

**DIRECTION REGIONALE
DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES
DE CHAMPAGNE-ARDENNE**

Inspection Régionale de la Pharmacie
Secrétariat ☎ : 03.26.66.78.96
dr51-inspec-region-pharma@sante.gouv.fr

EVALUATION DE L'ACTIVITE DE RECONSTITUTION DES MEDICAMENTS ANTICANCEREUX DANS LA REGION CHAMPAGNE- ARDENNE

1 Objectif de l'évaluation

La signature du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, entre le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et le représentant de l'établissement, fixe des objectifs quantitatifs et qualitatifs en vue d'améliorer et de sécuriser le circuit du médicament au sein des établissements. L'annexe au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations, dans son article 3, précise que les établissements doivent mettre en place, sous la responsabilité d'un pharmacien, la centralisation de la préparation des traitements anticancéreux.

L'objectif de cette nouvelle évaluation est double.

1° : Dresser un état des lieux tel qu'il est défini dans l'article 3 de l'annexe du décret du 24 août 2005 concernant la reconstitution des médicaments anticancéreux dans les établissements de santé.

2° : Etablir un bilan des écarts par rapport à la réglementation et aux bonnes pratiques et définir les actions correctives à mettre en œuvre dans un but d'amélioration de la qualité de la prise en charge du cancer.

Ces objectifs à mettre en œuvre serviront de base aux engagements prévus par l'article 4 de l'annexe du décret.

2 Cadre réglementaire

Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22 juin 2001.

Arrêté du 20 décembre 2004 fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

Circulaire DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie.

Décret du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Bonnes pratiques de préparation à l'hôpital, document pilote (en attente de publication de l'arrêté.)

3 Méthodologie

3.1 Choix des établissements

Seuls les établissements qui ont une activité de reconstitution supérieure à 500 unités préparées par an ont été retenus pour l'analyse des résultats.

L'évaluation de l'activité de reconstitution des médicaments anticancéreux s'est faite selon 2 axes.

Le premier axe concerne les établissements qui ont un volume d'activité de reconstitution important et dont la localisation a été retenue dans le dispositif d'offre de soins de la région.

Ces établissements ont fait l'objet d'une inspection in situ par le pharmacien inspecteur de santé publique qui a donné lieu à un rapport contradictoire.

Le second axe concerne tous les autres établissements de la région Champagne-Ardenne qui ont une activité de reconstitution supérieure à 500 unités reconstituées par an.

L'évaluation de ces établissements s'est faite par envoi par l'agence régionale de l'hospitalisation, d'un questionnaire auquel ils devaient répondre.

3.2 Elaboration d'une grille d'inspection et du questionnaire d'évaluation

3.2.1 Grille d'inspection

Les 12 items suivants ont été abordés. Ils correspondent à des exigences des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

1. Personnel
 - Responsabilité pharmaceutique
 - Formation
 - Protection du personnel
2. Locaux
 - Spécifique et élément de la licence
 - Accès limité
 - Nature de la zone et classe de l'environnement
3. Matériel
 - Qualification
 - Maintenance
4. Préparation
 - Prescription
 - Dispensation
 - Mise en œuvre
5. Conditionnement
6. Etiquetage
7. Contrôles
 - Contrôle sur le produit
 - Contrôles environnementaux
8. Transport
9. Rejet des déchets
10. Gestion des anomalies
11. Documents de traçabilité
 - Documents d'enregistrement chronologique des préparations
12. Procédures spécifiques

3.2.2 Questionnaire d'évaluation

Les items abordés par ce questionnaire sont les mêmes que ceux de la grille d'inspection à l'exception de ceux concernant le conditionnement, le rejet des déchets et la gestion des anomalies. Ces items ont toutefois été simplifiés.

4 Résultats

Dans l'analyse des résultats 3 établissements n'ont pas été pris en compte.

Le premier établissement dispose des locaux adaptés à la reconstitution des médicaments anticancéreux mais n'a pas dégagé les moyens en personnel et matériel pour la faire fonctionner.

Le second établissement n'a pas répondu au questionnaire d'évaluation.

Le troisième a une activité de reconstitution inférieure à 500 unités par an et concerne la mise en solution d'une spécialité suivant le Résumé des Caractéristiques Produit pour des injections intra-vésicales.

