



CONVENTION DE SOUS TRAITANCE POUR LES PREPARATIONS DE CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSE INJECTABLES

- *Vu le Code de la Santé Publique,*
- *Vu l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux règles de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*
- *Vu l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux Pharmacies à Usage Intérieur,*
- *Vu l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé*
- *Vu la circulaire DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie*
- *Vu l'arrêté du 20 décembre 2004 modifié 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*
- *Vu la circulaire interministérielle N°DHOS/E4/DGS/SD7B/DPPR/2006/58 du 13 février 2006 relative à l'élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux*
- *Vu la circulaire interministérielle N°DHOS/03/2006//506 du 1er décembre 2006 relative à l'hospitalisation à domicile*
- *Vu la décision du Directeur général de l'ANSM (ex AFFSAPS) du 5 novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparations*

Il est convenu ce qui suit entre :

Le centre hospitalier de Valence représenté par Monsieur Freddy SERVEAUX, Directeur Général

Et

Le centre hospitalier de Crest représenté par Monsieur Freddy SERVEAUX, Directeur Général

ARTICLE 1 : OBJET DE LA CONVENTION DE SOUS-TRAITANCE

La présente convention vise à définir les modalités de prestation de service relative à la préparation des médicaments anticancéreux injectables effectuée par le centre hospitalier de Valence pour le service HAD du centre hospitalier de Crest, y compris les préparations rendues nécessaires par une RIPH.

Le nombre de préparations estimé par an est de 250. Ce nombre de préparations prend en compte les besoins du service HAD du centre hospitalier de Crest.

ARTICLE 2 : ORGANISATION GENERALE

L'unité de reconstitution centralisée des médicaments anticancéreux (URCC) du centre hospitalier de Valence est ouverte du lundi au vendredi de 8h30 à 17h20. La fabrication est assurée, sauf dérogation, de 8h30 à 16h30. Mensuellement des opérations de maintenance sont effectuées. Le planning est communiqué par le pharmacien de l'URCC au chef du service HAD du centre hospitalier de Crest ainsi qu'au pharmacien de l'HAD.

Au moins une fois par an une maintenance préventive est réalisée par une société externe entraînant une modification des horaires. Cette date sera communiquée au moins un mois avant au pharmacien responsable de la PUI du service HAD du centre hospitalier de Crest et au chef du service de l'HAD, si besoin.

Aucune préparation n'est réalisée le week-end et les jours fériés.

Le service HAD du centre hospitalier de Crest est le destinataire des préparations fabriquées par l'unité de reconstitution centralisée des médicaments anticancéreux du centre hospitalier de Valence. Ces préparations peuvent être réalisées dans le cadre d'essais cliniques. Ces préparations seront réalisées dans les mêmes conditions que pour les services de soins du centre hospitalier de Valence.

2.1. Assurance qualité

Un système qualité est mis en place à l'URCC du centre hospitalier de Valence.

Le service HAD du centre hospitalier de Crest peut auditer l'URCC. Les périodes d'audit sont programmées à l'avance et prévues conjointement par les pharmaciens des 2 établissements, une fois par an.

La liste des procédures et le manuel assurance qualité est mis à disposition par le pharmacien du centre hospitalier de Valence auprès du pharmacien du service HAD du centre hospitalier de Crest à sa demande.

2.2. Responsabilités

Prescription :

Les médecins du service HAD du centre hospitalier de Crest sont responsables de leur prescription.

Validation de la prescription :

Le pharmacien du service HAD du centre hospitalier de Crest est responsable de l'analyse pharmaceutique d'un point de vue réglementaire et pharmacothérapeutique (conformité par rapport au thésaurus).

Préparation :

Le pharmacien du centre hospitalier de Valence est responsable de la fabrication de la préparation (réalisation, faisabilité technique). La pharmacie du centre hospitalier de Valence fournit les médicaments, dispositifs médicaux nécessaires à la préparation et à l'administration sauf dans le cas d'une sortie à domicile du patient avec prise en charge par un prestataire de service pour les dispositifs d'administration. Dans ce cas les dispositifs médicaux doivent parvenir à l'URCC au moins la veille avant 12h00.

Transport :

Le service HAD du centre hospitalier de Crest est responsable du transport des préparations et fournit le matériel nécessaire au maintien des bonnes conditions de conservation des préparations, les modalités de transport des préparations de chimiothérapies thermosensibles sont validées.

Élimination des déchets:

Chaque établissement est responsable de l'élimination des déchets produits en son sein.

Toute prescription validée médicalement qui donne lieu à une ou plusieurs préparations entraîne une facturation de la prestation fournie, même si la préparation n'est pas administrée.

ARTICLE 3 : DESCRIPTION DETAILLEE DES PRESTATIONS EFFECTUEES PAR CHAQUE PARTIE

Le partage d'information dans le cadre de la prise en charge d'un patient atteint d'une pathologie cancéreuse nécessitant une chimiothérapie injectable est décrit dans l'instruction I-PHCIE-BUM27.

