



Rapport d'activité 2011



SOMMAIRE

Le Mot du Directeur	p. 04
---------------------	-------

Présentation Générale	p. 06
-----------------------	-------

* Missions de l'établissement	p. 06
* Organisation et localisation	p. 07
* Organigramme	p. 09

Pôle Etablissement Pharmaceutique des Hôpitaux de Paris	p. 11
---	-------

* Département Affaires Réglementaires, Pharmaceutiques et Médicales	p. 12
UF Affaires Réglementaires	p. 12
Médicaments orphelins et nouveaux projets	p. 13
UF Affaires Médicales et Pharmacovigilance	p. 15
* Département Innovation Pharmaceutique	p. 17
* Département Laboratoires	p. 19
* Département Production Industrielle	p. 23
* Département Qualité	p. 24
* Département Essais Cliniques	p. 26

Pôle Pharmacie Hospitalière des Hôpitaux de Paris	p. 33
---	-------

* Service Approvisionnement et Distribution	p. 35
* Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage	p. 43
* Activités de recherche et d'enseignements du SEPBU	p. 51

Direction des Achats	p. 53
----------------------	-------

Les Activités de Soutien	p. 63
--------------------------	-------

* Ressources Humaines et vie sociale	p. 64
* L'Informatique	p. 69
* La Gestion Technique et Patrimoniale	p. 73
* La Gestion Economique et Financière	p. 77
* La Communication	p. 83

L'Ecole de Chirurgie	p. 85
----------------------	-------



LE MOT DU DIRECTEUR

Le bilan de l'année 2011 est marqué par une actualité riche et de nombreux projets qui s'inscrivent dans les objectifs institutionnels du plan stratégique 2010-2014, d'excellence, de performance et d'innovation :

- Mise en place, depuis octobre 2011, d'un outil de référencement des produits issus des marchés locaux dans le cadre du chantier de centralisation de la gestion du référentiel des produits de santé dans une optique de sécurisation,
- Mise à disposition des données économiques des produits de santé afin d'améliorer les outils de suivi,
- Obtention de trois nouvelles AMM PEDIAVEN par l'AGEPS qui viennent compléter les solutions déjà disponibles pour répondre aux besoins nutritionnels spécifiques du prématuré et de l'adolescent,
- Réalisation du premier auto-diagnostic dans le cadre de la démarche de certification V 2010 qui a été lancée à l'AGEPS en 2011,
- Démarche d'approfondissement continue de la performance de nos achats et mesure de la satisfaction de nos usagers au travers de la deuxième édition de l'enquête de satisfaction annuelle de la Direction des Achats. Les économies potentielles calculées à périmètre constant, sur

la durée totale des marchés renouvelés, s'élèvent à une centaine de million d'euros sur l'année 2011.

- Modernisation de la tour stockage du Service Approvisionnement Distribution, sur le site de Nanterre, qui a permis de moderniser les flux et de renforcer la sécurisation des installations intervenant directement dans le circuit des produits de santé.

Autre temps fort, l'année 2011 a également été l'année de tenue des élections professionnelles ; moment important de notre démocratie sociale et qui a conduit au renouvellement de nos instances.

Enfin, comme toute institution se doit de le faire, 2011 a également été un temps de réflexion sur la définition des valeurs qui caractérisent le mieux notre action et qui en constituent le socle. Trois valeurs essentielles ont dès lors été choisies car elle s'appliquent de manière transversale à l'ensemble de nos activités : **Sécurité, Intégrité, Esprit de service**. Ce choix témoigne d'une certaine éthique de nos équipes, de leur volonté de poursuivre les efforts de modernisation et de prestations toujours plus performantes au service des hôpitaux de l'AP-HP et de leurs patients. Ces valeurs doivent rester le fil conducteur de notre action.

Michaël COHEN
Directeur de l'AGEPS

PRÉSENTATION GÉNÉRALE :



6

Missions de l'établissement

L'AGEPS est le service technique et pharmaceutique de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, prestataire de service pour les groupes hospitaliers de l'AP-HP. Elle est un pôle d'intérêt commun rattaché à la Direction Economique, Financière, Investissement et Patrimoine (DEFIP)

L'AGEPS met en œuvre la politique de l'AP-HP en matière d'équipements et de produits de santé.

Ses équipes sont pluridisciplinaires, pharmaciens, médecins, ingénieurs biomédicaux, cadres de santé, experts, rédacteurs de marché, ouvriers, techniciens de laboratoire, préparateurs en pharmacie... (495 agents au premier janvier 2011 : personnel médical : 90 dont 69 pharmaciens, 12 internes, 6 étudiants et 3 médecins et personnel non médical : 405).

L'AGEPS est installée sur deux sites : Paris (rue du Fer à Moulin dans le 5^e arrondissement) et Nanterre (zone industrielle, 13 rue Lavoisier).

Historiquement, l'AGEPS s'appelait Pharmacie Centrale des Hôpitaux. Créée en 1795 (avec des inventions célèbres comme le chloroforme, le sirop de méthadone et le premier gant de chirurgie jetable), elle devient PCH-AGAM en 1995 en étant dotée des missions d'achat. Elle est nommée AGEPS en 2001, suite à un changement de statut et la création de structures médicales.

L'AGEPS respecte les principes de l'organisation hospitalière et répond aux exigences de la réglementation pharmaceu-

tique (statuts de pharmacies à usage intérieur et des établissements pharmaceutiques).

L'AGEPS, c'est deux pôles et une Direction des Achats

- **Le pôle Etablissement Pharmaceutique des Hôpitaux de Paris : EP-HP**
Recherche, développement, production, contrôle et mise sur le marché de médicaments indispensables, non pris en charge par l'industrie pharmaceutique et gestion pharmaceutique des essais cliniques de l'Institution.
- **Le pôle Pharmacie Hospitalière des Hôpitaux de Paris : PH-HP**
Evaluation, achat, information, contrôle, approvisionnement, distribution des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux.)
- **La Direction des Achats, en lien avec le pôle PH-HP**
Centrale d'achat des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, réactifs et consommables de laboratoire) et des équipements médicaux utilisés à l'AP-HP.

Le budget d'exploitation 2011 de l'AGEPS est de 742 M€ (hors variation stocks) dont 674 d'achats de médicaments et 28 M€ de dispositifs médicaux.

L'AGEPS assure les missions suivantes :

- L'évaluation et l'achat des produits de santé utilisés dans les 12 groupes hospitaliers de l'AP-HP. Cette mission porte sur la majeure partie des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, réactifs et consommables de laboratoire) et équipements médicaux utilisés à l'AP-HP (2700 marchés en cours d'exécution, représentant 156300 références commerciales actives : 98000 pour les dispositifs médicaux, 50 000 pour les réactifs et consommables de laboratoires et 8300 pour les médicaments. Valeur estimée des marchés conclus par année : 1,36 M d'euros (888M euros pour les médicaments / 268 pour les DM /115 pour les équipements /88M pour les réactifs et consommables de laboratoires) / 120 réunions : 40 pour la Comedims et autres groupes d'experts et utilisateurs organisés par la Direction des achats et les UF .
- L'approvisionnement et la distribution des médicaments et de certains dispositifs médicaux sont assurés par une plateforme pharmaceutique située à Nanterre (près de 4200 références. Stock moyen : 17,7 jours et 49 M€ de stock. 1 million de lignes de commande livrées par an).pour 12 GH, 37 hôpitaux (50 sites et 380 clients)
- La participation à la mise en œuvre des essais cliniques de

l'institution. Le département des Essais Cliniques de l'AGEPS assure la prise en charge pharmaceutique des essais cliniques promus par l'AP-HP en lien avec le Direction de la Recherche Clinique et du Développement (159 recherches en cours de réalisation fin 2011 (+ de 50 % en 4 ans) / 36 nouveaux projets débutés en 2011 (+25% en 4 ans)

- La recherche, le développement, la fabrication, le contrôle et la mise sur le marché de médicaments indispensables non proposés par l'industrie pharmaceutique. Ces médicaments indispensables pour répondre à certaines situations cliniques ou populationnelles spécifiques (pédiatrie, maladies rares), sont qualifiés « d'orphelins » sont soit des spécialités pharmaceutiques avec Autorisation de Mise sur le Marché (AMM ou ATU), soit des préparations hospitalières. Cette mission est prise en charge par l'Etablissement Pharmaceutique de l'Assistance Publique de Paris ouvert en 1999 (références fabriquées : 72 préparations hospitalières au catalogue, 27 spécialités (AMM) obtenues, 14 M€ de chiffre d'affaires).

Ces missions sont soutenues par les directions fonctionnelles nécessaires à la conduite de l'établissement : la direction des affaires économiques et financières, la direction de la stratégie, des affaires médicales et des ressources humaines, la direction de l'investissement, de l'informatique, et de la communication, auxquelles s'ajoute la gestion administrative et fonctionnelle de l'école de chirurgie des hôpitaux de Paris.

Organisation et localisation

Implantée sur deux sites d'exploitation, l'AGEPS occupe une superficie totale de 30 000 m² environ.

Paris

A Paris (7 rue du Fer à Moulin dans le 5^e arrondissement), l'AGEPS dispose d'une surface utile d'environ 9 000 m² sur un site jadis occupé par l'amphithéâtre d'anatomie des hôpitaux de Paris. Aujourd'hui s'y trouvent :

- l'école de chirurgie de l'AP-HP,
- l'INSERM (dans un bâtiment construit sur emprise AP-HP et où sont installées trois unités distinctes).

Indépendamment de l'école de chirurgie, qui est rattachée administrativement à l'AGEPS, mais dispose d'une direction scientifique autonome, les services parisiens de l'AGEPS sont les suivants :

- la direction des achats,
- le département Innovation Pharmaceutique (pôle EP-HP)
- le département Affaires réglementaires, pharmaceutiques et médicales (pôle EP-HP)
- le service évaluations pharmaceutiques et bon usage (pôle PH-HP)
- une partie du département Qualité (pôle EP-HP)
- le département Essais cliniques (pôle EP-HP)
- une partie du département Laboratoires (pôle EP-HP)
- la direction
- une partie des services de soutien : direction de la stratégie, des affaires médicales, et des ressources humaines, direction des affaires économiques et financières, direction informatique, direction de l'investissement, direction communication.

Nanterre

Le site nanterrois de l'AGEPS se trouve en bordure de Seine, dans la zone industrielle du Port qui jouxte Rueil (13 et 20 rue Lavoisier).

Sur une emprise acquise en 1983 lors du déménagement des activités industrielles de l'ancienne PCH auparavant installée à Courbevoie, l'AGEPS dispose d'une surface utile d'environ 20 000 m².

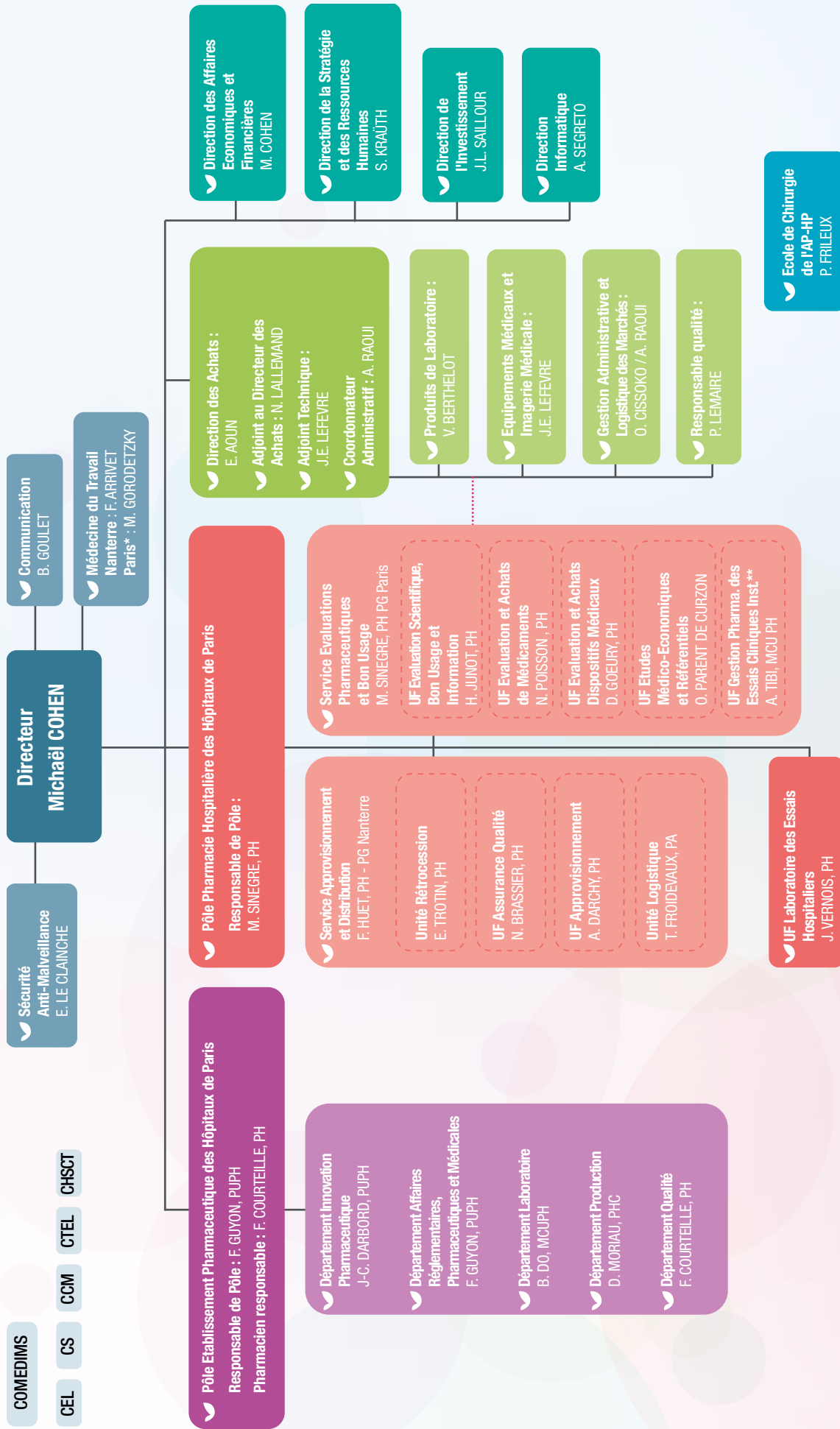
Indépendamment de logements de service pour les agents de garde, les services suivants y sont réunis :

- le département de production industrielle,
- une partie du département laboratoires
- le service approvisionnement et distribution (quais de réception, magasin central automatisé, zones de préparation des commandes, quais d'expéditions, diverses zones techniques et de bureaux),
- des services de soutien.

En outre, depuis 2004, les produits spéciaux sont dans le bâtiment Lautrec.



Direction générale de l'AP-HP



Hôpitaux et malades

CEL : Conseil Exécutif Local | CS : Conseil Scientifique | COMEDIMS : Commission du Médicament, des Dispositifs Médicaux Stériles | CCM : Comité Consultatif Médical | CTCL : Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail | PHU : Praticien Hospitalier Fonction Universitaire | PG : Pharmacien Gérant | PH : Praticien Hospitalier | PA : Pharmacien Attaché | * La Médecine du Travail Paris est rattachée au siège de l'AP-HP | ** Sur le plan de la responsabilité pharmaceutique et des référentiels, l'UPEC relève de l'EP-HP



PÔLE ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE de l'Assistance-Publique Hôpitaux de Paris

Département Affaires Réglementaires,
Pharmaceutiques et Médicales 12

Département Innovation
Pharmaceutique 17

Département Laboratoires 19

Département Production
Industrielle 23

Département Qualité 24

Département Essais Cliniques 26

DÉPARTEMENT AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES PHARMACEUTIQUES ET MÉDICALES



12

UF Affaires Réglementaires

Les missions et activités avec indicateurs associés

Vérification de la conformité réglementaire des médicaments AP-HP

- nombre de créations/validations d'étiquetages, notices, monographies, publicités : 958

Enregistrement des médicaments AP-HP

- Obtention d'AMM : 5 ; dépôt de demande d'ATU : 1
- demandes de variations d'AMM : 53 ; demandes de renouvellement d'AMM/ATU : 5

Développement des médicaments AP-HP (N.B. : très peu d'activités avec indicateurs) :

- nombre d'études de stabilité suivies : 309
- rapports de validation d'analyses : 28
- suivi de cohorte : 157 commandes FOMEPIZOLE et 2166 fiches de suivi PEDIAVEN

Activités support : veille réglementaire et documentaire, assurance qualité, archivage

- nombre de médicaments suivis (veille documentaire) : 22
- procédures rédigées : 1 ; révisées : 5 ; document technique : 1 ; autoévaluation : 1

Les projets réalisés en 2011

ACIDES AMINES POUR LA PRISE EN CHARGE DE LA LEUCINOSE DECOMPENSEE : suivi de l'étude observationnelle et premier rapport

DENOMINATION DE L'ETABLISSEMENT : échanges avec l'inspection de l'Afssaps cf. dénomination de l'établissement pharmaceutique et variations d'AMM en découlant

DEXAMETHASONE comprimé : finalisation de la partie pharmaceutique de la demande d'AMM pour dépôt par le partenaire industriel (CTRS)

ERREURS MEDICAMENTEUSES :

actions de prévention du risque, notamment sur les ampoules de Néosynéphrine, les poches Pédiaven et les flacons de chlorure de magnésium

FLUDROCORTISONE : gestion de la suspension d'autorisation du partenaire

FER gélule : variations d'AMM pour transfert de production à Nanterre et changement de formulation

FOMEPIZOLE : variations d'AMM pour transfert de production à Nanterre ; cinquième rapport sur l'étude post-commercialisation

METHADONE : variations d'AMM pour mise à jour du dossier pharmaceutique et modifications des conditions de prescription et délivrance et nouvelles interactions

MEXILETINE : réunions de suivi de l'essai clinique d'efficacité et tolérance « MYOMEX » ; revue de synthèse bibliographique sur l'usage dans le syndrome du QT long

NEOSYNEPHRINE : variations d'AMM pour transfert de production à Nanterre

NUTRITION PARENTERALE -PEDIAVEN : renouvellement d'ATU, septième rapport de synthèse et suivi de cohorte jusqu'à obtention des AMM

POLYIONIQUES B46 et B66 : variations d'AMM pour mise à jour sur les matières premières

PREPARATIONS HOSPITALIERES : échanges avec l'Afssaps au sujet des gélules pour décontamination digestive et de la codification des préparations, gestion de distribution contingentée sur la cystéamine, rapport de sous-traitance, suivi des déclarations

PROPYLTHIOURACILE : variation d'AMM pour mise à jour des effets indésirables ; gestion de la suspension d'autorisation du partenaire.

Les activités de recherche et d'enseignement

Encadrement d'étudiant : 1 étudiant en pharmacie

Publications : 1 publication nationale, 2 communications internationales

Secteur « Médicaments orphelins et nouveaux projets »



Missions et activités

1. Identification des besoins médicaux non pourvus, en particulier pour les maladies rares (médicaments orphelins) et en pédiatrie.

- Travail étroit avec le département innovation pharmaceutique de l'EP-HP, notamment sur des améliorations galéniques ou des nouveaux médicaments :
 - > nouvelles formes galéniques orales retards (micro-particules, comprimés dispersibles), pour améliorer l'observance chez des enfants atteints de maladies métaboliques et devant prendre plusieurs médicaments plusieurs fois/jour ;
 - > modification de la formulation d'une préparation hospitalière : retrait d'un conservateur allergisant impliquant une amélioration du processus de fabrication et de la présentation du médicament ;

> mise au point d'une nouvelle forme pharmaceutique à usage externe ou ophtalmique, originale et novatrice, permettant une diffusion retardée des substances actives ;

- Liens avec les associations de malades et centres de référence.

2. Développements cliniques en vue d'une ATU ou d'une AMM.

- Elaboration de stratégies prospectives avec les cliniciens directement impliqués de centres de référence AP-HP : Lariboisière, Necker, Pitié-Salpêtrière ;
- mise en place d'études cliniques, rétrospectives et observationnelles de pratique.

3. Evaluation bénéfique/risque de certaines préparations hospitalières

- > Analyse et prévention des risques d'erreurs médicamenteuses en coopération avec le département Qualité et le secteur Pharmacovigilance pour les médicaments fabriqués par l'établissement, et mise en place de mesures préventives.
- > Participation aux réunions du conseil scientifique de l'EP-HP.

4. Information médico-pharmaceutique notamment sur les préparations hospitalières candidates à une ATU ou une AMM.



5. Information scientifique

- > En développant une implication stratégique de l'EP-HP ciblée très spécifiquement sur les médicaments orphelins et la prise en charge des maladies rares, à travers des contacts au niveau régional (AP-HP) et national (participation au plan national maladies rares 2), et des réunions/entretiens pour présenter les missions de l'EP-HP aux personnes clés (sociétés savantes, associations professionnelles, institutions, autorités de santé) ;
- > en renforçant les liens avec les centres de référence maladies rares de l'AP-HP.

Projets réalisés en 2011

1. Gestion de projet « médicaments orphelins et nouveaux projets » :

- 7 projets en cours, nombreuses réunions transversales avec les représentants des 6 départements de l'EP-HP, avec ou sans partenaires industriels.
- 3 projets de demande d'ATU/AMM pour des « médicaments orphelins » de l'EP-HP, validés par la direction générale de l'AP-HP.
- 1 projet de partenariat pour la fabrication et l'exploitation d'une préparation hospitalière en dispositif médical avec objectif de marquage CE,
- 3 nouveaux développements.

2. Développements cliniques

- Rédaction de 2 dossiers de demande d'avis scientifique pour l'AFSSAPS en vue d'ATU/AMM, présentation et argumentation auprès de la cellule innovation ;
- Coordination d'une étude rétrospective sur l'utilisation d'une préparation hospitalière dans une maladie rare en pédiatrie : rédaction du protocole et du cahier d'observation, implication de six centres de référence et organisation de la gestion du recueil des informations, élaboration d'un cahier des charges pour le développement d'un logiciel de saisie des données ; contacts suivis avec les cliniciens impliqués.
- élaboration de plusieurs stratégies pour une reprise de fabrication d'une préparation hospitalière, projet d'étude de bioéquivalence, projet d'études cliniques française et européenne, contacts suivis avec les cliniciens et les associations de malades.
- Participation à la rédaction d'un protocole d'étude observationnelle de pratique pour une préparation de l'EP-HP.

3. Implication spécifique dans la stratégie « médicaments orphelins » de l'EP-HP

- > participation à 2 groupes de travail dans le cadre de l'élaboration du plan maladies rares 2, 2011-2014 : GT5 « Médicaments spécifiques » et GT6 « Recherche ».
- > participation au comité de suivi et de prospective du plan national maladies rares 2,
- > liens privilégiés avec les professionnels impliqués dans la prise en charge des maladies rares et les médicaments orphelins.

4. Information scientifique

Présentation de l'EP-HP à des personnalités d'organismes et institutions clés : AP-HP, ministère de la Santé, AFSSAPS-ANSM, HAS, CNOP, centres de référence.

5. Activités liées à l'information et la gestion du risque des préparations hospitalières de l'EP-HP

- > réalisation d'enquêtes d'usage, d'une « fiche de bon usage » ;
- > expertise-conseil à la cellule de recueil des erreurs médicamenteuses (CREM) à l'AFSSAPS (guichet des erreurs médicamenteuses) ciblée sur la prévention des risques liés à la confusion d'étiquetages et de conditionnement (ampoules de néosynéphrine/ néostigmine, poches Pédiaven, flacons de chlorure de magnésium) ;
- > rédaction et publication d'articles d'évaluation thérapeutique.

Activités de recherche et d'enseignement : partenariats en cours, faits marquants de l'année, publications, colloques

- Encadrement de 2 thèses d'exercice et de 3 articles concernant l'évaluation-bénéfice – risque et les développements possibles de 3 médicaments orphelins de l'EP-HP.
- Encadrement d'étudiants 5^e année Industrie (environ 90 étudiants/ an) à la Faculté Pharmacie Paris V : « études de cas, de la conception au développement d'un nouveau médicament, jusqu'à l'AMM ».
- Co-coordinatrice de l'étude ABUS : étude pilote observationnelle d'évaluation des pratiques.
- Coordinatrice d'une étude rétrospective d'une préparation hospitalière fabriquée par l'EP-HP et prétendant à une ATU/AMM dans le traitement d'une maladie rare
- Intervention au colloque européen RARE 2011, dédié aux maladies rares.

UF Affaires Médicales et Pharmacovigilance

Missions et activités avec indicateurs associés

Relations avec les professionnels de santé (AP-HP et hors AP-HP) pour les médicaments EP-HP

- Assurer l'information pharmaceutique et médicale auprès des professionnels de santé
- Répondre aux questions des collègues hospitaliers
- Mise à jour continue du livret unique et complet des médicaments fabriqués par l'EP-HP

- Informer les PUI en cas de risque de rupture de stock sur des médicaments non disponibles, proposer une solution de remplacement et une date prévisionnelle de reprise
- Participer aux gestions de pénurie bloquante pour limiter les ruptures de stock (contingenter la distribution en validant les quantités commandées avec les pharmaciens des PUI)

Pharmacovigilance

- Notification spontanée et provenant des autorités de santé (évaluation, imputation, déclaration, suivi), revue de la littérature (veille bibliographique réglementaire), études cliniques

- Rédaction des rapports périodiques de déclaration des effets indésirables (PSURs), des spécialités pharmaceutiques et des préparations hospitalières AP-HP.

Connaissance scientifique des médicaments de l'EP-HP

- Rédaction et actualisation des Fiches d'Utilisation pour les Professionnels de santé (préparations hospitalières)
- Réalisation d'enquêtes d'usage concernant les préparations hospitalières si nécessaire

Participation à l'enregistrement des médicaments de l'EP-HP.

Projets réalisés en 2011

Rédaction d'un complément de dossier d'AMM concernant MEXILETINE AP-HP 200 mg gélule : synthèse des connaissances actuelles sur son utilisation dans une maladie rare en cardiologie « le syndrome du QT long de type 3 »

Mise en place de mesures d'information et de nouvel étiquetage pour éviter les confusions entre une spécialité AP-HP et une autre spécialité au sein des établissements de santé dans un but d'optimisation de la sécurité sanitaire des malades



Relations avec les professionnels de santé client

- Réponses aux questions médicales et pharmaceutiques : 812 réponses apportées
- Informations clients : lettres d'information pour les pharmaciens AP et hors AP-HP : 52 notes d'information
- Réalisation d'enquêtes d'usage : 2
- Gestions de pénurie bloquante (distributions contingentes) :
 - > 2 mois pour CHLORURE DE SODIUM AP-HP 20 % (m/V) solution à diluer pour perfusion
 - > 3 mois pour GLUCONATE-GLUCOHEPTONATE DE CALCIUM AP-HP solution à diluer pour perfusion.
 - > 5 mois pour CUIVRE-HISTIDINE AP-HP solution injectable.

Pharmacovigilance

- Nombre de PSURs rédigé : 8 rapports
- Rédaction du rapport annuel périodique de déclaration des EI des préparations hospitalières
- Nombre d'effets indésirables rapportés : 117 [3 notifications spontanées, 68 cas essai clinique, 5 cas CRPV/AFS-SAPS, 41 cas littérature]
- Nombre d'abstracts lus : 1500 environ (activité partagée avec l'Unité Affaires Réglementaires)

Rédaction de fiches d'utilisation destinées aux professionnels de santé

- Nombre de fiches créées et/ou revues : 5

Activités de recherche et d'enseignement

- Formation semestrielle des internes en pharmacie de l'AGEPS à la Pharmacovigilance, notamment en garde.
- Encadrement des étudiants en 5^e année de pharmacie (5^e AHU).

Formations 2011

- Congrès de l'European Society of Clinical Pharmacy à Dublin pour présenter une communication affichée (octobre 2011) : "Quinacrine (dihydrochloride, dihydrate) tablets : needs in human medicine in France"
- Formation annuelle (FMC de l'AP-HP) de perfectionnement en anglais
- Formation (FMC de l'AP-HP) à la bureautique : excel[®] modules 2 et 3
- Formation « Gestion des informations de pharmacovigilance dans le nouvel environnement réglementaire »

DÉPARTEMENT INNOVATION PHARMACEUTIQUE

Conseil Scientifique

Mise en place du Conseil Scientifique de l'AGEPS par l'arrêté directorial 2011/0129 et 130 DG.

Quatre réunions plénières :

- 29 septembre 2011 : mise en place, élaboration du règlement intérieur, élection du Président (A. ASTIER),
- 11 octobre 2011
- 9 novembre 2011
- 15 décembre 2011

Au cours de ces trois dernières réunions, un certain nombre de sujets scientifiques susceptibles d'intéresser l'Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP ont été évoqués :

- projet de recherche clinique de produits organo-arsénicaux ;
- préparations hospitalières ophtalmiques ou contenant des isotopes stables ;
- reprise d'une préparation de trioxyde d'arsenic utilisée dans la leucémie aigüe promyélocytaire. Développement de nouvelles indications

Le financement de ces différents projets a été évoqué.

Développement analytique

1. Travaux en cours

- Recherche de traces de cytotoxiques (Plan Cancer) [groupe de travail AP-HP] ; collaboration formalisée avec les hôpitaux : Pitié Salpétrière, St Antoine, A. Bécère. (dernière étape)

- Prestation d'expertise pour des instituts hors AP-HP : Développement de vaccins pour essais cliniques (ANRS).
- Mise au point de formules stables destinées au diagnostic de la mucoviscidose par mesure de la différence de potentiel nasale (thèse de Doctorat en Pharmacie / mémoire DES en cours)

2. Activités d'encadrement de stagiaires, d'enseignement et de recherche

Encadrement de stagiaire :

J. MARSAUDON (stage de Pharmacien Responsable)

Enseignement :

D. PRADEAU, Praticien hospitalier

- Responsable Unité d'Enseignement « Analyse du médicament » DES Internat (Paris V et XI) 20 h/an.
- Coordonnateur DU Les Conférences H. Moissan (préparation concours de Praticien Hospitalier) 40 h/an.
- Cours Ecole Nationale de Chimie, Physique et Biologie (pharmacovigilance) 8 h/an.

C. DAUPHIN, Praticien attaché

- Maître de Conférence à la Faculté de pharmacie Paris XI en Chimie Analytique.
- Responsable Unité d'Enseignement « Nutrition » DES Internat (Paris V et XI) 25 h/an.

Activités de recherche :	2007	2008	2009	2010	2011
Publications nationales ou internationales	5	1	1	4	1
Communications orales	1	0	0	2	0
Communications affichées	1	0	0	3	0
Participations jury thèses Doctorat en Pharmacie	0	2	2	3	0
Participations jury thèses d'Université	1	2	1	0	0

Secteur et mise au point Galénique

1. Les missions et activités avec indicateurs associés

Conscient des limites en terme de ressources humaines et financières, des efforts d'efficience ont amené cette unité à se focaliser sur des formes galéniques dites « plateformes », c'est-à-dire capables de servir le développement de plusieurs médicaments. Cette focalisation a permis aussi un regroupement des efforts consacrés à la recherche plus fondamentale et ainsi favoriser la liaison et la synergie entre les activités de recherche universitaires et les activités hospitalières.

Parmi les formes galéniques répondant aux attentes cliniques pour principalement la pédiatrie et la gériatrie, et à ces objectifs d'efficience, les activités de l'unité ont été centrées principalement autour des plateformes « Sol-Gel », comprimés dispersibles et microparticules. Parallèlement, les efforts ont également porté sur des projets de transposition industrielle, et une participation active dans les différents groupes de travail visant à l'amélioration de la présentation des produits du catalogue AGEPS.

L'implication en terme de manipulations de l'UF est récapitulée dans le tableau suivant.

