



# LES ACTIVITÉS DE SOUTIEN

RESSOURCES HUMAINES ET VIE SOCIALE	▶ 2
GESTION ÉCONOMIQUE ET FINANCIÈRE EN 2015	▶ 7
DIRECTION DE L'INFORMATIQUE	▶ 10
DIRECTION DE L'INVESTISSEMENT	▶ 13
QUALITÉ ET GESTION DES RISQUES	▶ 21
COMMUNICATION	▶ 25

## DIRECTION DE L'INFORMATIQUE

### MISSIONS

La Direction de l'informatique de l'Agence Générale des Équipements et Produits de Santé (AGEPS) a pour mission constante de conduire la transformation de son Système d'Information (SI), sur le plan technique et fonctionnel, conformément aux (à) :

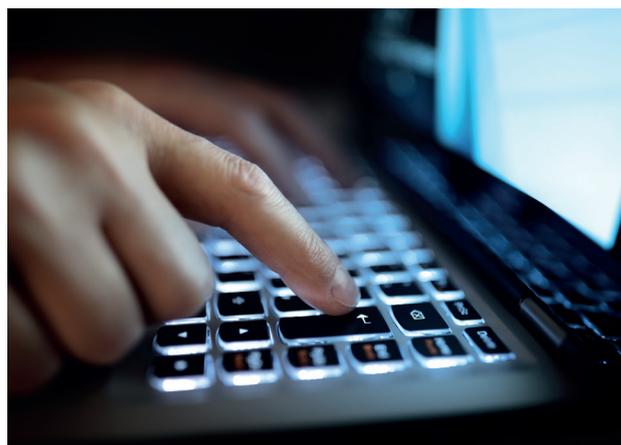
- Axes de développements stratégiques portés par le Plan stratégique 2015-2019.
- Engagements pris dans le cadre des contrats de pôles et évolutions résultant de la certification Haute Autorité de Santé (HAS) ou issus de la certification des comptes.
- Exigences réglementaires pharmaceutiques, ou demandes de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM).
- La politique institutionnelle de l'AP-HP en matière d'équipements et de produits de santé.
- Projets de déploiements du Système d'Information (SI) institutionnel.

Par l'évolution du SI, la Direction de l'Informatique contribue à l'amélioration :

- Du management de la qualité et la gestion des risques :
  - Sécurité du circuit du médicament.
  - Sécurité de la passation de marchés.
  - Sécurité des processus de fabrication et de contrôle des produits de l'EP-HP.
- Des outils d'aide :
  - Au pilotage médico-économique des consommations des produits de santé et des stocks, en facilitant le recueil des données et le contrôle de cohérence et en améliorant la capacité d'analyse.
  - À la gestion centralisée du Référentiel des produits de santé, facilitant ainsi l'actualisation du référentiel et son unicité.

Pour cela, il appartient à la Direction de l'Informatique de gérer un portefeuille de projets, regroupés par domaines d'activités, priorisés et financés, et d'identifier les nouveaux projets en lien avec les maîtrises d'ouvrages « métiers » auxquelles elle apporte son assistance et son expertise techniques dans :

- La formulation du besoin.
- La déclinaison des objectifs opérationnels en projets cibles.
- L'étude des offres du marché informatique en matière de progiciels dans le domaine (sourcing).
- La conduite des projets métiers, en lien avec les maîtrises d'ouvrage, depuis l'élaboration du dossier de consultation jusqu'à la mise en œuvre opérationnelle incluant la conduite du changement.



Elle participe aux COmités de DIRection des Systèmes d'Information (CODIR DSI), aux groupes de travail institutionnels sur les projets de dématérialisation et sur le pilotage médico-économique notamment.

Enfin, la Direction de l'Informatique est en charge du maintien en conditions opérationnelles du patrimoine applicatif, informationnel et technique de l'AGEPS.

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 Informatique (SI), spécifique sur le double périmètre pharmaceutique et industriel, s'intègre dans le système d'information global de l'AP-HP au moyen d'interfaces placées sous la responsabilité de sa Direction de l'Informatique.

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 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 la disponibilité d'une information mieux structurée.
- Le respect de la réglementation pharmaceutique.