Tous les items du questionnaire envoyé aux établissements ou faisant partie de la grille d'inspection n'ont pu retenus pour l'analyse en raison de l'imprécision des réponses des établissements (item sur le conditionnement, item sur le rejet des déchets et item sur la gestion des anomalies).

Les items qui ont été appréciés, au cours des inspections sur site, comme non-conformes à la réglementation ont fait l'objet d'une remarque dans le rapport d'inspection. Dans le cadre de la procédure contradictoire, l'établissement a été amené à répondre aux remarques formulées dans le rapport.

Une absence de réponse à une question est considérée comme négative.

Les résultats exprimés en pourcentage concernent donc 13 établissements de santé de la région Champagne-Ardenne.

4.1 Personnel

4.1.1 Responsabilité pharmaceutique

L'activité de reconstitution est une opération pharmaceutique qui doit être placée sous la responsabilité effective d'un pharmacien (article 4 de l'annexe du décret sur le contrat de bon usage du 24 août 2005).

Les résultats de l'évaluation font apparaître que cette activité n'est placée sous la responsabilité d'un pharmacien que dans **85 % des établissements** (n =11).

Il est de la responsabilité des établissements de santé de remplir cette obligation réglementaire et de placer cette activité sous la responsabilité effective du pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur.

4.1.2 Formation

Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière indiquent dans le chapitre 2 que « *tout membre du personnel de la pharmacie à usage intérieur, quelle que soit sa qualification, bénéficie d'une formation initiale et d'une formation continue adaptées aux tâches qui lui sont confiées.* »

La toxicité des produits nécessite une technicité lors de la manipulation (tenue spécifique, travail sous hotte ou isolateur...), une formation initiale est donc impérative.

Les personnes qui réalisent les reconstitutions sont majoritairement titulaires d'un diplôme de préparateur en pharmacie. Certains établissements ont confié cette activité à des infirmières diplômées d'état en particulier dans le cas où l'unité de reconstitution est située dans un service de soins.

La totalité des établissements (n=13) a déclaré que les personnes manipulant ont reçu une formation initiale.

Une formation continue à l'activité de reconstitution suivant un plan de formation se rencontre dans **77 % des établissements** (n=10).

4.1.3 Protection du personnel

La totalité des établissements déclare veiller au strict respect de la réglementation concernant l'éviction des femmes enceintes (décret n° 2001-97 du 1^{er} février 2001).

Le personnel manipulant bénéficie par ailleurs d'une visite médicale annuelle voire bisannuelle.

Les établissements déclarent également mettre à la disposition du personnel des tenues spécifiques et adaptées. Il ressort de l'analyse des réponses que le port du masque, de gants, et d'un vêtement protecteur est adopté par les manipulateurs. Cependant les cheveux ne sont pas systématiquement recouverts comme ils le devraient lorsque la manipulation s'effectue sous hotte à flux d'air laminaire dans un local de classe ISO 7.

Un kit de décontamination prêt à l'emploi en cas d'incident de manipulation (bris de flacons...) est disponible dans **85 % des établissements** (n=11) .

4.2 Locaux

En application de l'article L. 5126-7 du code de la santé publique toute modification de l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

La création d'une unité centralisée de reconstitution des médicaments anticancéreux est soumise à autorisation préalable car une unité centralisée placée sous la responsabilité du pharmacien gérant ne fait pas partie ipso facto de la licence de la pharmacie à usage intérieur.

4.2.1 Local spécifique et élément de la licence

Seulement **46 % des établissements** (n=6) ont sollicité et obtenu une autorisation de modification de licence initiale conformément aux dispositions de l'article L. 5126-7 du code de la santé publique alors que cette activité de reconstitution est centralisée.

4.2.2 Accès limité

Les établissements déclarent majoritairement que l'accès à la zone de préparation est limité au personnel autorisé.

Dans les établissements qui ont fait l'objet d'une inspection sur site, il a été constaté que ces zones de préparations sont effectivement d'accès réservé mais l'entrée dans la zone ne se fait pas systématiquement par l'intermédiaire d'un sas. L'absence de sas ne permet pas de respecter une graduation de la qualité particulière et biologique entre les différents locaux.

La zone de reconstitution doit être dédiée exclusivement à cette activité.

92 % des établissements (n=12) déclarent que la zone de préparation est strictement réservée à l'activité de reconstitution des médicaments anticancéreux.

