

2. PÔLE PHARMACIE HOSPITALIÈRE DES HÔPITAUX DE PARIS



Missions du pôle PH-HP	p 36
Service Approvisionnement et Distribution	p 39
Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage	p 49



Missions du Pôle PH-HP

Le pôle Pharmacie Hospitalière Hôpitaux de Paris (PH-HP) a pour mission l'évaluation scientifique et médico-économique des Médicaments et Dispositifs Médicaux (DM) à usage thérapeutique en vue de l'étude de leur admission au livret thérapeutique de l'AP-HP et de leur achat. Puis, il est en charge du référencement de l'ensemble des produits de santé en marché, de leur approvisionnement, leur stockage et leur mise à disposition aux établissements de l'AP-HP et leur rétrocession au niveau national pour certains d'entre eux.

Le pôle PH-HP mobilise de très fortes relations de travail au sein de l'AP-HP avec des professionnels de santé de tous les établissements aux fins de bon usage des médicaments et DM dans le cadre du secrétariat scientifique de la COMEDIMS, qu'il héberge, de ses groupes d'experts, au bon usage des médicaments et des DM.

Le pôle est composé de deux services :

→ le Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (SEPBU) comprenant 5 unités fonctionnelles :

- l'UF Evaluation Scientifique, Bon Usage et Information (ESBUI),
- l'UF Evaluation et Achats de Médicaments (EAM),
- l'UF Evaluation et Achats de Dispositifs Médicaux (EADM),
- l'UF Etudes Médico-Economiques et Référentiels (EMER),
- l'UF Qualité et Essais Hospitaliers (QEH).

→ le Service Approvisionnement et Distribution (SAD) comprenant 4 unités :

- l'UF Rétrocession,
- l'UF Assurance Qualité,
- l'UF Approvisionnement,
- l'Unité Logistique.

Faits marquants 2012 pour le pôle PH-HP

→ Certification AGEPS en préparation

Le pôle est intégré au périmètre de la certification HAS du fait de ses activités de PUI, ce qui a nécessité une forte implication de son personnel dans le comité de pilotage Certification, les groupes de travail et de synthèse ainsi que sur les thématiques de la Gestion des Risques et de sécurisation du circuit du médicament.

→ Sécurisation du circuit du médicament

Un pharmacien du pôle a été nommé Responsable du système de Management de la Qualité de la Prise En Charge Médicamenteuse (RSMQ PECM) pour l'AGEPS et une cellule d'appui a été constituée autour de lui.

→ Enquête de satisfaction

Une première enquête de satisfaction sur les prestations de Service Approvisionnement et Distribution (SAD) a été menée. Elle a fait ressortir des résultats encourageants : 86,6 % des Pharmacies à Usage Intérieur qui ont répondu sont satisfaites des prestations de mise à disposition des médicaments et DM.

→ Mise en place de la nouvelle COMEDIMS AP-HP

En lien avec la CME de l'AP-HP, avec un plan d'actions qui intègre de nouveaux enjeux bénéfice-risque et coût-bénéfice pour les dispositifs médicaux (DM) et les médicaments, impactant le Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (SEPBU) qui en assure son secrétariat scientifique.

→ Progression de l'évaluation et du nombre de produits de santé évalués par SEPBU

190 020 DM et 4 180 médicaments ont été évalués dans le cadre des marchés et des besoins de la COMEDIMS, avec une évaluation intégrée dans un système qualité en construction, avec une gestion des conflits d'intérêt des experts.

→ Continuité de la mise à disposition des traitements

Il s'agit d'un objectif commun des deux services du pôle, dans un contexte d'un nombre croissant de ruptures et alertes sanitaires. Elle a pu reposer sur une révision des paramètres d'approvisionnement permettant une meilleure gestion et une plus grande adéquation entre la disponibilité des produits et les besoins hospitaliers, et sur les efforts continus d'amélioration des relations avec les fournisseurs et des conditions de stockages.

→ Avancées en Médico-économie des produits de santé

245 études ciblées sur les consommations des produits de santé, ainsi que 25 rapports ont été mis à disposition pour les professionnels de santé des GH, du siège et de l'ARHIF. Les premières publications sur les enjeux médico-économiques à l'hôpital des ATU et biosimilaires sont parues en lien avec les Universités Paris Dauphine et Descartes.

→ Sécurisation et assistance au référentiel institutionnel de gestion SAP

Le référentiel SAP des produits de santé gérés de façon centralisée par l'AGEPS permet la mise à disposition des professionnels d'une nomenclature sécurisée qui fait l'objet d'une assistance à la demande : 66 400 lignes de marché ont été traitées, pour 115 834 produits actifs, et 1 826 940 pages Web ont été consultées.

Les indicateurs d'activité du pôle ont fait l'objet d'une révision concertée avec l'équipe exécutive de pôle et les équipes des structures pour une meilleure représentativité des activités et de leur charge de travail. Cet outil sera enrichi des indicateurs Qualité GDR et DD en cours de validation en 2012.

Pôle PH HP Indicateurs d'activité	Situation 2011	Situation 2012
1. Activités sur Médicaments et Dispositifs Médicaux		
1.1 Nb total évalués ou réévalués ou modifiés ou créés	233 731	310 489
1.2 Nb dossiers évalués/traités pour COMEDIMS	75	79
1.3 Nb dossiers réévalués pour COMEDIMS	77	136
1 Bis. Activités d'Approvisionnement et Distribution		
1b.1 Nb de commandes fournisseurs	28 249	26 789
1b.2 Nb de lignes de commandes fournisseurs	64 155	62 030
1b.3 Nb de lignes d'ordonnances traitées	88 962	83 108
1b.4 Nb de commandes clients traitées		1 922
1b.5 Nb de lignes de commandes clients traitées	917 827	801 600
1b.6 Nb de mouvements (entrée, réassort, transfert, ..) effectués par le secteur Entrée de zone	140 436	136 961
1b.7 Nb de prélèvements effectués	1 386 845	1 338 443
1b.8 Nb de colis expédiés	917 670	876 254
1b.9 Nb de palettes expédiées	0	0
1b.10 Nb de lignes totales de réclamations traitées	9 652	8 124

2. Lignes de marché référencées		
2.1 AO Produits de Santé tous marchés confondus	4 110	194 001*
<i>* Nb d'offres en 2011 et Nb de références dans les offres en 2012</i>		
3. Etudes Médicoéconomiques		
3.1 Nb Rapport consommations	11	11
3.2 Nb données de consommations	169	208
3.3 Nb requêtes nécessaires	265	413
4. Qualité et Essais Hospitaliers		
4.1 Nb dossiers analysés (essais hospitaliers)	423	437
4.2 Nb procédures et doc techniques créés ou révisions majeures	12	15
4.3 Nb procédures et doc techniques révisions mineures	8	12
5. Recherche et enseignement Pôle PH-HP		
Nb communications affichées	12	19
Nb communications orales	12	15
Nb publications nationales	4	4
Nb publications internationales	0	2

Nouveaux indicateurs mis en place en 2012

Ces indicateurs sont en test et seront intégrés en pluriannuel en 2013

Informations tracées Produits de Santé et de la structure	
Périmètre Produits de Santé (tous thèmes) :	
Notes, courriers, mises à jour (dont électroniques)	2 812
Réponses Questions Réclamations Web Achats mai à décembre 2012	419
Transmissions électronique veille Réglementaire et Scientifique	4 024
Précisions d'offre	1 200
Achats sur Marchés (tous)	
Changements dans le suivi des marchés	694



Service Approvisionnement et Distribution

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 AP-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 Héritées (ADDMS). Il dispose d'un monopole national pour la dispensation des ADDMS dans le cadre de la phénylcétonurie.

