

Commission médicale d'établissement et
direction de l'organisation médicale et des relations avec les universités de l'AP-HP
**Cellule d'appui de la CME pour les missions en matière de qualité et sécurité des soins (QSS),
et de conditions d'accueil et prise en charge des usagers (CAPCU)**

Réunion du 18 septembre 2019, 17h30-19h

Présents :

- | | |
|---|-------------------------|
| • M ^{me} Véronique BINET-DECAMPS | DOMU/Q-Certification |
| • D ^r Jean-Eudes FONTAN | CME |
| • P ^r Noël GARABÉDIAN | Président de la CME |
| • P ^r Philippe LECHAT | COMÉDIMS |
| • D ^r Christine MANGIN | DOMU/Q-GdR |
| • P ^r Jean-Claude MELCHIOR | CLAN |
| • D ^r David OSMAN | RSMQ PECM |
| • D ^r Édith PEYAUD-DEBAYLE | Hémovigilance/DOMU |
| • M ^{me} Catherine RAVIER | Directrice cabinet PCME |
| • P ^r Christian RICHARD | CME/CLIN/CGRAS |
| • D ^r Catherine TESSIER | CLAN |
| • M ^{me} Fatima THOR | DSAP |

Excusés :

- | | |
|---|--|
| • Pr Jean-Yves ARTIGOU | Président du comité du DPC de la CME |
| • D ^r Anissa BELBACHIR | CLUD-SP |
| • M. Michaël BESSE | Responsable du département des relations avec les usagers (DPUA) |
| • D ^r Marie BORNES | CME |
| • M ^{me} Dafne CRUCHON | CSIRMT |
| • D ^r Stéphane DAVID | DRH/DPC |
| • D ^r Sandra FOURNIER | DOMU/EOH |
| • D ^r Anne GERVAIS | Vice-présidente CME |
| • M ^{me} Christine GUERI | DOMU/Q-GdR |
| • Pr Serge HERSON | Hémovigilance / DOMU |
| • M. Loïc MMORVAN | DSAP |
| • M ^{me} Isabelle MOUNIER-ÉMEURY | Directrice DPUA |
| • D ^r Laurent TRÉLUYER | DSI |
| • M. LAURENT VAUTIER | CSIRMT |
| • Pr Daniel VITTECOQ | COMAI |

Invités :

- | | |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| • D ^r Sébastien THOMAS | CGRAS et pharmacien référent QSS HUHM |
|-----------------------------------|---------------------------------------|

Ordre du jour :

1. Qualité et sécurité dans les projets médicaments et dispositifs médicaux à l'AP-HP : M. Robert RATINEY (responsable du service des produits de santé, département qualité et gestion des risques)
 - Indicateurs : CAQES
 - Accès à l'innovation : CAR T *cells*, thérapies géniques
 - Modernisation : robotisation, sérialisation, décret d'organisation des PUI
2. *Gériamed AP* : Résultats et perspectives : M^{me} Christine GUERI (directrice du département du management de la qualité, des risques et des crises) et D^r Christine MANGIN (chef de service gestion des risques et vigilances, département du management de la qualité, des risques et des crises)
3. Questions diverses
 - Thématiques à présenter en cellule QSS & CAPCU et à la CME

1 - Qualité et sécurité dans les projets médicaments et dispositifs médicaux à l'AP-HP : M. Robert RATINEY (responsable du service des produits de santé, département qualité et gestion des risques) ([voir diaporama](#))

- Indicateurs : CAQES
- Accès à l'innovation : CAR T *cells*, thérapies géniques
- Modernisation : robotisation, sérialisation, décret d'organisation des PUI

Résumé de la communication ([diaporama joint](#))

Le CAQES regroupe 70 indicateurs au total. Les résultats montrent un effort important pour la prescription de génériques et biosimilaires en ville, conduisant à une diminution des montants remboursés par l'Assurance maladie (ex. : -7,4% pour les médicaments du VIH et du VHC). En revanche un il subsiste une difficulté pour la traçabilité des DMI.

Concernant les CAR T *cells*, 7 hôpitaux souhaitent pouvoir disposer de ces traitements. 2 en disposent déjà. Ces traitements sont très onéreux, mais dans l'état actuel des connaissances, sont très efficaces dans les leucémies et les lymphomes. Plusieurs médicaments de thérapie génique sont ou vont être commercialisés prochainement. Les coûts de traitement sont très importants (> 1 M€) et imposent une maîtrise renforcée pour leur utilisation.

La sérialisation est une mesure de lutte contre la contrefaçon des médicaments. Le projet se déroulera sur 3 phases Parallèlement, et de façon coordonnée la robotisation du stockage de l'AgEPS et la production de doses va se mettre en place

Question : Comment allons-nous progresser pour la traçabilité des DMI? Les informations sont présentes dans le système d'information, sans communication entre les différents logiciels. Le déploiement d'un outil permettant une interface est en cours, avec un planning de déploiement qui s'étend jusqu'en 2022.

2 - *Gériamed* AP : Résultats et perspectives : M^{me} Christine GUERI (directrice du département du management de la qualité, des risques et des crises) et D^r Christine MANGIN (chef de service gestion des risques et vigilances, département du management de la qualité, des risques et des crises)

- Décision d'une présentation en CME
- [diaporama présenté en CME joint](#)

3. - Question diverses

- Thématiques à présenter en cellule QSS & CAPCU et à la CME
- Annulation de la réunion du 13 novembre et proposition d'invitation des membres de la QSS & CAPCU à la rencontre de la sous-commission *Vie hospitalière* (CVH) e la CME avec M. Édouard COUTY.