Projets	Préparations	Réunions	
		UF	AGEPS
11	280	12	56

2. Les principaux projets en 2011 portent sur les thèmes suivants :

- Adaptation posologique : formulation de comprimés à désagrégation rapide (Béthanéchol, Benzoate de Na)
- Adaptation de formules orales solides pour transposition industrielle (Perchlorate 100mg, Perchlorate 200mg, Coli-genta enf., Coli-genta adulte)

- Innovations pharmaceutiques pour des présentations SOLGEL pour l'application buccale et cutanée (Protection en cours).
- Adaptation pharmacotechnique pour la mise au point de sachets (Bicarbonate de K)
- Développement pour une forme liquide stérile (Adrénaline) pour un dosage pédiatrique

3. La mise en place de nouveaux partenariats

Une collaboration a été initiée avec l'Unité de Pharmacologie Chimique et Génétique

CNRS UMR8151 - INSERM U1022 en 2011 et avec des UPRES/EA : à Paris Descartes et le CNAM. Ces partenariats permettent notamment un accès à des équipements spécifiques pour les différents projets.

4. Les activités de recherche et d'enseignement

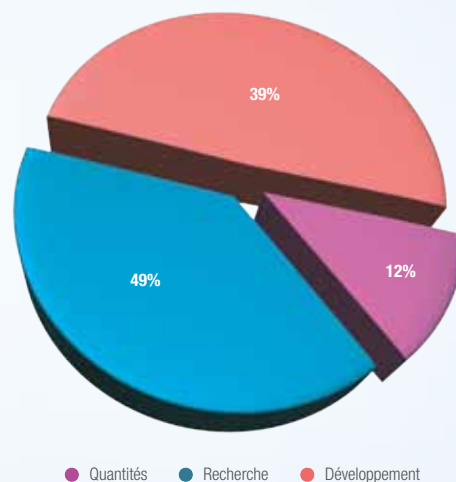
- Encadrement de stagiaires : 1 étudiant en stage de licence, 6 étudiants en stage de master M1, recherche, 2 étudiants en stage de master M2 Pro, 1 étudiant en stage d'application 5^e AHU, 1 doctorant (thèse d'exercice), 1 doctorant en thèse d'université.



- Participation à l'enseignement de l'IFTAB (préparateurs en spécialisation hospitalière) : cours, accueil de stagiaires.
- Participation aux enseignements universitaires : Master 2 professionnel Médicaments et Produits de Santé, parcours Pharmacotechnie, licence professionnelle.

5. L'amélioration de la qualité

- Optimisation de la démarche de gestion de projets avec le recours à l'application GANTT
- Intégration dans le nouveau système documentaire de la GED
- Harmonisation des dossiers de lot pour chaque essai avec développement des plans d'expérience.
- Mise en forme de nouvelles procédures en R et D galénique.
- Réunions qualité mensuelles



Publications : 1 communication internationale par affiche.

Thèses et mémoires : 1 thèse de diplôme d'état soutenue, 7 mémoires de stages soutenus.

DÉPARTEMENT LABORATOIRES

Le Département Laboratoires du pôle EP-HP met à disposition son expertise analytique pour prendre en charge le contrôle qualité pharmaceutique selon les référentiels pharmaceutiques en vigueur (BPF, Pharmacopée européenne, ICH) et la R&D analytique utile aux différentes étapes d'un développement pharmaceutique.

Missions du département

- Contribuer à la qualité et la sécurité sanitaire des médicaments fabriqués en réalisant des analyses de contrôle qualité et des études R&D.
- Développer et valider de nouvelles techniques analytiques répondant aux besoins du contrôle qualité, du développe-

ment pharmaceutique et de l'enregistrement des médicaments.

- Transférer le savoir-faire technologique universitaire aux pratiques industrielles notamment dans le domaine de la caractérisation des substances actives.

Analyses

1. Analyses chimiques et physico-chimiques

- Dosages et analyses chimiques : CLHP, GC, UV/Vis, IR, spectrométrie de masse, volumétrie potentiométrique, méthodes de couplage, DSC...

- Identification des principes actifs et des impuretés
- Déterminations physiques et physico-chimiques : pH, viscosité, température de fusion, osmolalité et osmolarité, perte à la dessiccation...
- Essais limites : métaux lourds, cendres, anions...
- Solvants résiduels : composés organiques volatils, impuretés organiques volatiles
- Pharmacotechnie: désagréation, dissolution, dureté.
- Prélèvements et analyses d'eau de qualité pharmaceutique : Carbone organique total, conductivité et contrôle du nettoyage.
- Comptages macro et micro particulaires

2. La microbiologie

- Contrôle microbiologique des matières premières
- Contrôle microbiologique des fluides (eau, vapeur)
- Contrôle d'environnement des zones stériles pendant la fabrication
- Contrôle de stérilité sur les produits finis
- Contrôle de particules dans l'environnement de fabrication
- Identification des micro-organismes.

Bilan d'activités 2011

1. Contrôle qualité

Comptabilité en nombre de lots ou de dossiers traités

	Nombre de lots ou dossiers reçus en 2011	Nombre de lots ou dossiers traités en 2011	Réalisation (%)
Matières premières	131	126	96
Articles de conditionnement	61	61	100
Produits finis	189	178	94
Etudes de stabilité	158	148	94
Eaux pharmaceutiques	1199	1199	100
Environnement de fabrication	1723	1723	100
Dispositifs médicaux	3 campagnes appels d'offres	3 campagnes appels d'offres	100

2. Assurance qualité

Nature des activités	Nombre de projets réalisés
Qualification et mise en place de nouvelles substances chimiques de référence (SCR)	8
Validation de méthodes analytiques	16
Création ou mise à jour des monographies de contrôle	35
Création ou mise à jour de fiches d'échantillonnage pour le contrôle qualité	90
Création ou mise à jour des procédures et documents techniques du département	45
Traitement et gestion des hors spécifications	37
Auto-évaluations et audit internes	2
Analyse complète des dossiers de lot avant libération	187

3. Libération/refus des produits contrôlés

Nombre de projets réalisés par le département

Matières premières et articles de conditionnement	187 (100 % des actes)
Produits finis	92 (49 % des actes)

4. Formations et enseignements

Activités	Etablissement de formation	Type de formation ou nature des interventions	Quantification
Enseignements universitaires	Faculté de pharmacie (Université Paris-Descartes) Faculté de Pharmacie (Monastir, Tunisie)	Cours magistraux, travaux pratiques et enseignements dirigés	120 heures
Accueil et formation de stagiaires	ESTBA Faculté de pharmacie (PV et PXI)	- License professionnelle - Externat en pharmacie - Internat en pharmacie	22 mois 6 mois 24 mois
Accueil et encadrement scientifique	ESTBA Faculté de pharmacie (PV et PXI)	- Mémoire de licence professionnelle - Diplôme d'état de docteur en pharmacie - Master M2 - Doctorat d'université	1 mémoire 2 thèses 4 mémoires 2 en cours

5. Travaux scientifiques

L'activité de recherche ici réalisée conduit à caractériser les matières premières des nouveaux médicaments orphelins développés par l'Etablissement Pharmaceutique de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (EP AP-HP, AGEPS). Cette caractérisation revêt une importance primordiale, car elle conditionne non seulement la prise de brevet, mais aussi le contrôle ultérieur et la mise en forme pharmaceutique.



Cette activité de recherche qui vise à compléter et améliorer les opérations traditionnelles de contrôle de qualité, se situe en amont de la pharmacie galénique et contribue au développement du médicament. Dans ce but, des collaborations extérieures ont été initialisées avec :

- Le laboratoire de chimie physique et chimie minérale de la faculté de pharmacie de l'Université Paris Descartes (Drs Ivo B. Rietveld, Nathalie Mahé, Béatrice Nicolai, Pr. René Ceolin),
- Le laboratoire de Chimie Physique de la faculté de pharmacie de l'Université de Tours (Dr Hassan Allouchi),
- Le « Groupe de Caractérisation des Matériaux » de l'Ecole Technique Supérieure d'Ingénierie Industrielle de Barcelone (ETSEIB) de l'Université Polytechnique de Catalogne (Drs Josep-Lluís Tamarit, Maria Barrio).

Publications internationales et communications aux congrès

- 1 - Dimorphism of the Prodrug L-Tyrosine Ethyl Ester: Pressure-Temperature State Diagram and Crystal Structure of Phase II. I. B. RIETVELD, M. BARRIO, J.-LL. TAMARIT, B. NICOLAÏ, J. VAN DE STREEK, N. MAHE, R. CEOLIN, B. DO. *Journal of Pharmaceutical Sciences* 100(11), 2011, 4774-4782, IF=3.031

- 2 - Enantiomer Resolution by Pressure Increase: Inferences from Experimental and Topological Results for the Binary Enantiomer System (R)- and (S)-Mandelic Acid. I. B. RIETVELD, M. BARRIO, J.-LL. TAMARIT, B. DO, R. CEOLIN. *Journal of Physical Chemistry B* 115, 2011, 14698-14703, IF=3.603
- 3 - Determination of quinacrine dihydrochloride dihydrate stability and characterization of its degradants. R. Rotival, P. Espeau, Y. Corvis, F. Guyon, B. Do. *Journal of Pharmaceutical Sciences* 100, 8, 2011, 3223-3232, IF= 2.906
- 4 - Function and effects of biotin (Vitamin B7). In : Foods and nutritional components in focus. J.J Hourì, P. Mougenot, F. Guyon and B. Do. *RSC Publishing* (accepté, sous presse)
- 5 - Crystal Structure and Solid-State Studies of Aged Samples of Tienoxolol, an API Designed against Hypertension. N. MAHE, B. DO, B. NICOLAÏ, I.B. RIETVELD, M. BARRIO, J.-LL. TAMARIT, R. CEOLIN, C. GUECHOT, J.-M. TEULON. *International Journal of Pharmaceutics* 422, 2012, 47-51, IF=3.607
- 6 - The topological and experimental pressure-temperature phase diagram of ibuprofen ; a thermodynamic approach to study spontaneous enantiomer separation. I. RIETVELD, M. BARRIO, B. DO, J.L. TAMARIT, R. CEOLIN. *Journal of Physical Chemistry B*
- 7 - Validation des procédés de nettoyage dans une unite de production de formes injectables. N. Doumeng, C. Nobilet, I. Storme, S. Pamart, B. Do, S. Roy. *XXXIII^{ème} Congrès de Pharmacie Hospitalière APHIF 2011*
- 8 - Screening of physicochemistry interactions between bethanechol chloride and pharmaceutical excipients. H.Oueslati, K. Belkhir-Hadid, I.Gana, C.Ghaddar, I.B.Rietveld, B. Do. *39^{èmes} Journées des Equilibres Entre Phases 2012*
- 9 - Compatibility studies between Spironolactone and three excipients. K. Belkhir-Hadid, H.Oueslati, I.Gana, I.B.Rietveld, B. Do. *39^{èmes} Journées des Equilibres Entre Phases 2012*
- 10 - The topological pressure-temperature phase diagram of bicalutamide : an entropy-driven monotropic phase relationship turning enantiotropic under pressure. I. Gana, I. B. Rietveld, B. Do, R. Céolin. *39^{èmes} Journées des Equilibres Entre Phases 2012*



DÉPARTEMENT DE PRODUCTION INDUSTRIELLE



Les activités et projets réalisés en 2011.

2011 est la première année pleine, en terme de présence sur Nanterre, de l'ensemble du personnel Département de Production.

Le début des qualifications initiées sur Nanterre après le déménagement des équipements et le transfert du personnel FLS en mars et septembre 2010, a été suivi d'un premier lot d'essai fin septembre 2010.

Entre fin octobre et décembre 2010, 6 lots d'ampoules injectables AMM NEOSYNEPHRINE (3) et AMM FOMEPIZOLE (3) ont été produits sur la nouvelle ligne de remplissage.



Ainsi le premier à être commercialisé dès l'accord de l'AFSSAPS, le 6 janvier 2011, est un lot AMM de NEOSYNEPHRINE 1 mL.

La production de 26 lots FLS représentant 400.875 ampoules en 2011, a répondu aux principaux besoins des hospitaliers, malgré des difficultés techniques et le fort turn-over de personnel médical et non médical rencontré au cours de l'année.

Les 3 inspections AFSSAPS de début et mi-mars, puis de juillet 2011, ont confirmé l'avis favorable exprimé l'année précédente sur la démarche de validation concomitante des FLS et sur les efforts à poursuivre pour achever la validation du secteur FOS.

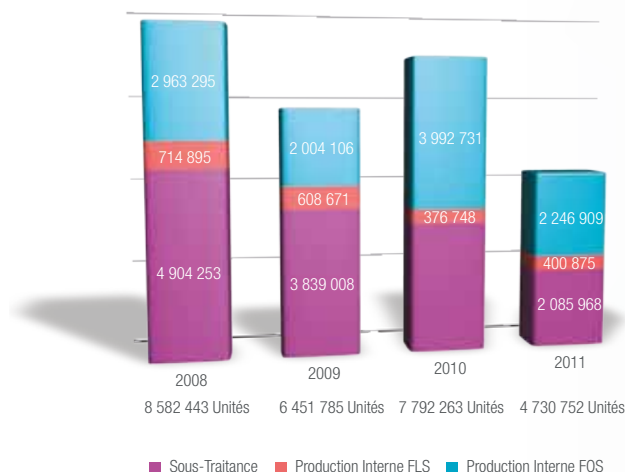
Avec l'intégration du codage Datamatrix pour les étuis AMM de l'Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP, plusieurs projets ont abouti dans le secteur sous-traitance, notamment la réalisation de 3 lots pour l'AMM Cystéamine et l'essai clinique Elvis. D'autres se sont poursuivis comme le développement des poches B46 et B66, le renouvellement des marchés ou les projets courts termes.

La validation du logiciel XFP de pesée et de gestion magasin a débuté en 2011, ainsi que le démarrage du projet GPAO dont le lancement a été effectif en octobre 2011.

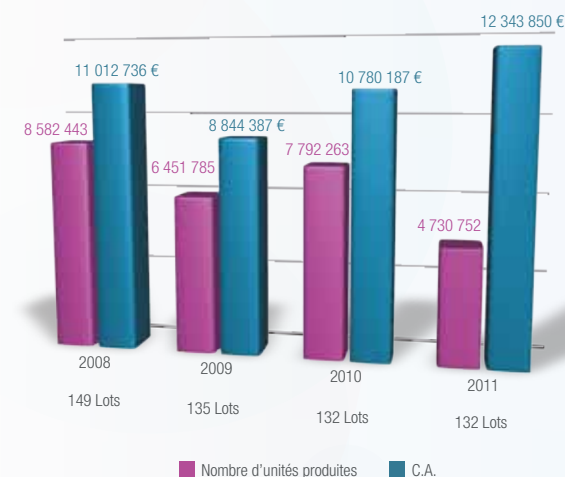
En parallèle de ces objectifs métiers, les partenariats commerciaux se sont poursuivis avec EUSA Pharma sur la présentation FOMEPIZOLE® et BIOMARIN avec le FIRDAPSE®.

L'objectif du chiffre d'affaires 2011 a été atteint, tout en jouant le taux des ruptures de stocks au cours de l'année 2011.

Evolution du nombre d'unités produites/secteur



Chiffre d'affaires



DÉPARTEMENT QUALITÉ

Missions du département

Dans l'intérêt de la santé publique :

- Poursuivre le processus d'amélioration continue de la qualité en s'appuyant sur des méthodes et des outils adaptés.
- Assurer un niveau qualité répondant aux exigences réglementaires de manière transversale sur les différentes activités du pôle EP de l'AP-HP et des 2 pôles pour les matériels à risque.

Par ailleurs, le chef du département assure les responsabilités et les missions de Pharmacien Responsable décrites dans les articles R5124-71 et R5124-36 du CSP.

Les projets réalisés en 2011 : amélioration de la qualité

Le Département Qualité s'est réorganisé en 2011 pour répondre au mieux à ses obligations et aux souhaits du CEL de l'AGEPS.

Pour ce faire, il est maintenant scindé en trois domaines d'activités avec un référent et un suppléant pour la majorité des projets :

- 1) **AQ-Opérationnelle et qualifications / validations** : productions internes et externes, laboratoires, utilités, suivi des matériels à risque et systèmes d'information associés.
- 2) **AQ-Système** : formations, documentation, indicateurs qualité, demandes de modification, revues qualités produits et systèmes d'information associés.
- 3) **AQ-Evaluation** : inspections, audits internes, audits externes, autoévaluations et libérations.

AQ – Opérationnelle et qualifications / validations

• Atelier Production :

Poursuite des qualifications et maintien en l'état validé, des utilités, et des matériels à risque.

Soit 83% de réalisation pour les FOS et 86% de réalisation pour les FLS.

Mise en place des stratégies de validation des procédés de nettoyage et de fabrication pour les formes orales solides et les formes liquides stériles.

• Laboratoires :

Qualifications terminées.

• Utilités :

Interventions curatives sur la centrale de traitement d'eau et poursuite de sa qualification.

• Suivi des matériels à risque :

Vérification des matériels à risque de l'AGEPS: intervention en 2011 sur 252 appareils et validation de 640 certificats et/ou rapports. Internalisation d'activités, dont la rédaction des cahiers des charges.

• Systèmes d'information :

Poursuite de la qualification du logiciel de la centrale de pesée et des magasins (XFP) et participation à l'expression des besoins de la GPAO (gestion de production).

AQ – Système

• Actions de rédaction et de validation des documents qualité

Renouvellement de 8 % de procédures et documents techniques qualité soit 114 documents.

• Demandes de Modifications :

Au sein de l'Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP, évaluation des impacts de chaque modification avant acceptation ou refus de mise en place : sur 2011, 85 dossiers évalués au regard des risques.

• Revue Qualité Produit :

Amélioration de la méthodologie de la gestion de la Revue Qualité Produit organisée dorénavant en collaboration avec le Département Affaires Réglementaires.

Priorisation sur les dossiers d'AMM, évaluation transversale de la qualité inter lots de ces médicaments.

• Actions de formation :

Participation au plan de formation de l'AGEPS,

Animation des formations internes aux outils «qualité».

• Réunions qualité :

Réunions transversales sur les projets prioritaires.

Animation de groupes de travail sur l'amélioration des flux intra pôle et inter pôles.

• Système d'information :

Finalisation de la validation de la GED (Gestion de la documentation Qualité) avec une mise en exploitation début 2012.

• Autres actions :

Sécurisation des sites.

Permanences de sécurité (réponses aux clients, cas d'alertes sanitaires).

AQ – Evaluation

• Actions d'évaluations qualité :

14 évaluations en 2011 :

- 3 inspections AFSSaPS
- 9 audits externes
- 2 audits internes

• Autres actions :

Libération : 95 lots de médicaments, soit la moitié des lots libérés en 2011.

Les activités de recherche et d'enseignement

• Cours dans le cadre des facultés de pharmacie ou de l'AP-HP : qualité et métrologie appliquées.

• Coordination du module « qualité » dans le cadre de la formation des préparateurs en pharmacie de AP-HP.

• Encadrement de stagiaires : externes 5AHU et ingénieurs/apprentis.

DÉPARTEMENT ESSAIS CLINIQUES

26

Missions

Au sein de l'Agence générale des équipements et produits de santé, et plus spécifiquement rattachée à l'Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP, le DEC est une structure dédiée à la prise en charge des aspects pharmaceutiques des recherches biomédicales promues par l'AP-HP. Il s'agit d'une activité transversale, exercée en lien avec toutes les URC et le DRCD-Siège ainsi qu'avec les Pharmacies à Usage intérieur des centres.

Présentation

Afin d'optimiser la fonctionnalité du département, deux secteurs ont été définis :

- un premier dédié à l'instruction et au suivi des projets,
- un second réalisant la gestion technique et logistique des produits expérimentaux pour les recherches en cours de réalisation.

Secteur « instruction et suivi » des projets de recherche :

Pour chacun des projets soumis par le DRCD, un pharmacien référent et désigné, qui met en œuvre, en particulier, les étapes suivantes :

- analyse pharmaceutique des aspects du protocole portant sur le médicament, les dispositifs médicaux ou autres produits de santé : étude de la faisabilité, qualification des produits, définition des besoins qualitatifs et quantitatifs, définition des contraintes, et estimation des coûts ;
- négociation et rédaction des contrats pharmaceutiques d'approvisionnement avec l'industrie du médicament, les fabricants de dispositifs (dans le cadre de conventions de don ou de marchés publics spécifiques) ;
- mise en œuvre de fabrications, contrôle qualité voire de distribution par des établissements pharmaceutiques sous traitants spécialisés (CRO) : gestion des mises en concurrence, négociation des prix, rédaction des cahiers des charges ;
- conception et rédaction du circuit des produits de la recherche, définition des modalités d'emploi, de la traçabilité et du bon usage, dans le respect de la réglementation en vigueur ;
- organisation de la gestion informatisée des unités de traitement (Cleanweb : CTMS) : définition des contraintes, analyse des risques et participation aux tests de validation ;
- organisation des interfaces avec les PUI des centres investigateurs.

Il faut préciser que l'instruction de chaque projet intègre une anticipation sur le choix d'une logistique externalisée (sous-traitance) par rapport à une prise en charge en interne. Le suivi en termes de production / contrôle qualité / approvisionnements des essais gérés en sous-traitance auprès de CRO ou directement par un partenaire industriel est indispensable.

Secteur « gestion des lots cliniques » :

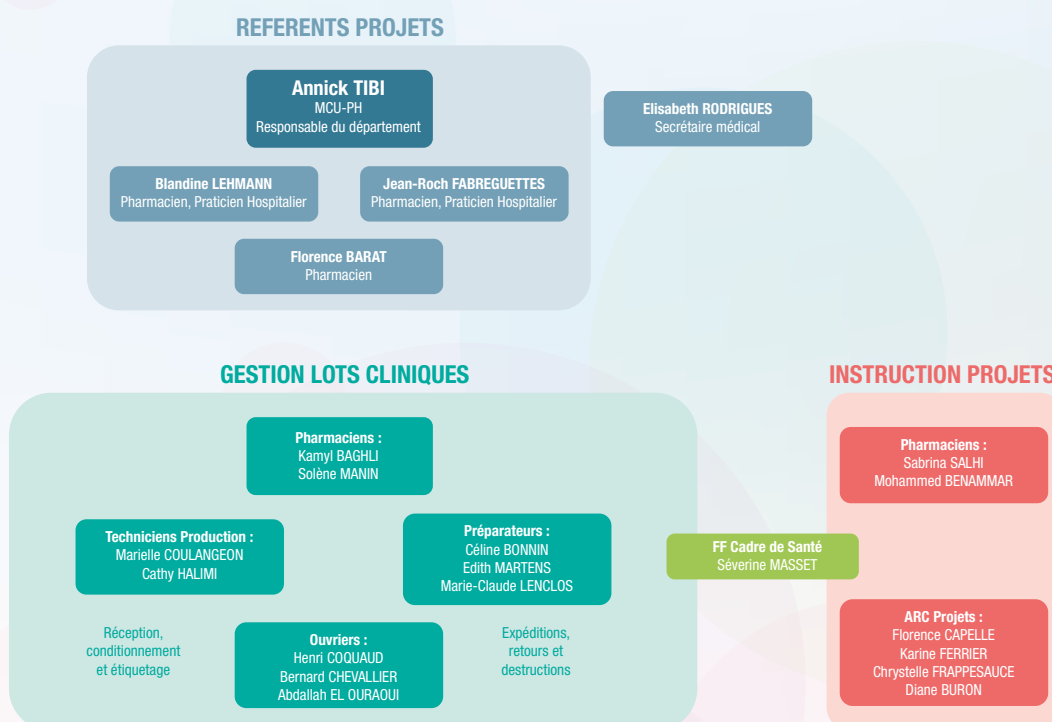
Ce secteur assure la préparation des traitements et l'approvisionnement des centres d'investigation en fonction des besoins et est organisé en quatre types d'activités :

- gestion des stocks et des péremptions : anticipation des besoins et organisation des commandes,
- réceptions / conditionnement, mise en insu, étiquetage des unités thérapeutiques destinées aux patients,
- expédition des unités thérapeutiques, selon les modalités définies pour chaque recherche, vers les hôpitaux de l'AP-HP mais aussi des autres établissements de santé participant à ces recherches sur l'ensemble du territoire national,

- organisation des retours produits pour destruction centralisée pour les recherches le nécessitant,
- rédaction du bilan pharmaceutique de clôture de l'essai.

Ce secteur, au contraire du secteur instruction, ne fait pas l'objet d'une répartition par « portefeuilles projets » mais repose sur la recherche d'une standardisation maximale de la prise en charge technique. Il impose une planification et une gestion transversale des priorités et des urgences. L'évolution constante et régulière du nombre de projets pris en charge sur les cinq dernières années, témoigne du degré d'optimisation atteint par l'équipe opérationnelle.

Organigramme du Département Essais Cliniques



27

Moyens matériels :

Le secteur « instruction projets » est une zone tertiaire (bureaux et équipement bureautique).

Le secteur « gestion des lots cliniques » est structuré en zones cloisonnées permettant de respecter une logique pharmaceutique de flux, d'éviter les contaminations croisées et risques de confusion entre les produits. 2011 a vu la réorganisation des locaux techniques et des flux suite à la mise à disposition par l'AGEPS de nouvelles surfaces de stockage.

Les surfaces disponibles sont aujourd'hui approximativement de :

- 96 m² pour la réception, le stockage des vracs, l'étiquetage et le conditionnement ;
- 256 m² pour le stockage des produits libérés et la zone d'expéditions ;
- 75 m² pour le stockage des retours en attente de destruction.

Les équipements sont essentiellement des paillasse, des équipements de stockage optimisés et de conservation au froid (armoires réfrigérées et chambres froides).

Le mot de la responsable du DEC

Depuis sa création, le DEC est en recherche d'optimisation de ses processus, mais aussi des missions affectées à chacun, de la qualité de ses interfaces fonctionnelles et de ses prestations. Les enjeux sont majeurs, et les objectifs sont de concilier le respect des référentiels opposables avec une simplification des circuits et une maîtrise des coûts associés aux circuits.

La performance des équipes est évaluable, en première approche, à travers ses chiffres clefs (nombre de projets débutés au cours de l'année, nombre de contrats, marchés, conventions...). Il faut cependant souligner que la complexité individuelle de certains projets font qu'une telle démarche comptable est, in fine, assez peu représentative de l'expertise acquise et d'une charge croissante pour chacun des acteurs.

Depuis 2010, le secteur instruction fait face à une systématisation progressive des demandes d'analyse pharmaceutique et/ou d'établissement de devis prévisionnels **en amont des accords de promotion** pour tous les projets portant sur un produit de santé :

- préparation des appels d'offres par les URC ;
- faisabilité pharmaceutique des projets soumis à l'appel d'offre CRC ;
- analyse de tout projet soumis « Hors Appel d'Offre » avant accord de promotion.

Le DEC est intégré à l'établissement pharmaceutique de l'AP-HP. Ce statut impose un niveau élevé d'exigences réglementaires, et la structure est engagée dans une **démarche d'amélioration continue de la qualité**, tant pour ses prestations internes que dans le cadre de ses interfaces avec les DRCD et les URCs.

Chiffres clefs

Au cours de l'année 2011, **64** nouveaux projets de recherche ont été reçus du DRCD et **46** nouveaux essais cliniques impliquant le DEC ont débuté.

Figure 1 : évolution du nombre d'essais débutés au cours des années 2008 à 2011

	2008	2009	2010	2011
Essais débutés au cours de l'année	29	46	36	46

Figure 2 : caractérisation des essais débutés en 2011

- a) produit(s) de santé concerné(s) : 37 médicaments / 9 Dispositifs médicaux / 1 autre
- b) caractère multicentrique ou monocentrique : 36 Multicentriques et 9 monocentriques

En termes de contractualisation, ces projets ont fait l'objet, pour l'organisation des approvisionnements auprès d'établissements industriels de :

- > 25 nouveaux contrats de dons (médicaments ou DMS) et/ou de prêts (équipements), annexés aux conventions DRCD
- > 9 marchés publics d'achat spécifiques
- > 7 nouveaux marchés de sous-traitance.

Parallèlement, 55 circuits des produits de santé (et documents de bon usage associés) ont été conçus et validés au cours de l'année.

Fin 2011, 149 projets restent en cours d'instruction.

Figure 3 : Evolution du nombre de projets en cours de réalisation entre 2007 et 2011

Année	Expéditions	Essais en cours de réalisation
2007	1385	106
2008	1465	124
2009	1664	136
2010	2065	159
2011	1744	169

Figure 4 : caractérisation des essais en cours de réalisation en 2011 :

- c) produit(s) de santé concerné(s) : 141 médicaments / 40 DM / 1 autre
- d) caractère multicentrique ou monocentrique : 143 Multicentriques et 26 monocentriques

La prise en charge en interne des essais en cours a généré en termes techniques :

- 250 opérations de commandes/réception ;
- 294 opérations de conditionnement/étiquetage des produits expérimentaux (mise en aveugle, coffrets patients adaptés...) ;
- 1744 opérations d'approvisionnement des centres d'investigation sur le territoire national ;
- 685 opérations de récupération des produits non utilisés en fin d'étude et destruction centralisée.

En 2009 et 2010, pour des motifs organisationnels, les activités en lien avec la clôture des centres et la réalisation des bilans de clôture avaient été délaissées au profit d'activités considérées comme prioritaires. Ce retard a été en partie rattrapé en 2011, et 21 essais ont fait l'objet de la rédaction d'un bilan de clôture formalisé et d'un archivage des données.

Figure 6 : les chiffres clefs de l'activité technique en 2011

Activité technique - Année 2011



Recherches phares en 2011

Certains projets ont représenté des challenges particuliers du fait de la criticité du produit (thérapie cellulaire, substances actives innovantes, produits « frontière »), de la méthodologie envisagée (plusieurs produits en double aveugle, traitements prolongés) et/ou du contexte clinique de réalisation (international, urgence, réseaux de ville) :

Le retrait du marché français de la pioglitazone par l'Afsaps en juillet 2011 a mis en difficulté l'essai **ACTFRIE**. La poursuite de l'essai a été autorisée par la tutelle, mais la continuité d'approvisionnement de la pharmacie de l'hôpital Robert Debré, en charge de la préparation des traitements, a nécessité une négociation complexe avec le laboratoire fabricant ainsi que l'organisation d'un processus d'importation en urgence.

Malgré quelques difficultés, l'essai **MEGANORM** a pu débuter en 2011 et devrait s'élargir en 2012. Cet essai en nutrition parentérale à domicile repose sur un circuit inédit sur le plan pharmaceutique puisqu'il met en jeu à la fois le façonnier sous-traitant usuel des centres pour la préparation des poches de nutrition et un circuit mixte entre l'hospitalisation classique et l'hospitalisation à domicile.

Après d'importantes difficultés au cours de sa phase d'ins-truction, l'essai **EPO-ACRO2** visant à évaluer l'intérêt neuro-protecteur de l'utilisation précoce d'une érythropoïétine chez

500 patients placés en hypothermie après un arrêt cardio-respiratoire a bien inclus en 2011 ; son suivi en flux tendu au plan pharmaceutique nécessite toujours un investissement important. Un budget complémentaire a été demandé au titre du PHRC 2012 pour poursuivre cet essai sur 18 mois supplémentaires.

ACUCESAR (Dr. COLIN) est une recherche originale, s'inscrivant dans l'axe stratégique de développement des « médecines complémentaires ». Débutée en 2011, elle évalue selon une méthodologie rigoureuse et en double aveugle, l'acupuncture dans la douleur du partum.

Les projets **GLUCONEO** et **GLUCOSTRESS**, correspondant à des recherches « Hors Produit de Santé », ont nécessité la qualification et la production de solutions injectables de glucose bi-deuté- ré (médicament non expérimental indisponible commercialement). Ces solutions correspondront, dès 2012, à une nouvelle préparation hospitalière de l'EP-AP-HP.

L'essai **APROCCHS**, complexe au plan qualitatif et ambitieux au plan quantitatif, a fait l'objet d'une refonte complète du protocole et des circuits du fait du retrait mondial du XIGRIS en octobre 2011. Malheureusement, la reprise des inclu- sions n'a pas pu avoir lieu fin 2011 du fait de la remise en cause des productions réalisées par les laboratoires GENO- PHARM (Fludrocortisone / placebo).

L'essai **PENTOCLO** évaluant l'association pentoxifylline – to- copherol - clodronate versus les 3 placebos correspondants dans la plexite radio-induite, jugé initialement non réalisable

sur son versant pharmaceutique, a pu débuter en mars 2011. Sa poursuite est cependant remise en cause fin 2011 du fait des perspectives de déremboursement de la pentoxifylline, remettant en question les processus complexes d'approvisionnement mis en œuvre pour l'essai.