## FAITS MARQUANTS

### / FABRICATION, CONTRÔLE ET MISE SUR LE MARCHÉ DE MÉDICAMENTS ORPHELINS

- Après une étape de normalisation de la gestion des dates de péremption et des processus de déclenchements d'analyses, réalisée en 2014, l'année 2015 a donné lieu à un travail de fond sur la fiabilisation de l'utilisation des applications XFP (centrale de pesées) et LIMS (laboratoires) et de leurs interfaces :
  - Consolidation du fonctionnement des interfaces et de l'utilisation de l'ensemble applicatif (XFP-LIMS-interfaces) pour qu'il puisse supporter le plus grand nombre de situations opérationnelles autorisées, identifier les cas non supportés, supprimer les erreurs de fonctionnement et les cas hors Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).
  - Mise en place de quelques évolutions facilitant le bon usage interactif des applications. La consolidation des mécanismes d'interface se poursuivra en 2016.
- La qualification du système XFP de gestion de la centrale de pesées et des magasins, s'est poursuivie en 2015, se traduisant par la clôture et la signature des rapports de validation des qualifications opérationnelles, qualification de reprise de données et qualification de performance. Le rapport final de validation de la qualification XFP sera signé début 2016. Il fera apparaître des réserves, identifiées lors de la phase de qualification. Les réserves devront être levées en 2016.
- Le nouveau système de production d'étiquettes, composé d'un nouveau logiciel (Codesoft) de conception et d'édition des étiquettes de conditionnement, a été mis en exploitation en mars, une fois l'ensemble des procédures rédigées et la qualification prononcée. La migration de tous les modèles d'étiquettes vers cette nouvelle solution s'est poursuivie jusqu'en septembre.
- Système de supervision de la centrale d'eau pharmaceutique.  
Les actions qualité (procédures et qualification) débutées en 2014 ont été achevées en 2015.

### / ÉVALUATION ET ACHAT DE PRODUITS DE SANTÉ

- Le projet commun AGEPS-ACHAT de mise en œuvre d'un progiciel de traitement des consultations et des offres en vue de la passation de marchés, a donné lieu à un recentrage du cahier des charges sur les besoins AGEPS. En effet, la phase de sourcing, menée conjointement par les deux centrales d'achats, ayant abouti à la conclusion qu'aucun progiciel du marché dans ce domaine n'offre une couverture fonctionnelle en adéquation avec l'ensemble des besoins des acteurs métiers des deux centrales d'achat, la séparation des projets AGEPS et ACHAT a été décidée. Le cahier des charges a été réécrit en ce sens et validé en décembre 2015. La publication de l'appel d'offres aura lieu en 2016.

### / SÉCURISATION DE L'ACCÈS ET DE LA DIFFUSION DES DOCUMENTS DE LA COMEDIMS

- En 2014, les documents issus des groupes de travail de la Comedims ont fait l'objet d'un projet de sécurisation de l'accès et de la diffusion des informations. La solution utilise la solution GED Ennov déployée à l'AGEPS en association avec une interface web. L'ensemble des 560 documents applicables de la Comedims est accessible en intranet depuis le portail de l'AGEPS, limitant ainsi leurs consultations aux personnels de l'APHP uniquement.  
L'ouverture du service est intervenue en février 2015.
- Évolution du moteur de recherche de l'intranet Marchés Équipements et Produits de Santé de l'AGEPS : le nouveau moteur de recherche a été mis en production en juin 2015. Une phase d'optimisation des temps de réponse a été nécessaire pour permettre les recherches avancées. Cette phase d'amélioration des performances du moteur de recherche s'est déroulée de juillet à octobre 2015.

### / APPROVISIONNEMENT ET DISTRIBUTION DES PRODUITS DE SANTÉ STOCKÉS À L'AGEPS

- Le projet d'évolution du système ALICE de gestion de la plateforme logistique pharmaceutique de l'AGEPS vers le nouveau système BEXT, du même éditeur (Infflux), a démarré en avril 2015. Ce projet comprend une migration à iso fonctionnalités complétée par une série d'évolutions fonctionnelles longtemps gardées en portefeuille du fait de l'arrêt programmé des évolutions d'ALICE par son éditeur. L'étude des spécifications fonctionnelles détaillée a été réalisée. Elle a abouti à la définition contextualisée de la solution BEXT « AGEPS ».  
Le développement des évolutions fonctionnelles a débuté. Le projet s'achèvera courant deuxième semestre 2016.
- Dématérialisation des commandes fournisseurs – mise en place de la solution Hospitalis :  
Le point de blocage concernant l'impression d'un filigrane sur les copies des bons de commandes transmis par Échange de Données Informatisé (EDI) ayant été levé, des tests en grandeur réelle ont pu être réalisés avec un laboratoire. Les tests ont confirmé la nécessité d'améliorer la traçabilité et le suivi des commandes. Pour cela des développements complémentaires sont nécessaires tant au niveau de la solution Hospitalis qu'au niveau du SI logistique de l'AGEPS (CIAPPA) pour pouvoir transmettre, intégrer et afficher à l'utilisateur les informations de suivi des commandes (bonne intégration de la commande chez Hospitalis, Accusé de réception fournisseur, Avis d'expédition fournisseur).  
Le projet se poursuit, ayant en cible un démarrage opérationnel pour juin 2016.

