

# Pôle Pharmacie Hospitalière des Hôpitaux de Paris



Service Approvisionnement  
et Distribution

Service Evaluations Pharmaceutiques  
et Bon Usage *(présenté page 40)*

UF Gestion Pharmaceutique  
des Essais Cliniques Institutionnels

UF Laboratoire  
des Essais Hospitaliers

Activités de Recherche et d'Enseignement  
au sein de la PUI de Paris



## SERVICE APPROVISIONNEMENT ET DISTRIBUTION

### Missions et activités avec indicateurs associés

#### 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 (ADDMS).

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.

#### 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 Praticiens hospitaliers (+ 1 PH assurant la gestion des stocks stratégiques)
- > 1 Pharmacien assistant spécialiste
- > 1 Praticien contractuel
- > 2 Praticiens attachés
- > 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.

## Personnel non médical

Le tableau des emplois est de 99.70 ETP en y intégrant les remplacements octroyés pour maladie.

	2010	2009	% évolution 2010/2009
% global des absences	24,00	24,59	- 2 %

Le taux d'absentéisme par rapport à 2009 est légèrement plus faible.

Cette diminution s'explique, d'une part par un pourcentage d'absences non programmées (absences maladies) qui est passé de 6,89 en 2009 à 6,49 en 2010 et d'autre part par un pourcentage d'absences programmées (congés) moins important du fait de recrutements de contractuels ne bénéficiant pas de RTT.

Sur l'année 2010, le SAD a bénéficié d'un renfort de **23** mensualités de remplacement de congés annuels contre 19 en 2009, soit un différentiel de 4 mensualités correspondant à 8 contrats. Ces derniers ont été établis sur la période du 20 au 31 décembre pour des étudiants ayant déjà travaillé sur la période estivale. Ce dispositif nouveau a permis de fournir de bons résultats dans la clôture d'exercice.

Des heures supplémentaires ont également été réalisées par le personnel du SAD : **1644** heures sur l'ensemble de l'année 2010 (1309 heures en 2009). Cette augmentation de 26 % s'explique en grande partie par les pannes répétitives relatives aux matériels vieillissants et aux différents systèmes informatiques utilisés.

### • Les chiffres clés



	2010	2009	% évolution 2010/2009
Valeur totale des cessions (millions d'Euros)	700	709	- 1 %
Nombre de produits gérés	4 130	4 171	- 1 %
Commandes fournisseurs	27 116	24 327	+ 11 %
Commandes clients	104 041	124 001	- 16 %
Lignes commandes clients	985 024	1 026 301	- 4 %
Ordonnances traitées	12 008	12 458	- 4 %
Taux de satisfaction (en % du nombre de lignes de commandes)	96,7	96,40	+ 0,3%
Taux de couverture (valeur financière, en nbre de jours)	17,69	17,35	+ 2 %
Valeur du stock moyen journalier (millions d'euros)	49	48,37	+ 1 %
Lignes de retours traitées*	9 151	10 394	- 12 %

Le nombre de commandes et lignes de commandes clients en 2010 est revenu sensiblement aux valeurs de 2008 (105 825 commandes et 977 019 lignes de commandes).

L'augmentation constatée en 2009 est une répercussion du démarrage de SAP.

L'augmentation du nombre de commandes fournisseurs est directement liée aux modalités d'approvisionnement du nouvel outil informatique.

La valeur du stock moyen et le taux de couverture restent sensiblement stables par rapport à 2009.

Enfin, l'important travail de formation et de sensibilisation du personnel, de respect des procédures et de gestion des réclamations des équipes de l'UF Assurance Qualité et de

l'U logistique du SAD, a contribué à la diminution du nombre de retours hospitaliers. (- 12 % par rapport à 2009).