Un très important travail a été fourni en 2011 afin d'instruire, d'organiser les approvisionnements, et les fabrications de l'étude **ALBA** portant sur l'évaluation de l'aliskiren versus placebo dans les troubles mnésiques. Il s'agit d'une étude ayant des enjeux scientifiques, financiers et politiques particuliers s'inscrivant dans le « plan Alzheimer ». Fin décembre, à la suite de la survenue d'événements cardio-vasculaires graves et d'altérations de la fonction rénale chez des patients diabétiques de type 2 traités par Aliskiren, la réalisation de l'étude a été remise en cause.

Pour les Essais relevant du principe de « traçabilité dite alternative », le recul obtenu fin 2010 avait permis l'objectivation d'une réduction très sensible des délais d'instruction et de mise en place ainsi que des coûts pour ces recherches susceptibles de relever de l'application de l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique (**NEUROHD, DTP, OPTIDUAL, ARCTIC, PREINSUT, GRAAPH...**).

Le point d'étape réalisé début 2011 après 18 mois de suivi a permis de mettre en évidence des difficultés persistantes de récupération des données de traçabilité des lots et de l'observance. Il a ainsi été proposé des mesures correctives ciblées selon les études. La prochaine évaluation aura lieu début 2012 avec plus de recul sur les études de grande envergure. Une réflexion devra être initiée sur les évolutions et perspectives apportées par la nouvelle loi relative aux recherches impliquant la personne humaine dans ce domaine.

Le positionnement du DEC-AGEPS lui fait accorder une place particulière aux essais thérapeutiques visant à l'obtention d'AMM par l'établissement pharmaceutique de l'AP-HP. Ainsi, l'essai **MYOMEX**, s'inscrivant dans le cadre du transfert d'AMM de la Méxilétine de Boehringer vers l'AP-HP a débuté au cours de l'année 2011. Cet ancien médicament anti-arythmique trouve de nouvelles indications pour deux sous populations « orphelines » de patients atteints de myotonie. Cet essai devrait s'achever en 2012.

Faits marquants en 2011

En mars 2011 a eu lieu une inspection AFSSAPS du site parisien de l'Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP. Le DEC a été intégré au champ de cette inspection, ce qui a permis de renouveler son certificat de Conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication).

Il faut souligner les efforts particuliers déployés en 2011 sur le versant Qualité :

- application de la méthode **d'Analyse Préliminaire des Risques** à notre processus logistique,
- révision et mise à jour de l'ensemble du **système documentaire**, en perspective de la mise en œuvre d'une gestion électronique des documents (GED) à l'AGEPS prévue début 2012,

- amplification des démarches **d'audits sous-traitants** (5 établissements ont été audités en 2011) et révisés les procédures en lien avec leur suivi.

Parallèlement et de façon complémentaire, le DEC est associé à la démarche qualité de type ISO 9001 en cours de déploiement par le DRCD et à la modélisation des processus métier.

Les pharmaciens de l'unité sont très impliqués dans des démarches de formation aux **aspects pharmaceutiques de la recherche clinique** :

Formation initiale (Faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques pharmacie - Université Paris Descartes) :

- 5^e Année filière « industrie » : Initiation aux aspects éthiques, réglementaires et organisationnels de la recherche clinique ; plan de développement des médicaments.
- Internat - DES de pharmacie hospitalière :
 - > module « Données cliniques et développement des dispositifs médicaux » de l'UE : « Environnement économique et réglementaire du dispositif médical » ;
 - > « Recherches biomédicales portant sur un produit de santé aspects réglementaires, méthodologiques et organisationnels » ;
 - > Accueil d'un interne.
- Licence professionnelle « industries chimiques et pharmaceutiques » option « développement du médicament » : UE : « Développement et cycle de vie du médicament – Les étapes du développement clinique » et UE « Fabrication des médicaments expérimentaux et bonnes pratiques ».
- Formation de Préparateurs en Pharmacie Hospitalière : Aspects pharmaceutiques des recherches biomédicales portant sur un produit de santé.

Formation continue :

- Intervention sur les aspects pharmaceutiques des recherches biomédicales portant sur un produit de santé (bonnes pratiques de fabrication – circuit des médicaments expérimentaux – double aveugle...)
 - > DIU FARC Saint Antoine (Faculté de Médecine Pierre et Marie Curie) ;
 - > DIU Méthodes de développement industriel : maladie d'Alzheimer et maladies apparentées (Faculté de médecine Pierre et Marie Curie) ;
 - > DIU Chef de projet en recherche clinique (Faculté de Médecine Denis Diderot) ;
 - > DIU FIEC (Facultés de Médecine Denis Diderot et Pierre et Marie Curie) ;
- Participation aux formations initiales et continues organisées par le DRCD et/ou les URCs pour les personnels de recherche de l'institution.

Dossiers prioritaires en 2012

- **Projets de recherches particuliers** : certains essais ayant nécessité un fort investissement pharmaceutique en 2011 ont un lancement espéré en 2012 :

L'essai **NEUREPO**, essai en double insu visant à évaluer l'intérêt neuroprotecteur d'une prescription d'érythropoïétine chez le nourrisson ayant présenté une hypoxie à la naissance, est un essai dont le circuit est complexe à organiser sur le plan pratique (services de réanimation néonatale, manipulateur hors protocole, produit sensible, conditionnement « à façon » de coffrets pré randomisés et de coffrets dispositifs médicaux).

Le projet du **Dr GUEYE** est également un projet qui devrait débiter de façon prioritaire en 2012, il porte sur l'évaluation de 3 associations thérapeutiques de prise en charge des états de mal épileptique en pré-hospitalier sur plus de 500 patients et une quarantaine de centres hospitaliers; l'essai est randomisé, en double insu avec une organisation de type manipulateur hors protocole ; il nécessitera l'importation d'un médicament expérimental, la préparation de 3 types de coffrets patients.

L'essai **MYCOPID** est un projet visant à évaluer en double insu l'intérêt du mycophénolate mofétil dans la polyradiculoneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique et pour lequel un nombre important d'étapes ont été réalisées en 2011 (mis en concurrence et choix du laboratoire génériqueur, mise en concurrence et choix du sous traitant fabricant des traitements randomisés) ; pour des raisons budgétaires notamment, le protocole a été remanié début 2012 (diminution du nombre de patients notamment), nous devons réévaluer sa prise en charge.

Les problèmes pharmaceutiques liés à l'importation des produits de l'essai **PAGELEC** (Médicaments dont les droits sont détenus par l'US army) ont été en partie résolus au cours de l'année 2011. Un contrat a été finalisé avec l'armée américaine et le contrôle des produits a été repris en interne au niveau de l'AGEPS, une nouvelle méthode d'analyse ayant été développée pour ce faire. L'importation réelle et le démarrage de l'étude sont attendus pour 2012.

L'instruction des deux projets portant sur l'intérêt du Baclofène dans la prise en charge de la maladie alcoolique (**BACLOVILLE** et **ALPADIR**) est très avancée fin 2011 (définition des besoins et des circuits, établissement des marchés d'achat et de prise en charge logistique...). Une mise à disposition des premiers traitements est prévue pour mai 2012.

Autres dossiers prioritaires :

- Contribution à la **révision en cours des processus** en lien avec la perspective d'un **nouveau système d'information recherche** (démarche pilotée par le DRCD siège en lien avec les URCs)
- **amélioration du processus logistique** :
 - > réception / mise en stock / traçabilité : travail sur l'opportunité d'intégrer un système de lecture et / ou d'impression de codes datamatrix à l'étape de réception produits (suite à l'APR réalisée en 2011).
 - > Chaîne du froid : révision des processus et procédures.

Dossiers et/ou projets et/ou actions orientées DIRC

Le positionnement et le statut du DEC font réserver son intervention aux seules recherches promues ou gérées par l'AP-HP. Cependant, l'expertise originale et reconnue du DEC explique que les pharmaciens référents du département sont très fréquemment sollicités par d'autres promoteurs académiques pour des conseils techniques et réglementaires autour de recherches portant sur des produits de Santé. A la suite de ces contacts, certains projets initialement prévus comme devant être promus par d'autres structures académiques, sont secondairement soumis à la promotion de l'AP-HP afin de bénéficier de l'intervention du DEC.

Publications de l'année 2011

- CARRAT F, DUVAL X, TUBACH F, MOSNIER A, VAN DER WERF S, TIBI A, BLANCHON T, LEPORT C, FLAHAULT A, MENTRE F AND THE BIVIR STUDY GROUP. Effect of oseltamivir, zanamivir or oseltamivir-zanamivir combination treatments on transmission of influenza in households. A pre-specified secondary analysis of a randomized placebo-controlled trial. *Antiviral Therapy*, accepted Dec. 2011
- ABBARA C., ESTOURNET B., LACOMBLEZ L., LELIEVRE B., OUSLIMANI A., LEHMANN B., VIOLLET L., BAROIS A., DIQUET B. Riluzole pharmacokinetics in young patients with spinal muscular atrophy. *Br. J. Clin. Pharmacol.* 2011 ; 71 (32).
- LE QUANSANG KH, ARNOUX JB, MAMOUNE A., SAINT MARTIN C, BELLANE-CHANTELLOT C., VALAYANNOPOULOS V., BRASSIER A, KAYIRANGWA H. BARBIER V. BROISAND C. FABREGUETTES JR; CHARRON B., THALABARD JC, DE LONLAY P. Successful treatment of congenital hyperinsulinism with long-acting release octreotide. *Eur. J. Endocrinol.* 2011 Nov 2.
- ANNANE D., ANTONA M., LEHMANN B., KEDZIA C., CHEVRET S. Designing and conducting a randomized trial for pandemic critical illness: the 2009 H1N1 influenza pandemic. *Intensive Care Med.* 2011 Nov. 26.
- D. GIRARD, C. ALBERTI, A. TIBI, R. BOULKEDID, H. ABDOUL, O. BOURDON Etude PEPS : Etude des circuits pharmaceutiques et optimisation de la réalisation des études cliniques pédiatriques institutionnelles portant sur des produits de santé. Conférences Epidémiologie Clinique (EPICLIN) Marseille, Mai 2011
- HUA C, ABDOUL H, EMPANA F, J.R. FABREGUETTES, LEHMANN B, BAUD O, ALBERTI C, A. TIBI Essai en double insu dans un contexte d'urgence et attribution des traitements : analyse des erreurs et réflexions, 6èmes rencontres convergences santé hôpital, SNPHPU, Tours, septembre 2011
- A. TIBI, B. LEHMANN Etude en Traçabilité alternative de ville, La lettre du DRCD – DIRC Ile de France 2011, 1 : 37



PÔLE PHARMACIE HOSPITALIÈRE des Hôpitaux de Paris

SERVICE APPROVISIONNEMENT
ET DISTRIBUTION

35

SERVICE ÉVALUATIONS
PHARMACEUTIQUES ET BON USAGE

43

ACTIVITÉS DE RECHERCHE
ET D'ENSEIGNEMENT DU SEPBU

43

PÔLE PHARMACIE HOSPITALIÈRE DES HÔPITAUX DE PARIS



34

Les éléments structurants du pôle Pharmacie Hospitalière – Hôpitaux de Paris (PH-HP) sont l'évaluation scientifique et médico-économique des Médicaments et Dispositifs Médicaux (DM) pour l'AP-HP en vue de l'étude de leur admission et des suivis des marchés, l'approvisionnement, la distribution et la rétrocession au niveau national de certains produits de santé rentrant dans ces missions.

Le pôle PH-HP travaille en direct avec des professionnels de santé de tous les établissements et contribue, via le secrétariat scientifique de la COMEDIMS, qu'il héberge, et ses groupes d'experts, au bon usage du médicament et des DM.

Le pôle PH-HP est le guichet d'entrée à l'AP-HP pour les industriels du médicament et du dispositif médical, avec la Direction des Achats. Il se trouve en interface avec les agences et les professionnels utilisant ces produits.

Il centralise la gestion du référentiel AP-HP de tous les produits de santé et en suit les flux de distribution via SAP, jusqu'aux structures de coûts des établissements.



Il comprend deux structures internes qui collaborent avec la direction des Achats de l'AGEPS pour assurer la performance de l'achat et la satisfaction du besoin sur les médicaments et les DM. Ces structures contribuent à la définition de stratégies les plus performantes en fonction des familles de produits, dans les règles de l'achat public. En appui, une unité du pôle effectue les essais des produits nécessitant des contrôles en amont ou en aval du référencement.

Le pôle Pharmacie Hospitalière des Hôpitaux de Paris (PH-HP) est composé de deux services, le Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (SEPB) avec 5 unités et le Service Approvisionnement et Distribution (SAD) avec 4 unités.

Les orientations stratégiques sont définies par :

- l'équipe exécutive du pôle, composée du chef de pôle, de deux cadres de santé du pôle, représentant les deux services, et d'un cadre administratif du pôle, qui s'est réuni 5 fois en 2011,
- le Bureau de pôle, composé du chef de pôle et chef du Service EPBU, du chef du Service AD, du directeur référent du pôle, et des cadres de santé et administratif du pôle (6 réunions en 2011) et comme invitée permanente, la directrice des Achats de l'AGEPS.

Le suivi des activités et de l'ETPR, la préparation des bureaux de pôle sont assurés par l'équipe exécutive du pôle.

Des réunions transversales entre les deux services du pôle ont été instaurées, permettant un travail sur les sujets transversaux.

Le pôle PH-HP est particulièrement impliqué dans le processus de certification, qui a démarré en 2011.

Service Approvisionnement et distribution

Missions et activités avec indicateurs associés

1. Missions

Le SAD, Pharmacie à Usage Intérieur (Nanterre), met à disposition des hôpitaux de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, les médicaments, dispositifs médicaux, Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales et autres produits de santé admis à l'AP-HP et stockés dans ses locaux.

Il assure la gestion des médicaments de l'EP-HP : stockage et approvisionnement des PUI des établissements de santé en France Métropolitaine et dans les DOM-TOM.

Il effectue la dispensation de médicaments rétrocedables auprès des patients ambulatoires ainsi que la dispensation des traitements spécifiques aux patients atteints de Maladies Métaboliques Héritaires (ADDFMS).

Le SAD est centre de référence de la zone de défense Ile-de-France pour le stockage des produits du plan NRBC (antidotes chimiques et antibiotiques). Il est également sollicité pour le plan variole, le stockage des comprimés d'iodure de potassium, le plan grippe aviaire et toute mission ministérielle d'ordre humanitaire.

La continuité du service public est assurée par une garde pharmaceutique les nuits, week-end et jours fériés pour des dépannages urgents en produits stockés, ainsi que par une astreinte senior.

2. Activités et indicateurs associés

Généralités

D'une façon générale, le service Approvisionnement et Distribution est composé de 4 unités :

- Unité Fonctionnelle Approvisionnement
- Unité Logistique
- Unité Fonctionnelle Assurance Qualité
- Unité Rétrocession

A ces unités s'ajoute une mission spécifique liée à la gestion des plans d'urgence et des stocks stratégiques.

• Les ressources humaines

Personnel médical

- > 3 pharmaciens praticiens hospitaliers (+ 1 PH assurant la gestion des stocks stratégiques)
- > 1 pharmacien assistant spécialiste
- > 1 pharmacien praticien contractuel
- > 1 pharmacien praticien attaché
- > 1 pharmacien chargé de mission
- > 1 interne en pharmacie

Ainsi, compte tenu de l'effectif, un seul pharmacien (maximum 2) est amené à gérer les missions et activités dans chacune des unités composant le service.

Personnel non médical

Le tableau des emplois est de **99,02** ETP à fin décembre 2011 au lieu de **99,70** en 2010.

3 contrats octroyés en remplacements de maladie sont intégrés dans ce tableau des emplois.

	2010	2011	% évolution 2011/2010
% des absences imprévues	06,49%	06,44%	0,05 %

Le taux d'absences imprévues est sensiblement stable (6,44% en 2011 pour 6,49% en 2010).

Pour les congés annuels :

Sur l'année 2011, le SAD a bénéficié au total de 23 mensualités de remplacement. de congés annuels 19 mensualités entre juin et septembre et 4 mensualités correspondant à 8 contrats sur la période du 20 au 31 décembre pour des étudiants ayant déjà travaillé sur la période estivale. Ce dispositif permet de fournir de bons résultats lors la clôture d'exercice.

Des heures supplémentaires ont également été réalisées par le personnel du SAD : 1981 heures sur l'ensemble de l'année 2011 (1644 heures en 2010). Les périodes de congés scolaires, où l'activité reste élevée, nécessitent le recours presque systématique aux heures supplémentaires.

• Les chiffres clés

	2010	2011	% évolution 2011/2010
Valeur totale des cessions (millions d'Euros)	700	720	+ 2,86 %
Nombre de produits gérés	4 130	4208	+ 1,89 %
Commandes fournisseurs	25 679	28 249	+ 10 %
Commandes clients	104 041	97 854	- 5,95 %
Lignes commandes clients	985 024	917 827	- 6,83 %
Ordonnances traitées	12 008	12 420	+ 3,43 %
Taux de satisfaction (en % du nombre de lignes de commandes)	96,7	96,97	+ 0,28 %
Taux de couverture (valeur financière, en nbre de jours)	17,89	17,19	- 3,91 %
Valeur du stock moyen journalier (millions d'euros)	49,32	48,74	- 1,18 %
Lignes de retours traitées*	9 151	9 652	+ 5,47 %

La valeur du stock en 2011 est passée de 52 millions d'euros à 47 millions d'euros ce qui montre une amélioration et une fiabilisation de la gestion.

De façon générale, nous constatons :

- > une évolution maîtrisée de la valeur totale des cessions (+ 2,86%),
- > une augmentation des commandes fournisseurs qui est liée aux modalités, d'approvisionnement du nouvel outil informatique et qui a permis de réduire la valeur du stock

moyen journalier ainsi que le taux de couverture sur l'année 2011,

- > une légère augmentation du taux de satisfaction,
- > une évolution régulière d'année en année de l'activité rétrocession,
- > une diminution du nombre de lignes de commandes clients due principalement à la réduction des lignes de commandes urgentes des hôpitaux.

• Pertes et périmés

	2010 Valeur en euros	2011 Valeur en euros	% évolution 2010/2009
Produits de l'EP-HP	340 647	694 551	+ 103,89 %
Produits gérés par le SAD	640 562	501 678	- 21,68 %
Total	981 210	1 119 229	+ 14,07 %

Les principaux motifs des pertes et périmés sont liés :

- > à la gestion (abandon de produits, rotation insuffisante, changement de statut,...),
- > à la qualité (produits endommagés,...),
- > à des problèmes de conservation (rupture chaîne du froid,...),

Nous notons une diminution de - 21,68 % des pertes et périmés des produits gérés par le SAD correspondant à 0,07 % du CA annuel (710 M€).

Cette diminution résulte d'un travail important de suivi et de négociations des UF Approvisionnement, UF Assurance Qualité et Unité Logistique.

L'augmentation de 103,89 % des pertes de produits fabriqués par l'EP-HP correspondant à 7 % du CA annuel de ces produits (10 M€).

• Garde pharmaceutique

	2010	2011	% évolution 2010/2009
Nombre de lignes	1424	1 453	+ 2,04%





La formation des internes pour la garde, ainsi que la mise à jour de la documentation nécessaire, sont réalisées régulièrement par le SAD (1 réunion initiale en début de chaque semestre et 1 réunion de rappel en cours de chaque semestre). Un livret d'accueil est réalisé et mis à jour chaque semestre. Cependant, l'intervention de l'astreinte senior assurée par les pharmaciens du SAD reste très fréquente.

L'activité est en augmentation sensible par rapport à 2010. Les sollicitations « hors heures ouvrables » restent fortes autant de la part des hôpitaux AP-HP que de la part des établissements hors AP-HP (essentiellement Ile de France et départements limitrophes).

• Ruptures de stock

	2010	2011
% ruptures extrait d'Alice (toutes causes confondues)	3,3	3,06

Sur 2011, la différenciation du pourcentage de rupture de stock imputable aux laboratoires et au SAD n'est encore pas possible à partir de SAP. En conséquence, depuis début 2009 lors de la mise en place de SAP, il n'est plus possible de réaliser une analyse fine des causes de ruptures.

La valeur citée correspond au nombre de lignes mises à zéro sur le logiciel d'entrepôt Alice.

Celle-ci ne correspond donc pas au pourcentage de rupture lié directement au SAD.

De plus, le taux de rupture affiché est biaisé par des erreurs de saisies au niveau des hôpitaux (lignes mises en rupture volontairement suite aux erreurs de produits et/ou quantités commandés par les hôpitaux, ...).

Une difficulté rencontrée depuis la mise en place de SAP provient d'erreurs liées aux paramétrages SAP lors des commandes clients. Des notes d'informations successives et des formations ont été réalisées en 2010 et en 2011 par le SAD auprès des hôpitaux afin d'atténuer ce phénomène.

Cependant, nous notons une diminution globale des ruptures par rapport à 2010 (7,27%).

Activités Approvisionnement et gestion des commandes hospitalières

• Approvisionnement auprès des fournisseurs

	2010	2011	% évolution 2010/2009
Nombre de fournisseurs	220	220	
Nombre de produits gérés	4130	4208	+ 1,89 %
Moyenne mensuelle du nombre de commandes	2 140	2 354	+ 10 %
Moyenne mensuelle du nombre de lignes	5 158	5 346	+ 3,65 %

L'activité relative aux commandes « fournisseurs » est en nette augmentation. La gestion très « manuelle » en 2011 des paramétrages d'approvisionnement sur SAP ainsi que le maintien d'une valeur basse du stock influencent fortement les valeurs observées.

• Activité de saisie de commandes "clients"

Les commandes saisies par l'Unité Fonctionnelle Approvisionnement concernent principalement :

- > les médicaments à gestion particulière : MDS, médicaments soumis à ATU, produits en pénurie, en péremption courte, stupéfiants, PGR, dérogations,...
- > les sites et/ou "clients" AP-HP non utilisateurs de Maxi-med 32 ou non déployés sur SAP.
- > L'ensemble des établissements hors AP-HP.

L'Unité Fonctionnelle Approvisionnement a saisi 7,58 % de l'ensemble des lignes de commandes en 2011 (5,40 % pour les seules commandes AP-HP), contre 9 % en 2010 (6,86 % pour les seules commandes AP-HP).

L'activité de saisie des commandes AP-HP est en légère diminution suite à la prise en charge de la saisie des commandes par les hôpitaux via SAP. Cette situation masque une augmentation, en revanche, du nombre de commandes saisies par notre unité pour les produits en gestion particulière (pénuries notamment).

La saisie des commandes hors AP-HP est en hausse en raison de l'augmentation du nombre de références EP-HP en gestion particulière (produits contingentés, pénuries, péremptions courtes,...) : 19 190 lignes pour 2011 contre 17 126 lignes en 2010 soit 12,05 % d'augmentation.

• Activité « ATU »

En moyenne par mois, sur 2011, 279 commandes d'ATU pour 287 lignes de commandes ont été saisies contre 165 commandes d'ATU et 225 lignes de commandes en 2010.

Par rapport à 2010, nous constatons une augmentation forte de l'activité ATU : 69% de commandes mensuelles en plus en 2011 pour près de 28% de lignes de commandes supplémentaires saisies.

• Activité de création de codes produits (fiches articles)

439 fiches articles ont été créées sur SAP en 2011 par le SAD (unité fonctionnelle approvisionnement et unité logistique), contre 588 créations de codes produits en 2010.

Suite aux contraintes SAP, cette activité est contraignante et demande un temps de traitement beaucoup plus important que dans l'ancien système informatique (IN8000).

De plus, cette activité évolue en fonction des périodes de renouvellement des marchés.

• Reprises, litiges et restitutions

Négociations de reprises « fournisseurs » : 469 ont été traitées en 2011 contre 485 en 2010.

Litiges fournisseurs : 728 en 2011 contre 883 en 2010.

Restitutions (hors stupéfiants) : 296 lignes ont été analysées en 2011 contre 526 en 2010.

Pour ces trois activités, le nombre de dossiers traités en 2011 est légèrement inférieur au chiffre de 2010. De plus, l'effectif réel durant cette période a nécessité la mise en place de priorités par rapport aux activités des unités concernées (ainsi pour exemple, les négociations de reprises fournisseurs ont été jugées moins prioritaires que les activités liées directement à l'approvisionnement).

Par ailleurs, l'année 2010 a été marquée par un « rattrapage » des activités 2009 qui n'ont pas pu être traitées suite à la mise en place de SAP.

Cependant, le travail de suivi des reprises et des litiges fournisseurs a permis néanmoins de réduire les pertes et périodes du service en 2011.

Activités de dispensation aux patients ambulatoires

	Ordonnances Phénylcétonurie		Ordonnances autres que la Phénylcétonurie		Total	
	2010	2011	2010	2011	2010	2011
Nombre de patients	1066	1098	793	821	1 859	1919
Nombre d'ordonnances	5 494	5 774	6 514	6 646	12 008	12 420
Nombre de lignes	46 569	47 093	38 085	39 174	84 654	86 267

Analyse : Depuis plusieurs années, l'activité de rétrocession liée au SAD est en progression :

+ 1,91 % de lignes d'ordonnances par rapport à 2010.

+ 20,66 % d'augmentation des lignes d'ordonnances depuis 2007.

La mise en place d'un plan d'actions suite à un audit (recentrage des activités des préparateurs en pharmacie, réorganisation architecturale du magasin, etc...) a permis de juguler en partie cette augmentation d'activité.

Un agrandissement du magasin de stockage/préparation a été réalisé au dernier trimestre 2011.

La simplification des tâches informatiques reste à finaliser en 2012.

Une réflexion complémentaire reste à organiser afin d'accompagner la croissance continue de l'activité. Cette réflexion sera menée en 2012.



Activités logistiques

• Réception

	2010	2011	% évolution 2010/2009
Nombre de boîtes	884 253	919 201	+ 3,95 %
Nombre de cartons	220 756	214 210	- 2,97 %
Nombre de palettes	39 498	39 832	+ 0,85 %

Analyse : L'activité est stable dans l'ensemble.

Le travail initié pour affiner les paramètres d'approvisionnement doit être poursuivi à fin de réduire le nombre de boîtes commandées en faveur du nombre de cartons.

• Entrée de zone

Le nombre de mouvements pour ce secteur (réassort, transferts,...) a été de 141 066 en 2011 pour 137 052 en 2010, soit une augmentation de + 2,93 % par rapport à 2010.

Cette hausse est liée à l'augmentation du nombre de commandes et lignes de commandes fournisseurs.

Le manque très important de place au sein des zones de stockage contribue également à l'accroissement du nombre de mouvements.

• Préparation

2010	2011
lignes	lignes
891 745	821 660

Analyse : L'activité de préparation de commandes en nombre de lignes est en légère diminution (- 7,86 %).

Cette diminution correspond essentiellement à la réduction du nombre de lignes de commandes urgentes (- 20,73% par rapport à 2010), ce qui est le fruit d'un travail positif mené en lien avec les hôpitaux sur la régulation des sollicitations en urgence.

Cependant, on note une augmentation du nombre de commandes préparées (documents de livraison) : 127 549 en 2011 contre 112 247 en 2010, soit +13,63% en 2011.

• Expéditions

Le nombre de colis expédiés en 2011 a été de 917 670 contre 952 219 en 2010, soit une diminution de 3,63 %.

Activité Assurance qualité

• Activités retours / réclamations

	2010	2011
	Nombre de lignes	Nombre de lignes
Réclamations imputables à l'AGEPS et autres (retraits de lots, restitutions, erreur clients,...)	9 151	9 652

Les données sont extraites de SAP. L'analyse des causes n'a pas pu être réalisée depuis la mise en place de SAP.

Analyse : Le nombre de réclamations a légèrement augmenté de 5,47 % par rapport à 2010.

Cependant, compte tenu de l'impossibilité d'identifier informatiquement les motifs, et les origines de ces réclamations étant variées, l'analyse n'est pas encore possible à ce jour et depuis la mise en place de SAP.

• Enregistrement des anomalies qualitatives

L'UF Assurance Qualité a en charge l'enregistrement et le suivi des réclamations, qu'elles soient internes au service, à l'AGEPS, ou en provenance des hôpitaux ou de patients ambulatoires.

Ces enregistrements sont effectués à chaque réclamation écrite ou orale. Pour faciliter la transmission des réclamations, des matrices ont été réalisées et diffusées.

La répartition par mot clé permet d'obtenir des informations exploitables.

Les origines des anomalies sont résumées dans le tableau ci-après :

	2010		2011	
Anomalie « fournisseurs »	44	27 %	79	37 %
Anomalie « transporteurs »	36	22 %	31	14 %
Anomalie « interne »	11	7 %	22	10 %
Anomalie « qualitative »	75	45 %	83	39 %
Total	166	100 %	215	100 %

Analyse : Le tableau met en évidence une augmentation sensible des anomalies fournisseurs par rapport à l'année 2010 qui traduit une dégradation marquée des prestations fournisseurs.

2.6 - Coopération avec les tutelles dans le cadre des différents plans

Le SAD, en tant que centre de référence de la zone de défense Ile-de-France, est sollicité pour différents plans et missions (Biotox/Piratox, grippe aviaire, missions humanitaires sur demande ministérielle,...).

Le SAD intervient également au niveau de l'AP-HP pour les plans Blancs et le plan « canicule ».

A cet effet, une cellule de crise, intégrant le personnel médical et une partie du personnel non médical du SAD, est désormais fonctionnelle.

• Point spécifique concernant la mission NRBC :

- > Préparation de commandes d'antidotes pour les 2 sommets G8 (juin) et G20 (novembre 2011).
- > Renouvellement des dotations de stocks stratégiques (Remplacement des stocks périmés) et reprise par l'EPRUS du matériel dédié à la vaccination antivariolique.
- > Audit externe mandaté par la DGS sur l'activité de mise à disposition des stocks nationaux de produits de santé en IDF.
- > Préparation et contribution à l'exercice zonal NRBC du 17 juin 2011 avec les acteurs santé IDF.
- > Participation au groupe de travail mis en place par l'ARS IDF pour l'application de la nouvelle circulaire iode.
- > Bilan de la gestion des 8 Postes Sanitaires Mobiles d'IDF (Questionnaires puis présentation du bilan lors d'une 1ère réunion avec les pharmaciens gestionnaires en septembre 2011).
- > Contribution à la rédaction et à la validation de la procédure de prise en charge hospitalière de victimes contaminées par un agent NRC à l'AP-HP.
- > Rédaction de conventions AGEPS/EPRUS pour les activités liées aux stocks stratégiques, aux renouvellements des PSM de l'AP-HP et à la mise à disposition de produits de santé en cas d'alerte sanitaire : en cours de validation.

Le groupe de travail « Approvisionnements particuliers en produits de santé en cas de crue » piloté par la préfecture de police de Paris s'est réuni une 3^{ème} fois.

2.7 - Inventaires

L'inventaire annuel s'est déroulé en novembre 2011 et a mobilisé 64 personnes. Il a porté sur 4235 produits de santé référencés et stockés dans le service. Un écart entre le stock physique et informatique a été constaté sur 1285 références, soit 30,3 % des références gérées ; pourcentage sensiblement stable depuis 2008 (32,6 % en 2008 et de 29,3 % en 2010).

La valeur de stock est sensiblement équivalente à celle de 2010, mais plus faible qu'en 2009. En parallèle, les consommations AP-HP ont augmenté ces dernières années.



Le nombre de produits référencés est toujours relativement stable d'une année sur l'autre. Le manque important de place au sein de la plateforme pharmaceutique actuelle ne permet pas aujourd'hui d'accroître le nombre de références stockées.

En valeur financière, l'écart en valeur absolue est de 360 091 euros soit 0,75 % de la valeur de stock avant inventaire. Cet écart est nettement inférieur à la valeur de 2010 (870 916 euros pour 1,8% de la valeur de stock avant inventaire).

Les écarts observés en valeur financière ont diminué par rapport aux années précédentes. Comme chaque année, l'écart relatif aux stocks retrouvés à l'inventaire est nettement supérieur en valeur absolue à l'écart correspondant aux stocks perdus.