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 dans le cadre de ces missions par une garde pharmaceutique d'interne ainsi que par une astreinte senior les nuits, week-end et jours fériés pour des dépannages urgents en produits stockés.

→ Activités et indicateurs associés

Généralités

Le service Approvisionnement et Distribution est composé de 4 unités :

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

De plus, une mission spécifique liée à la gestion des plans d'urgence et des stocks stratégiques est assurée au sein du service par l'Unité Fonctionnelle Assurance Qualité.

Les ressources humaines

Personnel médical

- 4 pharmaciens praticiens hospitaliers (dont 1 PH assure la gestion des stocks stratégiques dans le cadre d'une mission régionale Ile-De-France)
- 1 pharmacien assistant spécialiste
- 1 pharmacien praticien contractuel
- 2 pharmaciens praticiens attachés
- 1 pharmacien chargé de mission
- 1 interne en pharmacie

Ainsi, un pharmacien (maximum 2) est amené à assurer la responsabilité des missions et activités dans chacune des unités composant le service.

Personnel non médical

L'effectif est de 102,88 ETP à fin décembre 2012 au lieu de 99,02 en 2011.

Cette différence se justifie par :

- deux renforts Préparateurs en Pharmacie au sein des Unités Fonctionnelles Approvisionnement et Rétrocession afin de maintenir des prestations de qualité au regard d'activités en forte croissance ces dernières années.
- un poste supplémentaire d'agent d'entretien qualifié (transformation d'un poste administratif de la PUI de Paris en poste ouvrier au sein de l'Unité Logistique).

Taux d'absentéisme

Le taux d'absentéisme global est plus élevé par rapport à 2011 mais s'explique notamment par un pourcentage d'absences programmées (congés) plus fort (17,51 en 2012 au lieu de 16,16 en 2011) et ce, du fait d'un changement de statut des contractuels passés stagiaires et bénéficiant de ce fait, de RTT.

Le taux d'absences imprévues est aussi en augmentation (6,91 en 2012 pour 6,44 en 2011) due essentiellement à 6 congés de maternité au cours de cette année. De manière globale, le taux d'absentéisme reste dans la fourchette basse de l'AP-HP.

Remplacement de congés annuels

Sur l'année 2012, le SAD a bénéficié au total de 23 mensualités de remplacement de congés annuels dont 19 mensualités entre juin et septembre et 4 mensualités correspondant à 8 contrats sur la période du 24 décembre au 04 janvier. Ce dispositif a notamment permis de contribuer aux bons résultats lors de la clôture d'exercice. Afin d'assurer la sécurité de l'activité, la présence de RCA implique en contrepartie un investissement et un accompagnement important en terme de formation.

Heures supplémentaires

Des heures supplémentaires ont également été réalisées par le personnel du SAD : 1036 heures sur l'ensemble de l'année 2012 (1981 heures en 2011). Cette diminution de 47,70 % est due à l'augmentation du tableau des emplois (renforts accordés par la direction) et à une meilleure organisation du travail.

Renouvellement des effectifs

L'évolution de la pyramide des âges du service a conduit à porter une attention particulière à la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences, notamment pour le remplacement des départs en retraite qui ont été anticipés en lien avec l'encadrement.

On recense de ce fait, sur 2012 un nombre de recrutements et de départs importants donnant un taux de renouvellement de 17 %. L'impact est donc fort en terme de formations internes et organisation tout en permettant un relatif rajeunissement de l'effectif, appréciable sur un secteur logistique.

Les chiffres clés

	2011	2012	% évolution 2012/2011
Valeur totale des cessions (millions d'Euros)	720	748,9	+ 3,93 %
Nombre de produits gérés	4 208	4 067	- 3,35 %
Commandes fournisseurs	28 249	26 789	- 5,17 %
Commandes clients	97 854	95 638	- 2,26 %
Lignes commandes clients	917 827	890 957	- 2,93 %
Ordonnances traitées	12 420	11 645	- 6,24 %
Taux de satisfaction (en % du nombre de lignes de commandes)	96,97	97,30	0,34 %
Taux de couverture (valeur financière, en nbre de jours)	17,19	15,84	- 7,85 %
Valeur du stock moyen journalier (millions d'euros)	48,74	46,55	- 4,49 %
Lignes de retours traitées *	9 652	8 124	-15,84 %

De façon générale, nous constatons :

- Une évolution à la hausse de la valeur totale des cessions (+ 3.93 %) pour un nombre de références gérées assez stable dans l'ensemble.
- Un nombre de commandes fournisseurs plus proche des valeurs des années 2010 et 2009. Ceci est lié à une maîtrise de la montée en charge du logiciel SAP et à une fiabilisation des données de gestion, notamment avec une stabilisation de la valeur moyenne du stock immobilisé. Le pilotage du stock a fait l'objet d'une attention particulière et le service enregistre cette année encore de bonnes performances avec une baisse de la valeur du stock final. L'augmentation du taux de service montre l'impact de l'évolution de certains process et des formations et actions de sensibilisation auprès des équipes.
- Une stabilisation de l'activité rétrocession par rapport aux 5 années précédentes. Cette évolution favorable au vu des ressources disponibles et de la configuration des locaux est liée à un important travail de sensibilisation des prescripteurs.
- Une diminution du nombre de lignes de commandes dûe en grande partie au passage de l'hôpital Bichat sur SAP et à la rationalisation du nombre de «clients» pour cet établissement ainsi que des actions menées en 2011 pour réguler les commandes en urgence.

Pertes et périmés

	2011	2012	
	Valeur en euros	Valeur en euros	% évolution 2012/2011
Produits de l'EP AP-HP	694 551	1 101 831	+ 158,64 %
Produits gérés par le SAD	501 678	282 089	- 56 %
Total	1 119 229	1 383 911	+ 23,65 %

Les principaux motifs des pertes et périmés sont liés :

- A la gestion (péremption courte, abandon de produits, rotation insuffisante, changement de statut...),
- A la qualité (majoritairement des retraits de lot de produits de l'EP AP-HP, qui représentent à eux seuls 80 % des pertes du SAD, produits endommagés...),
- A des problèmes de conservation (rupture chaîne du froid...),

Nous notons une diminution de 56 % des pertes et périmés des produits gérés par le SAD correspondant à 0,04 % du CA annuel (748 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 158,64 % des pertes de produits fabriqués par l'EP AP-HP correspond à 9,25 % du CA annuel de ces produits (11,9 M€).