### • Pertes et périmés

	2010 (en euros)	2009 (en euros)	% évolution 2010/2009
Produits de l'EP-HP	340 647	35 921	+ 965 %
Autres	640 562	269 520	+ 238 %
Au global	981 210	305 441	+321 %

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, ...),

Pour rappel, la valeur globale des pertes et des périmés 2008 s'élevait à 887 726 €.

Le démarrage de SAP ne nous a pas permis en 2009 de faire un suivi de qualité ce qui explique une valeur particulièrement basse de 305 441 € par rapport aux autres années.

### • Garde pharmaceutique

	2010	2009	% évolution 2010/2009
Nombre de lignes	1 424	1 487	

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 reste stable par rapport à 2009 et toujours en nette augmentation par rapport aux années antérieures (2008 et avant). Les sollicitations « hors heures ouvrables » sont fortes autant de la part des hôpitaux AP-HP que de la part des établissements hors AP-HP (notamment Ile de France).

### • Ruptures de stock

	2010	2009
% ruptures extrait d'Alice (toutes causes confondues)	3,3	3,60

Sur 2010, la différenciation du pourcentage de rupture de stock imputable aux laboratoires et au SAD n'a pas pu être réalisée à partir de SAP. La valeur citée correspond au nombre de lignes mises à zéro sur le logiciel d'entrepôt Alice. Celui-ci ne correspond donc aucunement 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, ...).

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

## Activités Approvisionnement et gestion des commandes hospitalières

### • Approvisionnement auprès des fournisseurs

	2010	2009	% évolution 2010/2009
Nombre de fournisseurs	220	210	+ 5%
Nombre de produits gérés	4130	4 171	- 1 %
Moyenne mensuelle du nombre de commandes	2260	2 027	+ 11 %
Moyenne mensuelle du nombre de lignes	5348	4 657	+ 15 %

L'activité relative aux commandes « fournisseurs » est en nette augmentation. L'aspect très « manuel » en 2010 des paramétrages d'approvisionnement sur SAP influence 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 Maximed 32 ou non déployés sur SAP.
- > L'ensemble des établissements hors AP-HP

L'Unité Fonctionnelle Approvisionnement a saisi 9 % de l'ensemble des lignes de commandes en 2010 (6,86 % pour les seules commandes AP-HP), contre 10,43 % en 2009 (9,24 % 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.

La saisie des commandes hors AP-HP est aussi en baisse en raison d'une diminu-

tion du nombre de références EPHP distribuées (17 126 lignes pour 2010 contre 19 519 lignes en 2009).

En moyenne par mois, **sur 2010, 165 commandes d'ATU et 343 commandes MDS (1387 lignes MDS)** ont été saisies contre 243 commandes ATU et 369 commandes MDS (1279 lignes de commandes).

Par rapport à 2009, on constate une diminution de l'activité ATU et une activité en sensible augmentation des MDS (le nombre de références gérées en pénurie peut en partie expliquer ce phénomène).

• **Activité de création de codes produits (fiches articles)**

588 fiches articles ont été créées sur SAP en 2010 par le SAD (unité approvisionnement et unité logistique), contre 750 créations de codes produits en 2009.

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

• **Reprises, litiges et restitutions**

**Négociations de reprises « fournisseurs »** : 485 ont été traitées en 2010 contre 298 en 2009.

Cette forte augmentation soit + 63 % a pour origine un meilleur suivi des stocks et des demandes de reprises au cours de cette dernière année.

**Litiges fournisseurs** : 833 en 2010 contre 668 en 2009 (hors litiges Magasin Lautrec).

Ces derniers chiffres montrent une dégradation de la qualité des livraisons fournisseurs déjà significative depuis 2007/2008.

**Restitutions (hors stupéfiants)** : 526 lignes ont été analysées en 2010 contre 396 en 2009.

Cette activité est en augmentation de 33 % par rapport à 2009.

Les établissements hospitaliers sollicitent de plus en plus le SAD dans le cadre de leur gestion de stocks.