Les écarts valorisés entre stock physique et informatique sont plus faibles que les années précédentes. Le pourcentage d'écart par rapport au stock avant inventaire est stabilisé à 0,3 % en 2011.

Comme en 2010, la programmation des inventaires tournants, n'a pu être totalement respectée compte tenu de différentes difficultés de fonctionnement (liées aux outils logistiques, à l'informatique ou aux ressources humaines).

La généralisation des inventaires tournants et des contrôles de stocks réguliers, devrait permettre encore d'améliorer les résultats d'inventaire pour 2012.

Les résultats d'inventaire 2011 sont donc meilleurs qu'auparavant avec moins de produits concernés par un écart et des valeurs financières d'écarts en régression.

Les projets réalisés en 2011

Qualité / Fonctionnement général

- Poursuite des déploiements SAP en lien avec les hôpitaux,
- Mise à jour du manuel qualité 2011 et rédaction des objectifs qualités,
- Formations des équipes logistiques aux procédures en vigueur,
- Accompagnement de la mise en place des procédures par une formation « terrain »,
- Créations et mises à jour des procédures,
- Suivi des stocks de consommables et autres fournitures,
- Accueil des nouveaux arrivants et changement d'affectation, tutorat, formations initiales,
- Mise à jour des fiches d'emploi,
- Amélioration des conditions de travail et de la sécurité,
- Auto-évaluation de l'activité « stupéfiants »,
- Rapport de l'auto-évaluation du secteur préparation,
- Suivi et mise à jour de GESYDOC (gestion du système documentaire du SAD),
- Réorganisation en fin d'année de certaines activités logistiques,
- Renforcement de la communication et des groupes de travail au sein du service avec compte rendu.

Gestion de stock / logistique / Approvisionnement / Rétrocession

- Poursuite de la réorganisation de l'unité rétrocession ;
- Poursuite de la mise en œuvre des inventaires tournants (en complément de l'inventaire annuel) ;
- Lancement de trois projets logistiques visant à optimiser les activités de cette unité,
- Poursuite de l'optimisation de stockage des magasins « Lavoisier » et « Lautrec » ;
- Evolution du circuit de gestion et de préparation des commandes hors AP-HP,
- Poursuite de l'organisation de gestion des stocks stratégiques ;
- Mise en place de nouvelles organisations au sein de l'UF Approvisionnement :
 - > gestion des commandes hors AP avec doubles contrôles de saisie par des préparateurs en pharmacie, répartition des activités d'approvisionnement et de gestion des stupéfiants.
- Poursuite du travail de suivi des péremptions de l'équipe Assurance Qualité.

Equipements / Travaux / Informatique

- Travaux importants de la modernisation de la tour de stockage qui permettent une meilleure sécurisation des flux (conférer chapitre de la direction de l'investissement).
- Réaménagement du magasin MMH ;

- Travaux de modernisation de la tour de stockage ;
- Changement de l'anneau de TRI au niveau du secteur Expéditions ;
- Acquisition d'un chariot auto moteur grande hauteur pour le magasin LAUTREC ;
- Suivi de la planification du nettoyage sur les sites Lavoisier et Lautrec du SAD ;
- Travail sur les bordereaux de livraison (informatique) ;
- Travail sur les évolutions CIAPPA et sur le système d'information de l'unité Rétrocession.

Indicateurs

- Suite à la mise en place de SAP, recherche de solutions permettant de récupérer l'ensemble des indicateurs du service utilisés jusqu'à fin 2008.

Les activités de recherche et d'enseignement

Formations :

- Formation informatique : SAP, ALICE et EXCEL
- Formations permis cariste (CACES) ; initiales et mises à niveau,
- Formations concernant les procédures : inventaires tournants, gestion des péremptions,....
- Formations « Plan blanc »
- Formation à la garde pharmaceutique (4 par an),
- Formations APHIF,
- Formation au port de charge,
- Formation pour les nouveaux arrivants, les changements de secteurs et le tutorat.

Publications 2011 :

- Analyse multicentrique des pratiques de gestion des Postes Sanitaires Mobiles
Eric Anselm, Stéphanie Sahuc, Franck Huet. 6ème Rencontres Convergences Santé Hôpital, Tours 2011.
- Réalisation des fiches d'administration des antidotes en cas de risque NRC (Consensus National des Pharmaciens Conseillers Techniques Zonaux) diffusées durant le G20 de Cannes (novembre 2011) aux acteurs de la santé mobilisés et en cours de validation nationale.

Parallèlement, 5 présentations concernant des produits de santé (connaissance des produits stockés) ont eu lieu en 2011.

Bilan

Les déploiements SAP se sont poursuivis en 2011, et bien que le démarrage date de 2009, des impacts persistent même si globalement la gestion s'améliore. Ceci est

particulièrement ressenti pour l'unité Approvisionnement et pour l'unité Assurance qualité. Les démarrages successifs des hôpitaux ont occasionné un nombre élevé d'erreurs lors des saisies de commandes par les PUI, entraînant ainsi des difficultés nombreuses dans les activités de l'unité logistique.

Les autres outils informatiques utilisés au SAD ont fait l'objet de demandes d'évolutions importantes et nécessaires au service (Ciappa, ALICE, WES). L'EDI qui n'a pu être mis en place en 2011 constituera une demande forte pour 2012.

Malgré son caractère bien avancé, le projet de nouvelle plateforme n'a pu être concrétisé cette année, l'AP-HP n'ayant pu se porter acquéreur du terrain pressenti pour la réalisation du projet. Ce projet reste une priorité fondamentale de l'AGEPS, l'actuelle plateforme présentant une obsolescence globale qui appelle une relance pour les années à venir.

Dans l'intervalle, différents microprojets ont été initiés dans le but de permettre, malgré tout d'améliorer un minimum le fonctionnement et de sécuriser l'activité.

Les réflexions sur le type de prestations offertes aux hôpitaux, sur le périmètre « clients » et sur le périmètre des produits gérés, devront néanmoins être poursuivies dans l'optique d'une future nouvelle plateforme pharmaceutique.

La réflexion liée à la sécurisation du circuit des produits de santé est restée, en 2011, la préoccupation majeure du SAD.

Sur 2011, en terme de ressources humaines, nous retiendrons d'importants mouvements de personnels, situation que nos équipes auront dû gérer au mieux pour permettre de maintenir des prestations de qualité.

Dans l'optique permanente du développement de l'assurance qualité, le service poursuit la mise à jour des procédures et des fiches d'emplois ainsi que la formation du personnel. L'autoévaluation du secteur préparation a été réalisée ainsi que celle du secteur « stupéfiants ». L'équipe Assurance Qualité poursuit le suivi rigoureux des dispositifs froids, et applique une procédure spécifique de contrôle des péremptions. L'équipe Assurance qualité reste très impactée par la gestion des retours sur SAP.

L'équipe Approvisionnement poursuit ses réorganisations afin de sécuriser les flux d'approvisionnement et fluidifier l'ensemble des activités (paramétrages, relances, reprises, etc...), et ce malgré d'importantes difficultés liées aux interfaces en 2011.

Le suivi rigoureux des stocks a permis d'obtenir de bons résultats en 2011 en terme budgétaire (valeurs de stock) ainsi qu'une réduction des pertes et périmés.

L'accroissement de l'activité au niveau de la rétrocession s'est, comme depuis de nombreuses années, poursuivi en 2011. Cette évolution a nécessité une optimisation de l'organisation du travail et notamment des évolutions d'ordre informatique, technique et matériel. L'évolution de cette activité constituera un point d'attention très important pour 2012.

Enfin, l'Unité Logistique a fait l'objet de restructurations et/ou réorganisations afin d'améliorer les flux. L'amélioration de la communication entre les secteurs d'activités a constitué une priorité pour cette unité et un lien fort avec l'Unité Fonctionnelle Assurance Qualité a permis de faire évoluer les prestations d'un certain nombre de laboratoires pharmaceutiques.

Le SAD, en 2011, s'est également fortement impliqué dans les missions NRBC et gestion des stocks stratégiques.



Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage

Le Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (EPBU) du pôle Pharmacie Hospitalière – Hôpitaux de Paris, assure pour tous les sujets relatifs aux médicaments et dispositifs médicaux (DM) prescrits au sein des hôpitaux de l'AP-HP, les missions centralisées d'information, d'évaluation scientifique, technique et réglementaire, d'achat, de gestion du référentiel des produits de santé, d'études Médico-Économiques, d'essais hospitaliers des produits de santé.

Le Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage a poursuivi en 2011 son implication dans la coordination des

projets et actions déclinées par les 5 unités concourant à la qualité et la sécurité du circuit des produits de santé, en étroite coopération avec la direction des achats pour la partie concernée..

Présentation du rapport 2011

Après la présentation des données globales, chaque unité fonctionnelle du service décline ses missions, activités et projets.

Données globales d'évolution 2011/2010 :

TABEAU DE BORD : Service 12 Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage

Chef de Service : Martine SINEGRE

ACTIVITE	CUMUL 2011	CUMUL 2010
COMEDIMS ESBUI / Informations aux Professionnels de Santé		
Nombre de dossiers évalués	75	68
Nombre de dossiers réévalués	77	43
Nb référentiels JP (créations, modifications, validation) <i>Y compris le nombre de recommandation Bon Usage</i>	515	222
Appels d'offre / Marchés EAM + EADM		
Nb Offres Analysées et classées	4110	2900
Nb de lignes de Marchés Saisies	44278	33522
Montant marchés AOI + AO/ total des montants	53 60%	20 30%
Médico-Economie EMER		
Nb rapport consommations	11	12
Nb études consommations	240	247
Référentiels EMER		
Nb fichiers produits intégrés ou mis à jour	233 054	204 649
Essais Cliniques Institutionnels		
Rattachée au pôle EP HP		
Qualité et Essais Hospitaliers		
Nb produits de santé testés	680	695

GENERAL**Recherche et enseignement**

Nb communications affichées	11	14
Nb communications orales	7	8
Nb publications nationales	4	2
Nb publications internationales	0	0
Nbre de journées consacrées à la direction d'une thèse	7	5
Nbre d'heures d'enseignement effectuées par les cadres du service	84	66
Nbre de personnes encadrées (5AHU, internes, stagiaires)	5	12

Management

Nb de staffs	46	76
Nb réunions institutionnelles en 1/2 J	30	56
Nb réunions extérieures en 1/2 J	45	50

Assurance qualité

Nbre de procédures et doc techniques AQ créés ou révisions majeures	12	5
Nbre de procédures et doc techniques AQ créés ou révisions mineures	8	7

UF EVALUATION ET ACHATS

En lien étroit avec la Direction des Achats, les missions principales des UF EAM et EADM sont l'évaluation technique et l'expertise médico-économique des médicaments, gaz médicaux, aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS), désinfectants, DM consommables et implantables, dans le but de mettre en œuvre les procédures d'achat.

Les experts assurent :

- 1/La mise en œuvre des appels d'offres (notamment la définition précise des besoins et des critères de choix, l'analyse des offres et la proposition argumentée d'un classement des offres), des marchés négociés sans concurrence et le cas échéant, des MAPA,
- 2/ Le suivi des marchés,
- 3/ L'information auprès des hôpitaux,
- 4/ la préparation des informations « produits » pour le système d'information NSI Gestion, notamment des DM.

**UF EVALUATION ET ACHATS
MÉDICAMENTS (EAM)****Missions et activités :**

Les marchés suite à appels d'offres ou procédures négociées représentent respectivement 46 60 % et 54 40 % en

montant et 60 57 % et 40 43 % en nombre de marchés. La répartition est différente de 2010 en raison notamment de l'AO sur les MDS (montant des marchés pour 2 ans= 287 millions) et les spécialités anti-cancéreuses.

Le nombre de procédures d'appels d'offres est de 12 avec des enjeux financiers et sécuritaires importants.

L'activité de suivi des marchés prend une place de plus en plus importante en raison notamment :

- de tension sur les approvisionnements en particulier sur les marchés de laboratoire de génériques de spécialités cytotoxiques (57 défaillances sur des spécialités ont nécessité 24 23 procédures d'achat pour compte versus 22 en 2009).
- de transferts ou de modifications sur les produits ou les fournisseurs (236 modifications sur les marchés).

Les suivis des marchés sont de plus en plus complexes du fait de ruptures brèves ou changements à mettre en œuvre rapidement.

L'indice prix (Laspeyres) sur les consommations de médicaments est de - 1,60 % (rapport COMEDIMS) dans une période difficile de négociation de prix, mais avec néanmoins des pertes de brevets sur des spécialités coûteuses. La recherche de performance passe par une publication en tenant compte de la maturité de la concurrence et d'un allotissement judicieux.

INDICATEURS D'Activité	Total 2011
Nb lignes de marchés créés dans exécution d'un marché	3775
Nb d'Appels d'Offres et marché en procédure adaptée (nombre de lots)	12 (542 lots)
Nb marchés issus AO (Montant annuel TTC)	150 (408 millions €)
Nb marchés issus AO infructueux (Montant annuel TTC)	39 (13.6 millions €)
Nb marchés issus procédures négociées (Montant annuel TTC)	123 125 (480 millions €)
Nb interventions pharmaceutiques dans le cadre suivi marchés	259 236 modifications dont 24 23 achats pour compte
Nombre de nouvelles ATU	35
Nb communications affichées	0
Nb communications orales	1
Nb publications nationales	4
Nb publications internationales	0
Procédures et doc techniques AQ	3
Nb de STAFFS (UF EAM)	21

Projets réalisés en 2011 - perspectives 2012

- En 2011, la préparation en particulier des appels d'offres sur les MDS et les gaz médicaux et les solutions de Dialyse ont donné lieu à des groupes de travail et une collaboration avec le secteur d'achat d'équipements de l'AGEPS
- L' UF EAM a collaboré avec la COMEDIMS pour préparer les groupes de travail et les 14 réunions auxquelles nous avons participé.



- L'activité de veille sur les offres des fournisseurs constitue une activité soutenue (prix des spécialités, génériques, disponibilité, cessions d'AMM...).
- Une réflexion sur la rétrocession des ADDFMS a été menée avec la conférence des Pharmaciens de CHU : circuit, responsabilité pharmaceutique, respect des indications validées par la CNAM...
- Le personnel de l' UF s'est impliqué dans le processus de certification (item 2B ; 9 et 20).
- La mise en conformité des procédures de l' UF EAM sera à poursuivre en lien avec le service

UF EVALUATION ET ACHATS DISPOSITIFS MÉDICAUX (EADM)

Missions :

Le périmètre des produits de santé comprend essentiellement les dispositifs médicaux à usage unique, stériles et non stériles, environ 90 000 articles hors DM DIV :

- > dispositifs médicaux consommables, et implantables,
- > pansements et objets de soins, drapages en non-tissés stériles,
- > consommables de stérilisation,
- > des petits équipements, des DM consommables captifs d'équipement,
- > des fournitures dentaires.

L'évaluation porte sur la conformité au marquage CE, l'analyse des performances techniques, le rapport bénéfice/risque, et l'adéquation des dispositifs aux besoins thérapeutiques de l'AP-HP.

Les experts de l'unité EADM assurent :

- > une veille du marché des dispositifs médicaux et de l'innovation
- > la veille réglementaire sur ces produits (évolution des directives européennes et des normes, alertes de matériovigilance, remboursement hors GHS, ...)
- > la définition qualitative et quantitative des besoins avec les cliniciens, le personnel infirmier et les pharmaciens des établissements de l'AP-HP dans le cadre des appels d'offres, la préparation de la procédure des mises en concurrence,
- > l'analyse des offres, incluant une analyse financière (évolution des prix et variation moyenne pondérée = VMP)
- > la présentation écrite du classement au directeur des achats ;
- > le suivi des marchés : ruptures, transferts, substitutions de produits...
- > la négociation des dispositifs en marchés négociés.

Indicateurs affichés dans le tableau de bord du pôle :

INDICATEURS D'ACTIVITE	Total 2011
Appels d'offre / Marchés	
Nb lignes de marchés dans exécution d'un marché	40 503
Nb d'Appels d'Offres	23 31
Nb marchés issus AO (Montant annuel TTC)	227 230 (198 493 041 €)
Nb marchés issus AO infructueux (Montant annuel TTC)	15 (2 129 846 €)
Nb marchés issus procédures négociés (Montant annuel TTC)	96 93 (67 591 602 €)
Nb de défauts qualité et risque de mésusage traités (achats pour compte seulement)	7 5
GENERAL	
Nb communications affichées	4
Nb communications orales	4
Nb publications nationales	0
Nb publications internationales	0
Procédures et doc techniques AQ	0
Nb de staffs (UF EADM)	6

Bilan « achat » 2011

Le montant annuel total des marchés de DM de l'UF EADM est de 268,22 M d'€, se répartissant en appels d'offres, et marchés négociés.

• Les appels d'offres

Représentent 200,62 M d'€, soit 75% de la masse financière. La VMP globale des AO est de moins -8%. Cette valeur est maintenue grâce à l'augmentation des lots déclarés infructueux.

Les marchés négociés suite à infructueux, dont le montant annuel atteint 2,13 M€, a une VMP de moins 1%.

Environ 10% des appels d'offres sont préparés avec l'aide du CODIMS (définition des besoins) ; l'unité a en charge la préparation des autres appels d'offres et leur renouvellement : définition des lots, critères de choix, rédaction du cahier des charges des procédures.

Les offres faites par les fournisseurs sont analysées à 100% par l'UF EADM.

Le nombre d'offres de DM analysées par les experts atteint 2690 en 2011, soit une augmentation de 80% depuis 2009. Cela est dû à une augmentation des produits mis en concurrence, l'introduction de nouveaux lots lors du renouvellement des appels d'offre.

Les procédures sont renouvelées au bout de 1 à 3 ans, et en l'état, il semble difficile de créer de nouveaux AO compte tenu des moyens insuffisants de l'unité.

• Les marchés négociés

Représentent 25% des marchés gérés par l'unité, et un montant annuel de 68 67,59 M d'€.

La VMP des marchés négociés n'est que de moins 1,13 -1,1% ; ces marchés comprennent essentiellement

- des DM captifs d'équipements achetés sur des marchés d'appels d'offres centraux plus ou moins anciens, ou sur des marchés locaux, ou bien des mises à disposition d'équipements ; dans ce dernier cas, le surcoût du consommable peut atteindre plus 20% par rapport au prix tarif, et dans tous les cas la marge de négociation est faible ; une démarche est organisée pour améliorer les achats de ces produits.
- des DM très innovants, suite à un avis positif du CODIMS, des DM inclus dans des essais cliniques.

Les dispositifs médicaux disponibles à l'AP-HP sont évalués pour plus de 90% par les experts de l'unité.

Seuls quelques DM innovants sont évalués par le CODIMS. Ainsi la décision d'achat est prise par le directeur des achats sur la base de l'analyse des experts de EADM.

Cette analyse est comparative, basée sur les performances techniques, cliniques, et les informations financières : contrairement au Médicament, ces éléments d'analyse sont parcellaires, dispersées et de nature moins robuste, faute

d'essais cliniques et d'analyses rétrospective de bon niveau méthodologique à ce jour.

Cependant, les dossiers DM innovants et les dossiers de révisions de classes et de recommandations de Bon usage sont pilotés en concertation par le secrétariat scientifique de la COMEDIMS au niveau de l'unité ESBUI, l'unité EADM est associée et représentée au CODIMS.

La construction de bases de données médico-économiques est en cours, pilotée en concertation avec les 2 unités du service concernées.

Bilan Qualité et gestion de risques

Un premier est la gestion des Risques dans le processus d'achat des DM. Suite à plusieurs événements internationaux mettant en cause la sécurité des patients sur la qualité de certain DM, malgré leur marquage CE (prothèses totales de hanches, prothèses mammaires et défibrillateurs), l'unité EADM a initié une démarche d'analyse préliminaire des risques (APR) dans le cadre de la préparation de certain appels d'offres de DM. Ce travail, réalisé dans le cadre d'un DU de gestion des Risques, a permis d'identifier les dangers par étapes en amont et en aval de l'achat et d'établir une démarche d'amélioration continue de leur qualité après cartographie des risques initiaux et résiduels. Ces résultats ont permis dès 2011 d'introduire des mesures correctives sur la méthodologie des tests techniques et essais hospitaliers, dans la continuité de l'analyse des performances techniques soutenue pour certains DM de classe 1 et 2A par des essais techniques par conventions interpole avec le Département Laboratoire du pôle EPHP.

Un suivi pendant le marché de la continuité des performances est un 2^e enjeu : en effet, la massification intense pousse les fournisseurs à diversifier leurs filières de production, avec un risque sur la continuité en cours de marché de la qualité de leurs sous-traitants ; ainsi l'unité EADM AVEC LE SERVICE



Approvisionnement et Distribution a du gérer 2 événement de défauts produits de DM en GHS en 2011 concernant les perfuseurs, des lots de gants.

Ces événements mettent en évidence les limites de la massification et des baisses de coût. Un 3^e enjeu suivi d'action est la mise à disposition des soignants d'un référentiel, dans lequel les DM sont regroupés par familles thérapeutiques : le système Claimed a été adopté par les fournisseurs, qui sont progressivement en mesure de fournir in code de recherche. Les experts de l'UF EADM par leur aide dans la recherche d'équivalents puis leur contribution à la mise en forme du référentiel DM APHP sous la classification CLADIMED par l'unité Evaluation Médico Economiques et Référentiels du service, ont contribué à l'amélioration du service rendu.

Les projets 2012 :

Parmi les projets, il y a ;

- L'extension du plan de gestion de risques initié en 2011 par la démarche APR, à des DM visés par les décrets d'application de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, notamment en continuant les travaux d'amélioration méthodologiques des tests techniques et hospitaliers, en collaboration avec l'unité Qualité et Essais Hospitalier ;
- La contribution de l'unité au déploiement et à l'implication dans l'outil Question / Réclamation, en interface avec la Direction des Achats.
- La dématérialisation de la réception et l'analyse des offres qui est une réflexion à initier avec la direction des Achats qui s'inscrit dans le double périmètre de l'efficacité et du développement durable.

Dans le cadre de la certification, améliorer le circuit du DM plus particulièrement par :

- Accompagner la synthèse de l'autoévaluation sur les références concernées par les DM en associant l'ensemble de l'équipe de l'unité EADM ;
- Renforcer les liens avec l'unité en charge de l'évaluation scientifique et réglementaire des DM pour une meilleure qualité de la préparation des marchés.

UF EVALUATION SCIENTIFIQUE BON USAGE ET INFORMATION (ESBUI)

Les missions et activités :

Les missions de l'UF Evaluation Scientifique, Bon Usage et Information s'articulent autour de ses **activités de veille et d'information scientifique et réglementaire des produits de santé pharmaceutiques (PSP) et de secrétariat scientifique de la COMEDIMS de l'AP-HP** (comme définit au règlement intérieur de l'AP-HP).

Les axes principaux sont :

- > Activité de veille documentaire (réglementaire, pharmaceutique et médicale) quotidienne pour le service EPBU (mais aussi pour d'autres services de l'AGEPS et siège AP-HP) avec une diffusion sélective de l'information en interne et formation des internes aux sources documentaires.
- > Activité d'expertise scientifique et d'évaluation des PSP (intérêt thérapeutique hospitalier, en lien avec les besoins des hôpitaux), en lien avec les unités d'évaluation et d'achat du service et la direction des achats de l'AGEPS.
- > Activité d'élaboration et de diffusion de recommandations de bon usage. Cette dernière inclut une participation active au suivi du Contrat de Bon Usage de l'AP-HP avec la DPM (membre du COPIL CBUS) ; et au suivi des médicaments et DMI hors GHS dans le cadre de la Juste Prescription de l'AP-HP et régionale.
- > Activité transversale avec les autres unités du service chargées de l'évaluation des besoins et avec l'unité EMER (études médico-économiques et référentiels).

Les chiffres clés et projets réalisés en 2011 :

• Secteur Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles

Activité propre de la COMEDIMS :

une activité en progression en 2011, liée à un plus grand nombre de groupes d'experts réunis et plus de révisions ponctuelles de produits (autosaisines suite à des ré-évaluations du service médical rendu par la commission de Transparence ou du bénéfice risque par l'Afssaps)

- > 32 réunions (dont 9 groupes d'experts, 3 portant sur de nouvelles thématiques)
- > représentant 75 nouveaux produits évalués et 77 produits ré-évalués, et plus de 70 révisions de classe (soit

28 classes DM (10 432 références) et 45 classes médicaments (617 références) ré-évaluées)

- > 8 recommandations de bon usage (médicaments et DM confondus).

Dans le cadre de son implication au suivi du CBUS de l'AP-HP : à noter également une progression du nombre de référentiels mis à jour en 2011 : participation à la création, relecture et validation et la mise à jour de 513 documents de référentiels de Juste Prescription de médicaments hors GHS (contre 233 en 2010) en collaboration avec la DPM et l'OMEDIT Ile de France (8 réunions) ; élaboration et coordination de fiches de bon usage DMI hors GHS (activité mutualisée au niveau national avec les autres CHU) ; 2 référentiels.

• Activité de veille et d'information scientifique et réglementaire des produits de santé :

- > Poursuite de l'activité de veille quotidienne avec mise en place d'une organisation de la continuité de l'activité et son archivage électronique ;
- > Mise en place d'une veille intra AP-HP hors AGEPS, en particulier, via le collège des pharmaciens ;
- > Portail Pharmadoc Internet : 33 239 passages sur les écrans dont 76% pour les documents en ligne de la COMEDIMS.
- > Base BiblioPch : indexation de 932 fiches.

- **Assurance qualité** : mise à jour de 12 procédures, réalisation de 6 audits, contribution au processus d'assurance qualité du service et participation à plusieurs groupes de travail.

Projets 2012

Dans la continuité de l'année 2011, deux grands axes identifiés :

• Organisation interne :

- > Poursuite du développement d'un système qualité intra UF en vue de la certification de l'AGEPS : création de nouvelles procédures, notamment sur la gestion des déclarations publiques d'intérêts, sécurisation de la diffusion de l'information, réalisation d'audits ;
- > Systèmes d'information : collaborations et accès à réorganiser avec NSI patient et gestion et l'UF EMER de l'AGEPS ; pérennisation des moyens actuels et actualisation (pharmadoc, bulletin).

- **Mission d'expertise: poursuivre les travaux tout en accompagnant le renouvellement de la COMEDIMS** (présidence, composition, règlement intérieur) prévu en 2012 après l'installation de la nouvelle CME. Il est rappelé que ces travaux s'inscrivent depuis 2010 dans le plan d'action 2010-2014 de l'AP-HP.



L'accent particulier sera donc mis sur trois points en 2012 :

- > la poursuite de la **politique d'évaluation et de choix** des produits de santé à l'AP-HP (notamment de classes non encore traitées, en particulier DM) ;
- > la participation au **bon usage des produits de santé à l'AP-HP et à la maîtrise de dépenses** au travers :
 - des travaux de la juste prescription et du COPIL CBUS de l'AP-HP,
 - de ses actions menées par le biais de ses groupes d'experts thématiques et d'autres actions de promotion de bon usage (relais IV per os, bon usage DM perfusion...).
- > l'**amélioration de la communication** ascendante et descendante : **projets fichiers** professionnels de santé AP-HP (mais système information dépendant); **réseau avec nouvelles structures** référents GH ; pérennisation des moyens et actualisation (Pharmacoc, Bulletin).

UF ÉTUDES MÉDICO-ECONOMIQUES ET RÉFÉRENTIELS (ÉMER)

Missions et activité

Les missions de l'UF Etudes médico-économiques et référentiels s'articulent autour de 2 axes :

• Les études médico-économiques :

Cette activité est en collaboration étroite avec la Direction des Finances de l'AP-HP (traitement des données) et le secrétariat scientifique de la COMEDIMS (analyse des évolutions).

Activité en 2011 :

- Présentation des consommations sur les médicaments et de DMI T2A pour :
 - > le groupe des pharmaciens des PUI de l'AP-HP sur les consommations des médicaments (Evolution et Perspectives)
 - > la COMEDIMS de l'AP-HP et ses sous-commissions
 - > les COMEDIMS locales
- Présentation des consommations sur les antibiotiques pour la Commission des Anti-Infectieux de l'AP-HP (COMAI) avec suivi du nombre de journées de traitement par antibiotique et par journée d'hospitalisation (DDJ / journée d'hospitalisation) ;
- Production d'études ponctuelles sur les consommations de médicaments à l'AP-HP à la demande de la COMEDIMS, de la DF, de la Direction des Achats ;
- Production de données relatives à l'activité de la Direction des Achats : nombre de marchés, type de procédures,

montants... pour les bilans trimestriels pour la Direction des Finances ainsi que pour la DCPA.

- Soumission d'un article auprès de la revue "PharmacoEconomics" "TEMPORARY AUTHORIZATION FOR USE: DOES THE FRENCH PATIENT ACCESS PROGRAM FOR UNLICENSED MEDICINES IMPACT MARKET ACCESS AFTER FORMAL LICENSING?"
- Création d'une page Web présentant des synthèses par site et par périodes (mensuelle, trimestrielle, semestrielle et annuelles) des mouvements logistiques des produits de santé par famille (médicament, réactifs, dispositif médicaux)
- Création d'une page Web présentant des synthèses annuelles par site des consommations d'antibiotiques et pharmaceutiques permettant un calcul des ICATB par DDJ OMS
- Création d'une page Web présentant des synthèses annuelles par site des consommations de produits hydro-alcooliques pharmaceutiques permettant un calcul de l'ICALIN

Les chiffres clés pour 2011 : **240** études ciblées de consommations réalisées pour la COMEDIMS et les structures pharmaceutiques de coût de l'AP-HP, 25 rapports de consommations présentés, 11 bilans trimestriels sur les marchés + 1 bilan annuel

Référentiels

Cette activité est réalisée sur les applications informatiques de l'AGEPS (CIAPPA : référentiel produits et marchés des médicaments, DM et DMDIV stockés au SAD Nanterre, SAP : référentiel marchés, Savane : administration des classifications et nomenclature, WEB).

- Mise en forme informatique et préparation des marchés de l'AGEPS (médicaments, DM, DMDIV, essais cliniques, UPI) et mise à disposition des utilisateurs des données marchés – produits – fournisseurs (administration de l'interface web de la direction des achats).
- Travaux sur la fiabilisation de la base article de SAP dans le cadre du projet NSI-Gestion (analyse de l'existant, corrections des erreurs, veille réglementaire, recueil des besoins des utilisateurs, modélisation de la fiche article, définition du format d'échange avec les utilisateurs).
- Administration des classifications et nomenclatures, structuration des référentiels produits, participation au développement d'une classification sur les dispositifs médicaux (Cladimed, ATC, codage DC).
- Mises à dispositions du référentiel produit de santé de l'AGEPS pour les outils du SI Patient : SAG, PHEDRA, PHARMA.
- Création d'une page Web permettant, par l'intermédiaire d'un formulaire dynamique, le référencement des articles de santé locaux (hors marchés central) selon les mêmes normes de qualités que le référentiel central.

Les chiffres clés pour 2011 : 760 marchés et 811 avenants traités, 131 927 produits actifs au référentiels, 233 054 fiches produits mises à jour, 1 826 940 pages web visitées, travaux sur la base article et problématiques afférentes sur SAP : 25 réunions NSI-Gestion et pharmaciens PUI AP-HP.

Projets 2012

Les études médico-économiques :

- Fiabiliser et affiner les données de consommations des médicaments en lien avec la cellule « contrôle de gestion » de la direction des Finances de l'AP-HP.
- Renforcement en place d'un partenariat entre les UF EMER et ESBUI avec la DF de l'AP-HP pour mettre en place un suivi médicalisé des données de consommations des molécules onéreuses (objectif 2011 : mise en place du recueil des données, formaliser le partenariat avec la DF).
- Mise en place d'indicateurs de niveau de stock par DCI et classe thérapeutique
- Mise en place d'indicateurs de taux de couverture par DCI et classe thérapeutique

Référentiels :

- Création et mise en place d'outils logiciels permettant le croisement et la présentation des informations en masse des éléments du référentiel, mais également avec les bases de données institutionnelles afin d'abonder la base avec les nouvelles informations.
- Mise en place de procédures de contrôle régulier des données en conjonction avec une veille réglementaire et scientifique.
- Travaux sur les échanges de données avec des référentiels extérieurs plus orientés vers la thérapeutique (Thériaque, Vidal, etc...)
- Collaboration renforcée avec le SI patient, le DIM, et la DF.