4.2.3 Nature de la zone et classe de l'environnement

Les locaux dédiés à l'activité de reconstitution doivent permettre d'une part de protéger le personnel lors de la manipulation et d'autre part de garantir la stérilité de la préparation. L'activité de reconstitution s'effectue dans une zone d'atmosphère contrôlée (ZAC) dont les caractéristiques sont fonction du matériel utilisé. Le personnel manipulant met en œuvre la préparation pharmaceutique de médicaments anticancéreux soit dans un isolateur soit sous une hotte à flux d'air laminaire.

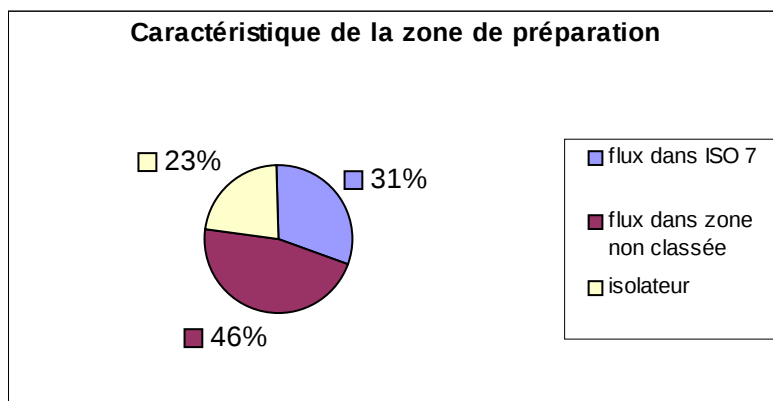
Isolateur

23 % des établissements (n=3) utilisent un isolateur dans un local non classé. La conception du local où est installé l'isolateur doit être conforme aux recommandations des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière qui précisent dans le point 3.2 que les sols, murs, plafond et autres surfaces apparentes sont conçues pour permettre un nettoyage et le cas échéant une désinfection aisée.

Hotte à flux d'air laminaire

La majorité des établissements (n=10) utilise une hotte à flux d'air laminaire. Cependant la classe de contamination de la zone où elle est installée n'est pas déterminée ou ne correspond pas à la classe ISO 7 comme elle le devrait.

Seulement **31 % des établissements** (4) utilisent une hotte installée dans un local conforme au point 5.2 du chapitre 6 « préparation de médicaments stériles » des bonnes pratiques de préparation à l'hôpital. **46% des établissements** (6) utilisent la hotte à flux d'air laminaire dans une zone dont les caractéristiques ne correspondent pas à la norme ISO 7.



4.3 Matériel

4.3.1 Qualification

La qualification est l'opération destinée à montrer qu'un matériel fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus.

Les documents attestant de la qualification de l'isolateur ou de la hotte à flux d'air laminaire sont disponibles dans **92 % des établissements** (n=12).

4.3.2 Maintenance

Le matériel fait l'objet d'une maintenance annuelle et les notices d'utilisation sont disponibles pour le personnel manipulant dans **tous les établissements**.

Toutefois le matériel ne fait pas l'objet de procédures de fonctionnement (modalités d'utilisation du matériel par les opérateurs ainsi que la conduite à tenir en cas de dysfonctionnement) dans **77% des établissements** (n=11).

Il est à noter que ces procédures sont rédigées uniquement quand l'activité de reconstitution est placée sous responsabilité pharmaceutique.

4.4 Préparation

4.4.1 Prescription

La mise en œuvre d'une préparation de médicaments anticancéreux doit se faire sur prescription médicale dont les caractéristiques sont décrites à l'article R. 5132-3 du code de la santé publique. Elle peut être informatisée ou non mais doit comporter les informations suivantes :

- Nom, prénom, sexe et âge du patient ;
- Poids, taille ou surface corporelle du patient ;
- Date ;
- Identification du prescripteur (nom, service...) ;
- Formule détaillée dont le solvant ;
- Protocole avec posologie et temps de passage du médicament ;
- Mode de présentation finale de la reconstitution ;
- Signature du prescripteur.

Il ressort de l'évaluation que **seulement 38 % des établissements** (n=5) ont mis en place des prescriptions nominatives informatisées dont les caractéristiques sont conformes à la réglementation.

Il convient toutefois de faire le distinguo entre prescription nominative informatisée et informatisation du circuit du médicament. L'informatisation de la prescription n'est que la première étape de l'informatisation du circuit du médicament.

Une prescription nominative informatisée dans un schéma d'informatisation de la préparation des médicaments anticancéreux (prescription /validation pharmaceutique / dispensation / administration) ne se rencontre que dans 3 établissements de la région Champagne-Ardenne.

