



## CONVENTION DE PREPARATION DE MEDICAMENTS ANTICANCEREUX INJECTABLES

**Entre :**

**Le prestataire :**

Les Hospices Civils de Lyon, (HCL) représentés par leur Directeur Général,  
situés 3, quai des Célestins, BP 2251-69229 LYON CEDEX 02, ci-après dénommés HCL,

d'une part,

**et**

**Le bénéficiaire :**

L'établissement de santé SOINS ET SANTE, n° de FINESS 69 0788 930, représenté par le Dr Eric  
DUBOST, Directeur Général, et situé 325 bis rue Maryse Bastié 69141 RILLIEUX LA PAPE CEDEX, ci-  
après dénommé SOINS ET SANTE

d'autre part.

### Exposé des motifs :

Les HCL disposent d'unités de reconstitution centralisée des cytotoxiques permettant la fabrication pour des tiers des cytostatiques nécessaires aux traitements des patients. Ces prestations sont assurées contre paiement comportant un tarif forfaitaire correspondant aux ressources humaines engagées et immobilisations, auquel s'ajoute le remboursement au prix coûtant des produits et dispositifs.

SOINS ET SANTE a passé avec les HCL, le 2 avril 2008, une convention de sous-traitance pour la préparation de médicaments anticancéreux par la P.U.I. du Groupement Hospitalier Sud (autorisation pour un an par arrêté n°2010-RA-03 du Directeur de l'ARH Rhône-Alpes en date du 08 janvier 2010, puis pour cinq ans par arrêté n°2011/1957 du Directeur de l'ARS Rhône-Alpes en date du 20 juin 2011).

En application de l'article R.6123-94 du Code de la Santé Publique, SOINS ET SANTE a passé avec les HCL, le 06 juin 2013, une convention pour établissements associés en chimiothérapie rappelant dans son article 9 que les médicaments anticancéreux administrés dans l'établissement SOINS ET SANTE sont préparés dans les unités centralisées de préparation des chimiothérapies des HCL.

## Référentiels :

- Articles L.5126-2, L.5126-3, L.6321-1 (réseau), R.5132-3, R.5132-18 du code de la santé publique, notamment ;
- Arrêté du 06 Avril 2011 (JO 16/04/2011) relatif au Management de la Qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
- Arrêté du 22 juin 2001 « Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière » (BPPH)
- Circulaire interministérielle DHOS/E4/DGS/SD7B/DPPR n°2006-58 du 13 février 2006 relatif à l'élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux.
- Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments (CBUM) et des produits et prestations mentionnées à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale.
- Décret n° 2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Il est arrêté et convenu ce qui suit :

### Article 1 – Objet de la convention :

La présente convention a pour objet de définir les conditions de préparation des anticancéreux injectables par la pharmacie à usage intérieur du Groupement Hospitalier Sud des Hospices Civils de Lyon, pour les patients pris en charge par l'établissement de santé SOINS ET SANTE.

### Article 2 – Obligations des HCL :

Les HCL s'engagent à préparer les médicaments anticancéreux en conformité avec les bonnes pratiques prévues à l'article L5121-5.

### Obligations de la pharmacie à usage intérieur prestataire, soit PUI du Groupement Hospitalier Sud

Les obligations des pharmaciens de la PUI sont les suivantes :