3.1. Prescription

Les prévisions des préparations de médicaments anticancéreux injectables sont communiquées, par le service HAD du centre hospitalier de Crest, une fois par semaine à l'unité de reconstitution centralisée des médicaments anticancéreux du centre hospitalier de Valence (le vendredi avant 12h00)

Pour le service HAD du centre hospitalier de Crest, la prescription de la chimiothérapie a lieu sur un protocole préétabli sur support papier. L'original de la prescription validée par le médecin de l'HAD et le pharmacien de HAD reste dans le dossier du patient. Elle est transmise au centre hospitalier de Valence via messagerie sécurisée.

Le pharmacien du centre hospitalier de Valence effectue également une validation pharmaceutique de l'ordonnance.

L'organisation est décrite dans la procédure d'accueil d'un patient pour une séance de chimiothérapie selon les procédures internes du service HAD du centre hospitalier de Crest. La prescription est signée par un médecin dont la pharmacie du centre hospitalier de Valence possède un exemplaire de signature (la liste des prescripteurs autorisés est fournie par la direction du centre hospitalier de Crest).

L'analyse pharmaceutique de la prescription d'un point de vue réglementaire et pharmacothérapeutique est réalisée par le pharmacien du centre hospitalier de Crest (conformité/thesaurus) ; les documents de prescription sont archivés avec tous les documents de fabrication et de traçabilité par patient à la PUI de Crest.

3.2. Transfert des prescriptions vers l'exécutant

La prescription est transmise à la pharmacie du centre hospitalier de Valence via la messagerie sécurisée Mon Sisra.

3.3. Préparation

La préparation des chimiothérapies anticancéreuses injectables est réalisée par l'URCC du centre hospitalier de Valence dans un local de Classe D, à l'aide d'isolateurs en surpression (Classe A).

La validation de l'ordonnance et des feuilles de fabrication est réalisée par un pharmacien du centre hospitalier de Valence.

La fabrication est effectuée par des préparateurs en pharmacie hospitalière formés et qualifiés pour cette activité. Un double contrôle est effectué tout au long du processus de fabrication. En fin de fabrication un enregistrement des personnes ayant effectué la préparation est réalisé. Un bon de dispensation est établi : il comprend le service destinataire, le nom et le prénom du patient, le nom du médicament, la posologie, la date d'administration et les modalités de conservation. Ce document est signé pour libération des préparations par le pharmacien présent à l'URCC. Ce bon de dispensation accompagne le bon de transport (annexe). Une copie de ce bon de dispensation est conservée à l'URCC dans le dossier patient.

L'étiquetage final de la préparation permet de l'identifier et comporte les données réglementaires (Nom et prénom du patient, nom du médicament, posologie préparée, numéro d'ordonnancier, nom du service destinataire, date et heure limite d'utilisation, mode d'administration) ainsi que les conditions de conservation et la durée de stabilité.

Les préparations effectuées sont conservées au niveau de l'URCC à température ambiante ou au réfrigérateur en fonction des modalités de conservation de chaque préparation et cela jusqu'à l'arrivée de la personne en charge du transport.

L'URCC utilise pour la réalisation des préparations pour le service HAD du centre hospitalier de Crest, les médicaments et dispositifs médicaux choisis selon les procédures de marché du centre hospitalier de Valence.

3.4. Délai de mise à disposition des préparations

En fonction du nombre de préparations à réaliser, les médicaments préparés sont mis à disposition du service HAD du centre hospitalier de Crest dans un délai de 1 à 2 heures ou horaire décalé signalé sur les prévisions.

3.5. Transport

Le transport est pris en charge par la PUI de l'HAD du centre hospitalier de Crest au moyen de dispositifs adaptés (conteneurs de préférence fermant à clefs ou disposant d'un dispositif assurant la même sécurité et comportant noms et adresses de l'expéditeur et du destinataire). Il sera effectué dans un court délai (1 à 2 heures).

Les produits nécessitant une obligation de maintien de la chaîne de froid, sont transportés dans des conteneurs isothermes avec contrôle de la température.

Le personnel prenant en charge le transport est informé des contraintes liées à la nature du produit transporté. Un kit d'urgence et une conduite à tenir en cas d'accident est disponible dans le véhicule.

3.6. Réception et contrôle qualité des préparations par le donneur d'ordre

Un bon de transport accompagne les préparations, il mentionne les heures de départ et d'arrivée.

A réception, le pharmacien du service HAD du centre hospitalier de Crest effectue une vérification de la conformité de la préparation en regard de la prescription initiale (identité du patient, du produit, dose, véhicule, volume, aspect de la solution, date et heure de péremption, intégrité du contenant), note la date et l'heure d'arrivée sur le bon de transport et conserve les préparations selon les consignes figurant sur le conditionnement externe.

3.7. Traçabilité, péremption

Le pharmacien du centre hospitalier de Valence tient à disposition du pharmacien responsable de la PUI de l'HAD du centre hospitalier de Crest toutes les données concernant le circuit et le dossier de lot des préparations de chimiothérapies anticancéreuses à sa demande.

Les préparations préparées non administrées sont retournées à la PUI du centre hospitalier de Valence (qui dispose d'un circuit spécifique d'élimination des médicaments cytotoxiques) et éliminées. L'URCC est prévenue de la non administration (fiche d'incident). L'enregistrement est effectué au niveau du dossier patient.