Projet pédagogique

Création et mise en place d'une structure d'accueil d'étudiants et de chercheurs dans les domaines de la pharmacologie dans le but de développer et publier nos analyses.



UF QUALITÉ ET ESSAIS HOSPITALIERS

Missions de l'UF et activités 2011

L'Unité fonctionnelle Qualité-Essais Hospitaliers réalise des prestations de services et d'expertises. Ses missions sont l'évaluation technique, documentaire et réglementaire des produits de santé en lien et en appui des unités fonctionnelles pharmaceutiques d'achats du service EPBU et du SAD :

- Evaluation des dossiers scientifiques des produits de santé, (médicaments et produits pharmaceutiques, dispositifs médicaux, produits désinfectants, produits diététiques, solutions pour hémodialyse, Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS),
- Analyse des essais techniques mis en œuvre par les fournisseurs pour satisfaire aux normes en vigueur,
- Qualification et comparaison de performances en collaboration avec le pôle EP-HP pour certains dispositifs médicaux (notamment dispositifs médicaux pour perfusion) en amont des procédures d'achat et dans le cadre de suivi de qualité en cours de marchés et/ou lors de la substitution d'un produit de santé en cours de marché,
- Mise en œuvre d'analyses décrites dans les rubriques Essais de la Pharmacopée pour contrôler à la demande des produits à usage pharmaceutique n'ayant pas d'AMM ou de marquage CE, avant leur mise à disposition dans les hôpitaux de l'AP-HP,
- Veille documentaire scientifique, réglementaire et technique.
- Enfin, il a été acté en 2011 la mise en place et l'organisation de la qualité en lien direct avec le processus de certification du pôle PHHP de l'AGEPS justifiant la modification des structures et le changement d'appellation de l'UF LEH en UF Qualité Essais Hospitaliers.

Activités :

En 2011, l'unité chargée des Essais hospitaliers a réalisé pour le compte des unités fonctionnelles Evaluation Achats des Médicaments (EAM) et Evaluation Achats des dispositifs médicaux (EADM), des évaluations complémentaires pour les principales mises en concurrence suivantes :

- dispositifs médicaux (perfuseurs, gants, brosses chirurgicales, poches d'urologie, seringues)
- produits diététiques des maladies métaboliques (ADDFMS)
- produits pour nutrition entérale (ADDFMS)
- préparations pour nourrissons (ADDFMS et autres)
- médicament sans AMM

Au final en 2011, l'unité fonctionnelle chargée de la Qualité Essais Hospitaliers, a testé 680 produits de santé et initié les procédures qualité du service EPBU.

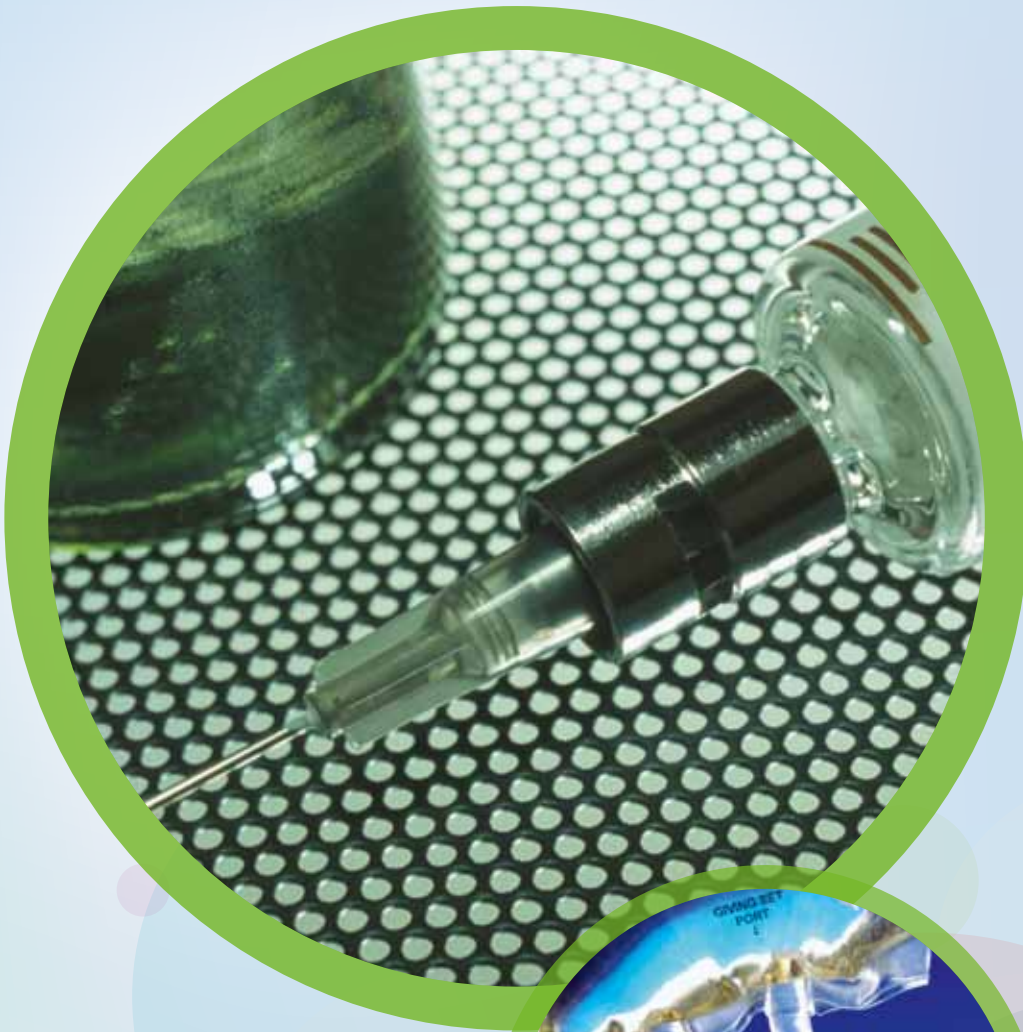
Activités de recherche et d'enseignement du SEPBU

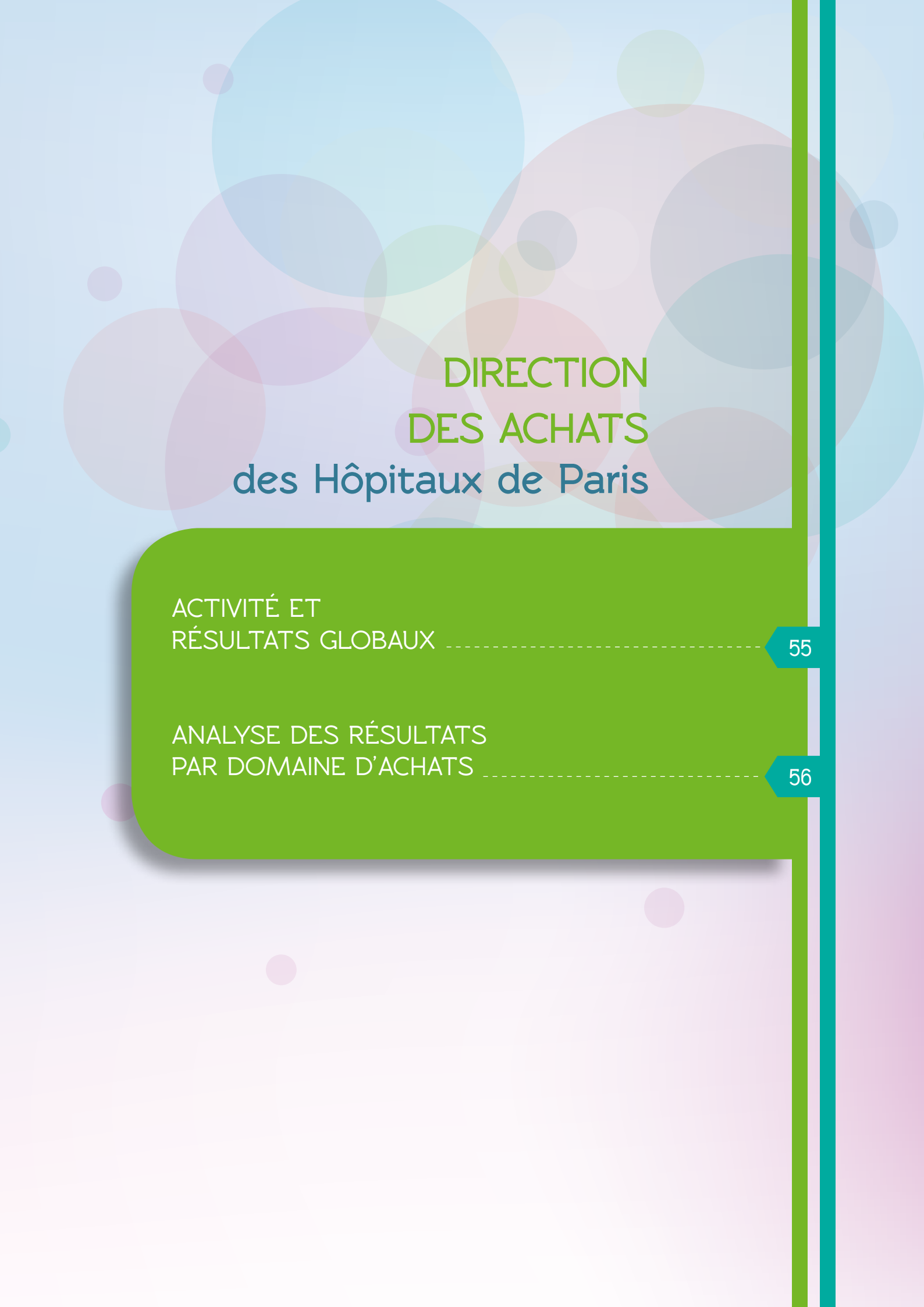
Enseignement

- Encadrement et formation des internes, étudiants : En 2011, l'interne a réalisé un DU sur la gestion des risques lors d'une procédure d'achats centralisée des cytotoxiques qui donnera lieu à une publication en 2012. En 2012 un autre interne réalise un DU sur les conséquences financières et sécuritaires des achats pour compte. Un travail sera entrepris si possible sur les produits de nutrition et le relais Nutrition parentérale/nutrition entérale en collaboration avec le CLAN. Ce travail présente un double intérêt : bon usage et maîtrise des dépenses.
- Enseignement aux élèves cadres préparateurs et préparateurs en pharmacie hospitalière (Marchés et appels d'offres, médicaments et dispositifs médicaux - le circuit du dispositif médical : du marquage CE au patient - Procédures d'achats AGEPS)
- Encadrement des EHP 5e année de l'Ageps, (2 PH du service chargés d'enseignement pharmaceutique hospitalier)
- Cours Master Faculté Pharmacie Paris V sur la COMEDIMS AP-HP : missions, organisation, procédures, évaluation et critères ; ... (1 PH)
- UE d'internat « environnement économique et réglementaire du Dispositif médical » (Université Paris Descartes) (2 PH)
- UE Pharmacie clinique : « Les hépatites médicamenteuses »
- UE Pharmacie clinique : « Bon usage des antibiotiques en France »

Publications et travaux

- **8 communications affichées lors de congrès nationaux et internationaux. Spinal cord stimulators : an evaluation in Paris University Hospitals.** S. Faré, D. Goeury, C. Naud, M. Sinègre. Congrès EHAP, Vienne (Autriche), 30 mars – 1^{er} avril 2011
- **Evaluation d'un dispositif médical innovant : LeGoo®.** F. Daoudi, H. Beaussier, H. Junot, AL. Cordonnier, P. Faure, M. Sinègre. 6^{èmes} Rencontres Convergence Santé Hôpital, SNPHPU, Tours, septembre 2011.
- **Evaluation de l'intérêt des sutures chirurgicales imprégnées d'antiseptique.** S. Coulon, H. Beaussier, S. Lancrenon, AL Cordonnier, P. Faure, B. Fantin, M. Sinègre. 6^{èmes} Rencontres Convergence Santé Hôpital, SNPHPU, Tours, septembre 2011.
- **Un consensus de choix pour les toxines botuliniques A est-il envisageable à l'AP-HP en 2011 ?** A. Klasen, S. Lancrenon, S. Desjardins, H. Beaussier, I. Fusier, A-L. Cordonnier. 17^{èmes} Journées de l'Internat, Paris, 14 octobre 2011
- **Prise en charge de la maladie de Parkinson par stimulation cérébrale profonde.** W. Slama Ruimy, S. Faré, C. Naud, D. Goeury, M. Sinègre. 6^{èmes} Rencontres Convergence Santé Hôpital, SNPHPU, Tours, septembre 2011
- **Medical devices used in interventional neuroradiology: can we reach a clinical consensus to rationalize the number of references purchased in a French hospital group ?** H. Beaussier, S. Fare, H. Junot, A. Degrasat-Theas, C. Naud, P. Faure, M. Sinègre. Service EPBU, UF-ESBUI, AGEPS AP-AP, Paris. ESCP, Dublin, 19-21 octobre 2011
- **Évaluation des implants de réfection de paroi d'origine biologique dans le traitement des cas complexes de hernies et d'événements.** H. Beaussier, C. Duhamel, AL.Cordonnier, D. Goeury, P. Faure, M. Sinègre. Europharmat, Lyon, 11-13 octobre 2011
- **Temporary use authorizations : the economic and clinical future of drugs used in the french compassionate program.** A. Degrasat-Théas, P. Paubel, O. Parent de Curzon, C. Le Pen, M. Sinègre. ISPOR : 14th Annual European Congress, Madrid (Espagne), novembre 2011
- **2 Articles**
 - > **Le monoxyde d'azote médical- L'intérêt d'une analyse globale de l'offre incluant la station d'administration sécurisée.** Aurélie LE BRIS-TOMCZAK- Adeline BOURDAREAU- Coralie RAYBAUT- Nicole POISSON. n° 508 - août/septembre 2011 gestions hospitalières
 - > **Evaluation qualitative nutritionnelle : Le contrôle des ADDFMS par la pharmacie.** Muriel GUERRIER - Coralie RAYBAUT- Jérôme VERNOS- Nicole POISSON- Christel DUHAMEL- - Sophie GOULAY - Martine SINÈGRE. Gestions hospitalières n° 508 - août/septembre 2011 [dossier]
- **4 communications orales**
 - > **COMEDIMS AP-HP : missions, organisation, procédures, évaluation et critères ; ...** Anne-Laure Cordonnier. Journée API septembre 2011
 - > **Actualités sur les procédures d'achat à l'AP-HP.** Nicole Poisson. Journée API septembre 2011
 - > **Pôle PH HP et médicaments.** Martine Sinègre. Journée API septembre 2011
 - > **Evaluation Médico-Economique et gestion des référentiels des produits de santé.** Olivier Parent de Curzon. Journée API septembre 2011





DIRECTION DES ACHATS des Hôpitaux de Paris

ACTIVITÉ ET
RÉSULTATS GLOBAUX

55

ANALYSE DES RÉSULTATS
PAR DOMAINE D'ACHATS

56

DIRECTION DES ACHATS DES HÔPITAUX DE PARIS

54

Plusieurs événements importants ont eu des répercussions sur l'activité de la Direction des Achats au cours de l'année 2011 :

- Cette année a d'abord été marquée par l'achèvement du déploiement de SAP dans les 27 sites restants. Ceci présente un double avantage en matière de passation et de suivi des marchés :
 - > la possibilité d'une connaissance précise des états de consommation et de dépenses des produits pour chaque établissement, permettant une meilleure évaluation des besoins pour le renouvellement des marchés,
 - > le blocage des commandes lorsque le montant des marchés est atteint, évitant ensuite des procédures de transaction pour régulariser les règlements de factures.
- Mais cette phase a également mis en évidence les difficultés rencontrées par les utilisateurs dans l'utilisation du référentiel des produits de santé, compte tenu du nombre très élevé de fiches articles et de l'absence d'ergonomie au niveau du moteur de recherche de SAP. Cette situation, qui s'explique notamment en raison de l'instabilité du domaine des produits de santé (plus de 900 actes modificatifs en 2011) et de la nécessaire traçabilité de ces produits dans le système d'information, a conduit à la mise en place de plusieurs actions importantes au cours de l'année 2011. Ces actions ont notamment porté sur un renforcement des fonctionnalités du site intranet « Marchés Equipements et Produits de Santé » : il dispose désormais d'un moteur de recherche plus ergonomique permettant aux utilisateurs de rechercher les produits à partir de plusieurs champs (nom du produit, fournisseur, arborescence...). Parallèlement, une adresse mail commune a été créée afin de répondre aux nombreuses questions ou demandes des utilisateurs : « questions-marches.ageps@eps.AP-HP.fr ». 700 questions ont été recensées en 2011.
- Pour la deuxième année consécutive, la direction des achats a lancé une enquête de satisfaction auprès des différents utilisateurs de produits de santé, pour mesurer la satisfaction des hôpitaux sur ses prestations. 2900 personnes (contre 1992 en 2010) ont été sollicitées par mail. 140 retours de questionnaires nous sont parvenus. Globalement, les résultats s'améliorent, parfois de manière significative. Les personnes ayant répondu aux questionnaires se déclarent satisfaites à 80% (contre 55% en 2010) de l'exécution des marchés ; à 77% (contre 51% en 2010) de la qualité des produits ; à 73% (contre 50% en 2010) du rapport qualité/ prix des produits et à 71% (contre 54% en 2010) de la qualité de l'expertise. La note moyenne de satisfaction est de 6,4/10 (soit une progression de 7% par rapport à 2010). 83% des notes sont comprises entre 4 et 8 et 73% sont supérieures à 5. Les résultats ont fait l'objet d'une information aux hôpitaux via le web achats.
- Outre l'amélioration du moteur de recherche, plusieurs actions d'amélioration ont été mises en place à l'issue de l'analyse des résultats de l'enquête de 2010 : l'affichage des marchés terminés et des futurs marchés, la création d'un historique des numéros de fiches pour un même produit ou la proposition d'un article équivalent au sein de la même famille de produits.
- Suite à la suppression en mai 2010 de la Commission Consultative des Marchés (CCM), en application de la loi « HPST » qui l'avait privé de support juridique, le Conseil de Surveillance de l'AP-HP a finalement décidé d'instituer une

nouvelle Commission ad hoc propre à l'AP-HP, nommée Commission des Contrats Publics (AP-HP), dont la mise en place a été prévue en février 2012, pour des consultations dont la date de publication était postérieure à mars 2012.

- Enfin, tout comme en 2010, cette année s'est inscrite dans un contexte marqué :

- > au plan externe, par le ralentissement économique mondial et la hausse ou l'instabilité du coût des matières premières et des transports ainsi qu'une parité € / \$ peu favorable.
- > au plan interne, par la poursuite du processus de retour à l'équilibre financier de l'institution. Les conséquences en seront évoquées infra, dans la présentation des résultats de chaque domaine d'achat.

Activité et résultats globaux

Au cours de l'année 2011, environ 900 marchés centraux de produits de santé ont été conclus par la Direction des Achats pour un montant global de 1,36 Md€, dont environ 590 marchés issus d'une procédure d'appel d'offres ou d'une procédure adaptée (produits concurrentiels) et 310 en marché négocié sans concurrence (produits de monopole).

La principale tendance que l'on observe pour 2011 est une **augmentation importante de l'activité « chiffrable »** :

- > une hausse de plus de 7% du nombre de marchés conclus,
- > **86 procédures d'appel d'offres ou procédures adaptées lancées contre 64 en 2010 soit une augmentation de 34%**,
- > 1 650 lots analysés dans le cadre de ces procédures, ce qui représente une hausse de l'ordre de 30%.
- > Les chiffres de 2011 sont proches de ceux de l'année 2009, après le « repli » constaté en 2010, repli apparent car de nombreux marchés notifiés en 2011 ont fait l'objet de travaux importants de préparation et/ou d'analyse au cours de l'année 2010.

Le tableau ci-dessous décrit l'activité relative aux marchés notifiés par domaine d'achats.

CONSOMMABLES		2010		2011	
Domaine	Type de consultation	Nombre de procédures	Nombre de marchés	Nombre de procédures	Nombre de marchés
Médicaments	AO	7 (297 lots)	107	12 (542 lots)	189
	MN		146		123
	MAPA	2 (4 lots)	3	0	0
	SOUS-TOTAL	9 (301 lots)	256	12 (542 lots)	312
Dispositifs Médicaux Stériles	AO	19 (594 lots)	196	23 (782 lots)	242
	MN		138		96
	MAPA	2 (6 lots)	3	3 (4 lots)	4
	SOUS-TOTAL	21 (600 lots)	337	26 (785 lots)	342
Produits de Laboratoire	AO	7 (227 lots)	51	7 (159 lots)	67
	MN		64		40
	MAPA	2 (2 lots)	2	2 (2 lots)	2
	SOUS-TOTAL	9 (229 lots)	117	9 (161 lots)	109
SOUS-TOTAL	AO+MN+MAPA	39 (1 130 lots)	710	47 (1 488 lots)	763
Divers (Essais cliniques – EP-HP)	AO	0	0	2 (2 lots)	2
	MN		11		7
	MAPA	0	0	3 (3 lots)	3
	SOUS-TOTAL	0	11	5 (5 lots)	12
TOTAL	AO+MN+MAPA	39 (1 130 lots)	721	52 (1 493 lots)	775

S'agissant des consommables, on constate une hausse de plus de 30% du nombre de procédures de mise en concurrence

(AO, MAPA) accompagnée d'une hausse quasi-identique du nombre de lots se rapportant à ces consultations.

CONSOMMABLES		2010		2011	
Domaine	Type de consultation	Nombre de procédures	Nombre de marchés	Nombre de procédures	Nombre de marchés
Equipements Médicaux	AO	19 (112 lots)	72	23 (137 lots)	85
	MN		58		49
	MAPA	4 (8 lots)	4	5 (7 lots)	5
	SOUS-TOTAL	23 (120 lots)	134	28 (144 lots)	139
Equipements de Laboratoires	AO	2 (20 lots)	18	4 (13 lots)	11
	MN		3		4
	MAPA	0	0	2 (2 lots)	2
	SOUS-TOTAL	2 (20 lots)	21	6 (15 lots)	17
TOTAL	AO+MN+MAPA	25 (140 lots)	155	34 (159 lots)	156

S'agissant des **équipements**, le nombre de procédures de mise en concurrence augmente également fortement, avec 35% de consultations de plus qu'en 2010, comportant un nombre de lots en hausse d'environ 13%. Les marchés issus des AO et MAPA progressent de 8%.

Parallèlement à cette activité de passation de nouveaux marchés, les équipes des achats ont également élaboré **près de 900 actes modificatifs de marchés**. Ces actes portent majoritairement sur des modifications de références ou de substitution de produits sans impact sur le montant du marché (70%), des transferts de marchés entre fournisseurs ou des modifications de montants (20%) ou encore des modifications mineures de coordonnées du titulaire (10%). Enfin, on constate une hausse de 30% du nombre de procédures d'achats pour compte, qui passent de 26% en 2010 à 34% en 2011, procédures qui résultent de défaillances de fournisseurs et se révèlent complexes à gérer, mais indispensables pour garantir la continuité des approvisionnements des hôpitaux. Cette hausse préoccupante s'explique notamment par :

- > la politique de réduction des stocks des fournisseurs, aggravée par l'éloignement des sites de fabrication, ce qui limite leur réactivité en cas de hausse imprévue des consommations, notamment lors de l'attribution de marchés importants ;
- > les modifications ou suppressions de produits, décidées par les « maisons mères » sans tenir compte des engagements contractuels des filiales ;
- > le renforcement des contrôles exercés les autorités sanitaires, qui conduisent à la suspension d'autorisations de fonctionnement de sites de production ou de fabrication de certaines fournitures.

Analyse des résultats par domaine d'achats

Les résultats des marchés présentent des disparités en termes d'évolution qui peuvent être liées à différents facteurs : contexte industriel général, évolutions technologiques, modifications des besoins exprimés par les utilisateurs, changements réglementaires... Il convient donc d'analyser ces résultats en tenant compte des problématiques propres à chaque domaine d'achats.

Il convient également de rappeler que les montants d'économie potentielle sont calculés à partir des prix unitaires du marché précédent, toutes choses égales par ailleurs, et des quantités prévisionnelles des nouveaux marchés. Il s'agit donc d'un élément permettant de mesurer la performance d'achat, sachant que la réalité de la dépense peut être différente, suite à l'évolution quantitative ou qualitative (par effet de substitution) des produits.



Au-delà de ces évaluations de gain, on mesure également la performance en calculant, pour les procédures négociées, le « gain de négociation » en comparant le montant de l'offre retenue à celui de l'offre initiale, ainsi que les recettes correspondant à 50 % du différentiel de prix entre celui fixé par le CEPS et celui obtenu, pour les produits concernés.

2.1 Médicaments et spécialités

Sur l'ensemble de l'année 2011, le nombre de marchés de médicaments augmente de 22%. Au global, les marchés conclus ont donné lieu à une économie estimée à -30 M€ par an et à -56 M€ sur la durée totale des marchés, pour un montant total des marchés de 887 M€ soit une variation moyenne pondérée (VMP) de -6%. Cet excellent résultat s'explique par le nombre important de consultations d'appel d'offres comportant des produits récemment tombés dans le domaine public, qui augmente de plus de 70% par rapport à 2010, évolution que l'on retrouve dans le nombre de lots traités qui augmente de plus de 80%. À l'inverse, le nombre de marchés portant sur des médicaments sous monopole diminue de 15%.

Médicaments - Appels d'offres

Au total, 12 AO, comportant 542 lots, ont fait l'objet d'attributions dans ce secteur en 2011. 189 marchés ont été conclus à l'issue de ces consultations pour un montant de 407 M€. L'économie potentielle annuelle obtenue s'élève à -30 M€ et -56 M€ pour toute la durée du marché. On constate donc que la quasi-totalité des économies estimées provient des mises en concurrence, les produits sous monopole affichant pour leur part une stabilité des prix. Les raisons ayant permis d'obtenir ces résultats sont les suivantes :

- > la première mise en concurrence de produits jusqu'alors en marché négocié : cette mise en concurrence se révèle la plus efficace à partir du moment où la perte du brevet s'accompagne de l'apparition de plusieurs offres concurrentes de celles du laboratoire ayant développé le princeps. Ainsi, des baisses très significatives ont été constatées pour des spécialités de réserve hospitalière dont le brevet a expiré, et qui représentent des dépenses importantes, telles que le Méropénème (-53% soit -228 K€) ou le Mycophénolate (-72% soit -183 K€). On retrouve également cet effet dans l'AO sur les spécialités pharmaceutiques cytotoxiques sous DCI (économie potentielle annuelle estimée à -9,4 M€ soit une variation de -63%) et dans celui sur spécialités pharmaceutiques, vaccins et nutriments parentéraux (variation de -16 %, soit une économie potentielle annuelle de -1,1 M€),
- > l'ouverture de la concurrence aux biosimilaires : la mise en concurrence des facteurs de croissance de la lignée blanche a permis d'obtenir -1,3 M€ d'économies,
- > l'extension de la concurrence sur des spécialités ayant bénéficié d'un avis d'équivalence du produit, émis par le COMEDIMS : dans le cas des médicaments dérivés du sang, une baisse globale de -3,5 % soit -5 M€ par an a

pu être ainsi réalisée grâce au consensus obtenu par le COMEDIMS pour mettre en concurrence des spécialités jugées équivalentes, telles que l'Albumine à 20% ou des Immunoglobulines IV liquides à 2 concentrations,

- > la réduction du nombre d'attributaires lorsque la sécurité d'approvisionnement est garantie : cette action a été mise en place, dans le cas des médicaments dérivés du sang, pour les facteurs VIII type BHK avec un seul fournisseur retenu au lieu de 2 précédemment (-8% ; - 1 M€/an),

- > un effet de compétition du fait de l'apparition de nouveaux fournisseurs ou de l'extension des offres : ce renforcement de la concurrence s'est manifesté notamment au niveau des médicaments de nutrition parentérale, qui ont une place très importante à l'hôpital, de spécialités de réserve hospitalière, telles que le paracétamol injectable, ou de spécialités pour lesquelles il a été constaté l'existence de plusieurs génériques sur certains lots,
- > un renforcement de la concurrence : ce renforcement a été important dans le cadre de la consultation relative aux spécialités radio pharmaceutiques qui a présenté un résultat satisfaisant, avec une économie de -8,1% (-544 K€ TTC/an) avec des baisses de prix allant jusqu'à -45%,
- > une baisse de prix fixé par le CEPS, comme dans le cas de certaines spécialités cytotoxiques,
- > la hausse de pondération du critère prix lorsque le critère qualité est moins discriminant : cette hausse a pu être mise en œuvre pour les produits de contraste (baisse de -9%, économie potentielle annuelle de -172 K€),
- > la hausse des quantités consommées du fait d'une rationalisation des besoins : cette hausse des quantités a été mise en œuvre pour les aliments diététiques de complément oral ou entérale, ce qui s'est traduit par une économie potentielle annuelle estimée à -170 K€ soit une variation de -6% par rapport au marché précédent,

Au plan qualitatif, il convient de relever la poursuite de l'amélioration de la présentation des médicaments génériques en conditionnement unitaire, qui sont retenus préférentiellement afin de sécuriser l'administration des médicaments, une importance particulière étant donnée à cet élément pour le classement des offres.

Médicaments - marchés négociés

123 marchés ont été négociés en 2011 pour un montant global de 480 M€ et un surcoût potentiel d'environ 7 K€ soit une quasi-stabilité des prix par rapport aux précédents marchés. Il convient de noter que les négociations menées ont permis de réaliser des gains par rapport aux offres initiales d'un montant d'environ -2,5 M€.

Les raisons des principales hausses observées sont les suivantes :

- > le transfert à de petits laboratoires de molécules produites auparavant par d'autres laboratoires plus importants qui

abandonnent les « petites séries » non rentables, ce qui entraîne souvent une « mise à niveau » du prix de revient industriel de ces produits,

- > la hausse des coûts de sous-traitances invoquée par certains laboratoires,
- > l'alignement sur un prix européen déterminé en fonction des quantités,
- > la hausse du coût des matières premières, pour les produits diététiques et pour quelques médicaments (antibiotiques injectables, oligoéléments, vitamines),
- > la diminution de la remise sur le prix CEPS, suite à la fixation de prix notoirement à la baisse.

Les raisons des principales baisses observées sont les suivantes :

- > les baisses liées à la parution d'un nouveau prix CEPS (exemple : EPO et certains médicaments anticancéreux dont les prix sont revus progressivement),
- > l'anticipation de la perte prochaine d'un brevet.

2.2 Dispositifs médicaux (DM)

Sur l'ensemble de l'année 2011, le montant total des marchés conclus pour les DM s'élève à 268 M€, soit une forte hausse (+84%) par rapport à 2010. Cette hausse des montants s'accompagne de meilleurs résultats puisqu'au global, l'économie obtenue s'élève à -5,5% (contre -3,2% en 2010), ce qui représente une économie potentielle annuelle de -5,9M€. Le nombre de marchés conclus globalement demeure stable (342 en 2011), mais cette stabilité cache une augmentation des marchés issus d'appel d'offres et une baisse des marchés négociés, ce qui explique les bons résultats obtenus sur le plan économique.