**Activités de dispensation aux patients ambulatoires**

	Ordonnances Phénylcétonurie		Ordonnances autres que la Phénylcétonurie		Total	
	2010	2009	2010	2009	2010	2009
Nombre de patients	1066	1 060	793	797	1859	1 857
Nombre d'ordonnances	5494	5 505	6514	6 953	12008	12 458
Nombre de lignes	46569	45 263	38085	37 769	84654	82 032

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

+ 3 % de lignes d'ordonnances par rapport à 2009

+ 63 % d'augmentation de lignes d'ordonnances depuis 2002.

La mise en place de différentes actions (recentrage des activités des préparateurs en pharmacie, réorganisation du magasin, etc...) a permis de juguler cette augmentation d'activité.

Un agrandissement du magasin de stockage/préparation et une simplification des tâches informatiques restent à opérer.

Néanmoins une réflexion plus profonde devra être menée si l'activité continue de s'accroître ainsi d'années en années.

### • Activités logistiques

#### Réception

	2010	2009	% évolution 2010/2009
Nombre de boîtes	884 253	907 423	- 3 %
Nombre de cartons	220 756	215 714	+ 2 %
Nombre de palettes	39 498	40 702	- 3 %

**Analyse :** Un travail a été initié pour affiner les paramètres d'approvisionnement.

La conséquence est la diminution du nombre de boîtes commandées au profit du nombre de cartons standards.

#### Préparation

2010	2009
lignes	lignes
891 745	911 954

**Analyse :** L'activité de préparation de commandes en nombre de lignes est en légère diminution (- 2 %) .

Cette diminution correspond à la réduction du nombre lignes de commandes urgentes (- 18 000 lignes par rapport à 2009), effort demandé aux hôpitaux via différents courriers.

#### Expéditions

Le nombre de colis expédiés en 2010 a été de 952 219 contre 1 029 583 en 2009, soit une diminution de 6 %.

Cependant, on note une augmentation de 23 % de l'utilisation des caisses américaines grands volumes par rapport 2009 due à la rationalisation des commandes clients.

#### Entrée de zone

Le nombre de mouvements pour ce secteur (réassort, transferts,...) a été de 137 052 en 2010 pour 137 971 en 2009. Cette activité est donc stable.

### • Activité Assurance qualité

#### Activités retours / réclamations

	2010 Nbre de lignes	2009 Nbre de lignes
Réclamations imputables à l'AGEPS et autres (retraits de lots, restitutions, erreur clients,...)	9 151	10 394

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 fortement diminué depuis 2008 soit - 43 %

Les procédures de travail mises en place ainsi que les formations et la sensibilisation du personnel ont permis d'en réduire le nombre.

L'obtention sur SAP du motif des réclamations permettrait de poursuivre ce travail sur 2011.

#### 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.

Les données chiffrées recueillies ne représentent pas l'exhaustivité des anomalies ou dysfonctionnements. Cependant, la répartition par mot clé permet d'obtenir des informations exploitables.

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

	2010		2009	
Anomalie « fournisseurs »	44	27 %	24	16 %
Anomalie « transporteurs »	36	22 %	44	29 %
Anomalie « interne »	11	7 %	13	9 %
Anomalie « qualitative »	75	45 %	69	19 %
Total	166	100 %	150	100 %

**Analyse :** Nous notons une augmentation des anomalies fournisseurs et qualité par rapport à l'année 2009 qui confirme la dégradation des prestations fournisseurs.

### • **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**

Continuité et fin de l'activité grippe A/ H1N1 2009 :

- > répartition de la dotation des masques chirurgicaux pédiatriques
- > gestion des retours des centres de vaccination
- > repli des masques FFP2 et chirurgicaux périmés
- > repli des antiviraux
- > destruction des vaccins périmés

Un inventaire a été réalisé par l'EPRUS en juillet 2010, ainsi des stocks avec une péremption dépassée ont été repris pour destruction, les dotations ont été renouvelées et deux nouveaux antidotes contre les risques nucléaires et radiologiques ont été référencés.