Garde pharmaceutique

	2011	2012	% évolution 2010/2009
Nombre de préparations	1 453	1 102	- 24,16 %

Dans l'ensemble, nous notons une diminution de l'activité 2012 par rapport à 2011 en nombre de lignes de commandes honorées. Le nombre d'appels est plus important que par le passé, mais les nombreuses gestions particulières (pénuries, etc...) contribuent à une rationalisation de la distribution en garde notamment pour des demandes d'établissements hors AP-HP.

En effet, 75,68 % de sollicitations proviennent d'établissements AP-HP pour 24,32 % d'établissements hors AP (essentiellement Ile de France et départements limitrophes).

La formation des internes pour la garde, ainsi que la mise à jour de la documentation nécessaire, sont réalisées régulièrement par le SAD (une réunion initiale en début de chaque semestre et une 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 principalement le week-end.

Ruptures de stock

	2011	2012
% ruptures (toutes causes confondues)	3,06	2,70

Le suivi informatique des ruptures ne permet pas d'identifier de manière automatique les causes de rupture. Il est nécessaire pour cela de s'appuyer sur le logiciel de gestion d'entrepôt afin d'identifier de manière agrégée le nombre de lignes mises à zéro. Cet indicateur global ne saurait être interprété comme un indicateur des ruptures liées à l'activité propre du service car la proportion de ces dernières est marginale.

Le taux de rupture affiché est parfois biaisé par certaines erreurs de saisies au niveau des hôpitaux nécessitant de

la part du service une mise à « zéro » des lignes de préparation concernées.

Au global, il est toutefois noté une diminution globale des ruptures par rapport à 2011, et ce, malgré un nombre toujours croissant de ruptures et de pénuries liées aux laboratoires pharmaceutiques.

Activités Approvisionnement et gestion des commandes hospitalières

Approvisionnement auprès des fournisseurs

	2011	2012	% évolution 2012 / 2011
Nombre de fournisseurs	220	237	+ 7,73 %
Nombre de produits gérés	4 208	4 067	- 3,35 %
Moyenne mensuelle du nombre de commandes	2 354	2 232	- 5,18 %
Moyenne mensuelle du nombre de lignes	5 346	5 170	- 3,29 %

L'activité 2012 relative aux commandes «fournisseurs» est en diminution par rapport 2011 malgré une augmentation du nombre de fournisseurs.

Cette évolution est à relativiser au regard :

- D'un retour aux valeurs de 2009 et 2010. Les valeurs de 2011 étaient conjoncturellement élevées suite au

changement de système d'information.

- Elle s'explique en outre par un meilleur suivi des commandes fournisseurs avec le traitement informatique des relances depuis 2012. (ces relances étaient auparavant réalisées de façon manuelle et n'étaient donc pas traitées régulièrement).

- La diminution des commandes urgentes au profit des commandes cycliques (5,6 % en 2012 au lieu de 8% en 2011) permettant une meilleure régulation.
- Et pour certains laboratoires, et sans augmenter significativement la valeur moyenne du stock (produits à faible coût), passage de produits en approvisionnement cyclique hebdomadaire vers un approvisionnement mensuel.

Le ratio rapportant le nombre de lignes de commandes au nombre de commandes est légèrement plus élevé en 2012 qu'en 2011 (2,34 en 2012 contre 2,27 en 2011). Cette évolution, qui traduit une diminution du nombre de commandes pour un même volume d'approvisionnement, est un indicateur d'amélioration de la qualité de l'approvisionnement montrant ainsi une meilleure rationalisation de cette activité.

Enfin, une révision systématique des paramètres d'approvisionnement est mise en œuvre dans certaines circonstances comme les reprises de produits suite à des péremptions courtes, la gestion des restitutions pour les hôpitaux AP-HP, l'adaptation des arrondis de commandes lors de modification de paramètres logistiques. Tout ceci est rendu possible notamment par le déclenchement de mails automatiques vers les approvisionneurs.

Activité de saisie de commandes « clients »

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

- les médicaments à gestion particulière : médicaments soumis à ATU, produits en pénurie, en péremption courte, stupéfiants, PGR, dérogations,...
- l'ensemble des établissements hors AP-HP.

L'Unité Fonctionnelle Approvisionnement a ainsi saisi 5,93 % de l'ensemble des lignes de commandes en 2012 (3,56 % pour les seules commandes AP-HP), contre 7,58 % en 2011 (5,40 % pour les seules commandes AP-HP).

Cette diminution est due en grande partie à la prise en charge de la saisie des commandes relatives aux Médicaments Dérivés du Sang (MDS) par les Pharmacies à Usage Intérieur des Etablissements Hospitaliers, mais sans doute aussi à l'amélioration de la communication (mise en place d'information sur le site Intranet et sur les bordereaux de livraison). Ainsi les Pharmacies à Usage Intérieur disposant des informations nécessaires (ruptures, pénuries, conditions particulières d'approvisionnement,...) saisissent dans de meilleures conditions leurs commandes.

L'activité de saisie au sein de l'UF Approvisionnement concernant les gestions particulières, ATU et stupéfiants reste, quant à elle, sensiblement stable.

Par contre, la saisie des commandes hors AP-HP est en hausse en raison de l'augmentation du nombre de réfé-

rences EP AP-HP en gestion particulière (produits contingents, pénuries, péremptions courtes,...) soit 19 834 lignes pour 2012 contre 19 190 lignes en 2011 (3,36 % d'augmentation).

Cette activité hors AP-HP engendre en outre une forte augmentation de la charge de travail du fait de la nécessité de mettre en œuvre un double contrôle lors de la saisie des commandes, une meilleure gestion des litiges et un suivi plus précis des retards de livraison par les transporteurs en marché.

Activité « ATU »

Mensuellement, sur 2012, 308 lignes de commandes ont été saisies à comparer aux 287 lignes de commandes en 2011.

Nous constatons depuis 2010 une forte augmentation de l'activité ATU :

- + 80 % de commandes saisies
- + 36,60 % de lignes de commandes enregistrées

Activité de création de codes produits (fiches articles)

484 fiches articles ont été créées sur l'application SAP en 2012 par le Service Approvisionnement et Distribution (unité fonctionnelle approvisionnement et unité logistique), contre 439 créations de codes produits en 2011.

Depuis la mise en place de SAP, cette activité est contraignante et demande un temps de traitement beaucoup plus important que dans l'ancien système informatique (IN8000). Les paramétrages dans le logiciel de gestion d'entrepôt restent identiques mais sont donc plus nombreux en 2012 qu'en 2011.

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

Reprises, litiges et restitutions

Les négociations de reprises « fournisseurs » traitées en 2012 à hauteur de 379 sont en diminution, en comparaison des 469 de 2011, ce qui est une autre traduction de l'amélioration de la gestion du circuit d'approvisionnement distribution.

En outre l'important travail de suivi mené a permis d'obtenir des avoirs d'un montant total de 621 620 €, soit 36,77 % du montant total des demandes de reprises.

A l'inverse, les litiges fournisseurs ont augmenté de 728 à 809 litiges en 2012, ce qui met en évidence une dégradation de la qualité des livraisons fournisseurs.