Les prescriptions rédigées dans les autres établissements (9 établissements dont 1 qui n'a pas répondu aux questions) comportent à :

- **78 %** (n=7) les nom, prénom, sexe et âge du patient
- **67 %** (n=6) les poids, taille ou surface corporelle du patient
- **89 %** (n=8) la date
- **89 %** (n=8) l'identification du prescripteur (nom, service...)
- **44 %** (n=4) la formule détaillée dont le solvant
- **44 %** (n=4) le protocole avec posologie et temps de passage du médicament
- **56 %** (n=5) le mode de présentation finale de la reconstitution

- **89 %** (n=8) la signature du prescripteur.

4.4.2 Dispensation

En application de l'article R. 4235-48 du code de la santé publique, le pharmacien exerçant dans une pharmacie à usage intérieur doit assurer l'intégralité de l'acte de dispensation du médicament qui associe à la délivrance des médicaments l'analyse pharmaceutique, la préparation éventuelle des doses à administrer et la mise à la disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments.

L'analyse pharmaceutique consiste pour le pharmacien à apprécier la faisabilité de la reconstitution et à vérifier les posologies prescrites. La validation doit être actée par le visa du pharmacien.

La prescription fait l'objet d'une validation pharmaceutique dans **85 % des établissements** (n=11).

Celle-ci est réalisée informatiquement par le pharmacien dans les établissements qui ont mis en place une informatisation du circuit du médicament.

Dans les autres établissements, le pharmacien apprécie la faisabilité de la préparation au vu de la prescription papier.

Pour les 2 établissements pour lesquels l'activité de reconstitution n'est pas placée sous la responsabilité du pharmacien gérant, **il n'y a aucune validation** pharmaceutique de la prescription.

4.4.3 Mise en œuvre

Fiche de fabrication

La fiche de fabrication permet la mise en œuvre de la reconstitution par les opérateurs et d'assurer la traçabilité des matières premières utilisées.

Les fiches de fabrication doivent indiquer entre autres :

- Les médicaments utilisés : nature, dosage, nombre de flacons et n° de lot ainsi que le solvant de reconstitution et le volume préconisé ;
- Le volume de médicament reconstitué à prélever (et la dose) par flacon ;
- Le solvant d'administration et le volume ;
- Le contenant désiré : poche, flacon, seringue, cassette.... ;
- La concentration finale du produit administré ;
- La durée de stabilité ;
- La date limite d'utilisation ;
- Les conditions particulières de conservation ;
- Le n° d'ordonnancier ;
- La date de fabrication, le nom du préparateur responsable de la reconstitution ainsi que celui responsable du contrôle.

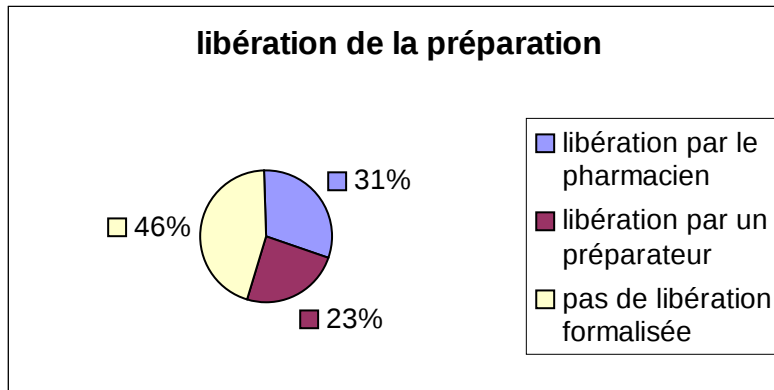
Ces indications ne sont pas limitatives et ne sont données qu'à titre indicatif. Il appartient à l'établissement de choisir le mode de préparation le plus adapté à ses besoins dans le respect de la réglementation en vigueur et qui garantisse une sécurité maximale en ce qui concerne la qualité des préparations pharmaceutiques.

La mise en œuvre des reconstitutions s'effectue au vu d'une fiche de fabrication dans **62 % des établissements** (8).

Libération de la préparation

Toute préparation réalisée au vu de la fiche de fabrication doit faire l'objet d'une libération par une personne différente de celle qui l'a mise en œuvre.

Le graphe ci-dessous donne le résultat de l'évaluation en ce qui concerne la libération.



