

DOCUMENT INFORMATIF A DESTINATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

AIDE A L'ETABLISSEMENT D'UNE CONVENTION DE SOUS TRAITANCE

Entre établissements de santé

Pour la prestation par une pharmacie à usage intérieur de :

**PREPARATIONS DE CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES
RECONSTITUTIONS DE SPECIALITES POUR CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES**

Mise à jour : février 2009

FICHE 1 : Pré-requis pour les PUI et la coopération inter-établissement

1A : pré-requis pour la PUI prestataire

1B : pré-requis pour la PUI donneur d'ordre

1C : pré-requis pour la mise en œuvre de la coopération inter-établissement

FICHE 2 : Eléments devant figurer dans la convention

FICHE 3 : Circuit administratif de la demande d'autorisation pour la PUI prestataire

FICHE 4 : Eléments de cadrage réglementaires et référentiels applicables

Contacts :

DRASS Pays de la Loire – Inspection régionale de la Pharmacie ?

dr44-inspec-region-pharma@sante.gouv.fr

téléphone : 02 40 12 85 53 – télécopie : 02 40 12 87 15

Françoise Coudreau, responsable administrative du suivi des dossiers PUI

Catherine Perrot, pharmacien inspecteur référent PUI

Les pharmaciens inspecteurs responsables de secteur :

44 : Valérie Bérol, Philippe Minvielle, Catherine Perrot

49 : Stéphane Droulers

53 : Pierre Constantin, Philippe Minvielle

72 : Pierre Constantin

85 : Christian Lefeuvre

FICHE 1 : PRE-REQUIS POUR LES PUI ET LA COOPERATION INTER-ETABLISSEMENT

1A : PRE-REQUIS POUR LA PUI PRESTATAIRE

Etablissement autorisé pour le traitement du cancer par chimiothérapie

Compte tenu de la technicité requise pour la prestation de délivrance de préparations et/ou de spécialités reconstituées (injectables) pour chimiothérapies anticancéreuses, du coût de mise en œuvre, et afin d'éviter le saupoudrage des moyens, les PUI d'établissements de santé autorisés pour le traitement du cancer par chimiothérapie seront prioritaires pour réaliser cette prestation

Organisation

La PUI dispose d'une unité de préparation centralisée des traitements anticancéreux sous responsabilité pharmaceutique

La continuité pharmaceutique et la prise en charge de l'activité en urgence sont organisées

Moyens et systèmes qualité mis en œuvre

- ☐ Les moyens en personnel, locaux, équipements et système d'information mis en œuvre permettent d'atteindre les objectifs de qualité et de sécurité fixés par les Bonnes pratiques de préparation notamment chapitres 6 (préparations de médicaments stériles) et 7 (préparations de médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement)
- ☐ La mise en œuvre de ces préparations répond aux exigences des Bonnes pratiques de préparation
- ☐ Les moyens et l'organisation mis en œuvre tiennent compte des recommandations de l'Afssaps concernant la séparation de la réalisation des préparations cytotoxiques et non cytotoxiques (anticorps monoclonaux notamment)
- ☐ Les écarts éventuellement relevés lors de la dernière inspection sont corrigés

1B : PRE-REQUIS POUR LA PUI DONNEUR D'ORDRE

Organisation :

- ☐ La continuité pharmaceutique est organisée
- ☐ L'informatisation du circuit du médicament est opérationnelle ou, a minima, l'informatisation du circuit des traitements anticancéreux est opérationnelle et le pharmacien est en mesure d'analyser la totalité des traitements prescrits aux patients

Ressources humaines :

Rappel important : le pharmacien de la PUI donneur d'ordre est responsable de la dispensation des traitements au patient, c'est-à-dire :

- ✓ analyse pharmaceutique de l'ensemble des prescriptions, y compris de chimiothérapie,
- ✓ préparation des traitements (dans le cas présent : il reste garant de la qualité des préparations administrées même s'il ne les a pas réalisées lui-même)
- ✓ mise à disposition des conseils de bon usage, tant pour les médicaments que pour les dispositifs médicaux stériles utilisés pour l'administration
- ☐ Encadrement pharmaceutique : le temps consacré à la prise en charge de cette activité (dispensation aux patients, conseils aux soignants, coordination et contrôles) est suffisant pour en assurer la qualité et la continuité ; la présence d'un pharmacien à temps plein pour la PUI donneur d'ordres pourra être exigée
- ☐ Formation : le pharmacien et le cas échéant les personnes habilitées à le seconder ou le remplacer ont bénéficié d'une formation initiale et/ou continue spécifique en cancérologie

- ☐ Documentation : les sources documentaires utiles à l'analyse pharmaceutique, à l'acceptation des préparations, au suivi des patients, sont disponibles à la PUI

