle et sa mise en œuvre est relativement simple et intuitive. Les étapes de la méthode AMDEC consistent à :

- définir le périmètre de l'analyse ;
- identifier les étapes du processus sous forme de séquences ;
- sélectionner les échelles de cotation et fixer les seuils nécessitant une action ;
- identifier collectivement les risques et défaillances de chaque étape et rechercher leurs causes ;
- attribuer à chaque défaillance une note de gravité (G), sa probabilité d'occurrence (P) et la détectabilité (D) sur le processus ;
- calculer la criticité = $G \times P \times D$;
- classer les actions correctives par criticité décroissante et définir leurs priorités en un programme d'action de mesure de réduction de risques

Il est important d'insister sur le caractère collectif de ce mode d'analyse et de la priorisation des actions correctives sous forme d'un programme d'action à suivre et à évaluer dans le temps.

Un manuel adapté (sous forme de slides) et des outils simples sont disponibles pour la réalisation de ces analyses de risque dans l'espace QSE du réseau échange EPS-haruhi :

P:\QSE\4 outils et méthodes\1 méthodes analyse de risque AMDEC\1 Manuel

Jérôme VERNOIS

Pharmacien

Unité Fonctionnelle Qualité et Essais Hospitaliers

Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage

Pôle PH-HP