- **Analyse de faisabilité technique et organisationnelle** de la demande qui demeure sous sa responsabilité (au vu de la prescription),
- **Information et concertation avec le pharmacien de SOINS ET SANTE par téléphone de toute modification de la prescription** rendue nécessaire par l'analyse de faisabilité (modification de la nature et/ou du volume de véhicule pour des raisons de stabilité physico-chimique par exemple) ; le cas échéant la modification est confirmée par envoi à la PUI des HCL, par fax, de la prescription modifiée par le médecin prescripteur,
- **Réalisation des préparations dans le respect du système d'Assurance Qualité** mis en place dans la PUI et en conformité avec la réglementation pharmaceutique et les recommandations professionnelles en vigueur, en particulier en respectant les bonnes pratiques, et en maintenant les locaux et les équipements utilisés en état, conformément aux dites bonnes pratiques,
- **Utilisation des présentations pharmaceutiques les plus adaptées** à la posologie demandée pour la réalisation de chaque préparation.
- **Elimination des déchets résultant des opérations de préparation**, en conformité avec les recommandations en vigueur pour les cytostatiques, sous la responsabilité de la PUI du Groupement Hospitalier Sud et conforme à la circulaire du 13 février 2006.
- **Définition des modalités pratiques des opérations pharmaceutiques à réaliser** par la PUI lors de l'exécution de préparations de médicaments anticancéreux pour SOINS ET SANTE, figurant en Annexe 1.



En début de mois, la PUI du Groupement Hospitalier Sud s'engage à transmettre au pharmacien de SOINS ET SANTE, le listing des préparations, y compris celles entrant dans la déclaration T2A, conformément à la réglementation en vigueur, pour le mois écoulé. Ce listing comprendra les éléments suivants : identité du patient (nom, prénom, date de naissance), libellé exact du produit utilisé (dénomination commune, concentration, volume du flacon), quantité, code UCD.

### **Article 3 – Obligations de SOINS ET SANTE**

#### **Obligations du médecin prescripteur et/ou garant de la prise en charge**

Les médecins prescripteurs initiaux sont des médecins des HCL habilités à prescrire des traitements anticancéreux.

Les prescriptions médicales issues des différentes structures de soins sont intégrées comme toutes les prescriptions dans le dossier de soins.

Ces prescriptions font l'objet d'un support écrit de prescription nominative en conformité avec la réglementation en vigueur et avec les recommandations professionnelles en cancérologie.

#### **Obligations de la pharmacie à usage intérieur bénéficiaire, soit PUI de SOINS ET SANTE**

**Les obligations des pharmaciens de la PUI sont les suivantes :**

- **Analyse pharmaceutique de la prescription** qui demeure sous sa responsabilité,
- **Coordination des intervenants** (PUI du Groupement Hospitalier Sud, transporteur et infirmière réalisant l'administration)
- **Organisation du transport sécurisé** des préparations (fourniture de conteneurs adaptés, choix du transporteur, contrôle de la durée et des conditions de température du transport des préparations, vérification du lavage et de l'entretien des conteneurs assurés par le transporteur) fermeture à clef, qui demeure sous sa responsabilité,
- **Réception des préparations par le pharmacien** : vérification de la conformité des préparations à la prescription initiale et vérification des conditions de transport de celles-ci.
- **Information du pharmacien de la PUI du Groupement Hospitalier Sud de toute non administration et de son motif.**
- **Elimination de la préparation non administrée et des résidus de soins après administration**, sous la responsabilité de SOINS ET SANTE en conformité avec les recommandations en vigueur pour les cytotoxiques.

Les modalités pratiques des opérations pharmaceutiques à réaliser par la PUI de SOINS ET SANTE figurent en Annexe 2.

#### **Gestion des non conformités :**

En cas de réception **non conforme** ou toute suspicion de non-conformité (non-conformité de la préparation ou des conditions de transport) : le pharmacien de SOINS ET SANTE contacte le pharmacien de la PUI du Groupement Hospitalier Sud dès qu'il a connaissance de la non-conformité. La conduite à tenir (par exemple : refaire une préparation) est décidée par les 2 pharmaciens, respectivement de SOINS ET SANTE et de la PUI du Groupement hospitalier Sud, au vu du motif de non-conformité.

Le pharmacien de SOINS ET SANTE peut être amené à demander un avis médical pour gérer la non-conformité.