• Évolution du logiciel Rétrocession :

L'évolution vise à renforcer la sécurité et la continuité des dispensations malgré un logiciel vieillissant et peu évolutif. Cette opération débutée en 2014 a conduit en 2015 à une mise en conformité réglementaire (interfaçage avec la base de données Thériaque) et à l'intégration d'une évolution portant sur l'historique de dispensation.

Parallèlement à cette mise en conformité réglementaire, un projet de remplacement de l'actuel logiciel de rétrocession a été lancé. Une expression des besoins a été menée conjointement avec le Centre de Compétences et de Services Patient, sur le fondement d'une analyse comparative entre le logiciel de dispensation institutionnel PHEDRA et un logiciel spécialisé largement déployé dans les pharmacies hospitalières, dont quelques PUI à l'AP-HP. Cette expression des besoins se traduira en 2016 par un dossier de consultation et la publication d'un appel d'offres attendue pour juin 2016.

/ MONTÉE DE VERSION MAJEURE SAP

Au cours du premier semestre 2015, la Direction de l'Informatique et le Service Approvisionnement et Distribution (SAD) ont été largement impliqués dans le projet de montée de version SAP. Ces acteurs ont participé, en lien avec le Centre de Compétences et de Services Gestion, aux deux campagnes massives de tests prévues dans le projet, s'attachant également à vérifier la non-régression de la nouvelle version de SAP sur le fonctionnement du SI logistique local (tests de bout en bout).

/ QUALITÉ - GESTION DES RISQUES

Suite à la notification de l'ANSM, en janvier 2015, d'une mesure de suspension de l'activité de production des Formes Liquides Stériles (FLS), prenant effet au 1<sup>er</sup> Septembre 2015, la Direction de l'Informatique a fortement participé à l'important travail réalisé par l'ensemble des équipes du pôle EP-HP pour répondre aux exigences de l'ANSM.

La Direction de l'Informatique s'est mobilisée dans le traitement correctif des écarts majeurs impactant le fonctionnement ou l'utilisation du SI de production de l'Atelier Formes Liquides Stériles.

Bien que la suspension de l'activité de production des FLS ait été levée en août, au vu du respect du programme d'actions engagé en 2015, la gestion des écarts relatifs au fonctionnement du SI se poursuivra en 2016 pour la Direction de l'informatique.

La Direction de l'Informatique a participé aux inspections ANSM, comités de pilotage Certification HAS, bureaux OSIRIS (outil de déclaration et de traitement des événements indésirables), projet Plan Blanc.

/ CERTIFICATION DES COMPTES

La Direction de l'informatique est engagée dans le processus d'auditabilité du SI de l'AGEPS mené le cadre de la certification des comptes de l'AP-HP.

/ MODERNISATION DE L'INFRASTRUCTURE  
TECHNIQUE DE L'AGEPS ET DÉPLOIEMENTS  
INSTITUTIONNELS

- Modernisation du parc bureautique : 120 unités centrales sur 560 ont été remplacées en 2015. Le taux de renouvellement annuel du parc reste constant autour de 20 %.
- Déploiement de Windows 7 : 464 PC ont été migrés, soit 83 % du parc.
- Fin du déploiement de la nouvelle messagerie (Exchange).
- Démarrage du cycle de modernisation des serveurs et de mise à niveau de leur système d'exploitation.

## RÉSUMÉ

En 2015, l'activité de la Direction de l'informatique a été marquée par :

- Les actions d'amélioration du fonctionnement et de l'utilisation du SI de l'Établissement Pharmaceutique des Hôpitaux de Paris.
- Les opérations visant le renforcement de la sécurité et de la continuité du circuit d'approvisionnement, distribution et rétrocession des produits de santé.
- Les projets de remplacement du logiciel de la rétrocession et de mise en place d'un outil de passation de marchés à la Direction des Achats.