Enfin, 302 lignes ont été analysées en 2012 et ont fait l'objet de restitution (hors stupéfiants) contre 296 en 2011. Pour ces 3 activités, le renfort en personnel a permis d'assurer un important travail de suivi participant à la réduction des pertes et périmés du service en 2012.

Activités logistiques

Réception

	2011	2012	% évolution 2012/2011
Nombre de boites	919 201	774 894	- 15,70 %
Nombre de cartons	214 210	201 516	- 5,93 %
Nombre de palettes	39 832	39 908	+ 0,19 %

Dans l'ensemble, cette activité est en baisse, ce qui peut être expliqué par le travail fourni par l'UF Approvisionnement sur les paramètres d'approvisionnement et plus particulièrement sur la mise à jour des conditionnements. D'ailleurs, si les conditionnements « boites » et « cartons » ont diminué, les conditionnements « palettes » ont légèrement augmenté.

En parallèle, certains fournisseurs ont modifié leurs conditionnements cartons et/ou palettes afin de réduire les coûts de transports. Ceci présente un impact fort sur les indicateurs de l'Unité Logistique.

Entrée de zone

Le nombre de mouvements pour ce secteur (réassort, transferts,...) a été de 136 961 en 2012 pour 141 066 en 2011, soit une diminution de 2,47 % par rapport à 2011. Mais, le nombre de mouvements en 2011 avait été particulièrement élevé suite à un problème d'image de stock. Cette situation avait généré une augmentation du nombre de commandes et de lignes de commandes, et donc du nombre de réassorts internes.

Le nombre de mouvements 2012 se rapproche en revanche du nombre de mouvements des exercices antérieurs (137 971 en 2009 et 137 052 en 2010).

	2011	2012	% évolution 2012/2011
Nb de lignes de commandes préparées	820 279	801 600	- 2,28 %
Nb total de lignes de prélèvements effectués	1 386 845	1 338 443	- 3,49 %

L'activité de préparation de lignes est en légère diminution.

Le passage de la Pharmacie à Usage Intérieur de l'hôpital BICHAT sur SAP explique en grande partie la diminution du nombre de commandes ainsi que le nombre de prélèvements (passage de 103 à 16 clients).

Expéditions

Le nombre de colis expédiés en 2012 est de 876 254 contre 916 423 en 2011, soit une diminution de 4,38 %. Une sensibilisation des établissements aux conditionnements (cartons standard et palettes (via notamment le site intranet) a très certainement contribué significativement à cette diminution du nombre de colis « détail » au profit des conditionnements « cartons » notamment.

Activité Assurance qualité

Activités retours / réclamations

	2011	2012
	Nombre de lignes	Nombre de lignes
Réclamations imputables à l'AGEPS et autres (retraits de lots, restitutions, erreur clients,...)	9 151	8 124

Les données sont extraites de SAP. L'analyse des causes est moins aisée depuis la mise en place de SAP.

Au global, le nombre de réclamations a diminué de 15,83 % par rapport à 2011.

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

Les formations internes notamment dans le domaine de la qualité et les sensibilisations régulières des équipes, ont contribué à cette diminution des réclamations.

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 de ces réclamations, des matrices ont été réalisées et diffusées auprès des acteurs internes, des hôpitaux ou des patients.

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 :

	2011		2012	
Anomalie « fournisseurs »	79	37 %	98	33,45 %
Anomalie « transporteurs »	31	14 %	44	15,02 %
Anomalie « interne »	22	10 %	45	15,36 %
Anomalie « qualitative »	83	39 %	106	36,18 %
Total	215	100 %	293	100 %

Nous notons une augmentation des anomalies enregistrées. (293 au total en 2012 au lieu de 215 en 2011). Le nombre d'anomalies « fournisseurs » et « qualitatives » représente plus de 70 % des réclamations confirmant la dégradation des prestations liées à nos fournisseurs.

Autres activités en assurance qualité

- L'amélioration de la gestion des péremptions, passant par un renforcement des emplacements contrôlés (+14,3% par rapport à 2011) a contribué à la baisse des périmés pour le service.

- La forte augmentation du nombre de retraits de lots gérés (+32,1 % par rapport à 2011 et +81,4 % par rapport à 2010).
- L'activité de gestion des procédures s'est accrue en 2012 avec notamment les nouvelles procédures « approvisionnement ».
- De même l'activité de formation a été forte cette année.
- Enfin, à cela s'ajoutent les activités de routine relatives aux retours, les autoévaluations et la gestion des reprises fournisseurs.

Activités de dispensation aux patients ambulatoires

	Ordonnances Phénylcétonurie		Ordonnances autres que la Phénylcétonurie		Total	
	2011	2012	2011	2012	2011	2012
Nombre de patients	1 098	5 404	821	793	1 919	1 922
Nombre d'ordonnances	5 774	45 651	6 646	6 241	12 420	11 645
Nombre de lignes	47 093	5 170	39 174	37 457	86 267	83 108

Depuis plusieurs années, l'activité de rétrocession liée au SAD n'a cessé de progresser :
+ 20,66 % d'augmentation de lignes d'ordonnances depuis 2007 ainsi qu'un nombre toujours croissant de patients suivis.

Sur 2012, un travail important avec les prescripteurs a permis de stabiliser cette activité, voire même d'inverser la tendance :

- sensibilisation des prescripteurs afin de rédiger des ordonnances pour 3 mois au lieu de 2 mois dans le cadre de la Phénylcétonurie.
- réduction d'ordonnances complémentaires au profit d'ordonnances moins « récurrentes » mais plus complètes.
- en cas de ruptures temporaires de produits, gestion du reste à délivrer sur la prescription initiale (au détriment d'ordonnances complémentaires comme cela était le cas dans le passé).
- réduction d'envois en urgence.

Le renfort en personnel a permis de traiter plus rapidement les dossiers en attente limitant ainsi la gestion d'envois partiels urgents, de mieux gérer les demandes face aux ruptures limitant ainsi de nouvelles ordonnances.

Ce travail de fond a permis un lissage de l'activité et ainsi une diminution des frais de transport (réduction de 6 % du nombre d'expéditions).

Néanmoins, la réflexion concernant le périmètre d'activité de cette unité fonctionnelle devra être poursuivie en 2013.

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 dans le cadre des 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 définie et mobilisable. La cellule de crise a été mobilisée au cours de l'année dans le cadre d'un exercice EVAGLO plan blanc piloté par le siège de l'AP-HP. Cet exercice a permis de tester l'articulation avec les GH dans le cadre d'un exercice de crise.