DM – appel d'offres

23 consultations d'AO, comportant 782 lots (contre 594 en 2010 soit une hausse de 30%), ont été lancées dans ce secteur en 2011 auxquels il convient d'ajouter 3 MAPA comportant 4 lots. 242 marchés ont été conclus à l'issue de ces consultations pour un montant d'environ 200 M€. L'économie potentielle obtenue s'élève à -5,4 M€ par an et -14,9 M€ sur la durée totale des marchés. Les raisons ayant permis d'obtenir ces résultats sont les suivantes :

- > la mise en concurrence de produits jusqu'alors en marché négocié pour absence de consensus ou en raison d'un manque de recul d'utilisation : le travail consiste alors à mettre en place des tests de produits, coordonnés par les experts d'EADM en lien avec les groupes utilisateurs constitués de prescripteurs de ces produits. En 2011, l'appel d'offres relatif à la fourniture de filtres et circuits a ainsi permis d'obtenir une économie potentielle annuelle de -170 K€ soit une variation de -10,8% (-30% pour les nouveaux lots). Cette situation se retrouve également au niveau des DM dédiés à la nutrition entérale (économie potentielle annuelle de -77 K€ soit une variation de -6,8%)

pour lequel l'introduction de nouveaux produits par des mises en concurrence ont permis d'obtenir des baisses significatives, et pour les DM d'appareillages pour stomie (économie potentielle annuelle de -47 K€ soit une variation de -12,46%) pour lesquels la mise en concurrence de produits jusqu'alors traités en marché négocié a entraîné des baisses de prix sensibles,

- > l'intégration en marché central de DM auparavant achetés hors marché dans les hôpitaux a entraîné une économie potentielle annuelle de -335 K€ soit une baisse de -9,7% dans le cas des seringues et aiguilles (aiguilles pour administration de toxine botulique et étiquettes pré remplies pour identifier les seringues),
- > la normalisation de certains DM en phase de « post-innovation » : il en est ainsi pour les endoprothèses vasculaires coronaires recouvertes de principe actif pour lequel les fournisseurs ont tous baissé leur prix de façon très significative par rapport à la précédente consultation (économie potentielle annuelle de -472 K€ soit une variation de -22,5%). Il convient de noter également que les remises sur le tarif LPPR de ces produits financés en sus du GHS ont permis de dégager une recette potentielle de l'ordre de plus de 400 K€ sur une année,
- > les efforts de rationalisation obtenus dans le cadre du dialogue avec les prescripteurs : ces efforts ont engendré des résultats pour les DM et consommables d'ophtalmologie implantables (économie potentielle annuelle estimée à -129 K€ soit une variation de -4,7%) où les prescripteurs ont accepté de changer de fournisseur dans un secteur fortement innovant,
- > le maintien ou le renforcement de la concurrence entre fournisseurs : cette situation a été constatée dans le cas des perfuseurs, transfuseurs, cathéters et DM de chimiothérapie (économie potentielle annuelle estimée à -2,4 M€ soit une variation de -17%), des DM pour drainages chirurgicaux, d'ascite et thoraciques (économie potentielle annuelle de l'ordre de -180 K€ soit une variation de -10,4%) en raison de nouveaux efforts de concurrence de la part des laboratoires, des DM respiratoires (économie potentielle annuelle estimée à -217 K€ soit une variation de -8%), et des bandes de maintien et pansements absorbants (économie potentielle annuelle de l'ordre de -70 K€ sur toute la durée du marché soit une variation de -11%) malgré la hausse du coton constatée sur cette période et des fournisseurs et produits identiques à la précédente consultation. Enfin, pour les surmatelas et matelas d'aide à la prévention et au traitement des escarres, une variation des prix de -22% (économie potentielle annuelle de -1,2 M€) a été obtenue du fait des efforts consentis par les fournisseurs déjà référencés mais aussi par des changements de fournisseurs sur 4 lots,
- > la redéfinition des besoins suite à une évaluation du CO-MEDIMS : cette mesure a permis d'obtenir des résultats



pour les **DM pour biopsie des tissus durs et mous** : (variation de -15,3% sur l'ensemble des lots attribués, avec des écarts très importants allant de -1% à -60%, ce qui correspond à une économie potentielle annuelle de 115 K€).

DM - marchés négociés

96 marchés ont été conclus pour un montant de 67,6 M€. Les résultats constatés sont globalement positifs avec une économie potentielle annuelle de -490 K€ (contre -298 K€ en 2010) et de -755 K€ sur la durée totale des marchés. Ce montant représente une diminution de -1,1% par rapport aux marchés précédents (-0,3% en 2010).

Les négociations menées par rapport aux offres initialement reçues ont été efficaces puisqu'elles ont permis de générer une économie de -1 M€ soit un **gain de négociation de l'ordre de presque -1,5% par rapport à la valeur totale des marchés conclus** (-1% en 2010).

Réactifs et consommables de laboratoire (Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro – DM DIV)

Les marchés conclus sur l'année 2011 dans le secteur des produits de laboratoire ont permis de réaliser une économie potentielle de -84 K€ par an et de -570 K€ sur la totalité de la durée des marchés, ce qui représente une variation moyenne pondérée (VMP) de -0,64%. Le montant total des marchés s'élève à 88 M€ (80 M€ en 2010). On constate donc au global un certain ralentissement des économies par rapport à 2010 où la VMP s'élevait à -3,4%. L'importance des produits de faible consommation, l'évolution du coût de certaines matières premières peuvent expliquer la plus grande stabilité de ce domaine d'achat en matière de coûts. La part des appels d'offres s'élève à 40% (30% en 2010) alors que la part des produits non substituables s'élève à 60%. Ces chiffres s'expliquent notamment par la captivité

des réactifs aux différents automates présents dans les hôpitaux, mais aussi, dans certains cas, par le recours à des méthodes dont le changement pourrait entraîner des problèmes en matière de résultats, ce qui constitue un obstacle à la standardisation. La diversité et la dispersion des laboratoires ne permettent pas aisément d'établir des consensus.

DMDIV – appel d'offres

Au total, 7 AO, comportant 159 lots, ont été lancés dans ce secteur en 2011 auxquels il convient d'ajouter 2 MAPA comportant 2 lots. 67 marchés ont été conclus à l'issue de ces consultations pour un montant de 35 M€. L'économie potentielle obtenue s'élève à -335 K€ pour une année et -1,1 M€ pour toute la durée des marchés. Ces résultats ont notamment porté sur :

- > les **réactifs d'immunologie infectieuse** (baisse de -4,7%, économie annuelle estimée à environ -95 K€),
- > les **consommables de laboratoire pour anatomopathologie, culture cellulaire, microbiologie et recueil de prélèvements biologiques** (baisse de -8%, économie annuelle estimée à -186 K€), pour lesquels un effort de rationalisation des besoins a permis de limiter les types de consommables et d'augmenter les quantités (le nombre de lignes produits à traiter a été réduit de l'ordre de 50% par rapport à la précédente consultation),
- > la **fourniture de TAQ Polymérase** pour laquelle un nouveau candidat s'est vu attribuer un lot important, le précédent titulaire étant moins bien classé (baisse de -27% sur l'ensemble de la consultation, économie annuelle estimée à -59 K€),
- > les **consommables de chromatographie** où une économie de -11%, soit -8 K€ par an, a été obtenue du fait d'un approvisionnement direct auprès du fabricant,
- > les **micropipettes de précision et prestations de calibration et remise à neuf**, qui ont permis d'obtenir une économie de -1,6%, soit un montant estimé à -18 K€ par an, en dépit du contexte de hausse des prix des matières premières. Ce résultat a été obtenu grâce à la création d'un nouveau lot permettant de renforcer la part des consommables dits « adaptables ».

DMDIV - marchés négociés

40 marchés ont été négociés en 2011 pour un montant global d'environ 54 M€. Les résultats constatés font apparaître un surcoût de 250 K€ pour une année et de 530 K€ sur la totalité de la durée des marchés. Cela représente une hausse de presque 1% par rapport aux marchés précédents.

Au niveau de l'ensemble des marchés, on constate que la négociation par rapport aux offres initialement reçues a permis de réduire de 416 K€ les hausses initiales présentées par les fournisseurs.

Les principales hausses proviennent de facteurs externes, tels que la hausse des matières premières (matières plastiques et produits chimiques), de l'énergie, des coûts de transport, des prix de revient, des hausses répercutées par les fabricants sur leurs distributeurs, de la multiplication des contrôles de qualité, de la baisse de chiffre d'affaires de certains fournisseurs (notamment suite à des attributions de marchés d'équipements), ou encore de l'intégration des prestations de calibrage et de contrôle dans nos marchés. Mais ces hausses peuvent aussi être dues à des facteurs internes tels que la diminution sensible d'un chiffre d'affaires par suite du transfert de certaines analyses sur des appareils concurrents dans le cadre de la restructuration des plateaux de biologie, ou de la multiplicité des commandes. Sur ce dernier point, une note a été adressée aux hôpitaux, appelant leur attention sur la nécessité de regrouper leurs commandes.

Equipements biomédicaux et de laboratoire

Au cours de l'année 2011, 156 marchés ont été conclus dans le secteur équipements pour un montant total de 115 M€ (contre 105 M€ en 2010). 60% des marchés ont été réalisés dans le cadre d'appel d'offres ou de procédures négociées suite à un AO. Les marchés conclus ont permis de réaliser globalement une économie potentielle de -3,5 M€ par an et de -11 M€ sur la durée totale des marchés. Ce résultat peut être considéré comme très satisfaisant puisque la variation moyenne pondérée (VMP) s'élève à -8,8% contre -2,2% en 2010.

Equipements biomédicaux et de laboratoire – appel d'offres

27 AO, comportant 151 lots, ont été lancés dans ce secteur en 2011 auxquels il convient d'ajouter 7 MAPA comportant 9 lots. 96 marchés ont été conclus à l'issue de ces consultations pour un montant de 80 M€. L'économie potentielle obtenue s'élève à -3,6 M€ pour une année et -11,3 M€ pour toute la durée des marchés. Les raisons ayant permis d'atteindre ces performances sont les suivantes :

- > la réduction du nombre de lots a permis d'obtenir une baisse de -16% soit une économie potentielle annuelle de -638 K€ au niveau des accessoires et des consommables pour les équipements de monitoring cardio-vasculaire, respiratoire ainsi que les appareils d'ECG diagnostic,
- > le regroupement des besoins a donné lieu à des économies importantes dans le cadre des consultatives relatives à la fourniture d'échographes et appareils de mesure du contenu vésical par ultrasons (économie de -13% soit un montant estimé à environ -300 K€ par an), de salles de radiologie vasculaire biplans (économie de -4% soit -45 K€ par an) du fait du regroupement en un lot unique

de 3 grosses installations, de hottes et postes de sécurité microbiologique et cytotoxique (gain de -6% soit environ -15 K€ par an) et de systèmes de chromatographie (économie de -19% soit -63 K€),

- > l'augmentation du chiffre d'affaires due à des opérations d'envergure : l'appel d'offres relatif à la fourniture de systèmes de portage et de distribution des courants et fluides a ainsi permis d'obtenir une économie de -15% soit -147 K€ par an),
- > les évolutions techniques ont également contribué à faire baisser les prix dans le cadre de certaines consultations, telles que celle relative à la fourniture de moniteurs de débit cardiaque par doppler oesophagien et de moniteurs de surveillance (baisse de -9% soit un montant estimé à -136 K€ par an), ou bien encore celle portant sur la fourniture d'arceaux mobiles de radioscopie (économie de -27% soit -160 K€ par an), grâce à l'arrivée sur le marché de nouveaux appareils. Ces évolutions techniques, qui ont conduit à une simplification des appareils, ont également contribué aux résultats obtenus pour les équipements de radiologie conventionnelle, à visée diagnostique et interventionnelle (économie de -31,5%, soit un montant annuel estimé à -1,44 M€),
- > le recours à une procédure de marchés à bons de commande, combiné à une rationalisation sur 3 types d'appareils, a joué un rôle déterminant pour la réalisation d'économies, notamment dans le cas des scanographes (économie estimée à environ -845 K€ par an soit -19,6%) où le chiffre d'affaire potentiel important a incité les candidats à proposer des prix compétitifs.
- > la perspective d'un chiffre d'affaire important de consommables captifs explique le résultat obtenu pour les générateurs de dialyse et de moniteurs d'hémodilution (économie estimée à -101 K€ par an soit -19,8%),
- > le renforcement de la concurrence a permis de réaliser des économies au niveau des équipements informatiques liés aux examens d'imagerie stockés dans les PACS (baisse



de -17%, soit environ -252 K€ par an), ainsi qu'au niveau des **cardiotocographes et de systèmes de centralisation des données** (économie de -19,7%, soit environ -202 K€),

- > la **redéfinition des besoins** : une meilleure définition des formules de maintenance, et l'arrivée d'un nouveau fournisseur, ont permis d'obtenir une économie de -13% soit une économie potentielle annuelle de -99 K€ dans le cadre de l'appel d'offres relatif à la fourniture de prestations de contrôle, maintenance corrective et décontamination pour les appareils de types hottes, isolateurs ou centrifugeuses. Cet élément a également été déterminant pour les **moniteurs de transport, de CO2 expiré, amagnétiques et de curarisation** (baisse de prix estimée à -40%, économie potentielle annuelle de -63 K€) du fait d'une définition des besoins qui a élargi l'ouverture à la concurrence par rapport au précédent marché.

Les autres consultations ayant permis d'obtenir les résultats les plus significatifs sont les appels d'offres relatifs à la fourniture d'**électrocardiographes destinés aux hôpitaux et de défibrillateurs moniteurs destinés aux SAMU-SMUR** (économie annuelle estimée à -35 K€ soit -2,65%), de **fibroscopes, vidéoendoscopes et accessoires associés destinés à l'urologie, l'ORL et l'intubation** (économie de -3,25% soit un montant annuel estimé à -25 K€) et de **divers endoscopes rigides, urétéro-rénoscopes rigides et câbles de lumière** (économie de -18% soit un montant annuel estimé à -133 K€).

Equipements biomédicaux et de laboratoires – marchés négociés

53 marchés ont été négociés en 2011 pour un montant global d'environ 36 M€. Les résultats constatés font apparaître une légère hausse de 0,5% soit un montant de 92 K€.

Cette hausse s'explique par l'évolution des marchés suivants :

- > le marché relatif à la fourniture de **films et cassettes et plaques photo stimulables** qui enregistre une hausse de 8,2% soit 443 K€ en raison de la forte augmentation (+20%) de l'argent, matière première importante pour ces produits, et de la forte diminution des besoins en ce domaine,
- > le marché relatif à la fourniture et la livraison de **consommables pour des laveurs désinfecteurs d'endoscopes** (26,80% soit 240 K€ sur la durée du marché), en raison de l'évolution avérée du prix des produits chimiques constituant les consommables concernés.

La baisse la plus importante concerne la **maintenance des systèmes de navigation chirurgicale** pour laquelle la reprise en central de marchés locaux, a permis de générer une économie d'au moins -6,5%.

Il convient enfin de noter que **les négociations menées dans le cadre de ces marchés négociés ont permis d'obtenir un gain estimé à plus de 240 K€**. Des baisses de coûts, notamment sur les références les plus consommées, ainsi que

des retraits de référence expliquent ces résultats. Lorsque les négociations sur les prix n'étaient pas possibles, celles-ci ont porté sur l'amélioration des délais d'intervention au niveau de la maintenance (spectromètre de masse) ou sur l'allongement de la durée de maintien de prix fermes.

Conclusion

Les résultats obtenus en 2011 sont globalement satisfaisants, en dépit de l'impact de l'évolution du coût de certaines matières premières (principalement sur les produits en latex ou en coton et sur les produits alimentaires) et des coûts de transport.

En résumé, peuvent être relevés les constats suivants :

- > dans le secteur du médicament, les fabricants de génériques continuent de « jouer le jeu », toutefois l'importance des défaillances nous a conduit à saisir leur syndicat, afin d'attirer leur attention sur cette situation. Lors d'une rencontre avec leur vice-président, il est apparu qu'une partie des difficultés résultait du fait qu'ils répondaient à toutes les demandes d'approvisionnement qui leur étaient faites, sans prendre en compte leurs engagements contractuels préexistants ; de sorte qu'ils ne privilégiaient pas l'approvisionnement des établissements avec lesquels ils avaient un marché,
- > les fournisseurs connaissent bien leur positionnement par rapport à leurs concurrents et ne font pas d'effort sur les prix quand ils se savent en position de « monopole » de droit ou de fait,
- > les relances effectuées lorsque les prix sont supérieurs à l'objectif fixé, permettent dans de nombreux cas d'obtenir une amélioration sensible des offres,
- > il se confirme que les meilleurs résultats sont obtenus lors d'une 1^{ère} mise en concurrence car chacun des fournisseurs présents souhaite conserver un marché avec l'AP-HP,
- > les comparaisons avec d'autres centrales d'achat, notamment pour des équipements comparables, confirment une bonne performance de nos achats,
- > les mutualisations et la coordination d'achats d'équipements ont permis de dégager des économies substantielles, ce qui confirme l'intérêt de disposer à l'avance des plans d'équipement des GH,
- > l'existence de prix administrés fixés par le CEPS, s'il permet parfois d'obtenir des économies, se traduit aussi souvent par de plus grandes difficultés à négocier avec les laboratoires concernés, sur leurs autres produits. Il ne faut pas oublier que les laboratoires raisonnent en termes de « chiffre d'affaires » et de rentabilité globale, et qu'ils essayent de compenser ce qu'ils perdent en recettes au titre des génériques ou des diminutions de prix fixés par le CEPS par des hausses sur les produits inclus dans les GHS.





LES ACTIVITÉS DE SOUTIEN des Hôpitaux de Paris

RESSOURCES HUMAINES
ET VIE SOCIALE

64

L'INFORMATIQUE

69

LA GESTION TECHNIQUE
ET PATRIMONIALE

73

LA GESTION ECONOMIQUE
ET FINANCIÈRE

77

LA COMMUNICATION

83

RESSOURCES HUMAINES ET VIE SOCIALE



64

Le Personnel Médical

Le Personnel Médical

Les effectifs médicaux et pharmaceutiques de l'AGEPS

Statut	Effectif théorique	Effectif réel*
PH-PHFU	34.85	31.6
PHC	5	5
ASSISTANTS DES HOPITAUX	13	11.58
ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES	2	1.17
PRATICIENS ATTACHES	13.9	14.25
INTERNES + FFI	13	12.66
ETUDIANTS HOSPITALIERS	8.6	7.26
TOTAL	90.35	83.52

* moyenne de l'année

Répartition des effectifs par pôle

Statut	Pôle PHHP*	Pôle EP-HP*
PH-PHFU	20.34	11.26
PHC	1	4
ASSISTANTS DES HOPITAUX	8.58	3
ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES	0.16	1
PRATICIENS ATTACHES	6.3	7.95
INTERNES + FFI	4.8	7.86
ETUDIANTS HOSPITALIERS	2.36	4.9
TOTAL	43.54	39.97

* moyenne de l'année

Le comité consultatif médical s'est réuni à quatre reprises en séances plénière et restreinte au cours de l'année 2011, la sous-commission des effectifs à trois reprises et la sous-commission de la formation continue et des pratiques professionnelles à deux reprises. L'année 2011 a été marquée par le renouvellement pour 4 ans des membres du CCM (Comité Consultatif Médical) lors des élections qui se sont déroulées à l'automne, ainsi que par l'élection de son nouveau président, Madame Annick TIBI.

Au cours de l'année 2011, le management pharmaceutique du pôle PH-HP s'est engagé dans la démarche de certification de l'établissement.

Parallèlement, le Département Production Industrielle au sein du pôle EP-HP a poursuivi la mise en exploitation de l'outil de production du secteur des Formes Liquides Stériles, transféré en septembre 2010.

Dans le cadre de la gouvernance, issue de la loi Hôpital Patients Santé Territoires (HPST), les chefs de pôle ont participé à l'élaboration de nouveaux contrats de pôles. Ces contrats seront exécutoires à compter de leur signature par Madame la Directrice Générale et le Directeur de l'Ageps, prévue au 1^{er} semestre de l'année 2012.

Le personnel non médical

Les mouvements

En 2011, 34 agents titulaires ont quitté l'AGEPS et 21 agents titulaires ont été mutés vers l'AGEPS.

L'accompagnement du changement

Notre « référente Mobilité » a reçu 6 personnes souhaitant obtenir des renseignements dans le cadre du Fond de Modernisation des Etablissements Publics et Privés (FMESP). Deux dossiers ont donné lieu à une Indemnité volontaire de départ en 2011 pour 2 maîtres ouvriers.

Un dossier pour une reconversion, non retenu, a été déposé auprès de la caisse des dépôts et consignation.

Nouvelle organisation du Département de Production Industrielle (DPI) et du SPI (service de production industrielle) après le transfert de l'atelier des Formes Liquides Stériles (FLS) sur le site de Nanterre :

La mise en place de la nouvelle organisation du DPI, issue du regroupement de la production interne sur le site de Nanterre, a été reçue en 2011 par la cellule mobilité.

Les fiches d'emplois ont été revues à cette occasion pour le Personnel Médical et le Personnel non Médical.

17 agents ont été reçus en entretien individuel par la DRH afin que ces derniers puissent signer les fiches après lecture et donner leur point de vu sur la réorganisation.

Cette opération va se poursuivre en 2012.

L'amélioration des conditions de travail

Missions et activités

La DRH anime la politique interne de prévention des risques professionnels. L'AGEPS construit une culture locale de Santé et de Sécurité au travail en inscrivant la prise en compte de l'évaluation et la prévention des risques professionnels dans une démarche pérenne et participative.

Cette démarche favorise l'implication et la mobilisation de l'ensemble des acteurs : membres du Comité d'Hygiène de Sécurité et des Conditions de travail Local CHSCTL, représentants du personnel, équipes d'encadrement de pôles et de proximité, opérationnels, autour de problématiques concrètes de risques professionnels et des actions de prévention ajustées à la réalité de terrain.

• Poursuite des travaux de la Commission Santé et Sécurité

La Commission santé et Sécurité, instituée en 2009, est chargée de gérer l'ensemble de la démarche de prévention des risques professionnels et de l'amélioration des conditions de travail. Co-piloté par la DRH et le secrétaire du CHSCTL, ce groupe de travail pluridisciplinaire réunit la DRH, les services de santé au travail, les membres du CHSCTL, équipes d'encadrement et opérationnels. Cette représentation est voulue comme le reflet de la diversité des métiers et des niveaux de responsabilités.

Cette approche a mis en valeur l'intérêt indéniable du partage d'expériences et de la pluridisciplinarité des réflexions collectives dans le domaine de la Santé et de la Sécurité au travail. Lieu de dialogue et de création, la Commission santé Sécurité, impulse et structure la politique locale de prévention, en articulant les personnes, les politiques institutionnelles et les moyens, dans le but d'intégrer au mieux l'approche de santé et de sécurité au travail à nos pratiques professionnelles.

Les travaux de la Commission Santé et sécurité ont ainsi des impacts significatifs en termes de mise en œuvre de moyens et de résultats obtenus :

> Concernant la prévention des risques chimiques, un programme animé par un formateur en interne a permis de former les professionnels à l'évolution de l'étiquetage des produits chimiques, et aux modalités de prévention collectives et individuelles en vigueur à l'AGEPS. Par ailleurs, les équipes d'encadrement ont participé à la mise à disposition des fiches de données de sécurité (FDS) actualisées dans le nouveau Système Général Harmonisé (SGH).

- > Concernant la prévention des troubles musculo-squelettiques, un programme ambitieux de formation aux gestes et postures a été mis en place afin de réduire l'occurrence des accidents de travail de ce type.

• Création du comité local de prévention des risques psychosociaux (RPS)

En lien avec le plan central d'actions de prévention des RPS, un comité local de pilotage a été mis en place afin d'élaborer en local un plan d'action.

Celui-ci est composé :

- > de représentants de la direction des ressources humaines,
- > de représentants des personnels au CHSCT local,
- > des médecins du travail,
- > et de professionnels de terrain cadres et non cadres volontaires.

Afin de promouvoir l'unité au sein des équipes et favoriser les échanges entre ces dernières.

Les objectifs du comité local sont :

- > Faire un constat préalable accepté par tous afin d'éviter le déni,
- > Adapter les langages et les approches à l'ensemble des personnels,
- > Communiquer à toutes les étapes de l'avancement des travaux,
- > Rassurer sur la légitimité de la demande collective et institutionnelle,
- > Convaincre qu'il est important pour chacun de lutter contre les RPS,
- > Repérer les situations individuelles et collectives à risques RPS,
- > Élaborer la démarche de prévention des RPS en tenant compte des spécificités de l'établissement afin d'avoir une approche plus humaine et personnalisée.

L'AGEPS recherche la performance durable de sa démarche de prévention des risques psychosociaux et organisationnels.

Des efforts de compréhension concernant les fonctionnements ou dysfonctionnements générateurs de situations à risques psychosociaux seront portés de façon à réduire au maximum les risques liés à l'organisation du travail, et idéalement, à trouver des éléments protecteurs pour les salariés.

La prévention des risques psychosociaux et organisationnels ne peut se faire qu'en articulant l'approche individuelle et l'approche collective.

Les missions du comité local de pilotage sont donc :

- > d'élaborer le plan d'action local en fixant un calendrier et en définissant les acteurs responsables par type d'action,
- > d'évaluer et suivre son état d'avancement au travers d'indicateurs de suivi,

- > de fixer les règles d'évaluation des risques psychosociaux et organisationnels dans le cadre du document unique,
- > d'assurer l'information à tous les personnels de l'avancée des travaux,
- > et de formaliser de protocoles de gestion des alertes de situation à risques organisationnels et psychosociaux. La gestion de ces alertes s'effectuera sous réserve du respect strict du secret professionnel.

Les 6 axes de travail identifiés sont :

- > la communication,
- > l'harmonisation des pratiques d'identification et d'évaluation des situations à risques psychosociaux dans le document unique,
- > la détermination des signaux et indicateurs d'alertes,
- > la sensibilisation et la formation,
- > la gestion des alertes et prise en charge des victimes,
- > l'élaboration d'une charte de bonnes relations au travail.

Ce travail se poursuivra en 2012.

Evaluation des risques professionnels

L'obligation réglementaire d'élaboration annuelle du document unique (D.U.) de prévention des risques professionnels, s'inscrit dans la continuité, en lien avec les partenaires sociaux.

Dans le cadre du projet institutionnel de mise en place de la démarche transversale d'actualisation du document unique et de sa gestion dématérialisée, nous avons pu :

- > Placer l'encadrement au cœur d'une démarche locale d'évaluation des risques spécifiques à nos activités et pratiques professionnelles, en prenant en compte la réalité de terrain ;
- > Conduire une analyse participative et pluridisciplinaire des unités ;
- > Evaluer les risques professionnels en tenant compte de la fréquence d'exposition, de la présence de protection



collectives et/ou individuelles, des critères de gravité des dommages s'il y a un historique d'accident du travail, ainsi qu'en évaluant leur probabilité d'occurrence, et le nombre de salariés exposés ;

- > Analyser les postes de travail et de proposer un plan local de prévention des risques professionnels ;
- > Harmoniser la méthodologie de saisie et de la démarche d'évaluation des risques professionnels sur l'ensemble de l'établissement, grâce à la mise en place d'un outil d'aide au repérage des risques professionnels ;
- > Permettre la dématérialisation du document unique et sa gestion informatisée en lien avec la DRH.

L'analyse du document unique 2011 a permis de suivre l'état d'avancement du Plan (pluri) Annuel de Prévention des Risques Professionnels et de l'Amélioration des Conditions de Travail (PAPRI Pact 2010/2014).

Projets réalisés en 2011

Notre système de management de la santé et de la sécurité au travail répond à une dynamique de modernisation de la gestion des risques professionnels, au moyen de la refonte des pratiques de coordination et d'animation. Ce système de management de la santé et de la sécurité au travail assure une cohérence globale avec toutes les autres démarches de management au sens large, et améliore le suivi et les performances de notre politique interne en ce domaine. Il se veut comme une assistance à la maîtrise d'œuvre, qui s'appuie sur l'enrichissement de la compétence individuelle et collective et responsabilise tous les professionnels de notre structure.

L'accompagnement social des personnels

Le Service Social du Personnel à l'AGEPS est un service social du travail. Il a pour mission d'évaluer les besoins et difficultés des agents et agit en faveur d'un meilleur équilibre entre vie professionnelle et vie privée. Les domaines d'intervention de l'Assistante Sociale sont divers : travail, logement, budget, santé, famille etc. ...

L'endettement des ménages :

Pour pallier les divers problèmes financiers, les personnels de l'AGEPS peuvent faire la demande d'une aide exceptionnelle non remboursable, d'un prêt social bonifié...

Pour l'année 2011, 8 demandes ont été constituées.

Le montant total accordé par la Commission d'Aide Exceptionnelle (CAE) pour les aides exceptionnelles non remboursables s'élève à 1000€.

Le service social du personnel peut également solliciter l'aide d'autres organismes tels que les mairies, les mutuelles, la banque de France (pour des dossiers de surendettement) etc...

L'aide au logement :

Le service social du personnel accompagne les agents dans leurs démarches de recherche de logement et rédige des rapports sociaux afin de soutenir et éclairer leurs demandes. Le service social du personnel instruit les demandes de logement AP-HP.

- nombre total de demandes de logement AP-HP déposées : 12
- nombre de propositions de relogement AP-HP : 2 dont 1 refus d'un agent

La santé au travail :

L'AGEPS mène une démarche active afin de favoriser l'insertion professionnelle des personnels en situation de handicap ou d'invalidité et les maintenir dans l'emploi.

Pour l'année 2011, l'AGEPS compte 28 travailleurs handicapés.

Grâce à un suivi régulier de l'évolution du taux d'emploi et la mise en œuvre du recrutement des personnels ayant un problème de santé au travail, le taux d'emploi à l'AGEPS en 2011 sera plus élevé qu'en 2010.

Au titre du protocole en faveur des travailleurs handicapés, différentes actions ont été menées à l'AGEPS sur l'année 2011 :

- 1 étude ergonomique a été effectuée dans le cadre d'un aménagement de poste suite à des restrictions d'aptitude au poste de travail. Le coût total de ces aménagements pris en charge par la Mission Handicap et Travail s'est élevé à 4125,52€
- 3 dossiers ont été soumis au comité médical en vue d'une reconnaissance en qualité de travailleur handicapé suite à des restrictions d'aptitude.
- 3 dossiers ont été soumis aux commissions départementales des personnes handicapées en vue d'une reconnaissance en qualité de travailleur handicapé.

L'accueil de la petite enfance :

L'AGEPS ne dispose pas de crèche pour son personnel. Elle a développé un partenariat important avec les divers hôpitaux de l'AP-HP et les municipalités, les conseils généraux, les associations.

- 5 dossiers ont été constitués sur l'année 2011 avec 1,2 ou 3 choix possibles de crèches hospitalières AP-HP ;
- Sur ces 5 dossiers présentés aux différentes commissions, 4 places ont été attribuées, soit 80% de satisfaction. Sur ces 4 dossiers, un agent a refusé la place pour cause de congé parental.
- En 2011, 2 nouveaux marchés crèche ont été passés avec les villes de Chatou et de Sceaux et s'ajoutent aux 2 autres toujours en cours.

Les Oeuvres Sociales :

L'AGOSPAP est une association à but non lucratif, qui équivaut à un Comité d'Entreprise. Association gestionnaire d'œuvres sociales, elle propose à ses ouvriers droits un

panel d'activités dans le domaine de l'enfance, des loisirs (choix de spectacles et de loisirs à tarifs préférentiels), du voyage (séjours à prix négociés et subventionnés). Elle gère également des prestations sociales (allocations naissance, prestations séjours d'enfants etc...) et l'Arbre de Noël (enfants de 3 mois à 12 ans).

En 2011, l'AGEPS a commandé 184 jouets et chèques cadeaux pour les enfants du personnel ayant droit.

Samedi 17 décembre 2011, la Direction de l'AGEPS a organisé un arbre de Noël pour les enfants du personnel à la salle de congrès de la Mairie de Nanterre. Un spectacle de magie clownesque "Lydo et Dolly" était suivi de la remise des cadeaux et des confiseries par le Père Noël.

Un goûter clôturait l'après-midi pour les enfants et les familles.

La formation continue

En 2011, conformément au projet d'établissement, le Pôle formation – concours de l'AGEPS a, outre son rôle en matière de conseils, d'expertises, d'orientations et d'évaluations auprès de l'ensemble des personnels de l'établissement, poursuivi la mise en œuvre des orientations stratégiques 2010-2014 dans le domaine de la formation : Développement des métiers, suivi des politiques institutionnelles. La démarche volontariste en matière de politique de formation s'explique par les spécificités propres à l'établissement en matière de développement des compétences, qui sont liées notamment à des métiers relevant de l'industrie pharmaceutique et à la réglementation y afférant ainsi qu'aux besoins particuliers des négociateurs et rédacteurs de la Direction des Achats.