En relation avec l'EPRUS, le MAEE et le COGIC, cinq commandes de produits de santé pour Haïti ont été traitées.

Un groupe de travail «Approvisionnements particuliers en produits de santé en cas de crue» piloté par la préfecture de police de Paris s'est réuni deux fois.

### • **Inventaires**

L'inventaire annuel s'est déroulé en novembre 2010 et a mobilisé 64 personnes. Il a porté sur 4437 produits de santé référencés et stockés dans le service. Un écart entre le stock physique et informatique a été constaté sur 1 299 références, soit 29,3 % des références gérées (en 2008 ce pourcentage était 32,6 % et de 39,2 % en 2007).

En valeur financière, l'écart en valeur absolue est de 870 916 euros soit 1,8 % de la valeur de stock avant inven-

taire. 23 produits sont concernés par un écart compris entre 3 000 et 15 000 €.

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 a été de 0,3 % en 2010.

Bien qu'il ait été programmé de nombreux inventaires tournants en 2010, une partie non négligeable des produits n'avait pas fait l'objet d'inventaires tournants (du fait notamment de différentes difficultés de fonctionnement liées notamment à la plateforme actuelle).

La généralisation des inventaires tournants et des contrôles de stocks réguliers, devrait permettre encore d'améliorer les résultats d'inventaire pour 2011.

Les résultats d'inventaire 2010 sont donc globalement meilleurs qu'auparavant avec moins de produits concernés par un écart et des valeurs d'écarts en régression.

## Les projets réalisés en 2010

### **Qualité / Fonctionnement général**

- Poursuite des déploiements SAP en lien avec les hôpitaux,
- Mise à jour du manuel qualité 2010 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 du secteur Expédition,
- Suivi et mise à jour de GESYDOC (gestion du système documentaire du SAD),
- Réorganisation des activités logistiques de paramétrage.

### **Gestion de stock/logistique / Approvisionnement / Rétrocession**

- Réorganisation de l'unité rétrocession ;
- Poursuite de la mise en œuvre des inventaires tournants (en complément de l'inventaire annuel) ;
- Poursuite de l'optimisation de stockage des magasins « Lavoisier » et « Lautrec » ;





- Evolution du circuit de préparation des commandes hors AP-HP : création de nouveaux quartiers ;
- Poursuite de l'organisation de gestion des stocks stratégiques ;
- Initiation d'une nouvelle organisation de l'équipe Approvisionnement ;
- Démarrage d'un travail de l'équipe Assurance Qualité sur le suivi des péremptions.

### Equipements / Travaux / Informatique

- Réaménagement du secteur Lautrec ;
- Réaménagement du magasin MMH ;

- Planification du nettoyage sur les sites Lavoisier et Lautrec du SAD ;
- Travail sur les bordereaux de livraison (informatique) ;
- Poursuite de la mise en place de la signalétique en logistique ;
- 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 NSI gestion
- formations permis cariste (CACES) avec mise à niveau,
- formations concernant les procédures,
- formation à la garde pharmaceutique (4 par an),
- formations APHIF,
- formation au port de charge,
- formation aux risques chimiques.

### Publications 2010 :

Mai 2010 : « Aide et formation à l'administration des antidotes utilisables en cas de risques exceptionnels » M. Boukroufa, S. Sahuc, F. Huet. Congrès Hopipharm Vittel 2010.

Septembre 2010 : « Grippe A : prise en charge par les PUI - les difficultés - les enseignements »

A.Terrier, JF Merlin, P Berard-Neyret, N.Coste, N.Morel, R.Passemand, F. Pribat, F.Raffy, S.Sahuc.5èmes rencontres convergences santé hôpital Lille 2010.