4.5 Etiquetage

L'étiquette des reconstitutions doit comporter les mentions réglementaires définies à l'article R. 5132-18 du code de la santé publique.

Les mentions sur l'emballage primaire :

- L'identification du médicament : n° de lot = n° d'ordonnancier ;
- Identification du patient ;
- Les indications aidant au bon usage (posologie/voie d'administration/dose...) ;
- Date de fabrication ;
- Date limite d'utilisation.

Mentions sur l'emballage secondaire :

- Les conditions de conservation ;
- Les conditions de transport ;
- Les conditions d'élimination ;
- Les conditions de manipulation et les risques encourus ;
- L'identification du service et du patient ;
- L'identification de la pharmacie qui a réalisé la préparation.

L'étiquette est réalisée informatiquement dans **38 % des établissements** (n=5).

L'identification du patient sur l'étiquetage se retrouve dans **tous les établissements** (n=13).

L'identification du médicament notamment avec le numéro d'ordonnancier de la préparation n'est indiquée que dans **71 % des établissements** (n=10).

La date limite d'utilisation, la date de préparation et l'identification de la pharmacie qui a réalisé la préparation sont jugées inutiles par certains établissements du fait de l'extemporanéité de la fabrication et de l'administration.

4.6 Contrôles

4.6.1 Contrôle sur le produit

Le contrôle de la préparation doit être effectué par une personne différente de celle qui a mis en œuvre la reconstitution. Il doit faire l'objet d'un enregistrement dans le dossier de fabrication de la préparation. C'est un élément indispensable à sa libération.

En théorie un double contrôle portant sur les calculs, les matières premières utilisées et les quantités prélevées devrait être effectué lors de la préparation.

Un contrôle est mis en œuvre dans **54% des établissements** (n=7). Il convient toutefois de nuancer ce résultat par la difficulté à formaliser l'enregistrement du contrôle.

4.6.2 Contrôles environnementaux

Si les isolateurs et les hottes flux d'air laminaire font l'objet d'une qualification et d'une maintenance, il apparaît dans les réponses des établissements et au vu des constats effectués par le pharmacien inspecteur que :

Seulement **40% des établissements** (n=4) qui disposent d'une hotte à flux d'air laminaire pour la reconstitution réalisent un contrôle de la contamination particulière de la zone environnante. La classe de contamination particulière de cette zone correspond aux spécifications de la norme ISO 7, ce qui est conforme aux recommandations en vigueur.

Un seul établissement n'a pas mis en place de *contrôles bactériologiques* environnementaux. Cet établissement s'est engagé à mettre en place ce type de contrôle dans le rapport contradictoire.

Les autres établissements ont mis en place ces contrôles (air et surface) dont les fréquences varient en fonction du matériel dont ils disposent et de l'environnement dans lequel il est installé.

4.7 Transport

Lorsque les préparations de médicaments anticancéreux sont réalisées à proximité immédiate de l'unité de soins où elles sont administrées, les établissements n'ont mis en place aucune disposition particulière pour leur transport.

Ces dispositions existent lorsque les préparations sont destinées à être acheminées dans différents services de l'établissement. Les conteneurs utilisés sont alors spécifiques aux reconstitutions.

4.8 Documents de traçabilité

Type d'ordonnancier

Tous les établissements déclarent avoir mis en place un suivi des préparations avec retranscription de l'identification du patient, du prescripteur ainsi que la dénomination de la préparation et son dosage. Ce suivi n'est cependant pas formalisé sous la forme d'un

ordonnancier manuel ou informatique, répondant aux spécifications définies aux articles R. 5132-9 et R. 5132-10 du code de la santé publique.

En effet, le document de traçabilité mis en place ne comporte :

Un numéro d'ordre que dans **69% des établissements** (n=9) ;

La date de la prescription que dans **92% des établissements** (n=12) ;

Par contre dans la **totalité des établissements** la traçabilité mise en place permet :

- L'identification du prescripteur ;
- L'identification du patient ;
- La dénomination de la préparation et son dosage.

4.9 Procédures spécifiques

En complément de la documentation certaines procédures spécifiques doivent être mises en œuvre par les établissements. Le document pilote des bonnes pratiques de préparation à l'hôpital recommande que des procédures spécifiques soient rédigées. Elles concernent :

1. Les mesures de protection et de sécurité

Ces mesures font l'objet d'un document écrit dans **92% des établissements** (n=12).