Point spécifique concernant la mission NRBC :

- Validation et signature de la convention AGEPS/EPRUS : acquisition par l'EPRUS de produits pharmaceutiques destinés à la réponse à certains besoins de santé publique.
- Organisation de réunions des pharmaciens gestionnaires de Postes Sanitaires Mobiles en Ile de France.
- Rédaction d'un courrier à destination de la DGS pour le renouvellement de la composition des PSM.
- Approvisionnement et Distribution des seringues INEUROPE pour les SAMU via la pharmacie centrale des armées.
- Participation aux réunions de travail et d'échanges sur l'évolution de l'organisation de la préparation de la réponse aux situations sanitaires exceptionnelles organisées par la DGS.
- Préparation de produits de santé à la demande de l'EPRUS pour des actions humanitaires : Congo.
- Participation à la rédaction des fiches « plan blanc » élargi Zonal au niveau de l'ARS.
- Renouvellement des produits de santé du PSM MONDOR.
- Fourniture des produits de santé pour le PSM Fort-De-France RETEX HAITI.
- Participation aux réunions « accord cadre EPRUS/AP-HP relatif à la plateforme nationale ».
- Coordination du groupe de travail ARS mise à disposition des thérapeutiques en cas d'évènement NR-BCE.
- Préparation du soutien pour les JO Londres en lien avec les pharmaciens des zones Ouest et Nord : augmentation des stocks d'adrénaline, atropine et

diazépam et répartition des PSM IDF en zone Nord, établissement d'une liste de DM et solutés à ajouter aux malles antidotes.

- Préparation et participation à l'inspection ARS des moyens et matériels NRBC de Necker.

Inventaires

L'inventaire annuel s'est déroulé les 23 et 24 novembre 2012 et a mobilisé 78 personnes. Il a porté sur 4150 produits de santé référencés et stockés dans le service. Un écart entre le stock physique et informatique a été constaté sur 916 références, soit sur 22,1 % des références gérées. Ce pourcentage est en diminution constante depuis 2006 (44,3% en 2006 et encore 30,03 % en 2011) et atteste de l'amélioration continue des données de gestion.

La valeur de stock est sensiblement plus faible que les années précédentes (47 M€ pour 48 M€ en 2011). 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 322 770 euros soit 0,69 % de la valeur de stock avant inventaire. Cet écart est inférieur à la valeur de 2011 (360 091 euros pour 0,75 % de la valeur de stock avant inventaire) et constitue une bonne performance.

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 (244 709 euros de produits retrouvés contre 78 061 euros de produits non retrouvés).

Les écarts valorisés entre stock physique et informatique ont été cette année de 166 648 euros et le pourcentage de cet écart par rapport au stock avant inventaire était de 0,3 % depuis 2010.

Comme en 2010 et 2011, la programmation des inventaires tournants, n'a pas toujours pu être totalement respectée compte tenu de différentes difficultés de fonctionnement (liées aux outils logistiques, à l'informatique...), même si en 2012 un nombre plus important de ces inventaires a été réalisé.

La généralisation des inventaires tournants et des contrôles de stocks réguliers, devrait permettre encore d'améliorer les résultats d'inventaire pour 2013.

Les résultats d'inventaire 2012 sont donc globalement meilleurs qu'auparavant avec moins de produits concernés par un écart et des valeurs financières d'écarts en régression.

Les projets réalisés en 2012

→ Qualité / Fonctionnement général

- Poursuite des déploiements SAP en lien avec les hôpitaux,
- Mise à jour du manuel qualité 2012,
- Formations des équipes logistiques aux procédures en vigueur,
- Accompagnement de la mise en place des procédures par une formation « terrain »,
- Création et mises à jour des procédures et plus particulièrement pour l'activité de l'UF Approvisionnement,
- 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 « Tour de stockage »,
- Rapport de l'auto-évaluation de l'activité Stupéfiants et mise en place de mesures correctives,
- Suivi et mise à jour de GESYDOC (gestion du système documentaire du SAD),
- Renforcement de la communication et des groupes de travail au sein du service avec compte rendu,
- Réalisation d'une enquête de satisfaction « clients »,
- Révision des objectifs qualité annuels.

→ 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),
- Poursuite 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,
- Poursuite du travail de suivi des péremptions de l'équipe Assurance Qualité.
- Révision des paramétrages d'approvisionnement auprès des laboratoires pharmaceutiques.

→ Equipements / Travaux / Informatique

- Suivi de la planification du nettoyage sur les sites Lavoisier et Lautrec du SAD,
- Travail sur les évolutions CIAPPA et sur le système d'information de l'unité Rétrocession,
- Poursuite de l'évolution du site Intranet : initiation de nouvelles rubriques,
- Contrôle de cohérence du référentiel articles SAP,
- Evolution du logiciel rétrocession,
- Evolution ALICE notamment pour la lecture des Datamatrix,
- Evolution des bordereaux de livraisons informatiques,
- Poursuite du travail initié sur l'évolution SAP du Calcul du Besoin Net (CBN).

→ 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. Une réflexion a été menée sur la mise en place pour 2013 de tableaux de suivi (indicateurs d'activité, d'efficience et de qualité) par unité.

Les activités de recherche et d'enseignement

→ Formations

L'ensemble du personnel du SAD a bénéficié au total de 182,5 jours de formation soit une moyenne de 1,55 jour de formation par personne (PM et PNM).

81 collaborateurs sur 118 ont suivi au moins une formation sur 2012, soit 68,65 % du personnel.

Au total, 13 actions de formation ont été enregistrées dont 6 réalisées par l'Unité Fonctionnelle Assurance Qualité du service. Ces dernières ont représenté au total 36 jours de formation, soit une moyenne de 0,30 jour par agent sur les thèmes suivants :

- La conduite à tenir en cas de casse de produits
- Les bonnes pratiques de Distribution pour les nouveaux arrivants
- Le tutorat
- Les consignes d'utilisation des boites isothermes
- La préparation de produits gérés par lot
- L'initiation à la GED (Gestion Electronique Documentaire).

Les autres thèmes des actions assurées par des prestataires externes sont :

- L'initiation à la démarche qualité en logistique pharmaceutique
- La formation CACES (initiation et remise au niveau)
- Les gestes et postures...

→ Publications / Présentations 2012

- C. Thibault, M. Boukroufa, O. Helmstetter, H. Zegbeh, E. Anselm, F. Huet. Anomalies logistiques lors des livraisons de produits de santé : mise en place et premier bilan d'une méthode de suivi systématique. 7^{èmes} Rencontres Convergences Santé Hôpital, SNPHEU, septembre 2012, Ajaccio.
- Présentation, lors des 3^{èmes} journées chaîne du froid des produits de santé, de l'état des lieux sur les moyens constatés à réception pour la sécurisation de la chaîne du froid des médicaments hospitaliers. Soumission et acceptation d'un article dans le journal STP (à paraître en 2013) C. Thibault, N. Brassier, F. Huet, V Boudy.

Parallèlement, 7 présentations concernant des produits de santé (connaissance des produits stockés) ont eu lieu en 2012.



Bilan

De façon générale, le service a porté son effort en 2012 sur la sécurisation du circuit des produits de santé gérés. Ainsi une partie importante du travail a porté sur la mise à jour de l'ensemble des procédures du service et notamment pour la partie approvisionnement suite à l'utilisation généralisée de SAP dans cette UF (Unité Fonctionnelle). L'accent a été mis également sur la formation des équipes et leur sensibilisation aux activités « à risque ».

Le travail sur la gestion de stocks a été poursuivi en 2012 à la fois en terme d'approvisionnement mais également sur l'amélioration du flux et un meilleur suivi des péremptions, des reprises et des litiges éventuels. La traçabilité des réclamations et de leur suivi s'est également vue renforcée.