Les dépenses engagées par le Pôle formation - concours s'élèvent à 100 712 € pour la partie formation et à 14 744 € pour les frais de missions en France et à l'Etranger.

S'inscrivant dans la démarche de contractualisation interne engagée dans le cadre de la Nouvelle Gouvernance, l'élaboration du plan de formation 2011 a renforcé le principe de subsidiarité par l'autonomie de gestion confiée aux pôles, l'Etablissement Pharmaceutique des Hôpitaux de Paris (EP-HP) et la Pharmacie Hospitalière des Hôpitaux de Paris (PH-HP) et aux directions fonctionnelles.

Le Pôle formation - concours a assuré le suivi de 8 dossiers d'apprentissage conduisant aux diplômes suivants :

- > Master 2 Coordinateur d'études dans le domaine de la santé (1),
- > Master 2 Contrôle et Qualité (1),
- > Diplôme Ingénieur en Chimie (1),
- > Licence Professionnelle Gestion de la qualité et des risques dans les bio-industries (1),
- > Diplôme Administrateur systèmes réseaux et bases de données (1),
- > Diplôme de Préparateur en Pharmacie Hospitalière (2),
- > BP 1^{ère} année de préparateur en pharmacie (1),

49 dossiers de stagiaires ont été enregistrés, du niveau V éducation nationale (stagiaires de 3^{ème}) au niveau I master. Le pôle a aussi traité 144 dossiers d'ordre de missions pour le personnel non médical, dont 23 pour l'étranger.

En ce qui concerne la promotion professionnelle, les résultats suivants aux divers concours et examens ont été obtenus en 2011 :

CATEGORIE DES CONCOURS	CONCOURS	INSCRITS	ADMISSIBLES	ADMIS
Personnel Administratif	sur épreuves	2	1	1
	examen professionnel	0	0	0
Personnel Hospitalier	sur épreuves	1	0	0
	sur titres	0	0	0
Personnel Médico-Technique	sur épreuves	1	1	1
	sur titres	1	0	1
Personnel Technique et Ouvrier	sur épreuves	8	0	0
	examen professionnel	0	0	0
	sur titres	17	0	2
Personnel Socio - Educatif	sur épreuves	0	0	0
TOTAL		30	2	4
En pourcentage de réussite / inscrits :				admis
concours sur épreuves				13 %
		INSCRITS	ADMISSIBLES	ADMIS
Tests d'accès aux préparations aux concours	—	13	—	5

L'INFORMATIQUE



Synthèse

En 2011, l'activité de la Direction informatique de l'AGEPS a été marquée en premier lieu par la réalisation des projets issus du schéma directeur informatique de l'Etablissement Pharmaceutique des Hôpitaux de Paris qui établit le programme de modernisation de son système d'information sur la période 2010 - 2014.

La Direction informatique s'est également fortement mobilisée pour doter l'AGEPS, qui s'est vue confier le rôle de gestionnaire central du Référentiel en produits de santé de l'AP-HP, d'un ensemble d'outils d'assistance à la gestion des référentiel produits et marchés des médicaments dans SAP. Cet ensemble d'outils a été étendu pour faciliter le suivi des consommations en produits de santé des Pharmacies à Usage Intérieur de l'AP-HP et faciliter les études médico-économiques.

L'activité informatique 2011 a également été marquée par le renforcement de la traçabilité pharmaceutique de la distribution des produits de santé, notamment dans le domaine de la Rétrocession. La mise en service du nouveau module Rétrocession Ageps est prévue au premier trimestre 2012.

Il est à noter également le projet d'adaptation de l'application GIRAFE suite à la suppression de l'ancien dispositif de transmission des titres vers les CPAM. Ce travail a abouti en novembre 2011 à la transmission en « full SAP » des titres de recette Rétrocession au format GILDA.

Parallèlement à ces opérations, la Direction informatique a poursuivi, en collaboration avec les équipes du Centre de Compétences Domaine Gestion (CCDG), un important travail de fond sur la consolidation des systèmes logistiques pharmaceutiques dont ALICE, SAP et les interfaces associées forment l'ossature centrale.

Rénovation du système d'information du Pôle Etablissement Pharmaceutique des Hôpitaux de Paris (EP-HP)

La trajectoire de refondation du SI de l'EP-HP a été définie dans le schéma directeur informatique de l'EP-HP 2010-2014. Trois projets prioritaires en sont issus.

- Projet 1 : Le remplacement de l'ancien système de gestion de la centrale de pesées (Logiphar), obsolète et non maintenable, par un logiciel standard de l'industrie pharmaceutique : XFP (Elan Software),
- Projet 2 : La mise en place d'une Gestion Electronique Documentaire : ENNOV (société Ennov)

- **Projet 3 : L'implantation d'un outil de Gestion de production pharmaceutique : SAGE X3 Pharmacie (Kardol).**

Cet ensemble, auquel s'ajoute le LIMS (application de gestion des laboratoires de contrôle qualité, déjà en place) constituera au final un ensemble fonctionnel « métier » complet et interfacé, dédié à la production de médicaments et au contrôle qualité.

XFP : Le nouveau système de gestion de la centrale de pesées

Ce projet est en cours de réalisation. Sa mise en service est prévue pour septembre 2012.

ENNOV : Projet de Gestion électronique documentaire (GED)

L'objectif de ce projet est la mise en place d'une GED compatible avec les normes et réglementations en vigueur dans l'industrie pharmaceutique (BPF, CFR 21-part 11, etc). La solution ENNOV a été retenue. Elle permet de centraliser et sécuriser le partage et la circulation de l'ensemble de la documentation Qualité (procédures normes, ensemble des dossiers relatifs à la production de médicaments). Cette solution permet d'accéder plus rapidement à une information actualisée et mieux structurée depuis un PC banalisé. La GED a été mise en service en octobre 2011. Les formations ont suivi le démarrage.

SAGE X3 Pharmacie : Projet de Gestion de Production (GPAO)

Le projet de mise en place de la solution SAGE X3 Pharmacie (KARDOL) a débuté en mai 2011 au terme d'une procédure de dialogue compétitif réalisée en 2010.

Ce projet a pour objectif la mise à disposition d'un système informatique couvrant l'ensemble des flux et processus d'activités liés à la fabrication et au contrôle qualité des médicaments de l'EP-HP. Ce système informatique respecte

obligatoirement les normes de fabrication et les exigences réglementaires de traçabilité en vigueur dans l'industrie pharmaceutique.

La solution Sage X3 permet : la mise sous contrôle des processus d'activités, l'amélioration des capacités de planification des opérations de production, le pilotage opérationnel, la gestion des approvisionnements et des coûts, la traçabilité pharmaceutique des produits et des activités.

Cette solution s'intègre dans le système d'information de l'AP-HP, en s'interfaçant avec SAP pour : la mise en cohérence des référentiels articles, fournisseurs et marchés, la gestion et la valorisation des magasins de matières premières, d'articles de conditionnement et de produits finis, la gestion des approvisionnements.

Elle s'interface également avec les autres applications pharmaceutiques locales, XFP (centrale de pesées), LIMS (laboratoire) et ALICE (logistique), pour former un ensemble applicatif cohérent et packagé, dédié à la production des médicaments de l'EP-HP.

Le calendrier du projet prévoit la mise en service de la solution Sage X3 pour fin 2013.

Evolution du système d'information logistique du Pôle Pharmacie Hospitalière des Hôpitaux de Paris (PH-HP)

Le système informatique logistique repose sur SAP au niveau central pour les flux inter établissements et l'application spécifique ALICE pour la gestion de la plate forme du SAD. Les deux niveaux sont fonctionnellement interconnectés au moyen de la couche logicielle intermédiaire, nommée CIAP-PA, et un ensemble d'interfaces techniques supportées par le système EAI/ETL.

Au cours de l'année 2011, ces composants logiciels ont bénéficié d'évolutions techniques qui ont permis d'améliorer globalement la fiabilité des flux logistiques de bout en bout entre le SAD et les PUI.

Cependant le fonctionnement de cet ensemble informatique demeure complexe et fragile. Il requiert une surveillance permanente de la Direction informatique de l'AGEPS.

En 2011, le traitement, en temps réel ou a posteriori, des dysfonctionnements informatiques (faisant intervenir de nombreux acteurs AP-HP selon l'origine de l'erreur) a généré une charge de support très élevée, pénalisant les activités planifiées, les projets informatiques notamment.



Concernant la réalisation proprement dite des projets informatiques en 2011, notons :

- La finalisation du projet d'évolution des bordereaux de livraison (BL) du SAD qui consiste à enrichir les informations contenues dans les BL du SAD – La mise en service est prévue en janvier 2012.
- L'évolution d'ALICE vers la norme Datamatrix,. La mise en service d'ALICE-Datamatrix est planifiée pour avril 2012.
- La refonte du logiciel de gestion de la Rétrocession AGEPS avec deux principaux axes d'évolutions : la dématérialisation de la gestion des ordonnances et l'amélioration de la traçabilité - Mise en service 1T2012.

La Centralisation du Référentiel des produits de santé

La mise en place de SAP à l'AP-HP a entraîné la création d'un référentiel unique et partagé des produits de santé, constitué à la fois du référentiel issu des marchés centraux de l'AGEPS, mais aussi des articles créés par les hôpitaux dans le cadre des procédures locales. La décision d'attribuer des habilitations générales aux utilisateurs de SAP a conduit à la création par les sites d'un nombre important de fiches articles, parfois en « doublon » de fiches déjà existantes, ou parfois incomplètes.

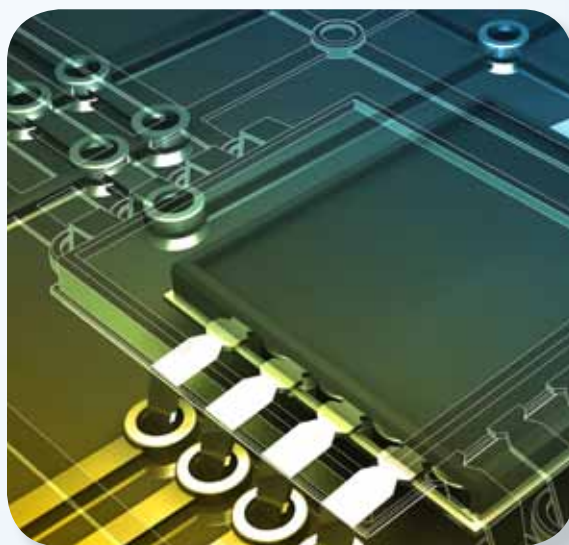
En octobre 2011, l'AGEPS s'est vue confiée le rôle de gestionnaire central dans SAP des articles des produits de santé issus des procédures locales des sites (médicaments, préparations hospitalières, dispositifs médicaux, consommables d'équipements et réactifs de laboratoire).

Etant donné les enjeux liés à la qualité du référentiel et le nombre important d'informations nécessaires à la création correcte d'une fiche article dans SAP, il est apparu indispensable que cette centralisation soit accompagnée d'un outil permettant de structurer la saisie des demandes de référencement des articles locaux.

C'est pourquoi, depuis octobre 2011, un nouveau service sur l'intranet AGEPS (<http://ageps.AP-HP.fr>) est proposé aux hôpitaux de l'AP-HP pour la saisie de leurs références locales. Cet outil répond aux exigences suivantes :

- Sécuriser la transmission des demandes des hôpitaux vers l'AGEPS
- Contrôler la cohérence des informations de la fiche article
- Aider l'utilisateur dans la saisie de sa demande
- Eviter la création de doublons dans SAP, ce qui permet de répondre à l'objectif de stabilisation ou de diminution du nombre de fiches articles dans SAP.

A terme, l'objectif final de cet outil sera de permettre à l'AGEPS d'analyser les demandes des hôpitaux en croisant



ces données avec : les références des produits n'ayant pas été retenues dans le cadre des consultations de l'AGEPS, les références des produits n'ayant pas été retenues par le COMEDIMS afin d'éviter le risque lié à l'introduction de produits non satisfaisants en termes de qualité.

La mise à disposition de données économiques des produits de santé pour les Directions et les PUI des établissements hospitaliers de l'AP-HP

La Direction informatique a mis en place un ensemble informatique (composé de bases de données, de programmes d'extraction, d'aide aux croisements et de contrôle de cohérence, d'interfaces automatiques d'alimentation de données) qui permet de générer les données économiques relatives aux mouvements logistiques des produits de santé. Ces données de synthèse sont générées à partir des bases d'information institutionnelles.

Ces états sont mis à disposition en accès contrôlé sur le site Intranet de l'AGEPS (consultation et téléchargement). Ils viennent en substitution des anciens états GRETA.

Les états mis en ligne fournissent une synthèse des mouvements logistiques mensuels des produits de santé (médicaments, DM et réactifs en marché AP-HP), valorisés au PMP, pour chaque division déployée sous SAP. Des synthèses trimestrielles, semestrielles et annuelles sont aussi disponibles sur le site.

La mise en place de cet ensemble informatique a permis de fiabiliser et affiner les études médico économiques sur les consommations en produits de santé et leurs évolutions.

Sujets en cours d'étude en 2011

Hospitalys : La solution Hospitalys permet la transmission automatique des commandes dématérialisées entre le Service Approvisionnement Distribution et ses fournisseurs.

Le dispositif Hospitalys, en fonctionnement depuis 2003, a dû être arrêté pour des raisons techniques suite au démarrage de SAP. Le projet qui consiste à rétablir le fonctionnement Hospitalys en est resté au stade d'une maquette avancée. Celle-ci a permis de valider l'automatisation des échanges et la compatibilité du référentiel SAP avec la solution Hospitalys. Malheureusement le projet n'a pu redémarrer en raison d'une nécessaire adaptation de SAP non envisagée par le CDDG en 2011.

OSIRIS (Organisation du Système d'Information des RISques) est un outil institutionnel local déployé dans chaque hôpital de l'AP-HP. Il permet de déclarer tous types d'événements indésirables, contribuant à la gestion des risques. Le pôle PH-HP souhaite, dans le cadre de la certification AGEPS, déployer OSIRIS à l'AGEPS pour déclarer et analyser les incidents de **matéiovigilance**. Ce projet est en cours d'étude.

EXHAUSMED est la base de données la plus complète sur le Dispositif Médical. Le pôle PH-HP souhaite pouvoir l'utiliser pour faciliter la mise à jour et le contrôle du référentiel Article SAP sur les DM et pour constituer une base de connaissances.

Sécurisation de l'accès et de la diffusion des documents du Comédims : Cette opération consiste à transférer les documents de PHARMADOC vers un autre dispositif d'accès en ligne mieux contrôlé. L'analyse des possibilités

technique et fonctionnelle est en cours, l'objectif étant ici de concilier sécurité d'accès et ouverture élargie aux professionnels de santé hors AP-HP.

EPICURE : Ce système permet la dématérialisation des procédures de marchés (saisie des procédures d'achats, transmission dématérialisée à Achat Public, réception des offres des fournisseurs, aide à l'analyse des offres, intégration des offres retenues dans SAP).

En 2011, l'adéquation entre les besoins de la Direction des Achats et le périmètre fonctionnel couvert par la solution Epicure a été vérifiée. Cette étude reste à affiner, notamment sur les adaptations spécifiques induites par l'intégration de certaines classifications de produits et par le mécanisme d'importation de données propre à SAP. Une première estimation financière du projet a été chiffrée.

En conclusion

L'année 2011 a été une année particulièrement forte en accompagnement des besoins des pôles, des directions fonctionnelles et également de la DEFIP, tant au niveau des études de faisabilité qu'au niveau des réalisations opérationnelles.

Comme en 2009 et 2010, cette année s'inscrit dans un contexte de forte régulation budgétaire pesant sur les investissements informatiques. La Direction informatique a pu répondre à sa mission de mise en œuvre des politiques informatiques spécifique et institutionnelle en maintenant le rythme des projets applicatifs. En revanche la modernisation de l'infrastructure technique et bureautique a marqué le pas.



LA GESTION TECHNIQUE ET PATRIMONIALE

Dans la continuité de l'année 2010, 2011 s'est traduit par la mise en œuvre du plan stratégique 2010-2014 dans un contexte budgétaire restreint. Néanmoins, l'opération majeure pour le pôle PH-HP a pu être réalisée et concernait la modernisation de la tour de stockage.

MISSIONS ET ACTIVITES AVEC INDICATEURS ASSOCIÉS

Les missions de la Direction de l'Investissement se résument notamment :

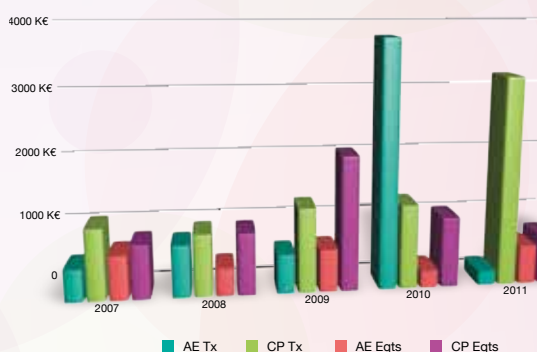
- > Par l'activité du secteur administratif et financier, d'assurer l'engagement et la liquidation des crédits de travaux, d'équipements et informatique en rapport avec la stratégie et les missions de l'établissement.
- > Le budget attribué pour les opérations de travaux en 2011 s'élevait à 221 500 € en investissement. L'ensemble de ces crédits a été engagé. Un rythme soutenu de liquidation a été maintenu représentant un montant de 3 202 000 €.
- > Ainsi, sur 2011, le Secteur Travaux a participé à l'élaboration du plan stratégique 2010 – 2014 et a assuré son exécution, tout en élaborant le plan de travaux annuel, sa réalisation et son suivi. D'autres part, il a en charge le Plan d'Action Amiante sur les aspects gestion du DTA (Dossier Technique Amiante) et la mise en œuvre des chantiers de désamiantage et/ou des travaux conservatoires. Un total de 115 commandes ont été établies en 2011 en classe 2 et classe 6 pour un engagement global de 475 000 €.

Concernant les investissements pour le Secteur Equipements et Maintenance Biomédicale, le montant des autorisations de programme s'est élevé à 725 620 € soit :

- > Dotation de base du plan d'équipement 2011 courant : 400 000 €
- > Crédits ciblés sur l'achat d'un détecteur Lc-Ms-Ms : 200 000 €
- > Report plan d'équipement courant : 78 820 €
- > Reports de crédits spécifiques ciblés sur les conditions de travail : 52 800 €.

L'ensemble des crédits a été intégralement engagé.

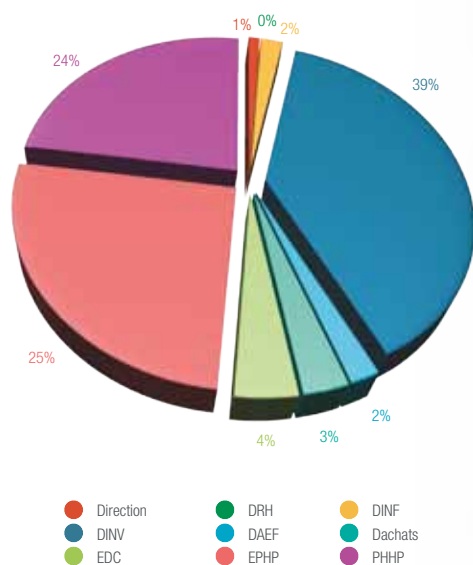
Le montant des factures liquidées a été de 757 038 €.



En ce qui concerne le budget d'exploitation pour ce secteur, le budget alloué a été de 289 410 € et les dépenses se sont élevées à 240 570 € soit 83.1 % du budget.

Pour le Secteur Maintenance, deux recrutements de techniciens ont pu être réalisés. Plus de 26 000 heures ont été consacrées à la maintenance en main d'œuvre interne dont 19 000 heures consacrées au site de Nanterre afin d'assurer l'exploitation des installations mobilières et immobilières en y intégrant la sécurité des biens et des personnes.

L'activité du secteur de maintenance conduit à la ventilation des heures par Direction et pôles suivante :



Le budget d'exploitation s'élevant à 1,2 M€ a été engagé à plus de 85%. Les secteurs les plus concernés ont été, en particulier :

- > le Service Approvisionnement et Distribution
- > le Département de Production Industriel avec l'activité de l'atelier des FOS (Formes Orales Solides) et des FLS (Formes Liquides Stériles).
- > Le Département Laboratoires

LES PRINCIPAUX PROJETS REALISES EN 2011

2.1 Le Secteur Travaux

Plan stratégique 2010-2014

Réactualisation des fiches OI suivantes :

- > Réaménagement du 1^{er} étage du Pavillon Lavoisier, indice 5.
- > Réaménagement du secteur des équipements au FAM7 et INS6 ind2.
- > Transfert de l'EP-HP sur Nanterre, indice 3.
- > Garde-corps, portes et stores FAM, indice 2.
- > Sécurisation terrasses NLV+NL, indice 1.
- > Sécurisation terrasses PARIS, indice 1.

Création des fiches OI suivantes :

- Rafrâchissement Tour de Stockage, indice 0.

Plan de travaux 2011

Préparation du plan de travaux courant annuel et préchiffrage des demandes diverses et nombreuses des Services et des Pôles.

Les principaux projets et travaux :

- > Reprises des poutres en vide sanitaire du magasin Hôtelier de la DAEF.
- > Réfection complète sur juillet et août des cuisines NLV.
- > Suite à la demande du Siège de libération d'une partie des locaux au 2^{ème} étage FSM, travaux en urgence de recloisonnements, peinture, sols au 1^{er} et 2^{ème} étage ainsi que dans les modules de l'ex DPE et pilotage des déménagements et réaménagements.
- > Câblage informatique pour le projet XFP de la DPI.
- > Réfection de sol de l'animalerie ainsi que peinture du bloc opératoire et de l'ensemble des salles de dissection de l'Ecole de Chirurgie.
- > Réfection des sols du secteur expédition, des peintures du local A12 et des bureaux de la GPECI au 2^{ème} FAM.
- > Réfection peinture des laboratoires 207, 208 et 209 ainsi que les sols + peinture des bureaux 311 a et b.
- > Réfection peinture bureaux 404 et 405 + sol bureau 407abc et 409.
- > Réfection sols et murs bureaux 504 à 506c.

Plan d'Action Amiante

Concernant le DTA (Document Technique Amiante), 18 diagnostics amiante avant travaux ont été réalisés ainsi que les mise à jour en conséquence des fiches récapitulatives.

Concernant le Plan d'Action Amiante, 3 chantiers ont été réalisés :

- > Désamiantage des faux plafonds et de 165 ml de tuyauteries corrodées avec calorifuge à enveloppe bitumineuse amiantée en cuisine sur NLV.
- > Désamiantage de 110 m² des sols des bureaux du SAD au 1^{er} étage + réfection sols et murs.
- > Recouvrement en dalles plombantes du sol du local électronique de la DI.

2.2 Le Secteur Equipement et Maintenance Biomédicale

En 2011, l'effort a été poursuivi pour l'amélioration des conditions de travail et sur la sécurité, notamment sur la prévention des TMS (troubles musculo squelettiques).

Le laboratoire a bénéficié d'un financement spécifique pour remplacer le détecteur Lc-Ms-Ms. Il a acquis une chaîne HPLC pour remplacer du matériel obsolète en plan d'équipement courant.

Une déblistéreuse et des compléments d'outillage ont été achetés pour le service production.

Le SAD a acquis un chariot élévateur à mât rétractable triplex d'occasion pour le site Lautrec.

La tour de stockage du SAD a été entièrement rénovée, ce qui nous a imposé le renouvellement du stock de pièces détachées, stock indispensable pour assurer le maintien opérationnel au quotidien.

Les principaux équipements acquis sont :

Amélioration des Conditions de Travail :

- > Monte matériau
- > Engagement pour la sécurisation de la cuve à fuel
- > Etagères à tiroirs pour le SAD
- > Caisson d'aspiration mobile pour le secteur FOS de la Production
- > Engagement pour le remplacement de l'échappement du groupe électrogène
- > Matériel de manutention
- > Armoire de sécurité pour produits corrosifs
- > Mobilier, sièges ergonomiques,

Sécurité et malveillance

- > Serrures Salto
- > Extincteurs

Charges communes et Direction de l'Investissement

- > Amélioration de composants pour les ascenseurs
- > Pièces détachées pour la tour de stockage du SAD
- > Réfrigérateur et congélateur pour assurer le stockage des produits en cas de panne au Fer à Moulin

Production :

- > Pompes production d'eau, secteur FLS
- > Pompes pour remplisseuse, secteur FLS
- > Outillage pour blistéreuse, secteur FOS
- > Outillage pour machine à comprimer, secteur FOS
- > Déblistéreuse, secteur FOS

Laboratoires

- > Détecteur Lc-Ms-Ms
- > Générateur d'air et d'azote
- > Climatiseurs
- > Chaîne HPLC

Recherche et Développement :

- > Appareil de mesure d'angle d'écoulement des poudres pharmaceutiques

SAD :

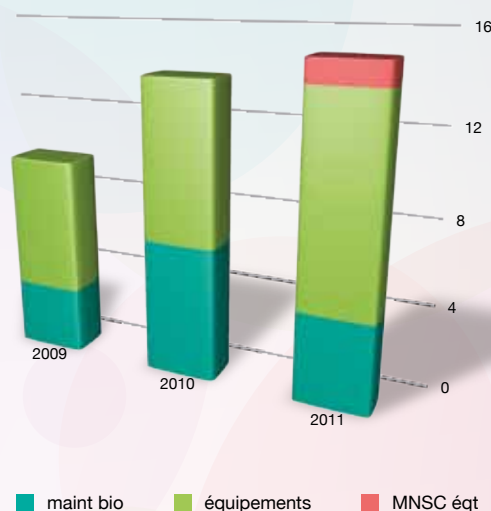
- > Vitrines réfrigérées
- > Chariot élévateur d'occasion
- > Enregistreur de température par radiofréquences

Concernant la Maintenance biomédicale, a été officialisé la création d'un numéro d'appel pour les services utilisateurs.

Des renouvellements de contrats de maintenance ont été réalisés :

- > Prestations de contrôles équipements de traitements d'air non couverts par les marchés centraux AP-HP : flux laminaires centrale de pesée et plafond soufflant remplisseuse (Production), flux laminaires spécifiques et extracteurs (laboratoires).
- > Laveurs (production, école de chirurgie, laboratoires) et isolateurs (laboratoires)
- > SAA flamme et four, ICP, GC-MS, UV-Visible (laboratoires).
- > CPG-Head Space, IR-FT, UV-Visible, polarimètre, DSC (laboratoires).

Nombre de marché lancé en MAPA ou MNSC :



La mise à jour de l'inventaire a été finalisée au premier trimestre 2010. Les nouvelles entrées et sorties d'équipement ont été saisies au fil de l'eau pour 2011.

Le nombre total de références au 31.12.2011 était d'environ 17 000.

2.3 Le Secteur Administratif et Financier, un strict respect des engagements

Dans un contexte restreint au niveau budgétaire, l'effort sur le respect des délais de paiement s'est poursuivi permettant d'obtenir :

- > 70 jours pour les travaux
 - > 47,5 jours pour les équipements
 - > 48 jours pour l'informatique
- Sachant que le délai est de 50 jours

La consultation travaux a été assurée permettant une notification en octobre 2011 de l'opération de reprises des poutres en vide sanitaires.

Le suivi des engagements et des dépenses pour l'opération de modernisation de la tour de stockage a été assuré pleinement

L'implication de l'équipe a permis de respecter le cycle budgétaire et le respect des dotations

La maîtrise de l'outil SAP s'est poursuivie tout au long de cette année

2.4 Le Secteur Maintenance

Réalisation des études pour les travaux techniques concernant :

- > APD (Avant Projet Détaillé) concernant les futures mises aux normes des ascenseurs et monte charges.
- > APD concernant le remplacement des cellules haute tension et du Tableau Général Basse tension du site de Nanterre. Suite des études suspendues par manque de crédit.

Mobilisation de l'équipe pour la réalisation de l'opération de modernisation de la tour de stockage d'avril à Septembre 2011 dans ce domaine très sensible :

- > Les actionneurs et les automatismes ont été remplacés. Les anciens chariots filoguidés ont été remplacés par des convoyeurs avec rajout de fonction de palettisation et dépalettisation automatique.
- > Des zones fonctionnelles grillagées ont été mises en œuvre afin de sécuriser les accès pour les techniciens de maintenance.

Cette opération s'est décomposée en 4 lots :

- > Lot 1 & 2 : Transstockeurs et convoyages (2,38 M€ TTC)
- > Lot 3 : modernisation de l'anneau de tri et des commandes des convoyeurs « picking » avec arrêt des dispositifs en l'absence de colis (190 K€ TTC)
- > Lot n°4 : métallerie – création des zones fonctionnelles et fabrication de volet de remplacement (260 K€ TTC)

Plus de 40 réunions de chantier ont mobilisés des équipes pluridisciplinaires pour des travaux de nuits et week-end tout en maintenant la continuité de fonctionnement du Service Approvisionnement et Distribution.

Renouvellement et élaboration de marchés de maintenance portant sur les prestations et les consommables afin de poursuivre la réduction des achats hors marché.

A été assurée l'exécution des contrôles réglementaires sur plus de 40 000 m² de plancher dans les bâtiments de l'AGEPS. L'ensemble des terrasses du site de Nanterre a fait l'objet de réparation suite à de divers problèmes d'infiltration.

Plusieurs chantiers en main d'œuvre interne ont été réalisés dans des domaines aussi variés que l'électricité, la climatisation, la serrurerie, la plomberie et le chauffage.

Le remplacement du système de production d'eau purifiée a été réalisé en amont de son stockage pour le département production.

La poursuite de la mise à jour des bases de données sur SAP avec intégration de gamme de maintenance et planning dans le module PM a été assurée en 2011 par la mise en adéquation de bases de données de l'inventaire avec les différents systèmes d'information. La préparation de la bascule des bons d'interventions sur SAP pour 2012 a été organisée par de nombreuses formations en interne des futurs utilisateurs.



LA GESTION ECONOMIQUE ET FINANCIERE 2011

Il faut rappeler, à titre préliminaire, que depuis le passage sur SAP, les cessions vers les hôpitaux AP-HP ne font plus l'objet d'une facturation via le mécanisme des prestations inter hospitalières et l'inscription de recettes au chapitre 70.

Ces cessions sont aujourd'hui prises en compte via le mécanisme de variation de stock et viennent minorer les dépenses. La structure de présentation des tableaux annuels est modifiée et rend, pour cet exercice budgétaire, difficile le comparatif

2010/2011. Afin de faciliter la compréhension des tableaux relatifs aux dépenses, deux présentations sont proposées :

Hors variation de stock en premier lieu et comptes de variation de stock incluent en second lieu.

Les RECETTES directes

Hors variation de stock

Nature de la recette	Montant 2011	Évolution par rapport à 2010
Titre I	6 559 944 €	-4,99 %
Rétrocessions	19 806 632 €	-24,76%
Cessions hors AP-HP/ Ventes produits EP-HP	9 400 000 €	+18,16%
Redevances sur ventes 2009	5 783 850 €	+38,29%
Divers titre III	7 569 400 €	+21,57%
Total des recettes	49 119 826 €	

Données issues de la FMKFR01 au 27 février 2012

Les DEPENSES directes

Hors variations de stock

Nature	Montant 2011	Évolution par rapport à 2010
T1/ Charges de personnel	23 419 641 €	-0,26%
dont Personnel médical	5 922 274 €	+1,64 %
Personnel Non Médical	17 497 367 €	-1,25 %
T2/ Charges médicales	712 447 232 €	+1,29%
T3/ Charges hôtelières	7 884 667 €	-8,31%
T4/ Amortissement, Provisions, Charges exceptionnelles	5 402 006 €	18,76%
Total des dépenses	749 153 545 €	1,24%

Données issues de la FMKFR01 au 27 février 2012

Les STOCKS

	2011	Évolution par rapport à 2010
Stock SAD	46 871 101 €	-10,49 %
Stock UPI	6 994 005 €	+6,29 %
Stock Magasins Hôtelières	45 070 €	-23,45 %
Stock Emballages	166 916 €	+7,50 %
Total Stock Final AGEPS 2011	54 077 092 €	-8,59 %

Données issues de NSI MCBC / hors stocks virtuels 27 février 2012

Les DEPENSES directes avec variations de stocks

Nature	Montant 2011
T1/ Charges de personnel	23 419 641 €
dont Personnel médical	5 922 274 €
dont Personnel Non Médical	17 497 367 €
T2/ Charges médicales	712 447 232 €
Variations de stocks	-679 480 372 €
T3/ Charges hôtelières	7 884 667 €
Variations de stocks	-435 448 €
T4/ Amortissement, Provisions, Charges exceptionnelles	5 402 006 €
Total des dépenses	69 237 726 €

Données issues de la FMKFR01 au 27 février 2012

La Direction des Affaires Economiques et Financières recouvre trois domaines d'activités principaux :

- un secteur financier : avec un service budget / comptabilité analytique, un service des recettes, une régie,
- un secteur économique : avec un service comptabilité / fournisseurs, une cellule achats,
- un secteur logistique hôtelière et générale.