2. La conduite à tenir en cas d'incident au cours de la fabrication

Un document indiquant la conduite à tenir est rédigé dans **85% des établissements** (n=11).

3. Le nettoyage et inactivation des surfaces inertes

Ce document est présent dans **85% (n=11)** des lieux de reconstitution.

4. L'élimination des déchets

Tous les établissements déclarent avoir rédigé une procédure relative à l'élimination des déchets.

5. La réception des emballages endommagés

Cette procédure est disponible dans **77% des établissements** (n=10). Elle concerne la réception des produits dans l'unité de reconstitution mais aussi la livraison par le fournisseur des médicaments destinés à la reconstitution.

6. La destruction des produits périmés ou non administrés.

Cette procédure est rédigée dans **85% des établissements** (n=11).

Les produits non-administrés suivent la filière d'élimination des déchets.

5 Bilan des écarts constatés et actions correctives à mettre en œuvre

La totalité des données concernant l'évaluation des pratiques de reconstitutions a été disponible au 1^{er} novembre 2005. Il ressort de cette évaluation que 3 points doivent prioritairement faire l'objet d'une amélioration. Par ailleurs l'analyse des résultats de l'enquête a permis de dresser la cartographie régionale de l'activité de reconstitutions.

5.1 Ecart constatés

5.1.1 Responsabilité pharmaceutique

Les établissements doivent placer l'activité de reconstitution sous la responsabilité du pharmacien gérant de leur pharmacie à usage intérieur.

En application de **l'article L. 5126-5** :

*« La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un **pharmacien** gérant...*

*La **pharmacie à usage intérieur** est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment :*

*-d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, **la préparation**, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments...*

*-de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments...ainsi qu'à toute **action de sécurisation du circuit du médicament**...*

*-de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir **à la qualité et à la sécurité des traitements**...*»

Il est de la responsabilité du directeur de l'établissement de permettre le respect de ces dispositions du code de la santé publique (article R. 5126-8 du code de la santé publique).

Le corollaire pour le pharmacien qui détient la responsabilité de la réalisation des préparations de médicaments anticancéreux dans un établissement de santé est la validation de chaque prescription de médicaments anticancéreux. **L'objectif de 100% des prescriptions validées par un pharmacien doit être atteint dans la région Champagne-Ardenne.**

5.1.2 Locaux

Le local de reconstitution des médicaments anticancéreux qui est placé sous la responsabilité du pharmacien gérant doit faire l'objet d'une demande de modification des éléments de l'autorisation initiale, en application de l'article L. 5126-7 du code de la santé publique.

54% des établissements de santé qui ont une activité de préparation de médicaments anticancéreux actuellement non-conforme doivent déposer cette demande d'autorisation, présentée suivant les dispositions des articles R. 5126-15 à R. 5126-19 du code de la santé publique.

5.1.3 Informatisation du circuit du médicament

Dans le cadre **du décret n° 2005-1023 du 24 août 2005** relatif au bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, l'établissement doit s'engager à améliorer et à sécuriser le circuit du médicament.

Cet objectif contractuel ne peut être atteint pour les médicaments anticancéreux que par la mise en service d'une unité centralisée de reconstitution et la gestion informatisée des chimiothérapies (logiciels informatiques de gestion des reconstitutions avec création d'un réseau pour la transmission des prescriptions, la validation pharmaceutique et l'édition des protocoles, fiches de fabrication et étiquettes dans l'unité centralisée).

Cette informatisation de la prescription jusqu'à l'administration, qui doit être inscrite comme priorité et concerne l'ensemble des prescriptions, permettra une meilleure qualité de la prise en charge du patient dans les établissements.

5.2 Perspectives

Les 3 différents points ci-dessus décrits comme étant à améliorer en priorité, à savoir :

- 1° Activité de reconstitution placée sous la responsabilité pharmaceutique ;
- 2° Dans des locaux conformes aux exigences des bonnes pratiques en vigueur et éléments de la licence de la pharmacie à usage intérieur ;
- 3° Informatisation du circuit du médicament ;

ont fait l'objet d'engagements contractuels entre l'agence régionale de l'hospitalisation et les établissements dans le cadre de la signature des contrats sur le bon usage des médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale du décret du 24 août 2005.

Une amélioration est donc attendue dans les meilleurs délais au regard des objectifs définis.