**Parallèlement, 4 présentations concernant des produits de santé (connaissance des produits stockés) ont eu lieu en 2010.**

## Bilan

---

Les déploiements SAP se sont poursuivis en 2010, et bien que le démarrage de l'AGEPS date de 2009, les impacts restent importants notamment pour l'unité Approvisionnement et pour l'unité Assurance qualité. Les démarrages successifs des hôpitaux ont occasionné des erreurs lors des saisies de commandes par les PUI, entraînant ainsi des difficultés dans les activités de l'unité logistique.

**L'utilisation de SAP nécessite au quotidien, une plus grande disponibilité des équipes, le recours à de nouvelles activités.** Les difficultés rencontrées ont modifié les organisations de travail, tout en créant des périodes de « gestion de crise » et de mise en place de solutions dégradées.

**Après une étude de faisabilité d'une nouvelle plateforme logistique pharmaceutique pour l'AP-HP menée en 2008, un travail concernant la recherche d'un terrain s'est poursuivi au cours de l'année 2010.** La mise en œuvre de cette nouvelle plateforme est désormais indispensable au bon fonctionnement de ce service, compte tenu du caractère vieillissant de l'outil actuel, d'un manque de place, de la baisse d'efficacité de l'outil et de la difficulté de respecter un certain nombre de contraintes réglementaires et de sécurité.

**Ce projet doit s'accompagner d'une réflexion sur le type de prestations offertes aux hôpitaux, sur le périmètre « clients » et sur le périmètre des produits gérés.** Ceci devra également être complété par la mise en œuvre d'une contractualisation entre les établissements et l'AGEPS et par une réflexion sur le devenir de la gestion des stocks stratégiques.

De la même façon qu'avec SAP, la plateforme pharmaceutique actuelle impose à certains moments des « gestions de crises » et le recours à des solutions dégradées afin de poursuivre l'approvisionnement en produits de santé des établissements.

De nouveaux réaménagements des zones de stockage en 2010, une réorganisation des secteurs logistiques démarrée en 2009 et poursuivie en 2010, certains développements et/ou évolutions informatiques initiés en 2009, ainsi que la mise en place de nouvelles procédures accompagnées de formations spécifiques, ont permis au SAD, au cours de l'année 2010, d'accroître encore la qualité des prestations vers les hôpitaux. Une importante réflexion liée à la sécurisation du circuit a ainsi été menée et/ou poursuivie en 2010.



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 expéditions a été finalisée et celle du secteur préparation a été initiée. L'équipe Assurance qualité, très impliquée, a également mis en place un suivi rigoureux des dispositifs froids, et une procédure spécifique de contrôle des péremptions. L'équipe Assurance qualité est 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...)

L'accroissement de l'activité au niveau de la rétrocession s'est poursuivi en 2010. Cela a nécessité une optimisation de l'organisation du travail et notamment des évolutions d'ordre informatique, technique et matériel.

**Enfin, l'unité logistique a vu en 2010 une nouvelle répartition de certaines activités liées aux paramétrages, la mise en œuvre d'un nouveau quartier de stockage. Un test visant à scanner les colis expédiés a été initié et une nouvelle réflexion sur les inventaires tournants a été menée.**





## UF GESTION PHARMACEUTIQUE

### DES ESSAIS CLINIQUES INSTITUTIONNELS

#### MISSIONS ET ACTIVITÉ

La prise en charge des aspects pharmaceutiques des recherches biomédicales promues par l'AP-HP et portant sur un produit de santé est une activité transversale de l'AGEPS, conduite en lien étroit avec le Département de la Recherche Clinique et du Développement (DRCD) et les Unités de recherche Clinique (URC) des Groupes Hospitaliers. L'unité est structurée en 2 secteurs d'activité :

- > instruction et suivi des projets
- > gestion technique et logistique des produits expérimentaux.

