

Les équipes de l'AGEPS rencontrent la Haute Autorité de Santé (HAS) le 8 décembre 2015 dans le cadre de la démarche de certification V2014. Le lendemain, mercredi 9 décembre une visite du SAD par la HAS est organisée. Cette Lettre Qualité est pour nous l'opportunité de revenir sur la démarche de certification et sur les travaux réalisés à l'AGEPS.

La certification qu'est-ce que c'est ?

C'est en 1996 et par l'ordonnance n°93-346 que la démarche de certification est introduite au sein du système de santé français. La certification est une procédure d'évaluation externe indépendante d'un établissement de santé. Elle s'inspire des modèles canadien et américain. Mise en œuvre par la HAS, la procédure de certification s'effectue tous les 4 ans par des professionnels de santé (experts visiteurs) extérieurs à l'établissement. Son objectif est de porter une appréciation indépendante sur la qualité des prestations d'un établissement de santé.

Obligation réglementaire, la certification, au travers de l'analyse de nos processus est l'occasion pour chacun de valoriser ses activités en les positionnant au sein de la chaîne de satisfaction du besoin client.

La procédure de certification est en constante évolution.

La première procédure d'accréditation date de juin 1999. Elle visait à promouvoir la mise en œuvre de démarches d'amélioration continue de la qualité dans les établissements de santé. La deuxième itération de la procédure de certification (v2-V2007) a débuté en 2005. Elle mesure simultanément la mise en place d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et le niveau de qualité atteint. L'AGEPS a commencé la démarche avec la 3ème itération et la V2010, en 2012-2013.

Pour la démarche V2010, l'AGEPS a rencontré la HAS après les visites des hôpitaux de l'APHP, en décembre 2013. Pour la quatrième itération (V2014), la HAS a souhaité rencontrer l'AGEPS en amont des visites des hôpitaux. Ainsi c'est 2 ans après (au lieu de 4 ans) que nous reprenons la démarche de certification. Mais, cette fois, avec la V2014, il s'agit d'une logique de contrôle différente.

Avec la V2010, nous conduisons une auto-évaluation par rapport à un référentiel (manuel de certification). Cette auto-évaluation a servi de base lors de la rencontre de fin 2013. Aujourd'hui, avec la V2014, la HAS ne nous demande pas de nous évaluer par rapport à un référentiel. Elle nous incite à adopter une logique de démonstration d'identification et de maîtrise de nos risques. C'est à nous qu'il appartient de montrer que par rapport à nos activités nous maîtrisons les risques. Cette nouvelle approche doit nous permettre d'encore mieux nous approprier la démarche.

Pour cela, l'AGEPS a adopté la logique du compte qualité qui est un nouvel outil de la démarche de certification V2014, que nous avons adapté. Celui-ci est réalisé dans chaque établissement en fonction de la nature de son activité et de ses types de prises en charge. Sa structuration se fonde principalement sur une description du système de management de la qualité, sur une analyse des principaux risques et sur un programme d'amélioration.

Une démarche adaptée pour l'AGEPS

En juin 2014, la HAS et le siège de l'APHP ont validé les modalités de rencontre pour la démarche V2014. Il a été décidé que la HAS ne procédera pas à l'évaluation de l'AGEPS comme pour les hôpitaux. L'AGEPS n'aura pas d'avis de certification sur le site de la HAS. Nous recevons un rapport pour nous indiquer nos axes d'amélioration, à l'instar de ce qui a été fait pour le V2010. Le périmètre de certification reste le même c'est-à-dire le pôle pharmacie hospitalière et les directions. Les activités de l'EP AP-HP, contrôlées par l'ANSM et soumises au référentiel BPF, ne sont pas concernées par la démarche de certification HAS.

Pour la V2010, à l'issue de nos échanges et de la rencontre de décembre 2013, la HAS nous proposait quatre axes d'améliorations :

- Consolider les démarches existantes et créer les conditions d'un pilotage coordonné
- Travailler plus en articulation avec les groupes hospitaliers
- Placer la qualité au cœur du management
- Encourager les retours d'expérience, les analyses de risques et les événements indésirables.

Pour la V2014, la HAS nous demande d'une part d'identifier nos éléments structurants des démarches qualité et gestion des risques et d'autre part d'identifier les articulations entre les activités des GH et de l'AGEPS.

La HAS souhaite également visiter le service approvisionnement et distribution.

Pour répondre à ces demandes, nous avons décidé d'élaborer un document avec une structuration basée sur le compte qualité. Et nous représentons nos interfaces et nos risques à partir de la cartographie des processus AGEPS élaborée de façon participative en 2015. Cette stratégie a été validée par la HAS.

Le compte qualité AGEPS et la description de nos interfaces

Notre document, envoyé à la HAS le 1er octobre 2015, est structuré de la manière suivante :

