

Autorisation en cancérologie en Bretagne :

Qualité de la préparation des médicaments anticancéreux dans les établissements de santé

Le décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 prévoit que la pratique des traitements du cancer par les établissements de santé soit soumise à autorisation, délivrée par le Directeur de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation.

Cette autorisation vise à assurer à toutes les personnes malades une prise en charge de qualité.

Des établissements ont été autorisés à pratiquer la chimiothérapie ; d'autres établissements pourront, sous certaines conditions, devenir « établissements associés » et ainsi participer à une offre de soin répartie sur la région.

18 établissements autorisés à pratiquer la chimiothérapie en Bretagne



*22 établissements avaient sollicité une autorisation ; 18 ont été autorisés.
Les 4 refus se sont appuyés sur une insuffisance de personnel médical.
Un établissement dispose de 2 sites de préparations.*

Inspection des conditions de préparation des médicaments anticancéreux

Dans le cadre du Plan Régional d'Inspection et de Contrôle 2009 de la DRASS Bretagne, l'Inspection Régionale de la Pharmacie (IRP) a apprécié la capacité des 22 établissements ayant sollicité l'autorisation de pratiquer la chimiothérapie, à satisfaire aux exigences minimales en matière de préparation des médicaments anticancéreux et d'organisation de la qualité.

Un support d'inspection a été élaboré, à partir de trois référentiels :

- les Bonnes Pratiques de Préparations (BPP),
- le Contrat de Bon Usage des médicaments et des produits et des prestations (décret n°2005-1023 du 24 août 2005 modifié),

- les critères d'agrément édictés par l'Institut National du Cancer (INCa)

L'IRP opère dans le respect de sa certification ISO 9001 (V2000). Les inspections ont eu lieu sur site, selon une procédure contradictoire ; elles ont nécessité :

- 95 journées d'inspecteur
- 18 journées de secrétariat

Une activité variable selon les établissements : 1 100 à 22 500 pré- parations par an - (Médiane à 5 000)

Volume d'activité	Nbre de sites	Hotte	Isolateur
< 5 000	8	6	2
> ou = 5 000 et < 20 000	10	2	8
> ou = 20 000	5	4	1

On constate que les établissements ayant un faible volume d'activité et ceux ayant, au contraire, une activité importante sont équipés de hottes. Ceux ayant une activité intermédiaire sont équipés d'isolateurs.

Il y a autant de sites équipés d'isolateurs que de sites équipés de hottes à flux d'air laminaire vertical.

3 établissements utilisant des isolateurs possèdent également une hotte, utilisée de façon ponctuelle.

Toutes les URC sont sous responsabilité pharmaceutique

L'effectif consacré aux préparations est très variable selon le volume d'activité, le type d'établissement et l'organisation mise en place.

Selon déclarations, en moyenne 1 ETP manipulateur pour 4500 préparations/an.

Les manipulateurs sont, soit :

- des préparateurs : 10 établissements
- des IDE* : 6 établissements
- des préparateurs et des IDE : 7 établissements

Pour cette activité,

- 17 sites consacrent moins d'1 ETP pharmacien
- 5 sites consacrent 1 ETP pharmacien
- 1 site consacre 2 ETP pharmacien.

De plus, au moment des inspections, 3 sites employaient 1 interne en pharmacie.

Dans tous les établissements, le personnel est spécifiquement formé pour cette activité.

* *Infirmière Diplômée d'Etat*

L'informatisation du circuit des médicaments anticancéreux en déploiement dans la région

- 9 établissements ont totalement informatisé le circuit du médicament en cancérologie
- 5 établissements sont en phase de finalisation du processus
- 8 établissements ont rédigé des projets avec mise en place d'ici 2011

Les logiciels utilisés dans la région sont Chimio® (8 établissements), Oroscreen® (1), Oncobaze® (1), Asclepios® (1), Timewise® (1).

Les médicaments anticancéreux sont préparés dans des Unités de Reconstitution Centralisées (URC)

- 14 situées au sein de la PUI
- 9 situées au sein des services utilisateurs

Les BPP parues en 2007 ont introduit de nouvelles exigences, pour lesquelles certains établissements devaient encore se mettre en conformité, notamment en terme d'agencement des locaux et de classement des zones à atmosphère contrôlée.

Ainsi,

- des mesures simples étaient suffisantes pour 13 sites
- 9 sites nécessitaient une nouvelle URC
- et 1 site a un projet de sous-traitance.

Des démarches qualité mises en place

Afin de prévenir les erreurs et d'assurer la qualité de prise en charge des patients, ont été constatés au cours des inspections :

- la mise en place d'un programme de gestion des risques incluant la chimiothérapie
- un système documentaire encadrant la préparation et le contrôle des préparations
- l'analyse pharmaceutique des prescriptions.

Les principales remarques portent sur l'analyse des prescriptions, qui ne s'inscrit pas dans une démarche de prise en charge globale du patient (ex : non connaissance des autres traitements pris par le patient, etc.).

Direction régionale des affaires sanitaires et sociales de Bretagne

Inspection régionale de la Pharmacie

20 rue d'Isly - CS 84224 - 35042 RENNES CEDEX

Octobre 2009
09353

<http://www.bretagne.gouv.fr>