Un dossier de fabrication est constitué par la prescription et par le plan de préparation : l'original reste à l'URCC. Il est archivé pendant 3 ans. Une copie de ce dossier est transmise au pharmacien du service HAD du centre hospitalier de Crest.

3.8. Organisation des rappels

Les retraits de lots de médicaments ou de dispositifs médicaux utilisés pour la préparation de chimiothérapie anticancéreuse sont organisés au sein du centre Hospitalier de Valence selon l'instruction « Gestion des alertes de retraits de médicaments et de dispositifs médicaux » I-PHCIE-VIGI-01 ».

Dans le cas d'une préparation effectuée avec des médicaments concernés par un retrait de lot, le pharmacien du centre hospitalier de Valence contacte immédiatement le pharmacien du service HAD du centre hospitalier de Crest. Il enregistre l'information sur la fiche de fabrication. Le pharmacien du service HAD du centre hospitalier de Crest se charge de prévenir le médecin, de récupérer la préparation si nécessaire. Une autre préparation pourra être réalisée si nécessaire.

3.9. Pharmacovigilance, Matérovigilance

En cas de survenue d'un événement indésirable associé à un médicament anticancéreux préparé par la PUI du centre hospitalier de Valence, d'une erreur médicamenteuse grave, ou d'un événement indésirable associé à un dispositif médical, la PUI de l'HAD du centre hospitalier de Crest est responsable de la gestion de ces événements selon les circuits de déclaration en vigueur.

Le pharmacien du centre hospitalier de Valence est informé.

ARTICLE 4 : FACTURATION

Les produits pharmaceutiques (médicaments, dispositifs médicaux d'administration, solutés) fournis au service HAD du centre hospitalier de Crest seront facturés, en regard des consommations, après approbation de chaque partie.

Les prestations sont facturées en proportion de l'activité sous-traitée par rapport à la totalité. Un coût de revient unitaire est défini, mis à jour chaque fois que nécessaire. Il prend en compte l'achat et le renouvellement du matériel, l'achat des consommables, la validation et la surveillance des installations, le personnel.

Les prix des médicaments sont communiqués au minimum une fois par an et plus si nécessaire par le pharmacien du centre hospitalier de Valence (Molécule onéreuse : tarif LPPR - prix marché pour les autres molécules).

ARTICLE 5 : FACTURATION DES PRODUITS T2A

La gestion de la facturation dans le cadre de la T2A (produits pris en charge en sus des GHS) est de la responsabilité du centre hospitalier de Crest (recueil des données, contrôles, transmission des fischcomp) sur la base de la facturation adressée par la PUI du centre hospitalier de Valence.

ARTICLE 6 : DELAIS DE LA CONVENTION ET RENOUVELLEMENT EVENTUEL

La présente convention prend effet à la date de la signature.

Elle est conclue pour une durée de **1 an reconductible par tacite reconduction**.

Elle peut être dénoncée avec un préavis de 6 mois avec argumentation par l'une ou l'autre des parties si l'équilibre économique du dispositif venait à être modifié de façon significative par l'évolution des techniques, celle de l'organisation ou de l'activité des établissements signataires.

En cas de modification de la convention en cours, l'accord des 2 parties est nécessaire. Il sera procédé à une modification en fonction des dispositions réglementaires.

ARTICLE 7 : DEFAUT DU SOUS-TRAITANT

En cas de panne imprévisible et d'arrêt de fabrication prolongé, la pharmacie du centre hospitalier de Valence avertira immédiatement les directions du centre hospitalier de Valence et du centre hospitalier de Crest ainsi que le pharmacien responsable de la PUI du service HAD. Tout sera mis en œuvre pour reprendre le plus rapidement possible l'activité. Ceci pourra exceptionnellement entraîner une modification ponctuelle de l'organisation mais en aucun cas remettre en cause la continuité de la prestation.

ARTICLE 8 : EVALUATION DU DISPOSITIF

Un bilan annuel d'activité sera fourni au centre hospitalier de Crest par le centre hospitalier de Valence.

ARTICLE 9 : ANNEXES

Bon de transport.

Partage d'information dans le cadre de la prise en charge d'un patient atteint d'une pathologie cancéreuse nécessitant une chimiothérapie injectable est décrit dans l'instruction I-PHCIE-BUM27.

Fait à Valence, le 15 février 2023

Pour le centre hospitalier de Crest,
Le Directeur délégué,

Olivier MOULINET



Le pharmacien chef de service

Pour le centre hospitalier de Valence,
Le Directeur,

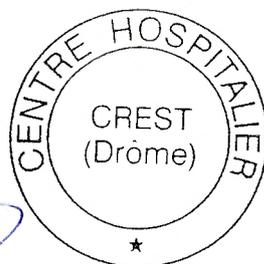
Freddy SERVEAUX

A blue ink signature of Freddy SERVEAUX.

Le pharmacien chef de service

Dr Christopher BOIN

A blue ink signature of Dr Christopher BOIN.



Dr Hassan HIDA

A black ink signature of Dr Hassan HIDA.