



La certification de l'AGEPS

La rencontre de Certification de l'AGEPS, avec les experts visiteurs de la Haute Autorité de Santé, et en présence de la Secrétaire Générale de l'AP-HP, se déroulera le **lundi 16 décembre 2013**.

Cette demi-journée marque une étape importante du déploiement de la démarche qualité globale dans laquelle l'AGEPS s'est engagée depuis plusieurs mois.

Fin septembre 2013, un rapport de synthèse présentant la démarche qualité et gestion des risques de l'AGEPS, sur chacune des références et critères du guide méthodologique de Certification, a été envoyé à la HAS. C'est sur la base de ce rapport de synthèse, accompagné du projet de politique qualité et gestion des risques et du programme d'amélioration de la qualité, que se déroulera la rencontre. Les questions posées permettront d'approfondir quelques points clefs, en s'appuyant notamment sur la production d'éléments de preuve.

Depuis 2011, et le lancement de la démarche de certification, sur la base d'un autodiagnostic, l'ensemble des acteurs se sont largement investis pour construire et faire vivre, au-delà de l'échéance de Certification, la démarche qualité.

Comme cela était projeté dans le cadre de la Politique de qualité et gestion des risques, une culture qualité collective, largement appropriée par les acteurs, s'est nettement développée, sur la base des démarches métiers déjà fortes à l'AGEPS.

D'une part, les outils communs se mettent en place et sont de plus en plus utilisés. Ils sont non seulement des outils de maîtrise de la qualité, mais leur utilisation est l'occasion de partager de l'information, de se questionner sur les pratiques et la conception que chacun se fait de la maîtrise du risque.

Ainsi, depuis son introduction en octobre 2012, l'outil OSIRIS de signalement des événements indésirables a enregistré une cinquantaine de signalements qui ont, soit été traités et clôturés, soit ont fait ou font l'objet de retour d'expérience, afin de mettre en œuvre des actions correctives. Le but est d'encourager le signalement, et le partage d'information dans le cadre du traitement de l'évènement.

De son côté, la GED est désormais déployée dans tous les secteurs de l'AGEPS, sur différentes fonctionnalités, et son déploiement s'enrichit.

Ainsi, toutes les procédures du SAD sont intégrées dans la GED et les procédures du SEPBU sont en cours de chargement, tandis que l'exhaustivité des fiches d'emploi, effective pour le PNM est en passe d'être atteinte pour le PM.

L'analyse à priori des risques, s'est déployée dans l'établissement.

Elle se traduit désormais par un premier niveau de cartographie de risque sur les processus clés de l'AGEPS : achats, évaluation, études médico-économiques et référentiels, approvisionnement, réception, expédition, rétrocession. Chaque cartographie se traduit par une hiérarchisation de la criticité des risques identifiés et les actions d'amélioration à mettre en œuvre.

D'autre part, le management de la qualité est désormais structuré.

Le Responsable du Système de Management de la Qualité de la Prise En Charge Médicamenteuse a été désigné en octobre 2012, et est soutenu par une cellule d'appui associant largement les acteurs de la qualité dans l'établissement. Puis un coordonnateur qualité gestion des risques a été recruté l'été 2013.

Parallèlement, le CODIR qualité, chargé du pilotage transversal de la démarche QGDR, en définissant la stratégie qualité et gestion des risques, en évaluant sa mise en œuvre, en priorisant les actions et en allouant les moyens, s'est mise en place et a été réuni à deux reprises en juillet et novembre 2013.

Que de chemin parcouru, et d'acteurs impliqués au vu de ce bref énoncé des avancées réalisées en matière de qualité.

Pour autant, comme indiqué en introduction, la rencontre du 16 décembre prochain n'est qu'une étape, et non un aboutissement. Le rapport de visite, rédigé par la HAS, devra nous servir de guide pour compléter, et le cas échéant, corriger notre démarche, dans la perspective d'un service rendu de toujours plus grande qualité, et de la prochaine certification, selon la nouvelle méthodologie 2014, dans laquelle l'AGEPS basculera en premier à l'AP-HP, à l'horizon 2015-2016.

A la veille de cette échéance, la Direction de l'AGEPS tenait à remercier l'ensemble des personnels de leur implication dans la démarche, et sait pouvoir compter sur chacun pour les rendez-vous à venir.

Renaud CATELAND
Adjoint au Directeur chargé de la stratégie et du pilotage de la Qualité



La certification
de l'AGEPS

Organisation d'une
«Cellule Qualité» de
terrain au sein du SAD

Le coordonnateur
qualité et gestion des
risques de l'AGEPS



Organisation d'une «Cellule Qualité» de terrain au sein du Service Approvisionnement et Distribution (SAD).