Le projet de nouvelle plateforme pharmaceutique, bien qu'aujourd'hui indispensable à nos activités, n'a pas évolué en 2012, ni sur le plan de la plateforme elle-même, ni sur l'aspect des trois principaux périmètres (produits, clients, prestations). Néanmoins, des projets moins ambitieux mais pouvant apporter des réponses et des améliorations tant sur les prestations que sur la gestion de stocks, les conditions de travail ou les aspects réglementaires, ont été menés au cours de l'année 2012 et seront poursuivis en 2013.

L'inventaire annuel, conforté par des inventaires tournant tout au long de l'année, a montré de bons résultats en comparaison des années précédentes tant sur les écarts constatés que sur le niveau de stock.

Les évolutions informatiques en attente ont fait l'objet d'un classement par priorité et d'un suivi spécifique au cours de l'année 2012. Sur le plan des ressources humaines, l'année 2012 a été marquée par un nombre très élevé de mouvements en personnel, particulièrement pour les Préparateurs en Pharmacie Hospitalière. Cette situation a été difficile à gérer tant sur le plan de l'organisation des activités de « routine » que sur le plan des formations nécessaires à tout nouvel arrivant.

L'UF Approvisionnement aura initié une réorganisation des missions des équipes devant la baisse de l'activité de saisie et l'augmentation croissante d'autres tâches comme la gestion des reprises, des périmés, la revue cyclique des paramètres d'approvisionnement, les créations d'articles, l'adaptation des arrondis et la gestion des changements de conditionnements, l'intranet, le traitement des demandes de restitutions, l'activité téléphonique,...

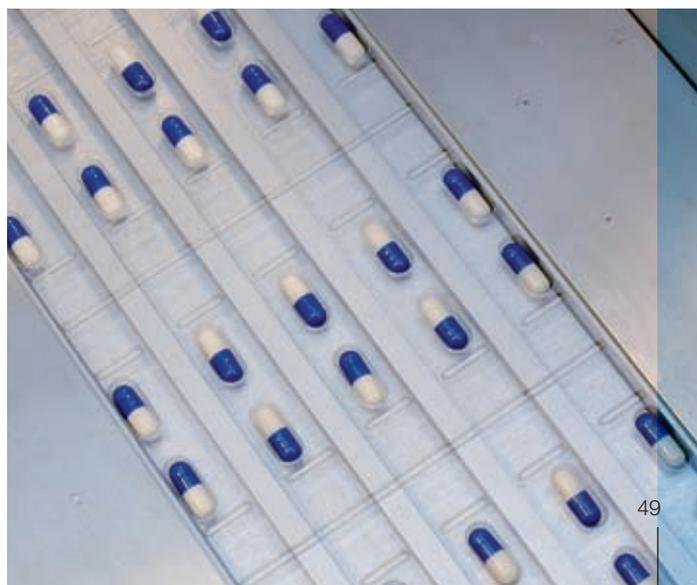
L'UF Rétrocession a poursuivi en 2012 sa réorganisation nécessitée par une forte augmentation de l'activité au

cours des dernières années. La communication auprès des prescripteurs a été développée afin de fluidifier autant que possible les différentes activités. Les formations auprès des préparatrices sur les produits dispensés ont été relancées et les dossiers « patients » sont en cours de révision afin de mieux sécuriser la dispensation. De même, les contacts avec les patients se sont multipliés afin de développer l'éducation thérapeutique.

L'UF Assurance Qualité a mis l'accent en 2012 sur la gestion et le suivi des péremptions courtes, l'analyse des réclamations, la formation et la mise à jour des procédures. L'activité de gestion des retraits de lots en forte augmentation a néanmoins beaucoup mobilisé l'équipe. Pour 2013, une nouvelle organisation sera mise en place afin de mieux répondre aux attentes en terme d'analyse des événements indésirables, de gestion de risques et de mise en œuvre de plans d'actions. Un travail sur plusieurs bases de données a été initié en 2012 et sera poursuivi en 2013.

L'unité Logistique aura, depuis 2012, beaucoup travaillé sur un certain nombre de projets contribuant à mieux sécuriser le circuit des produits de santé gérés mais également à améliorer les conditions de travail et à respecter au mieux les contraintes réglementaires. Par ailleurs, une réflexion a été menée sur les prestations afin d'optimiser les activités tout en répondant au mieux aux attentes de nos clients hospitaliers.

Enfin, l'activité NRBC s'est poursuivie et même intensifiée sur le plan de l'accompagnement logistique en lien avec l'EPRUS.





Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage

Le Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage a également connu une année 2012 importante, notamment avec le renouvellement des membres de la COMEDIMS, la mise en place du projet Système Qualité Gestion de Risques et des référents pour le signalement et le suivi des Evénements Indésirables pilotée par 3 PH en transversal ; la poursuite de l'universitarisation du service avec la création et le recrutement d'un deuxième AHU ; l'intérim de la responsabilité de l'unité chargée de l'évaluation et de l'achat des Dispositifs Médicaux. Les activités sont décrites ci-après par et pour les 5 unités du service :

UF Evaluation Scientifique, Bon Usage et Information

Secteur Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles **Activité spécifique de secrétariat scientifique de la COMEDIMS** marquée par :

- **Une année de transition** : la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles avait été intégrée aux compétences de la CME par décret du 30 avril 2010. Du fait du renouvellement de la CME de l'AP-HP, fin 2011, le renouvellement de la COMEDIMS a été différé, et les membres de l'ancienne COMEDIMS (dont le mandat prenait fin à l'issue de l'année 2011) ont été prorogés pour l'année 2012.

Durant cette période intermédiaire de prorogation souhaitée par la CME de l'AP-HP, les travaux d'expertise et de Bon usage ont été poursuivis sans discontinuité avec l'aide du Bureau de la COMEDIMS essentiellement pour le 1^{er} semestre 2012 puis des comités et commission et groupes d'experts thématiques associés.

- **Une activité d'expertise des produits de santé pharmaceutiques en progression en 2012, liée à plus de révisions ponctuelles de produits** (auto-saisines suite à des ré-évaluations du service médical rendu par la commission de Transparence ou du bénéfice risque par l'ANSM).

- **19 réunions tenues** (dont 5 groupes d'experts, 4 portant sur de nouvelles thématiques)
- représentant **79 nouveaux produits évalués et 118 produits ré-évalués**, et plus de 23 révisions de classe (soit 5 classes de DM (438 références) et 18 classes de médicaments (280 références) ré-évaluées)
- 4 recommandations de bon usage (médicaments et DM confondus).

Dans le cadre de l'implication du Service au suivi du Contrat de Bon Usage de l'AP-HP, il est à noter : un nombre important de référentiels a été mis à jour en 2012 : participation à la création, relecture et validation et la mise à jour de 447 documents de référentiels de Juste Prescription de médicaments hors GHS (contre 513 en 2011) en collaboration avec la DPM et l'OMEDIT Ile de France (8 réunions).