Locaux, équipements,

- ☐ Aménagement et organisation adaptés permettant la réception des préparations et/ou des spécialités reconstituées de façon à garantir l'intégrité des conditionnements, le respect des délais, des conditions de température et des éléments de traçabilité
- ☐ Equipement adapté au stockage réfrigéré temporaire des préparations et/ou spécialités reconstituées, avec système d'enregistrement de la température
- ☐ Un système de relevé de température à réception est recommandé

1C : PRE-REQUIS POUR MISE EN ŒUVRE DE LA COOPERATION INTER-ETABLISSEMENT

- ☐ Systèmes d'information :

Dans le circuit de l'information, les retranscriptions sont réduites au minimum
La compatibilité des systèmes d'information est favorisée
Des documents de liaison sont établis

- ☐ Colisage :

Le colisage a fait l'objet d'une validation pour garantir le respect des conditions particulières de température

- ☐ Transport :

Des moyens adaptés sont mis en œuvre pour le transport d'un site à l'autre des préparations / reconstitutions de spécialités, ainsi que des préparations défectueuses et éventuellement des déchets
Les personnes en charge du transport sont formées à la prise en charge de ces produits
Dans le cas où le transport est confié à un prestataire, un contrat est établi

- ☐ Déchets :

Une filière d'élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux adaptée est mise en place

FICHE 2 : ELEMENTS DEVANT FIGURER DANS LA CONVENTION

1 – OBJET DE LA CONVENTION

Champ d'application de la convention

Estimation du volume annuel de préparations / reconstitutions de spécialités et nombre de patients

2 – ORGANISATION GENERALE

Services concernés par la sous-traitance

Description schématique du circuit des préparations / reconstitutions de chimiothérapie

Planning prévisionnel établi

Continuité des soins et de la prestation pharmaceutique

Modalités de prise en compte de l'urgence

3 - ASSURANCE QUALITE

Chaque PUI dispose d'un système qualité opérationnel

Les procédures nécessaires à la mise en œuvre de la convention sont rédigées et approuvées par chaque partie

Le donneur d'ordre a accès au système qualité et à tous les éléments du dossier de lot de chaque préparation / reconstitution

Le donneur d'ordre doit s'assurer, par des audits réguliers, de la capacité de la pharmacie prestataire à effectuer les préparations / reconstitutions de spécialités dans le respect des Bonnes pratiques.

4 – MODALITES PRATIQUES ET RESPONSABILITES

☐ Achat / approvisionnement

Préciser les responsabilités en matière d'achat des médicaments, des dispositifs médicaux nécessaires à la préparation et des dispositifs médicaux nécessaires à l'administration

Préciser les responsabilités et l'organisation de l'approvisionnement en médicaments et DM

☐ Prescription :

Les PUI disposent des protocoles validés

Le support de prescription est standardisé, de préférence informatisé (modèle de prescription à annexer), validé par les prescripteurs et les pharmaciens

La prescription comporte les mentions légales et l'ensemble des informations nécessaires à l'analyse, la préparation et l'administration

☐ Analyse pharmaceutique :

Responsable : le pharmacien donneur d'ordre réalise une analyse pharmaceutique de l'ensemble des traitements administrés au patient ; sa validation est explicite – les commentaires et éventuels refus, motivés, sont tracés

☐ Transmission de l'ordre de préparation :

Seulement après feu vert médical et validation pharmaceutique

Un moyen approprié de transmission de la prescription validée par le pharmacien donneur d'ordre, garantissant la sécurité et la confidentialité des données et limitant toute retranscription, est disponible

Un système de secours est mis en place en cas de défaillance du moyen habituel de transmission

☐ Réalisation des préparations, contrôle et libération

Moyens mis en œuvre (personnel, locaux, équipements et systèmes d'information)

Procédures de préparations, de contrôle et de libération précisées

Éléments de traçabilité prévus (dossier de lot, ordonnancier et documents de liaison)

☐ Colisage :

Il garantit le respect de l'intégrité des préparations, la confidentialité des données, les conditions particulières de conservation ; pour ce dernier point, le colisage a fait l'objet d'une validation préalable

S'il est réutilisable : préciser les modalités d'entretien

☐ Transport :

Responsable (qui peut être un prestataire extérieur : dans ce cas, joindre le contrat)

Le délai de mise à disposition est compatible avec l'organisation des soins et la stabilité de la préparation

Présence d'un kit d'urgence en cas de bris et d'une procédure connue du transporteur

Traçabilité des données liées au transport (documents de liaison à annexer)

Les lieux, créneaux horaires d'enlèvement sont précisés

☐ Réception et contrôle :

Placés sous la responsabilité du pharmacien donneur d'ordre

Les lieux et créneaux horaires de remise sont précisés

Procédure précisant les modalités de réception et contrôle à réception

Le pharmacien donneur d'ordre est responsable de la remise, au personnel médical et soignant, des informations relatives au bon usage des médicaments et dispositifs médicaux

☐ Gestion des non conformités : procédure

☐ Gestion des déchets :

Modalités et responsabilités de l'élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux

☐ Vigilances :

Les responsabilités en matière de vigilance au regard des produits (médicaments et DM) concernés par la prestation sont définies. Une information est prévue.