La facturation de la préparation sera maintenue pour toute non-conformité n'étant pas du ressort de la PUI du Groupement Hospitalier Sud, y compris en cas de non administration suite à un problème clinique, de même en cas d'altération de la préparation inhérente aux conditions de transport. En revanche, en cas de problème dû à un dysfonctionnement de la PUI ayant réalisé la préparation, la facturation de la préparation concernée ne serait pas effectuée.



### Obligations des infirmiers de SOINS ET SANTE

Les obligations des infirmiers de SOINS ET SANTE consistent en la réalisation de l'administration des préparations de chimiothérapie en conformité avec la réglementation et les recommandations en vigueur en oncologie dans les délais compatibles avec la conservation et la péremption des préparations.

Les modalités pratiques des opérations à réaliser par l'infirmier de SOINS ET SANTE lors de l'administration des médicaments figurent en Annexe 3.

L'élimination des déchets suite à l'administration de la chimiothérapie, en conformité avec les recommandations en vigueur pour les cytostatiques, est sous l'entière responsabilité de SOINS ET SANTE.

### Article 4 – Facturation

En contrepartie de la prestation effectuée, et sur production d'un titre de recettes établi par les H.C.L., SOINS ET SANTE indemnise forfaitairement les H.C.L. à raison de **40 euros Hors Taxe** par préparation réalisée en plus de la facturation des consommables utilisés : médicaments anticancéreux, facturés au prix moyen d'achat pondéré, véhicules d'administration et dispositifs d'administration utilisés le cas échéant.

Les consommables utilisés sont ceux mis à disposition au sein des HCL (Livret thérapeutique).

Les dispositifs médicaux spécifiques (type réservoirs de pompe programmable, pompes portables usage unique...) peuvent être fournis par SOINS ET SANTE à la PUI du Groupement Hospitalier Sud, après accord mutuel préalable entre les 2 parties, et dans ce cas ne font pas l'objet d'une facturation.

SOINS ET SANTE s'engage à régler la somme due dans les 50 jours qui suivent la réception du titre de recettes.

Le tarif forfaitaire est révisable tous les ans par accord entre les parties.

### Article 5 – Date et durée d'effet de la convention

La présente convention et ses annexes sont notifiées à l'Agence Régionale de Santé.

La présente convention prend effet à compter de l'obtention de l'autorisation par le Directeur de l'Agence Régionale de Santé, pour une durée déterminée par ce dernier.

Elle peut être dénoncée à tout moment par l'une ou l'autre des parties, par lettre recommandée, **assortie d'un préavis de 3 mois**.

Fait à Lyon en 3 exemplaires, le

**Le Directeur Général  
des Hospices Civils de Lyon,**

**Le Directeur Général  
de SOINS ET SANTE,  
DR Eric DUBOST**  
Directeur  
HOSPITALISATION A DOMICILE DE LYON  
SOINS ET SANTE  
325 bis, rue Maryse Bastié  
69141 RILLIAC LA PAPE cedex  
Tél. : 04 72 27 23 78