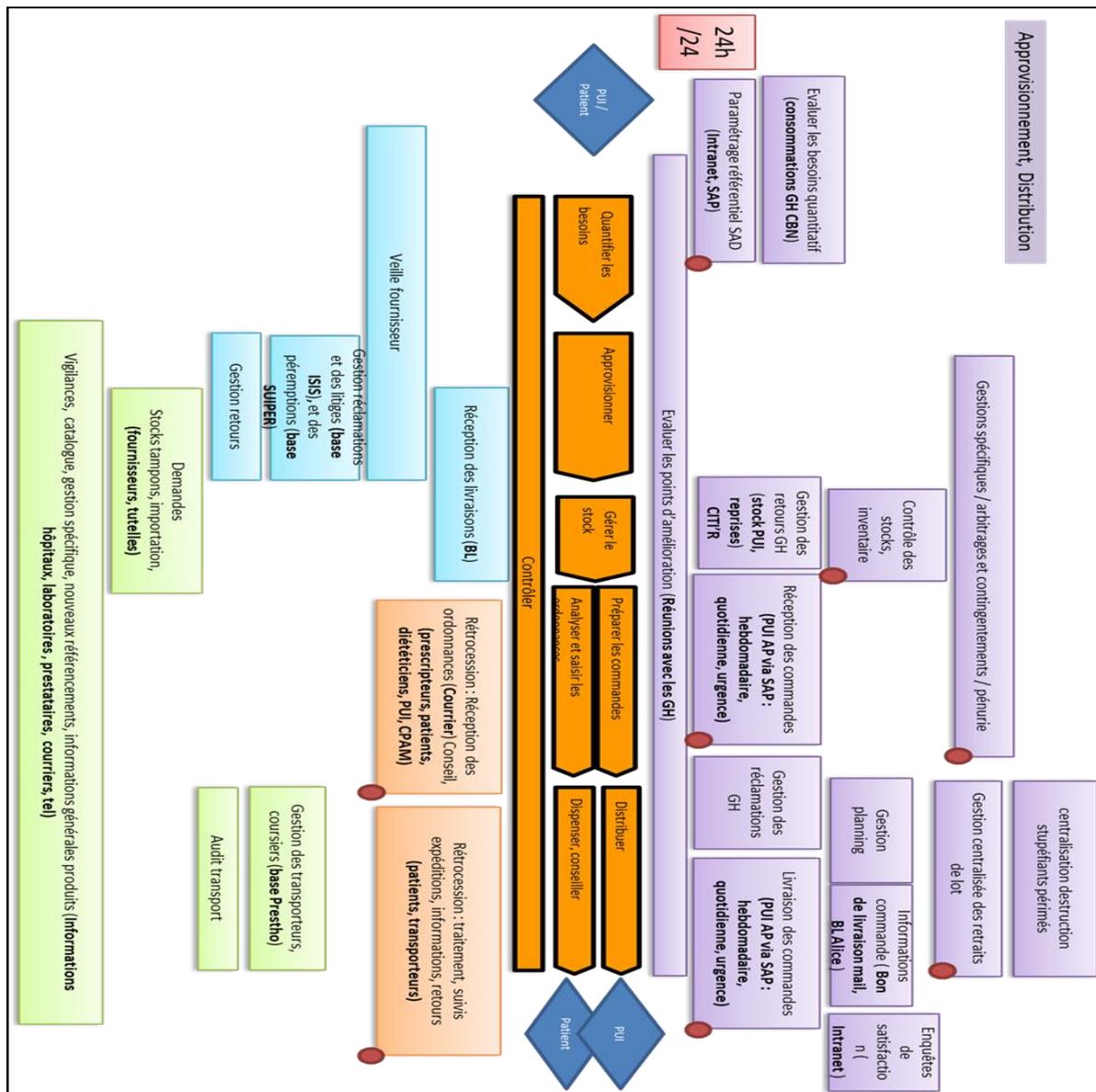
1. Bilan de la démarche de certification V2010
2. Engagement de l'institution et description des systèmes de management
3. Identification des articulations entre les GH et l'AGEPS
4. Identification des risques et programme d'amélioration

Pour le deuxième chapitre, il s'agit de montrer le fonctionnement de la qualité et de la gestion des risques à l'AGEPS (structure de pilotage, structures de coordination). Un zoom particulier a été fait sur le management de la prise en charge des produits de santé, au cœur de nos activités. C'est aussi l'occasion de mettre en avant la mise à jour de notre politique qualité et gestion des risques (signée le 29 septembre). Dans une logique Iso9001, les 3 piliers de la politique AGEPS sont de :

- Favoriser la réponse aux besoins des utilisateurs en matière de produits et d'équipements de santé (orientation client)
- Promouvoir un pilotage global et transversal de la qualité
- Développer une culture de l'amélioration continue

La cartographie des processus structure la représentation de nos interfaces et de nos analyses de risques. Les processus sont une façon de représenter les activités de l'AGEPS en partant des besoins d'un client pour arriver au produit ou au service réalisé pour ce client (CF Lettre Qualité n°6 de mars 2015). Dans les documents transmis à la HAS, nous avons modélisé autour des processus principaux les interfaces et les actions de maîtrise de risques. Pour illustrer sur le schéma ci-dessous, nous retrouvons la modélisation des interfaces du processus Approvisionnement et Distribution:

- En violet, nous représentons nos interfaces avec les hôpitaux ;
- En bleu, nos interfaces avec les fournisseurs ;
- En orange : nos interfaces pour les activités de rétrocession.



Pour l'identification de nos risques, nous avons réalisé pour les grandes thématiques (Management, Qualité, circuit des produits de santé, Ressources Humaines, Informatique...):

- Une collecte d'indicateurs,
- Des analyses de risques.

Et ainsi, pour chaque thématique, nous avons établi un programme d'améliorations. Cette liste de projets se trouve dans le document transmis à la HAS. De cette manière, après avoir identifié ses risques, l'AGEPS s'engage dans une logique d'amélioration. Afin de promouvoir l'amélioration continue, le programme d'amélioration sera revu tous les 2 ans.

Loïc Lecocq, Coordonnateur Qualité / Gestion des Risques

**La lettre de la qualité
et du développement durable**

Comité de rédaction :

Claire BIOT – *Directrice de la publication*

Comité de rédaction:

Renaud CATELAND

Loïc LECOCQ

Brigitte GOULET

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