#### INSTRUCTION DES PROJETS DE RECHERCHE

- Nouveau projets reçus : 70
- Organisation des approvisionnements auprès d'établissements industriels :
  - > Convention de don (médicament ou DMS) ou de prêts (équipements) : 23
  - > Marchés spécifiques : 7
  - > Nouveau marché de Sous-traitance : 6
- Conception du circuit des produits expérimentaux, documents de bon usage- traçabilité : 56 circuits et documents conçus et validés au cours de l'année.  
36 nouveaux essais impliquant l'Unité ont débuté en 2010

#### GESTION LOGISTIQUE DES RECHERCHES

159 essais étaient en cours de réalisation fin 2010

- commandes / réception : 204 opérations
- conditionnement/étiquetage des produits expérimentaux (mise en aveugle, coffrets patients adaptés...) : 269 opérations
- approvisionnement des centres d'investigation sur le territoire national : 2 065 opérations.

- 170 récupération des produits non utilisés en fin d'étude et destruction centralisée : opérations (l'activité retours / destructions / bilans n'a pu être réalisée durant plusieurs mois du fait du non remplacement de préparateurs en congés maladie et maternité).

#### PROJETS RÉALISÉS EN 2010

##### Recherches à enjeux particuliers

- Participation à la réalisation d'essais conçus dans le cadre du développement de médicaments par l'EP-HP
- En cours de réalisation : DAPREB (3,4 DAP)
- En instruction : MYOMEX (mexiletine dans les myotonies)
- Certains projets ont représenté des challenges particuliers du fait de la criticité du produit (thérapie cellulaire, substances actives innovantes, produits « frontière ») et/ou de la méthodologie (plusieurs produits en double aveugle, traitements prolongés) et/ou du contexte clinique de réalisation (international, urgence, réseaux de ville).

##### Démarches transversales

- Poursuite du projet « Traçabilité alternative » (L1121-16) : seconde évaluation en mai 2010
- Participation à des groupes de travail DRCD – URC – AGEPS : qualité, essais internationaux, gestion informatisée des unités thérapeutiques, standardisation des documents contractuels ainsi qu'au groupe « Médicaments Expérimentaux » mis en place par l'AFSSAPS (l'unité y représente l'AP-HP promoteur)
- Poursuite des efforts d'amélioration de la qualité / sécurité réglementaire (révision des procédures organisationnelles, délégations de pouvoir du pharmacien responsable, audits sous-traitants).
- Expérimentation : évaluation systématique de la « faisabilité » pharmaceutique de tous les projets soumis à l'appel d'offre CRC 2010 (24 projets analysés).



## UF LABORATOIRE

# DES ESSAIS HOSPITALIERS (LEH)

### MISSIONS DE L'UF

L'Unité fonctionnelle chargée des 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 Service Approvisionnement Distribution :

- 1| 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),
- 2| Analyse des essais techniques mis en œuvre par les fournisseurs pour satisfaire aux normes en vigueur,
- 3| 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,
- 4| 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,
- 5| veille documentaire scientifique et technique.

### PROJETS RÉALISÉS EN 2010

En 2010, 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 :

- solutés pour dialyse, hémodialyse, hémofiltration, hémodiafiltration,
- cathéter veineux centraux,
- filtres terminaux stérilisants,
- dispositifs médicaux pour la perfusion,
- dispositifs médicaux pour l'intubation et anesthésie,
- solutés pour perfusion,
- produits diététiques,
- produits officinaux et matières premières pharmaceutiques

Au final en 2010, l'unité fonctionnelle chargée des Essais Hospitaliers a testé 695 produits générant 2 400 actes d'analyses.