En avril dernier, nous avons décidé, avec Nicolas Brassier (Pharmacien responsable de l'Unité Fonctionnelle Assurance-Qualité, UFAQ) et avec l'accord et le soutien de Franck Huet (Chef de Service du SAD), de réorganiser les activités de l'UFAQ afin de mieux répondre aux exigences de l'Arrêté du 6 avril 2011 sur le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

Ainsi, nous avons créé au sein de l'unité une «Cellule Qualité» en détachant de l'activité de traitement des retours et des réclamations des hôpitaux deux préparatrices motivées pour relever le challenge sous la responsabilité du Pharmacien adjoint de l'unité. Les objectifs de cette nouvelle cellule sont d'une part, de mettre en œuvre le système de Qualité défini dans l'Arrêté du 6 avril et dans la politique « Qualité » de l'AGEPS et, d'autre part, d'être présent sur le terrain au plus près des équipes du SAD pour sécuriser le circuit du médicament.

Les principales missions de cette cellule, encadrée par les pharmaciens de l'unité, sont les suivantes :

1. La gestion et la maîtrise du système documentaire du SAD : elle veille à la mise à jour et à la rédaction des procédures. Elle participe à l'accompagnement de leur mise en place sur le terrain. Enfin, elle contribue à la rédaction du manuel qualité.
2. La formation du personnel : elle participe à l'organisation des formations (exemples : formations aux différents outils informatiques, à la GED, aux interventions lors de casse de produits dangereux). Elle assure l'enregistrement de ces formations dans une base de données (GESYDOC). Enfin, elle gère le suivi des formations du personnel.
3. Réalisation d'études de risques à priori au SAD : elle participe à la mise en place d'analyses de risques par processus et à l'élaboration d'auto-évaluations.
4. Organisation et traitement des événements indésirables dans la base ISIS (Information Sur un Incident au SAD) : elle gère le traitement et le suivi des réclamations et participe à l'organisation et à l'animation de groupes de travail suite à la survenue d'un incident.

5. Planification des actions d'amélioration et indicateurs de suivi et d'évaluation : elle suit les plans d'action mis en œuvre lors de groupes de travail, élabore un planning de mise en œuvre et communique aux équipes concernées.

Le bilan après 6 mois de fonctionnement de cette cellule est très positif : 4 analyses de risques ont été réalisées (secteurs «Réception», «Expéditions», «Rétrocession» et «Distribution hors AP-HP»), une auto-évaluation dans le secteur «Entrée de Zone», l'intégration de toutes les procédures dans la GED, des formations (ISIS, GED, «Médicaments Dérivés du Sang», «ATU», «Que faire en cas de casse de produits dangereux?», «Utilisation des bacs isothermes»). De nombreux autres projets sont en cours et feront peut-être l'objet d'autres articles dans la «lettre Qualité» !

Je tiens à remercier les cinq préparatrices et la cadre de santé faisant fonction de l'UFAQ pour leur implication et leur volonté de maintenir une démarche «Qualité» performante au SAD.

Grâce à leur travail et à leur organisation, la «Cellule Qualité» a pris son élan et permet d'apporter une réelle amélioration de la Qualité.

De plus, je profite de cet article pour vous dire «au revoir». En effet, je quitte l'AGEPS le 6 janvier prochain. J'ai eu beaucoup de plaisir à essayer d'exercer au mieux mon rôle de Responsable du Système de Management de la Qualité et espère avoir lancé une démarche «Qualité de la prise en charge médicamenteuse» à l'AGEPS. Je remercie très chaleureusement les membres de la Cellule d'Appui de Paris et de Nanterre pour leur aide précieuse. Enfin, je souhaite que cette démarche puisse s'inscrire dans la pérennité.

A bientôt peut-être !

Eric ANSELM
Responsable du Système de Management de la Qualité (RSMQ)
et toute l'équipe de l'UFAQ au SAD

Le coordonnateur qualité et gestion des risques de l'AGEPS

L'identification de la fonction de coordination de la qualité et de la gestion des risques fait partie d'un axe majeur de la structuration de la démarche qualité transversale à l'AGEPS. L'arrivée de Loïc Lecocq concrétise cette étape.

«Ingénieur de formation, j'ai travaillé depuis 2005 dans divers domaines professionnels (automobile, aéronautique, recherche, et pharmacie). J'ai découvert l'AP-HP à l'occasion de mon projet de fin d'études de mastère management de la qualité, où j'ai contribué à initier une démarche processus au sein de la PUI de l'hôpital Béclière. Puis j'ai exercé les fonctions de responsable d'un service d'appui à la recherche de l'unité de recherche ISP (Infectiologie Santé Publique) de l'INRA de Tours.

A l'AGEPS, mes fonctions consistent à animer, diffuser, maintenir et évaluer la politique de qualité, de gestion des risques et de Développement Durable de façon transversale sur l'ensemble de l'établissement.

Ma première mission a été d'accompagner la fin de la démarche de certification V2010. En coordination avec le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (RSMQ-PECM), la responsable prévention des risques professionnels, et la responsable Développement Durable, nous mettons en œuvre, de façon très concrète, les outils de suivi de la qualité (traitement des événements indésirables, analyse de risques, retour d'expérience, ...).

Loïc LECOCC

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

Comité de rédaction :
Michaël COHEN – Directeur de la publication
Brigitte GOULET – Rédactrice en chef
Conception : AGEPS

Pour toute information ou suggestion
AGEPS
7, rue du fer à moulin 75221. Paris Cedex 05
Tél. 01 46 69 12 83