→ Veille et information scientifique et réglementaire des produits de santé

- Il s'agit d'une activité de veille quotidienne à destination des acteurs internes de l'AGEPS, de la DPM et des collègues des sites AP-HP, caractérisée en 2012 par la poursuite de la mise en place d'une organisation de la continuité de l'activité et son archivage électronique et partage avec d'autres UF en cours d'expérimentation ;
- Poursuite de la diffusion de la veille au sein de l'AP-HP, en particulier, via le collège des pharmaciens et les médecins nucléaires ;
- Le portail **Pharmadoc Internet a enregistré 33 780 passages** sur les écrans dont 76% pour les documents en ligne de la COMEDIMS ;
- La base de données BiblioPch indexe 879 notices bibliographiques.

→ Recherche bibliographique et synthèse sur des thématiques ciblées

Cinq thématiques ont été ciblées en 2012 : colorants bleus à usage diagnostique ; sorbitol et effets notoires ; remicade® consommations et indications ; critères de choix des valves bidirectionnelles ; recommandations sur antiulcéreux.

Assurance qualité :

En matière d'assurance qualité, il convient de noter la création de 4 modes opératoires et d'1 procédure (d'autres procédures étant en cours mais non finalisées), la contribution au processus d'assurance qualité du service dans son ensemble et la participation à plusieurs groupes de travail qualité (4 réunions).

Recherche et enseignement :

5 communications par voie d'affichage, 1 publication nationale, 1 publication acceptée, 26 heures d'enseignement dispensées.

Participation à la vie institutionnelle :

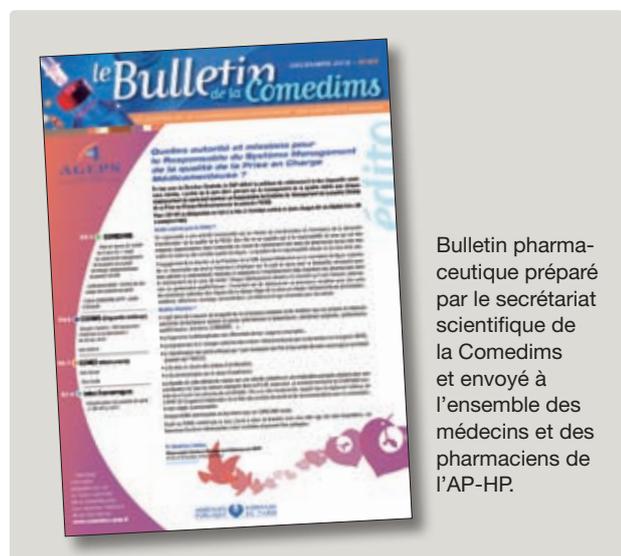
- réunions internes sur les thématiques OSIRIS, site internet, copil Certification... : 17 réunions
- réunions externes concernant le CBUS, JP, ORBIS... : 21 réunions.

Développement durable :

Une contribution au développement durable est à souligner avec l'impression des documents en format recto-verso systématisée et un début de dématérialisation des envois des dossiers produits à expertise auprès des experts et de certaines convocations.

Quelques chiffres clés de l'UF ESBUI

COMEDIMS	Année 2012
Nb dossiers Méd évalués et ré-évalués	165
Nb classes Méd réévalués (dont groupes experts)	18
Nb dossiers DM évalués et ré-évalués	32
Nb classes DM réévalués (dont groupes experts)	5
Nb RV laboratoires Méd	26
Nb RV laboratoires DM	48
Nb réunions COMEDIMS (1/2 journée)	19
INFORMATIONS / BON USAGE	
Nb Référentiels JP	447
Nb consultations PHARMADOC : - COMEDIMS - BIBLIOPCH	25 361 8 019
Nb diffusion sélective information électronique	4 024



UF Evaluation et Achats Médicaments

→ Missions de l'unité fonctionnelle

L'unité a en charge l'évaluation et l'expertise en vue de l'achat des médicaments, ainsi que le suivi de la vie des médicaments en marchés et l'information aux hôpitaux de l'AP-HP.

L'année 2012 a été une année forte en activité pour l'UF avec 11 procédures d'Appels d'Offres qui ont re-

présenté 46% de l'activité en nombre de marchés et 12% en valeur des montants. Le montant total est de 542M€ pour 2012.

→ Indicateur d'activité, qualité et développement durable

- Pour les procédures d'Appels d'Offres, le travail d'évaluation a été mené avec la Comedims notamment pour les 3 Appels d'Offres « Spécialités pharmaceutiques sous DCI » et « Dialyse » mais aussi avec :
 - Les équipes hospitalières pour ce qui concerne l'Epoprostanol du fait de l'importance de la prise en charge des patients ;
 - Les groupes animés par l'UF EAM pour les produits lessiviels, prionicides et les radiopharmaceutiques ;
 - Le secteur des équipements pour l'appel d'offre gaz médicaux et anesthésiques volatiles ;

- Les diététiciens et médecins pour l'AO préparation pour nourrissons.
Les prix obtenus sont globalement à la baisse (-30%).
- Pour les Marchés Négociés, la conjoncture est difficile mais les négociations ont permis de maîtriser les prix (+0,51%).
- L'activité de suivi des marchés a été dense avec plus de 330 modifications de marchés (contre 236 en 2011) et 23 procédures d'achats aux frais et risques (AFR) du fait de la défaillance des fournisseurs en particulier sur les spécialités anti-cancéreuses.
- Développement Durable : sensibilisation à la limitation des impressions et intégration dans les procédures d'achats de critères développement durable.

Nombre de Médicaments évalués	4 014
Nombre de Médicaments référencés	3 565
Rapports d'expertise (AO, MNSC, MAPA, MNAOI)	162
Interventions dans le suivi des marchés	334
Conduite de réunions d'expertise (CTP, CTC)	9
Précisions d'offres	76
Questions / Réclamations (depuis mai 2012)	87

→ Activités de recherche, d'enseignement et publication

- Deux internes ont été encadrés dont l'un a réalisé un travail sur les « Achats aux Frais et Risques » en cas de rupture de stock, dans le cadre de l'UE achats (Paris Descartes).
- Un externe a validé son stage « option industrie » (Paris V).
- Activité de chargé d'enseignements pour les 5 AHU du secteur poursuivie par la responsable de l'unité comme par un des PH de l'unité EADM.
- Activité de publication : une communication orale, une publication écrite ; participation à sept communications du service par voie d'affichage dont 6 à des congrès internationaux.

→ Autres activités

Le personnel de l'UF a répondu aux sollicitations dans le cadre de la démarche de certification de l'AGEPS ainsi que dans la mise en place du système Qualité du service.

- Représentation AP-HP dans le Programme Phare / Armen Médicaments : N. Poisson.
- Présentations à des réunions des groupes du collège des pharmaciens AP-HP (Cancérologie, Stérilisation).
- Exercice de la présidence de la sous-commission des Effectifs du CCM : N. Poisson.
- Participation à l'amélioration de l'offre produits et présentations AGEPS dans le cadre des Aliments à des Fins Médicales Spéciales, coordonnée par les 2 chefs de service du pôle et la direction AGEPS.