## ACTIVITÉ DE RECHERCHE

## ET D'ENSEIGNEMENT DU SERVICE

### ENSEIGNEMENT

- Encadrement et formation des internes, étudiants (3 thèses pour l'obtention du diplôme d'état de docteur en pharmacie et portant sur l'activité de l'unité GPCEI ont été soutenues en 2010)
- 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 5ème année de l'Ageps, (2 PH de la PUI 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)
- Licence Professionnelle en apprentissage Industries Chimiques et Pharmaceutiques – Option : Développement du médicament (Université Paris Descartes)

- Formation des personnels de recherche : volet « médicament expérimental – Bonnes Pratiques de Fabrication – Circuit – Bon usage » (séminaires d'intégration DRCD, Atelier de la recherche clinique)

### PUBLICATIONS ET TRAVAUX

#### 17 communications affichées lors de congrès nationaux et internationaux

- *Efficacy and safety of oseltamivir-zanamivir combination compared to each monotherapy for seasonal influenza: A randomized, double-blinded, placebo-controlled trial.*  
C. Charlois, V. Enouf, A. Mosnier, T. Blanchon, M. Couscambert-Duchamp, A. Tibi, F. Mentre, C. Leport, B. Lina, S. Duval.  
20<sup>th</sup> ECCMID, Vienna, april 10-13, 2010
- Implication du pharmacien hospitalier dans les essais cliniques : comment améliorer et sécuriser le circuit des traitements en lien avec un cahier d'observation électronique ?

C. Hua, F. Empana, B. Lehmann, JR Fabreguettes, A. Tibi.  
Hopipharm, Vittel, mai 2010.

- Sécurisation du circuit du médicament thermosensible en unités mobiles hospitalières.  
F. Capelle, F. Barat-Empana, C. Hua, V. Boudy, M. Benammar, A. Tibi.  
5<sup>èmes</sup> rencontres convergences santé hôpital, SNPHPU, Lille septembre 2010
- Etat des lieux des recherches biomédicales institutionnelles portant sur des dispositifs médicaux stériles (DMS) en cours en 2009 dans notre CHU.  
K. Ferrier, F. Barat-Empana, B. Lehmann, A. Maidine-Chassin, A. Tibi  
5<sup>èmes</sup> rencontres convergences santé hôpital, SNPHPU Lille septembre 2010
- Le ballon à élution de paclitaxel : Sequent Please : quelle place par rapport aux stents actifs ?  
Busnel N., Coulon S., Cordonnier AL., Junot H.  
SNPHPU, Lille, septembre 2010.
- Evaluation d'une méthode ablatrice dans le traitement de la fibrillation atriale: ABLATION FRONTIER®



Coulon S, Faré S, Naud C., Junot H.  
SNPHPU, Lille, septembre 2010

- Etude préalable à la mise en concurrence des particules d'embolisation artérielle  
S Faré, C Naud, D Goeury  
SNPHPU, Lille, septembre 2010
- Mise en concurrence des anticancéreux injectables : bilan de 5 ans de procédures d'appel d'offres.  
A. Le Bris, C. Plard, C. Raybaut, N. Poisson  
2<sup>ème</sup> symposium international des acheteurs publics & privés de la santé. Paris Septembre 2010
- Médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) : analyse comparée de deux structures d'achat public  
L. Rouch, C. Plard, B. Juillard-Condât, N. Poisson, M.C Durand  
2<sup>ème</sup> symposium international des acheteurs publics & privés de la santé. Paris Septembre 2010
- *Are elderly people enough represented in institutional clinical trials?*  
A. Maïdine-Chassin, B. Lehmann, S. Salhi, A Tibi  
*ESCP Annual Symposia Clinical Pharmacy at the front line of innovations 21 – 23 October 2010, Lyon*
- *Available antiadhesion medical devices: Which choice?*  
J. Pouzoulet, D. Becker, R. Mohammadi, S. Coulon, D. Goeury, C. Duhamel  
ESCP octobre 2010, Lyon
- *Impregnated dressings: role of an Assessment Committee in choice and decision making.*  
S. Coulon, S. Lancrenon, A. L. Cordonnier, C. Zulian, H. Junot and Central Anti-Infective Assessment Committee(COMAI) of Paris University Hospitals (AP-HP), France.  
ESCP octobre 2010, Lyon
- *Vertebroplasty: what device for what technique?*

S. Coulon, S. Lancrenon, C. Duhamel, H. Junot and Medical Devices Assessment Committee (CODIMS) of Paris University Hospitals (AP-HP), France.