5 – FACTURATION

Prévoir notamment le coût de revient des préparations, d'élimination, de développement et de maintenance informatique, de transport, etc.

6 – DUREE, RENOUVELLEMENT, RUPTURE

Durée : 5 ans maximum

Modification éventuelle de la convention en cours, en accord avec les deux parties

Modalités de rupture

Signée des 2 parties (directeurs et pharmaciens)

PIECES TECHNIQUES ANNEXES :

A fournir avec le dossier de demande d'autorisation

- Organigrammes des responsabilités administratives et pharmaceutiques pour le prestataire et le donneur d'ordre
- Description du circuit de la prescription à l'administration des chimiothérapies
- Prescription type
- Préparations ou spécialités reconstituées : liste précisant la forme, la stabilité, les conditions particulières de conservation
- Colisage : description et étude de validation pour les conditions particulières de température
- Transport : responsable, horaires de prise en charge, délai maximum d'acheminement, contact des personnes ressources
- Documents de liaison (notamment : transmission de l'ordre de préparation, transport/réception)
- Contacts des personnes ressources

FICHE 3 : CIRCUIT ADMINISTRATIF DE LA DEMANDE D'AUTORISATION POUR LA PUI PRESTATAIRE

Demandeur :	Le représentant légal de l'établissement <u>prestataire</u>
Objet :	Demande en vu d'autoriser la PUI à délivrer à un établissement de santé associé des spécialités reconstituées et/ou des préparations de chimiothérapies anticancéreuses, autorisation prévue à l'article R. 5126-9 8°
Dossier :	<u>La convention</u> établie entre les 2 partenaires, signée des représentants légaux et des pharmaciens responsables des 2 PUI, et ses annexes techniques (voir fiche 3 : éléments devant figurer dans la convention) <u>Les moyens</u> : - dont dispose la PUI prestataire pour assurer cette activité (personnels, locaux, équipements et systèmes d'information) - spécifiques mis en œuvre pour le transport et les flux d'information - dont dispose la PUI donneur d'ordre (établissement associé) pour assurer les responsabilités prévues dans la convention (voir fiche 2 : pré-requis pour la PUI donneur d'ordre) <u>Tout élément nécessaire à l'appréciation</u> : - de la qualité et de la sécurité du dispositif - de la continuité pharmaceutique - de la prise en compte de l'urgence
Dépôt :	Auprès de la DDASS dont dépend l'établissement de la PUI prestataire En 2 exemplaires
Instruction :	Par l'Inspection Régionale de la Pharmacie Instruction sur dossier et/ou enquête sur site si l'unité de reconstitution de la PUI prestataire n'a pas bénéficié d'une inspection récente ou si l'inspecteur l'estime nécessaire Rédaction d'un avis simple avec si nécessaire rapport contradictoire préalable
Délai :	4 mois maximum, au-delà desquels l'absence de réponse de l'Agence régionale de l'hospitalisation vaut autorisation tacite
Autorisation :	autorisation du DARH mentionnant la durée de la convention (max : 5 ans)

FICHE 4 : ELEMENTS DE CADRAGE REGLEMENTAIRE ET REFERENTIELS APPLICABLES

Organisation des soins en cancérologie :

- Code de la santé publique, notamment les articles L. 1415-2, L. 6122-2, 3°, L. 6123-1, D. 1415-1-8, R. 6122-25 et R. 6123-86 à R. 6123-95
- Décret 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer
- Décret 2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer
- Arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activités applicables à l'activité de soins de traitement du cancer
- Avis du 20 juin 2008 relatif aux critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie
- Volet révisé du SROS de cancérologie des Pays de la Loire <http://www.parhtage.sante.fr>
- Dossier type de demande d'autorisation relative à l'activité de traitement du cancer <http://www.parhtage.sante.fr>

Prestation pharmaceutique :

- Code de la santé publique, notamment les articles : L. 5126-1 à L. 5126-3, R. 5126-9 8°, R. 5126-11, R. 5126-12, R. 5126-14 à R. 5126-21, R. 4235-48 du code de la santé publique
- Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
- Décision du 5 novembre 2007 du directeur de l'Afssaps, relative aux Bonnes pratiques de préparation
- Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la délivrance et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé
- Décret 2005-1023 du 24 août 2005 modifié relatif au contrat de bon usage des médicaments
- Circulaire interministérielle DHOS/DGS/DPPR/2006/58 du 13 février 2002 relative à l'élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux
- Recommandations de Bonnes pratiques appliquées au transport des produits de santé (Ordre des pharmaciens, juin 2008)