UF Evaluation et Achats Dispositifs Médicaux

→ Missions UF EADM

L'unité a en charge l'évaluation et l'expertise en vue de l'achat des Dispositifs Médicaux (DM) consommables et implantables ainsi que le suivi de la vie des DM dans le cadre des marchés et l'information des hôpitaux AP-HP.

L'année a été marquée par le départ de la responsable de l'unité et par un intérim de la responsabilité de l'UF par un des PH de l'unité qui a mis en place des réunions régulières avec l'équipe et le chef du service.

→ Indicateurs d'activité, qualité et développement durable

Qualité : Intégration de l'équipe dans la démarche de certification de l'AGEPS et dans la démarche d'amélioration continue de la qualité engagée par le service en lien avec ses activités.

Mise en place de réunions d'UF régulières avec comptes rendus : mise en place de chronos mails et d'enregistrement des alertes, des questions-réclamations sur les DM.

Développement durable : sensibilisation à l'impression, diffusion des informations par mail et utilisation du réseau d'échanges.

Indicateurs d'activité spécifiques UF EADMI

Nombre de DM évalués	189 987
Nombre de DM référencés	37 152
Rapports d'expertises (AO, MNSC, MAPA, MNAOI)	162
Interventions dans le suivi des marchés	341
Conduite de réunions d'expertise	62
Précisions d'offres	1 200
Questions – réclamations, réponses UF EADM (mise en route juin 2012)	300
Suivi et relais des alertes descendantes ANSM	109
Notes et courriers (mise en route juillet 2012)	388

→ Activités de recherche, d'enseignement et publications

Enseignement : l'Unité d'Enseignement « Environnement Economique et Réglementaire des DM » organisée par la responsable de l'UF s'est déroulée pour le premier semestre sur le site de l'AGEPS puis a été intégrée par l'université Paris Descartes dans une UE « Droit des Produits de Santé » pour le 2^{ème} semestre. C. Duhamel a été associée pour la partie Dispositifs Médicaux.

L'activité de Chargé d'enseignement pour les 5^{ème} AHU de l'AGEPS a été poursuivie par C. Duhamel.

Publications : 1 communication par voie d'affichage au congrès du SNPHPU 2012.

Encadrement de thèse 2012 : une en préparation.

→ Services rendus : missions, représentations, coordination de groupes

- Représentation de l'AP-HP dans le cadre du Programme Phare /Armen pour le DM : J. Jérôme
- Représentation de l'AP-HP aux réunions UNIHA : J. Jérôme
- Participations instances CCM (3), sous-commission stratégie et recherche du CCM (1)
- Présences au CODIMS AP-HP.

→ Actions de formation du PM et PNM et d'information des établissements

L'UF (PM et PNM) a poursuivi sa contribution à la formation des Préparateurs en Pharmacie au Centre de Formation de Préparateurs en Pharmacie Hospitalière : 15h sur le module DM.

Participation de C.Naud et J.Jérôme aux corrections des rapports de stages DM.

Comité Pédagogique des stages de troisième année : C.Naud, encadrant.

Suivi et information des ruptures d'approvisionnement des DM impactés par le séisme en Italie : J.Jérôme.

UF Etudes Medico-Economiques et Référentiels

→ Missions

Les deux missions principales de l'unité, les études Médico-économiques et le suivi de consommations des produits de santé d'une part et la gestion des référentiels d'autre part, ont connu une augmentation de l'activité en 2012.

→ Activités en évolution

- Présentation des consommations des médicaments et de DM dont ceux facturés en sus des GHS pour la COMEDIMS de l'AP-HP, le pôle PH-HP, les directions de l'AGEPS, la DEFIP, l'ARS et la FHF.
- Présentation des consommations d'antibiotiques en DDJ / journée d'hospitalisation pour la COMAI et le CLIN.
- 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.
- Production de rapports et d'études ciblées de consommation à la demande.
- Alimentation des pages Web des synthèses logistiques, ICATB, ICALIN par site et par périodes.

Les chiffres clés pour 2012 font apparaître 5 millions de mouvements logistiques, 2 659 indicateurs et requêtes mis en ligne, 245 études ciblées de consommations réalisées pour la COMEDIMS, 25 rapports de consommations présentés, 11 bilans trimestriels sur les marchés + 1 bilan annuel.

→ Enseignement

Encadrement des internes du service dans le cadre de leur mémoire de Master 2 en Economie et gestion de la santé à l'université Paris Dauphine.

L'AHU est chargée d'enseignement auprès des étudiants de la faculté de Pharmacie Paris V.

4h de cours ont été données au Centre de Formation de Préparateurs en Pharmacie Hospitalière.

→ Publications

Au titre des publications, notons la rédaction d'un chapitre d'un ouvrage de Droit et Santé, deux communications en congrès internationaux, un article accepté dans une revue internationale, une soumission en attente.

Auxquels s'ajoutent l'association à plusieurs communications par voie d'affichage dans des congrès nationaux.

UF Qualité et Essais Hospitaliers

→ Missions

L'unité a en charge :

- La réalisation d'évaluations techniques et réglementaires de produits de santé, indépendantes des industriels, en appui des unités fonctionnelles pharmaceutiques du service EPBU et du SAD. L'UF QEH organise des essais destinés à quantifier les performances et la qualité d'une liste précise de produits de santé. Ces essais sont réalisés en collaboration avec le département Laboratoires du pôle EP AP-HP ou en collaboration avec des services pharmaceutiques des groupements hospitaliers (GH).
- Le pilotage et la mise en œuvre du système Qualité du service EPBU et de l'intégration dans un système de gestion documentaire informatisé (GED) ainsi que la contribution à la préparation de la certification V2010 par la HAS.

Activités 2012

Nombre de références analysées	400
Nombre d'essais	280
Mesure de satisfaction (convention interpole)	Satisfaisant
Qualité	Préparation certification 2013 (déploiement du système documentaire : création et révisions de documents « qualité » et organisation de groupes de travail)

1. Evaluation des dossiers scientifiques des produits de santé dans le cadre de la préparation des marchés en 2012 et notamment : Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, DM pour hémodialyse, produits pharmaceutiques officinaux, produits désinfectants et lessiviels, filtres stérilisants ;

2. Essais techniques (qualité et respect des référentiels normatifs) notamment : DM Urologie, DM perfusion, Gants médicaux, gels pour échographie ;

3. Suivi des bulletins d'analyses de « produits de santé » ne disposant ni d'AMM ni de marquage CE, gérés par quarantaine avant leur mise à disposition de l'AP-HP ;

4. Pilotage et déploiement du système documentaire Qualité du service EPBU en parallèle du dispositif de certification du pôle PH-HP.

→ Activités recherche, enseignement, publications

• Enseignement 2012 :

Université Paris V - Faculté de Pharmacie.
Elaboration du module évaluation technique d'un dispositif médical de l'enseignement : « Environnement économique et réglementaire du dispositif médical »
module : évaluation technique d'un dispositif médical.

• Communications par voie d'affichage :

1. « Infusion device evaluation: a metrological approach of device clinical performance and safety ».
2. « Evaluation et comparaison de trois détergents prionocides en laveurs-désinfecteurs d'instruments : résultat d'un essai multicentrique ».