ESCP octobre 2010, Lyon

- Endoscopie digestive : de nouveaux dispositifs médicaux (DM) pour de nouvelles techniques  
G Dunoyer, P Regazzoni, L Sombrun, J Jérôme, D Goeury  
Europharmat, octobre 2010, Toulouse
- Evaluation de l'intérêt des cathéters veineux centraux imprégnés par un agent anti-infectieux.  
S. Benhaoua, S. Coulon, A. Dahan, J. Jerome, P. Regazzoni, AL. Cordonnier, B. Fantin, P. Faure, M. Sinègre  
APHIF novembre 2010, Paris
- Intérêt et critères de choix des hydroxyéthylamidons  
S. Benhaoua, S. Desjardins, S. Lancrenon, AL. Cordonnier, JF. Bergmann, H. Junot, M. Sinègre.  
APHIF novembre 2010, Paris
- Prescriptions hors AMM de clofarabine à l'AP-HP : des indications pertinentes ?  
L. Bisseux, E. Decool, I. Madelaine, M. Le Jouan, M. Rigal, AC. Joly, H. Junot  
APHIF novembre 2010, Paris

#### 4 Articles

- Les lentilles intraoculaires  
S Faré, C. Duhamel, D. Goeury  
Le Moniteur Hospitalier, août/septembre 2010 ; n° 228, 25-40
- Achat des médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation nominative  
B. Juillard, L. Rouch, MC Durand, C.Plard, N.Poisson  
Gestions hospitalières, octobre 2010 n° 499
- *Intracerebral infusion of CpG oligonucleotide for patients with recurrent glioblastoma – a phase II study,*  
A. Carpentier, P. Mettellus, R. Ursu, S. Zohar, F. Lafitte, M. Barrie, Y. Meng, C.

Parizot, F. Laigle-Donadey, D. Psimaras, M. Sanson, A. Tibi, O. Chinot, AF. Carpentier

Neuro Oncol. 2010, 2(4):401-8

- *Efficacy of Oseltamivir Zanamivir Combination Compared to Each Monotherapy for Seasonal Influenza: A Randomized double-blinded placebo controlled trial.*  
X. Duval, S. Van der Werf, T. Blanchon, A. Mosnier, M. Bouscambert-Duchamp, A. Tibi, V. Enouf, C. Charlois, C. Vincent, L. Androletti, F. Tubach, B. Lina, F. Mentré, C. Leport and the Bivir Study Group.  
Plos medicine, 2010, 7,11, e1000362

#### 7 communications orales

- Le développement durable dans les achats de spécialités pharmaceutiques  
CONFERENCE PHARMAPACK, Paris, 1-2 Février 2010 (N. Poisson)
- Les endoprothèses coronaires actives : évaluation, financement, un difficile équilibre.  
Congrès INNOVA DM, Vincennes 14-15 Avril 2010 (H Junot, N Danchin)
- COMEDIMS AP-HP : missions, organisation, procédures, évaluation et critères ; ...  
API mai 2010 (AL Cordonnier)
- Juste Prescription  
API mai 2010 (B Sarrut)
- Actualités sur les procédures – Code des marchés publics  
API, Paris, Septembre 2010 (N. Poisson)
- Point sur les outils d'évaluation des consommations  
API septembre 2010 (O. Parent de Curzon)
- Oncologie : Dispositifs médicaux et pharmacotechnie.  
Modération d'une cession des XXXI<sup>èmes</sup> Journées d'Etudes de Pharmacie Hospitalière de l'APHIF- Paris 17 et 18 Novembre 2010. (H. Junot)