Autres points à améliorer :

Certains points en ce qui concerne la préparation sont perfectibles dans les unités centralisées de reconstitutions de médicaments anticancéreux. Ils concernent :

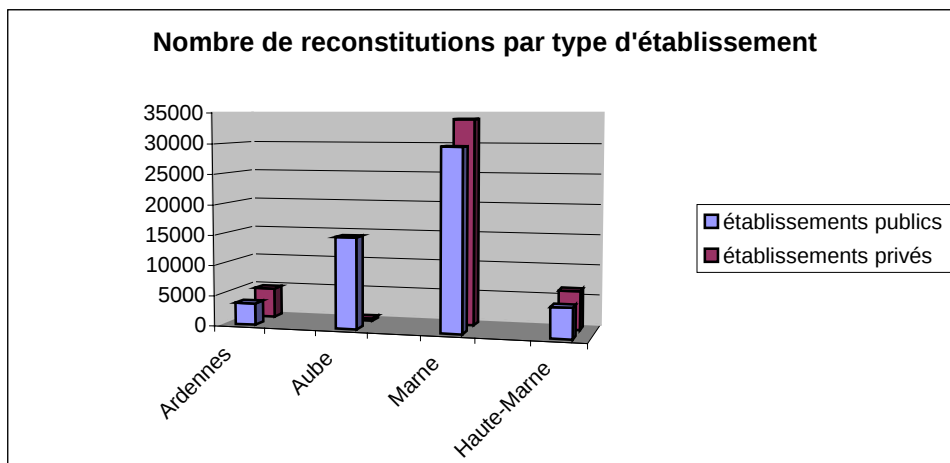
- La conformité réglementaire de la prescription ;
- L'édition d'une fiche de fabrication ;
- L'étiquetage de la préparation ;
- Le contrôle de la préparation ;
- La traçabilité de la préparation.

Il apparaît que l'amélioration de ces points ne pourra être obtenue que par une informatisation du circuit du médicament incluant des applications spécifiques à la reconstitution.

La mise en place de l'assurance qualité au sein des pharmacies à usage intérieur doit se poursuivre. **Elle passe par la rédaction de procédures spécifiques à l'activité de reconstitution des médicaments anticancéreux.**

5.3 Cartographie régionale de l'activité de reconstitution

Le nombre de reconstitutions par type d'établissements de santé dans chaque département de la région Champagne-Ardenne est présenté dans le tableau ci-dessous. Cette représentation inclut les établissements qui n'ont pas été pris en compte dans l'analyse



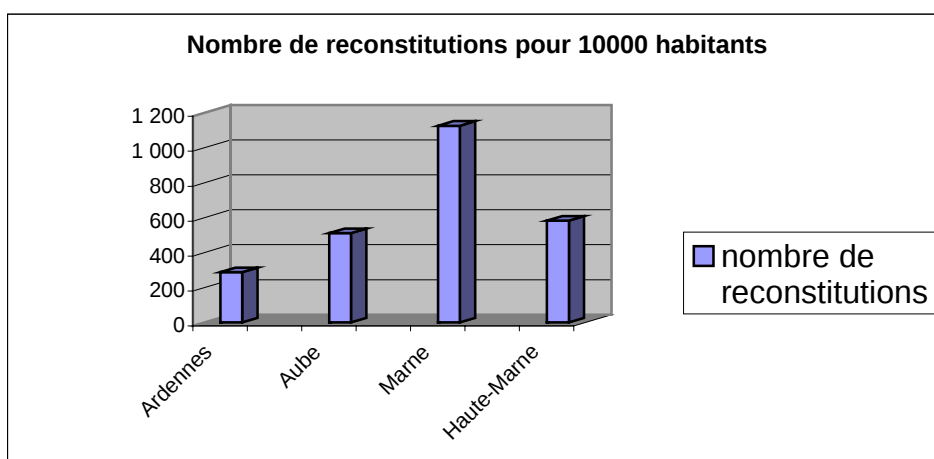
Il ressort que pour la région Champagne-Ardenne :

53.88% des reconstitutions sont réalisées dans des établissements publics dont **12.78%** dans un centre de lutte contre le cancer.

46.11% des reconstitutions sont réalisées dans des établissements privés.

Le type de pathologie cancéreuse prise en charge en fonction du type d'établissement n'a pas été étudié.

Le nombre de reconstitutions rapporté à la population, (pour 10 000 habitants) et par département, est présenté dans le tableau ci dessous.