**Le Chef de Service de la PUI  
du G.H. Sud,**

**Le Chef de Service de la PUI  
de SOINS ET SANTE,**



## ANNEXE 1 : OBLIGATIONS DE LA PUI DU GROUPEMENT HOSPITALIER SUD

### MODALITES PRATIQUES

- Analyse de faisabilité technique et organisationnelle de la demande,
- En cas de modification de la préparation rendue nécessaire lors de l'analyse de faisabilité technique et organisationnelle au vu de la prescription, après information et concertation avec le pharmacien de SOINS ET SANTE par téléphone, enregistrement de toute modification réalisée par le pharmacien de la PUI du Groupement Hospitalier Sud sur le support de prescription dont une copie doit alors être retournée au Pharmacien de SOINS ET SANTE par télécopie,
- Saisie informatisée de la prescription sur l'outil informatique utilisé au sein de la PUI du Groupement Hospitalier Sud,
- Edition d'une fiche de fabrication et de 2 étiquettes d'identification de la préparation mentionnant l'identité du patient (nom, prénom), l'identification de la préparation (libellé exact, dose, véhicule, volume), les modalités d'administration, la date et l'heure de péremption, les modalités de conservation, avec validation pharmaceutique des documents édités,
- Réalisation des préparations dans le respect du Système d'Assurance Qualité en vigueur à la PUI du Groupement Hospitalier Sud et en utilisant les conditionnements les plus adaptés, dans des délais jugés raisonnables (2 heures environ à réception de l'ordonnance),
- Traçabilité des numéros de lot des spécialités pharmaceutiques, des solvants et véhicules utilisés et traçabilité des intervenants réalisées sur la fiche de fabrication éditée par la PUI du Groupement Hospitalier Sud, en utilisant les spécialités pharmaceutiques les plus adaptées en regard de la posologie demandée pour chaque préparation,
- Etiquetage de la préparation avec une étiquette d'identification (la seconde pouvant être utilisée pour permettre la traçabilité de l'administration par l'infirmière de SOINS ET SANTE),
- Emballage des préparations avec étiquetage,
- Libération écrite des préparations,
- Remise en mains propres de la préparation au transporteur mandaté par SOINS ET SANTE après enregistrement de l'heure d'enlèvement (support interne à la PUI du Groupement Hospitalier Sud), accompagnée de la copie de la fiche de préparation.

## ANNEXE 2 : OBLIGATIONS DU PHARMACIEN DE SOINS ET SANTE

### MODALITES PRATIQUES

- Transmission de la prescription, datée et signée par le Pharmacien de SOINS ET SANTE, par fax au pharmacien de la PUI du Groupement Hospitalier Sud
  - Confirmation au pharmacien de la PUI du Groupement Hospitalier Sud de toute modification de posologie ou de protocole par rapport à la cure précédente par écrit sur le support de prescription transmis,
  - Précision de l'horaire d'enlèvement prévu de la préparation par le transporteur mandaté par SOINS ET SANTE avec mention de celui-ci sur la prescription,
- Le mode de transport retenu doit permettre le respect :
- de la sécurité des préparations
  - de la confidentialité
  - des conditions de conservation (respect des conditions de température)
  - des délais d'administration aux patients
  - de la protection du personnel dédié au transport

L'organisation du transport sécurisé des préparations depuis la PUI du Groupement Hospitalier Sud jusqu'à la pharmacie de SOINS ET SANTE et/ou jusqu'au domicile du patient concerné demeure sous la responsabilité de SOINS ET SANTE incluant le choix et l'utilisation de conteneurs adaptés, le choix du transporteur, le contrôle de la durée et des conditions de température du transport des préparations, ainsi que la vérification du nettoyage adéquat et de l'entretien de ces conteneurs, assurés par le transporteur.

- En cas de réception des préparations par le pharmacien
- Vérification de la conformité des préparations 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*)
  - Vérification des conditions de transport des préparations (*enregistrement de l'heure de réception*).

### ANNEXE 3 : OBLIGATIONS DE L'INFIRMIER DE SOINS ET SANTE

#### MODALITES PRATIQUES

- En cas de réception directe des préparations par l'infirmier de SOINS ET SANTE (que cette vérification ait été réalisée ou non en préalable par le pharmacien de SOINS ET SANTE):
  - Vérification de la conformité des préparations en regard de la prescription initiale et ce même si le pharmacien de SOINS ET SANTE a également réceptionné les préparations auparavant (*identité du patient, du produit, dose, véhicule, volume, aspect de la solution, date et heure de péremption, intégrité du contenant*)
  - Vérification des conditions de transport des préparations (*enregistrement de l'heure de réception*).
  - Administration au patient dans les délais respectant les conditions de conservation et les péremptions
  
- Pendant l'administration, l'infirmier de SOINS ET SANTE assure les opérations suivantes :
  - Surveillance du bon déroulement de l'administration,
  - Traçabilité de l'administration.