La DAEF est donc à la fois une direction support qui gère de manière classique les moyens et ressources propres au fonctionnement de l'AGEPS en tant qu'entité, mais également une direction en charge de la réalisation de suivis et reporting spécifiques liés au cœur de métier de l'AGEPS.

A ce titre, la DAEF élabore notamment la campagne tarifaire annuelle à partir de la détermination des coûts de production pour la partie industrielle de ses activités de production de médicament sur le site de Nanterre. Elle assure également le suivi de la cohérence des mouvements de transferts de stock vers les hôpitaux de l'AP HP et le suivi des problématiques liées à la gestion de stock. Elle participe également aux travaux d'analyses médico-économiques sur le suivi des dépenses des produits de santé aux côtés du pôle PH HP, du service EPBU et de l'unité EMER. Elle assure enfin le suivi du recouvrement des recettes liées aux activités de l'AGEPS. Ces missions se déclinent de la manière suivante :

• Pour le volet finances :

- > Conduite de l'élaboration des dossiers budgétaires et suivi de l'exécution du CRPP,
- > Définition annuelle de la politique de prix des produits de l'Etablissement Pharmaceutique (sur la base des calculs des Prix et Coûts de Revient Industriels) et suivi global de son activité : gestion comptable des stocks, chiffres d'affaires et productions...
- > Suivi de la facturation des activités de vente, de rétrocession et autres recettes diverses,
- > Reporting financier mensuel et reporting spécifique sur les stocks de la plate-forme pharmaceutique et sur les transferts de stocks entre l'AGEPS et les hôpitaux AP-HP,
- > Suivi de la comptabilité analytique en coûts directs, indirects, coûts complets et en processus de gestion,
- > Suivi des conventions et des partenariats en lien avec OTTPI,
- > Réalisations d'études thématiques spécifiques sur les projets,
- > Mise en recouvrement des différentes types de recettes (recettes issues des ventes et recettes diverses)
- > Traitement des réclamations et des avoirs financiers,
- > Encadrement de la fonction régie sur site en lien avec le régisseur du siège.

• Pour le volet services économiques :

- > Gestion des flux de passation de commandes et de traitement des factures liées au fonctionnement direct de l'AGEPS et aux marchés locaux,
- > Traitement des factures (un peu plus de 30 000 factures pour un montant de dépenses annuelles de + 720 M€) des marchés centraux réalisés par la centrale d'achat AGEPS.

• Volet Achat :

- > Passation des marchés locaux (classe 6) pour les besoins propres de l'AGEPS,
- > La DAEF assure la responsabilité de la cellule locale des marchés (classes 6 et 2). Cette cellule est le garant des procédures d'achat au niveau local.

• Volet logistique hôtelier et général :

La mission de la DAEF est, sur ce volet, de pourvoir au bon fonctionnement de l'AGEPS et d'encadrer les fonctions d'accueil physique et téléphonique de transports internes, de courrier, de suivi des prestations linge, nettoyage des locaux, restauration, transports de biens...

L'ensemble des services de la DAEF s'est largement impliqué dans des projets transversaux tels que la certification, la GPAO et la gestion des déchets.

2011, en quelques faits marquants :

La maîtrise de l'outil SAP est globalement acquise ce qui favorise une amélioration et une fiabilisation de la gestion économique et financière des données.

« Le suivi de ces changements a été rendu possible grâce à l'implication de l'ensemble de l'équipe du budget et de la comptabilité analytique, qui a initié des outils de suivi pertinents pour l'aide à la décision et a mis en place un suivi journalier du stock, des fiches de suivi pour l'économat par compte et un suivi trimestriel des produits de santé. Ces documents sont diffusés aux services concernés ainsi qu'à la DEFIP pour l'analyse des produits de santé.

Évolution de l'architecture générale des recettes de l'AGEPS en 2011

L'architecture des recettes a évolué depuis la mise en place de SAP. En effet, les cessions AGEPS vers les hôpitaux AP HP déployés se traduisent désormais par un transfert de compte 3 à 3 ainsi que par une écriture en variation de stock sur les comptes 603 et 713. Cette écriture est portée en dépenses et non plus en recettes sur les chapitres 70 et 7071. Une écriture en variation de stock est automatiquement pour les hôpitaux déployés par l'intermédiaire d'une écriture de correction effectuée par la DEFIP pour les hôpitaux non déployés.

Pour mémoire, l'AGEPS dispose aujourd'hui de 2 grands types de recettes, puisque les recettes issues des cessions de produits de santé aux hôpitaux AP-HP vont progressivement disparaître complètement:

- > les recettes issues des ventes (rétrocession, cessions de la production interne de l'établissement pharmaceutique aux hôpitaux Hors AP),
- > les recettes diverses (remboursements services au personnel, remises sur chiffre d'affaire, redevances d'exploitation...).

Dans ce contexte la comparaison avec l'année 2010 n'est pas significative.

La facturation des redevances sur les ventes de 2010 a subi une augmentation de 39,92 % soit une hausse de 1 669 462 €, cette augmentation est principalement due à l'augmentation de l'adixone 50 mcg.

Les avoirs qui devaient initialement être traités par l'Economat sont traités par le service des recettes en raison d'anomalies constatées impactant le stock et le PMP. En 2011, 5 281 390 euros ont été mis en recouvrement (+20% par rapport à 2010).

Liste de déploiement NSI des Hôpitaux AP-HP au cours de l'exercice 2011 :

- En janvier : Ambroise Paré ; Berck ; Broca La Roche Foucault ; Charles Richet ; HAD ; Hôtel Dieu ; La Roche Guyon ; Necker ; Rothschild ; Raymond Poincaré ; Villemin Paul Doumer
- En Février : Charles Foix/Jean Rostand et Saint Antoine
- En Mars : Beaujon ; Bretonneau ; Louis Mourier ; Jean Verdier ; René Muret Bigottini ;
- En Avril : Avicenne ; Sainte Perine ; Trousseau
- En mai : Bichat ; Cochin ; Hendaye ; Robert Debré
- En août Pitié-Salpêtrière
- En septembre : San Salvador

- En octobre : Tenon
- Fin 2011 seuls les hôpitaux Bichat et Bicêtre n'étaient pas totalement déployés, l'activité médicaments de leur PUI demeurant non déployée.

Montant des transferts de stocks des hôpitaux déployés

ETABLISSEMENTS	Situation à fin Décembre 2011
61 Hôpital Necker	64 281 525
76 Hôpital Saint Louis	62 711 875
73 Hôpital Saint Antoine	36 612 961
26 GH A Chenevier H Mondor	36 064 489
41 Hôpital Hôtel Dieu	29 599 211
75 GH HEGP - Broussais	25 866 938
21 Hôpital Cochin	20 859 255
66 GH Pitié Salpêtrière	20 741 319
95 Hôpital Avicenne	17 858 337
96 Hôpital Paul Brousse	14 702 015
47 GH Lariboisière Fernand Vidal	14 381 938
28 Hôpital A Beclère	13 860 338
53 Hôpital Louis Mourier	12 599 828
99 Hospitalisation à Domicile	11 174 813
14 Hôpital Ambroise Paré	9 568 371
32 Hôpital Jean Verdier	8 391 553
88 Hôpital Trousseau	6 387 775
87 Hôpital Tenon	5 707 188
42 Charles Foix Jean Rostand	2 939 535
5 Hôpital Beaujon	2 341 907
70 Hôpital Robert Debré	2 273 422
22 Hôpital Corentin Celton	2 200 563



ETABLISSEMENTS	Situation à fin Décembre 2011
68 Hôpital Raymond Poincaré	1 331 696
29 Hôpital Emile Roux	1 073 574
44 GH Joffre Dupuytren	1 002 590
10 Hôpital Bicêtre	962 731
11 Hôpital Bichat Claude Bernard	826 395
36 Hôpital G Clémenceau	618 139
69 René Muret Bigottini	604 144
16 Hôpital Broca La Rochefoucault	590 898
72 Hôpital Rotschild	522 328
79 Hôpital Sainte Périne	511 775
19 Hôpital Charles Richet	408 808
90 GH Vaugirard Gabriel Pallez	338 567
33 Hôpital Bretonneau	259 506
38 Hôpital Hendaye	255 653
9 Hôpital Maritime Berck	246 894
64 GH Villemin Paul Doumer	170 695
84 Hôpital Saint Salvadour	152 374
49 Hôpital La roche Guyon	93 297
TOTAL HÔPITAUX DEPLOYES	431 095 222

En rose : les hôpitaux déployés = en 2009

En vert : les hôpitaux déployés = en 2010

En bleu : les hôpitaux déployés = en 2011

Rétrocessions

Certaines difficultés rencontrées depuis 2009 ont perduré jusqu'à la fin de l'année 2011. Le service des recettes, grâce à la mobilisation de ses agents et de son encadrement, a procédé en grande partie au rattrapage du recouvrement des recettes pour les exercices 2009 et 2010.

2011 a été marqué par l'interfaçage entre le logiciel local GIRAFE et SAP afin de déverser dans le système d'information institutionnel les éléments de facturation de la rétrocession de l'AGEPS. La mise en place de ce nouveau flux a été complexe et longue à mettre en œuvre. Ce flux a été ouvert, après autorisation du Siège, fin novembre. Il reste néanmoins des problématiques à résoudre concernant le traitement des annulations sur exercices antérieurs et les réémissions.



Le montant des restes à mettre en recouvrement RAMR, s'établit pour l'année 2011 à 19,7 M€.

DISPENSATIONS AUX PATIENTS (TRAITEMENTS ENVOYÉS À DOMICILE)

	Total cumulé année 2008	Total cumulé année 2009	Total cumulé année 2010	Total cumulé année 2011	% de l'an 2011 par rapport à l'an 2010	Tendance	Commentaire
Nombre d'ordonnances	11 744	12 458	12 008	12 420	3,43%	↗	Activité qui ne cesse d'aug- menter depuis 2008.
Nombre de lignes d'ordonnances	76 868	82 032	84 654	86 267	1,91%	↗	+12% en lignes d'ordonnances.

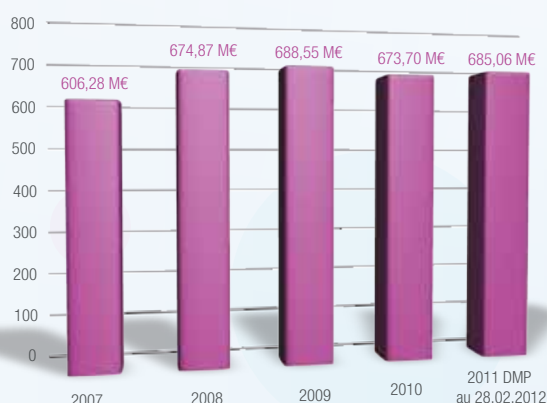
Source : données SAD

Des dépenses contenues dans un contexte financier contraint

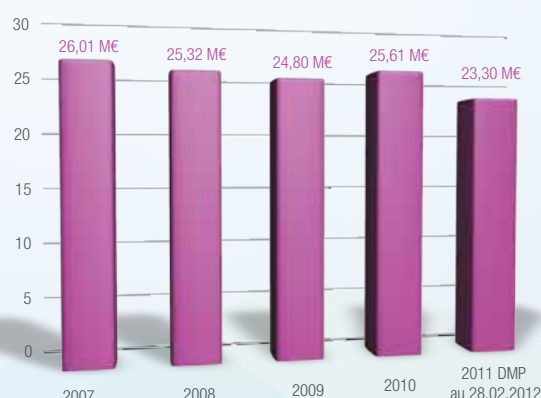
Focus sur les dépenses 2011

Comme évoqué précédemment au titre du suivi des recettes, le suivi des dépenses n'est pas comparable avec 2010.

Évolution des dépenses 2007 à 2011. 6021 Médicaments



Évolution des dépenses 2007 à 2011 - Dispositifs médicaux



Facturation des médicaments aux établissements AP-HP

	ANNEE 2010 à fin Décembre	ANNEE 2011 à fin Décembre	ECART	%
Comparaison comprenant les transferts de stock des hôpitaux déployés	654 976 034	671 054 781	16 078 747	2

L'augmentation constatée entre 2011 et 2010 est en corrélation avec l'augmentation des cessions vers les hôpitaux AP HP. Corrélativement à la légère hausse constatée en termes

de volume de dépense sur le Titre II, il faut noter, qu'à fin décembre 2011, les cessions aux hôpitaux AP y compris les transferts de stock ont augmenté d'environ 2,5% en valeur par comparaison avec l'exercice 2010.

ETABLISSEMENTS DE L'AP-HP DONT L'ECART EST SUPERIEUR A 1M€ Greta + Transfert de stocks

ETABLISSEMENTS	ANNEE 2010 à fin Décembre	ANNEE 2011 à fin Décembre	ECART 2011-2010	Evolution en %
PITIE-SALPETRIERE	69 744 924 €	73 989 939 €	4 245 015 €	6%
NECKER+SMUR	62 589 346 €	65 140 190 €	2 550 844 €	4%
H. MONDOR-A. HENEVIER+SMUR	32 763 284 €	35 128 876 €	2 365 592 €	7%
HOTEL DIEU	30 289 574 €	32 534 060 €	2 244 486 €	7%
BEAUJON	18 105 738 €	20 303 739 €	2 198 001 €	12%
SAINT ANTOINE	37 343 651 €	39 488 862 €	2 145 210 €	6%
LOUIS MOURIER	13 419 304 €	15 159 987 €	1 740 683 €	13%
BICETRE	75 418 272 €	76 616 483 €	1 198 211 €	2%
Hôpitaux Supérieur à 1Millions € d'Ecart	339 674 093 €	358 362 136 €	18 688 042 €	6%

En parallèle de l'évolution des dépenses liées aux achats de médicaments ainsi qu'au déstockage, les cessions aux hôpitaux AP présentent une hausse de l'ordre de 2% en valeur par rapport à l'exercice 2010. A noter que les cessions aux hôpitaux AP représentent environ 96 % des cessions totales du SAD.

Il est constaté sur le titre III une diminution des dépenses en comparaison avec 2010 liée en grande partie aux dépenses de qualification réalisées en 2010.

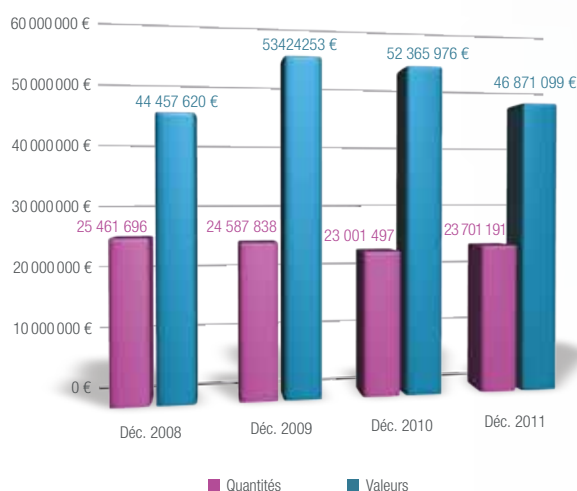
Dans ce chapitre sont inclus les dispositifs médicaux :

Une diminution de ce chapitre en comparaison avec 2010 est de 7 % principalement sur le matériel médico chirurgical à usage unique, cette diminution étant en corrélation avec la baisse constatée des cessions aux hôpitaux AP-HP.

Variations de stocks

En toute logique la variation de stock ne peut qu'avoir tendance à augmenter en raison de la vague de déploiement. Un comparatif pluri annuel n'aura de sens que lorsque l'ensemble des établissements sera déployé dans son intégralité depuis plus de deux exercices budgétaires successifs.

Evolution du stock final du SAD 2008 à 2011.



La gestion des stocks

Il est constaté un déstockage du Stock du SAD à hauteur de 5,68 M€ en comparaison avec l'exercice 2010.

Ce déstockage a été rendu possible grâce à une gestion plus affinée par le Service Approvisionnement et Distribution (SAD). En effet, dans l'attente de la mise en place du CBN dynamique, le service approvisionnement analyse la demande à chaque alerte de stock insuffisant. Cette analyse ne se faisant que produit par produit elle est donc longue et contraignante mais a impacté fortement le niveau du stock.

En parallèle l'activité de la DAEF s'est poursuivie :

Service Economat / relations fournisseurs :

L'équipe de l'Economat est composée de 12 agents et d'un cadre se répartissant l'activité en 2 secteurs. Ce service réalise :

- > 3409 commandes (hors commandes Médicaments et Dispositifs médicaux) ont été réalisées sur 2011
- > 29 802 factures ont été traitées en 2011,
- > Les « Reste à mandater » (factures n'ayant pas pu être liquidées au jour de la clôture budgétaire) s'élèvent en 2011 à 1 000 000 €, ce qui constitue une réelle performance pour une année de déploiement, car ce chiffre ramené au montant total de la dépense traitée par l'AGEPS ne représente que 0,15% du volume, ce qui constitue un chiffre tout à fait correct et résulte de la large mobilisation de l'équipe et de l'encadrement dans la conduite des opérations de clôture,
- > 178 140 € de charges exceptionnelles ont été instruites au titre de 2011,
- > 5 281 390 € d'avoirs ont été recouvrés

Equipe de la Logistique Hôtelière et Générale

Elle est composée de 14 personnes et organisée en 6 secteurs : le standard, le magasin hôtelier, les coursiers, le jardin, la lingerie, le suivi des prestations externalisées telles la restauration et la prestation de bio-nettoyage.

Le responsable de ce secteur est parti en formation dans le cadre d'un master, son adjointe a assuré son remplacement tout au long du 1er semestre de l'année. La gestion du secteur s'est parfaitement déroulée, les missions ont été accomplies sans aucun dysfonctionnement.

La Cellule Marché de l'AGEPS

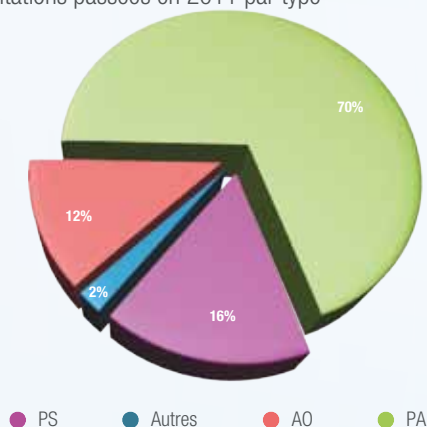
En 2011, 66 consultations ont été lancées pour aboutir à 51 marchés notifiés sur l'année en cours et 9 notifiés en 2012.

Le nombre de marchés actifs au cours de l'année 2011 s'élevait à 233 pour le portefeuille suivi par la cellule Marché pour un potentiel d'achat de 24,075 M€

	2010	2011
Type de consultation	Nombre de marchés	Nombre de marchés
AO		7
PA	21	43
PS	12	7

AO Appel d'offres ouvert - PA Procédure adaptée - PS Procédure négociée sans publicité et concurrence

Consultations passées en 2011 par type



La régie

La Régie a en charge l'encaissement pour l'approvisionnement des cartes de self, la vente de tickets restaurant uniquement sur le site de Nanterre, l'enregistrement tous les deux mois de la recette du distributeur de cartes de photocopies du Centre de Documentation Médico-Pharmaceutique, l'encaissement des chèques liés aux frais d'inscription aux formations dispensées par l'Ecole de chirurgie, le remboursement des soins médicaux.

L'équipe des recettes

RECETTES 2011			DEPENSES 2011		
		Evolution par rapport à 2010			Evolution par rapport à 2010
Pré paiement	32 337,00	- 2,12%	Remboursement de caution	133,86	- 82,39%
Post paiement	91 212,83	+ 21,12%	Achat divers	993,29	+199,09%
Tickets repas	7 407,30	- 22,46%	Boite postale	70,56	0,00%
Ecole de chirurgie	7 327,80	- 38,14%	Soins médicaux	390,79	-50,29%
Recettes diverses	934,09	+ 58,56%	Solde de badge	225,77	+68,11%
TOTAL 2011	139 219,02	+ 6,82%	TOTAL 2011	1814,27	-12,49%

LA COMMUNICATION

La Direction Communication a pour mission de faire connaître la politique de l'AGEPS auprès des personnels, en interne AP-HP et vers les publics extérieurs (ministère, ARS, A NSM, partenaires pharmaceutiques, associations professionnelles...) et de valoriser les services et prestations offerts par l'AGEPS.

Le premier objectif du service communication en 2011 a été de réaliser une veille pour l'équipe de direction, le président de CCM, les deux responsables de pôle et la communauté pharmaceutique.

Cette veille porte sur :

L'environnement :

Les réformes, l'application de la loi HPST, la gouvernance transformée, la T2A, les IHU, la politique d'achat, les autres groupements d'achats, l'industrie pharmaceutique, les maladies rares...

Une veille AP-HP :

Le plan stratégique 2010-2014, les positions de la Direction Générale, la constitution des groupements hospitaliers, les positions des organisations syndicales, les politiques des

autres établissements, la recherche clinique, les centres de maladies rares ;

Une veille AGEPS :

Les produits de l'EP-HP, les partenariats de l'EP-HP, la politique d'achat, le circuit du médicament., les essais cliniques . Cette démarche permet une diffusion rapide et personnalisée de l'information sur l'ensemble des sujets cités en objectif.

Actions

Le service communication a participé en 2011 à l'accompagnement de la politique de transformation de l'AP-HP : communication autour du plan stratégique 2010-2014, les orientations de la Directrice Générale, la mise en place des groupements hospitaliers, le plan efficience.

Participation au réseau communication et diffusion de tous les thèmes-clés de l'AP-HP ainsi que les campagnes institutionnelles (tabac, addictions, arbre de Noël) dans les instances et supports de l'AGEPS.

Participation au year-book de l'AP-HP avec les faits marquants 2011 de l'AGEPS.

Dans chaque Patchwork, journal interne de l'AGEPS, une à 2 pages sont consacrées à la politique de l'AP-HP.

Le service communication a fait connaître la politique d'établissement de l'AGEPS et valorisé les points saillants auprès des différents publics.

- > La mise en oeuvre du plan stratégique 2010-2014 ;
- > La gouvernance et les pôles : poursuite d'un CEL mensuel avec un ordre du jour et des relevés de décisions ;
- > La certification par la participation au premier auto-diagnostic dans le cadre de la démarche de certification V2010 qui a été lancée à l'AGEPS en 2011 ;
- > La politique sociale avec un travail particulier sur les risques psycho-sociaux à travers un groupe de travail et la publication d'un dossier dans Patchwork.

EP-HP :

Information sur les projets, partenariats et AMM.

Suite à l'obtention de cinq nouvelles AMM pour l'AP-HP, PEDIAVEN AP-HP, solutions pour perfusion développement d'actions de communication communes avec le Laboratoire Frésenius Kabi.

Organisation d'un symposium qui a réuni à l'Hôtel SCIPION des pédiatres, des spécialistes en néonatalogie, des pharmaciens, des réanimateurs de l'AP-HP et d'Ile de France autour de l'obtention de ces cinq AMM pour la nutrition standardisée du nouveau-né à l'adolescent.

Poursuite de l'information sur la réorganisation du pôle EP-HP en départements (Patchwork, organigramme, intranet, annuaire, cartes de visites).

Participation à la démarche de création de lien avec les centres de maladies rares de l'AP-HP (9 novembre 2011 : rencontre avec les équipes de Necker)

Evaluation/achats

Travail sur le bon usage et le développement de la performance médico-économique

Poursuite d'une communication scientifique à travers les trois bulletins de la Comedims et différentes plaquettes ciblées envoyées à l'ensemble des médecins et pharmaciens de l'AP-HP (exemple Bienvenue aux internes)

Réalisation d'une première plaquette pour les patients et leurs familles Mes Médicaments à l'hôpital diffusée par le réseau communication, les PUI et les Comedims locales.

Lancement de la deuxième enquête de satisfaction annuelle sur les prestations des équipes des achats auprès des utilisateurs et usagers de l'AP-HP et communication des résultats de cette enquête sur intranet et différents supports.

Information sur l'évolution et de la modernisation du SAD :

Organisation de réunions d'information pour les personnels du SAD. Actions d'information sur la modernisation de la tour de stockage.

Développement de la communication intranet et internet

- > Développement du portail intranet de l'AGEPS avec une rubrique actualités renouvelée régulièrement, des photos, des vidéos, des rubriques nouvelles.
- L'objectif est de décentraliser l'information et d'avoir une information en temps réel.

Deux prestations nouvelles du portail intranet :

- > la mise à disposition des données économiques des produits de santé afin d'améliorer l'outil de suivi
- > la mise en place d'un outil de référencement des produits issus des marchés locaux dans le cadre du chantier de centralisation de la gestion du référentiel des produits de santé dans une optique de sécurisation.

Développement du portail internet de l'AGEPS : afin d'améliorer la visibilité des missions de l'AGEPS et son référencement sur google, le service communication a souhaité en 2011 développer une communication internet. Une première réunion a été initiée en 2011 avec le centre de compétences, mission web de l'AP-HP mais le projet a dû être mis en veille dans l'attente du lancement du nouveau portail de l'AP-HP en 2012 à partir duquel l'AGEPS pourra construire son propre portail.

Relations Presse /Relations publiques

L'objectif est de faire connaître les missions de l'AGEPS à travers différentes dépêches et articles et à travers des présentations de posters scientifiques lors des congrès pharmaceutiques qui comptent (28 posters en 2011).

Enfin, le service communication a organisé toutes les manifestations de l'AGEPS qu'elles soient internes (vœux, médailles d'honneur, départs à la retraite) qu'externes (visites de personnalités, délégations, autorités de santé, journalistes...).

L'ÉCOLE DE CHIRURGIE



L'Ecole de Chirurgie a pour mission l'enseignement et la recherche dans le domaine des techniques opératoires. 305 enseignements pratiques de techniques opératoires ont été organisés réunissant plus de 4 900 participants. Plusieurs protocoles de chirurgie expérimentale ont été réalisés dont 4 Masters de sciences chirurgicales et 2 thèses de doctorat. L'Ecole de chirurgie a enregistré 3 publications résultant de travaux faits les années précédentes.

L'enseignement

Les travaux pratiques se déroulent dans les salles de dissection du laboratoire d'anatomie, dans les salles dévolues à la chirurgie vidéo assistée sur pelvi trainer, dans le laboratoire de microchirurgie et dans la salle d'intervention du bloc de chirurgie expérimentale.

Internes nouvellement nommés

Le cycle d'enseignement pratique des internes nouvellement nommés (diplôme d'enseignement spécialisé de chirurgie générale et de chirurgie gynécologique et obstétrique) a réuni 90 participants qui ont assisté aux différents modules : gynécologie, obstétrique, gestuelle de base, ORL, orthopédie, arthroscopie, microchirurgie, chirurgie mini invasive, urologie, chirurgie maxillo faciale, cardio thoracique et vasculaire.

La formation pratique.

Les cours pratiques de techniques chirurgicales ont réuni 4 900 participants en 2011. Il s'agit d'enseignements pra-

tiques organisés par les responsables des différentes disciplines chirurgicales : chirurgie orthopédique, digestive, urologique, réparatrice et plastique, maxillo-faciale, vasculaire, cardio-thoracique, oto-rhyno-laryngologique et cervico-faciale, ophtalmologique, neurochirurgie...

Le perfectionnement.

Le perfectionnement dans le cadre duquel un ou plusieurs chirurgiens peuvent venir répéter un geste chirurgical sur un sujet anatomique, a enregistré 857 interventions en 2011.

La recherche

L'Ecole de Chirurgie est un laboratoire ouvert aux différentes disciplines chirurgicales.

Les protocoles réalisés en 2011

- Mesure directe de l'effet antifibrinolytique des inhibiteurs de la pompe à proton sur la muqueuse gastrique : étude expérimentale sur modèle porcin vivant. (Master)
- Développement d'un système magnétique d'assistance à la coaptation valvulaire cardiaque : étude de faisabilité. (Thèse)
- Reconstruction valvulaire en péricarde autologue : une alternative plus physiologique au remplacement valvulaire aortique du sujet jeune
- Traitement des métastases hépatiques colorectales par perfusion du foie chez le rat.

- Prévention de la sténose oesophagienne après dissection sous-muqueuse endoscopique circonférentielle : évaluation de la membrane amniotique humaine (Master)
- Conséquences parenchymateuses rénales à l'âge adulte de l'obstruction urétérale partielle chez le nouveau-né souris déficiente en mastocytes et en chymase Mmcp4. (Master)
- Etude de l'angiogenèse intra-hépatique et apparition de nodules après déviation porto-cave chez le rat (Thèse)
- Développement d'une technique de foetoscopie de réparation in utero des myéloméningocèles chez le fœtus de mouton. (Master)
- Evaluation préclinique de deux types d'endoprothèses vasculaires combinées à un système d'injection de fibroblastes dans le traitement de l'anévrisme de l'aorte.
- Etude pharmacocinétique de l'absorption au travers de la muqueuse buccale d'un gel de chlorhydrate de kétamine in vivo chez le porc.

Les publications.

[Improved retroviral suicide gene transfer in colon cancer cell lines after cell synchronization with methotrexate.](#)

Finzi L, Kraemer A, Capron C, Noullet S, Goere D, Penna C, Nordlinger B, Legagneux J, Emile JF, Malafosse R.

J Exp Clin Cancer Res. 2011 Oct 4;30:92.

[Teaching laparoscopic techniques: the Surgical School of Paris experience.](#)

Salin A, Gaujoux S, Sarnacki S, Hardy P, Frileux P.

J Visc Surg. 2010 Dec;147(6):e385-8. Epub 2010 Nov 26.

[Experimental and clinical employment of end-to-side coaptation: our experience.](#)

Tos P, Geuna S, Papalia I, Conforti LG, Artiaco S, Battiston B. Acta Neurochir Suppl. 2011;108:241-5.

Les atouts

L'Ecole de Chirurgie est un outil précieux et envié par les chirurgiens des CHU de régions. Elle est indépendante vis-à-vis de l'industrie. La participation de l'ensemble des enseignants de l'AP-HP et du personnel de l'Ecole de chirurgie (18 agents) permet un enseignement de haute qualité dans les différentes spécialités chirurgicales, grâce en partie aux donateurs du service de don du corps gratuit et «éthique».

Les projets

Un partenariat en cours avec la société Karl Storz Endoscopie a permis d'améliorer sensiblement le plateau technique de l'Ecole de chirurgie en terme d'équipements de vidéo-chirurgie.

[Les projets pédagogiques sont axés sur les points suivants :](#)

- Enseignement de la chirurgie mini invasive sur cochons anesthésiés ou sujets anatomiques.
- Formation chirurgicale pratique continue sur sujets anatomiques.
- L'accueil des internes nouvellement nommés en chirurgie et en gynécologie-obstétrique.
- Formation élémentaire des externes.
- Formation pratique destinée aux internes gastro-entérologues et aux internes en pneumologie
- Accessibilité de l'Ecole aux I.B.O.D.E en formation et aux élèves kinésithérapeutes.





7, rue du Fer à Moulin - 75005 Paris
13, rue Lavoisier - 92000 Nanterre
Tél. : 01 46 69 13 13 - Fax : 01 46 69 13 01
<http://ageps.AP-HP.fr>