Nous constatons que le département de la Marne a un volume de reconstitutions plus important que les 3 autres départements de la région. Ceci peut s'expliquer par l'attractivité qu'exercent le centre hospitalier universitaire et le centre de lutte contre le cancer qui sont tous les 2 installés à REIMS mais aussi par le nombre d'établissements de santé qui ont une activité de reconstitutions de médicaments anticancéreux sur le département : 7 établissements au total contre 2 établissements pour les Ardennes, 2 pour l'Aube et 5 pour la Haute-Marne.

Département	Ardennes	Aube	Marne	Haute-Marne	Total
Etablissements Publics	1	1	4	2	8
Etablissements Privés	1	1	3	3	7
Total	2	1	7	5	15

6 Conclusion

Les résultats de cette évaluation ont permis d'établir pour l'activité de reconstitution des médicaments anticancéreux, l'état des lieux tel qu'il est défini dans l'article 3 de l'annexe du décret du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Le bilan des écarts par rapport à la réglementation et aux bonnes pratiques permet de définir les actions correctives que les établissements de santé doivent s'engager à mettre en œuvre (article 4 de l'annexe du décret), dans un but d'amélioration de la qualité de la prise en charge du cancer :

- Acquisition de logiciel informatique de reconstitution,
- Informatisation de la prescription,
- Mise aux normes des locaux de reconstitution,
- Formation continue du personnel.....

Par ailleurs, les résultats de cette évaluation sont à comparer avec ceux obtenus lors de la précédente évaluation menée par M. Loïc PHILIPPE, interne en pharmacie hospitalière et des collectivités, dans le cadre de son stage d'internat au cours du premier semestre de l'année universitaire 2002-2003.

Il apparaît que les pratiques de reconstitutions des médicaments anticancéreux ont été significativement améliorées en particulier dans les établissements de santé qui ont placé cette activité sous la responsabilité du pharmacien gérant de leur pharmacie à usage intérieur. L'objectif majeur du plan cancer est de garantir au patient une prise en charge de qualité, objectif qui ne pourra être atteint que par une poursuite de l'amélioration des pratiques et la sécurisation du circuit du médicament à travers le respect des recommandations et à l'aide notamment de l'informatisation de l'activité de reconstitutions.

C'est une priorité affichée de l'agence régionale de l'hospitalisation dans le cadre de la mise en place du contrat de bon usage.

1	OBJECTIF DE L'ÉVALUATION.....	1
2	CADRE RÉGLEMENTAIRE	2
3	MÉTHODOLOGIE.....	2
3.1	CHOIX DES ÉTABLISSEMENTS	2
3.2	ELABORATION D'UNE GRILLE D'INSPECTION ET DU QUESTIONNAIRE D'ÉVALUATION.....	3
3.2.1	Grille d'inspection	3
3.2.2	Questionnaire d'évaluation.....	3
4	RÉSULTATS	4
4.1	PERSONNEL	4
4.1.1	Responsabilité pharmaceutique	4
4.1.2	Formation.....	4
4.1.3	Protection du personnel	5
4.2	LOCAUX	5
4.2.1	Local spécifique et élément de la licence	5
4.2.2	Accès limité	5
4.2.3	Nature de la zone et classe de l'environnement	6
4.3	MATÉRIEL	6
4.3.1	Qualification	6
4.3.2	Maintenance.....	7
4.4	PRÉPARATION.....	7
4.4.1	Prescription.....	7
4.4.2	Dispensation.....	8
4.4.3	Mise en œuvre	8
4.5	ETIQUETAGE.....	9
4.6	CONTRÔLES	10
4.6.1	Contrôle sur le produit.....	10
4.6.2	Contrôles environnementaux.....	10
4.7	TRANSPORT	10
4.8	DOCUMENTS DE TRAÇABILITÉ	10
4.9	PROCÉDURES SPÉCIFIQUES	11
5	BILAN DES ÉCARTS CONSTATÉS ET ACTIONS CORRECTIVES À METTRE EN ŒUVRE .	12
5.1	ECARTS CONSTATÉS	12
5.1.1	Responsabilité pharmaceutique	12
5.1.2	Locaux.....	12
5.1.3	Informatisation du circuit du médicament	13
5.2	PERSPECTIVES	13
5.3	CARTOGRAPHIE RÉGIONALE DE L'ACTIVITÉ DE RECONSTITUTION	14
6	CONCLUSION.....	15