

Université de Lille

Année Universitaire 2020/2021

Faculté de Pharmacie de Lille

MÉMOIRE POUR LE DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES DE PHARMACIE

Soutenu publiquement le 17 septembre 2021

Par M. Guillaume POTTIER

**Conformément aux dispositions réglementaires en vigueur tient lieu de
THÈSE EN VUE DU DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Sous-traitance de reconstitution des médicaments
anticancéreux entre le CH d'Armentières et le CHU de Lille :
Etat des lieux et analyse des risques**

Membres du jury :

Président :

Monsieur le Professeur Thierry Dine - Professeur des Universités - Praticien Hospitalier - Faculté de pharmacie, Université de Lille - Centre Hospitalier de Haubourdin

Directeur de mémoire :

Madame le Docteur Elise Desaintfuscien - Praticien Hospitalier - Centre Hospitalier d'Armentières

Assesseurs :

Madame le Docteur Aurélie Terrier-Lenglet – Maître de Conférences des Universités - Praticien Hospitalier - Faculté de Pharmacie, Université de Picardie Jules Verne - Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens

Monsieur le Docteur Justin Courtin – Pharmacien Assistant spécialiste - Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Université de Lille

Année Universitaire 2020/2021

Faculté de Pharmacie de Lille

MÉMOIRE POUR LE DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES DE PHARMACIE

Soutenu publiquement le 17 septembre 2021

Par M. Guillaume POTTIER

**Conformément aux dispositions réglementaires en vigueur tient lieu de
THÈSE EN VUE DU DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Sous-traitance de reconstitution des médicaments
anticancéreux entre le CH d'Armentières et le CHU de Lille :
Etat des lieux et analyse des risques**

Membres du jury :

Président :

Monsieur le Professeur Thierry Dine - Professeur des Universités - Praticien Hospitalier - Faculté de pharmacie, Université de Lille - Centre Hospitalier de Haubourdin

Directeur de mémoire :

Madame le Docteur Elise Desaintfuscién - Praticien Hospitalier - Centre Hospitalier d'Armentières

Assesseurs :

Madame le Docteur Aurélie Terrier-Lenglet – Maître de Conférences des Universités - Praticien Hospitalier - Faculté de Pharmacie, Université de Picardie Jules Verne - Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens

Monsieur le Docteur Justin Courtin – Pharmacien Assistant spécialiste - Centre Hospitalier Universitaire de Lille



Faculté de Pharmacie de Lille



3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

Université de Lille

Président :	Jean-Christophe CAMART
Premier Vice-président :	Nicolas POSTEL
Vice-présidente formation :	Lynne FRANJIE
Vice-président recherche :	Lionel MONTAGNE
Vice-président relations internationales :	François-Olivier SEYS
Vice-président stratégie et prospective	Régis BORDET
Vice-présidente ressources	Georgette DAL
Directeur Général des Services :	Pierre-Marie ROBERT
Directrice Générale des Services Adjointe :	Marie-Dominique SAVINA

Faculté de Pharmacie

Doyen :	Bertrand DÉCAUDIN
Vice-doyen et Assesseur à la recherche :	Patricia MELNYK
Assesseur aux relations internationales :	Philippe CHAVATTE
Assesseur aux relations avec le monde professionnel :	Thomas MORGENROTH
Assesseur à la vie de la Faculté :	Claire PINÇON
Assesseur à la pédagogie :	Benjamin BERTIN
Responsable des Services :	Cyrille PORTA
Représentant étudiant :	Victoire LONG

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	DEPREUX	Patrick	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique

Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire

Liste des Professeurs des Universités

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences Végétales et Fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences Végétales et Fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique et application de RMN
Mme	DEPREZ	Rebecca	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DEPREZ	Benoît	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences Végétales et Fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique

Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie industrielle
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie thérapeutique
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHERAERT	Éric	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle
M.	WILLAND	Nicolas	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie

Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale
Mme	CHARTON	Julie	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique

Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	FLIPO	Marion	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOThIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation et Déontologie pharmaceutique

Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences Végétales et Fongiques
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / service innovation pédagogique
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	WELTI	Stéphane	Sciences Végétales et Fongiques
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

Professeurs Certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeur Associé - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes
M.	DHANANI	Alban	Législation et Déontologie pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et
M.	GILLOT	François	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

AHU

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

ATER

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	GHARBI	Zied	Biomathématiques
Mme	FLÉAU	Charlotte	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale
M.	RUEZ	Richard	Hématologie
M.	SAIED	Tarak	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
Mme	VAN MAELE	Laurie	Immunologie

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

Faculté de Pharmacie de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Remerciements

A Monsieur le Professeur Thierry DINE, je vous remercie de me faire l'honneur de présider ce jury. Soyez assuré de ma reconnaissance et de mon profond respect.

A Madame le Docteur Aurélie TERRIER-LENGLET, je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail. Merci également pour votre implication dans ma formation lorsque j'étais interne au CHU d'Amiens. Soyez assurée de ma gratitude et de ma considération.

A Monsieur le Docteur Justin COURTIN, je te remercie d'avoir accepté de faire partie de ce jury. Merci également pour ta disponibilité lors de l'audit et lors de nos nombreux échanges par mail.

A Madame le Docteur Elise DESAINTFUSCIEN, je te remercie de m'avoir accompagné sur ce sujet de thèse. Ce fut un réel plaisir de travailler avec toi. Merci pour ta réactivité, ta bonne humeur et ta confiance.

Aux équipes, pharmaciens, co-internes rencontrés durant mon internat, merci pour les connaissances que vous m'avez transmises et pour les bons moments passés à vos côtés.

A l'équipe du CH d'Armentières que je vais retrouver pour de nouvelles aventures en tant que pharmacien ! Merci pour votre confiance.

A mes amis d'enfance, merci pour les soirées de folie passées ensemble. Que notre amitié continue.

A mes amis de la fac, merci pour ces années étudiantes qui laisseront des souvenirs inoubliables. Que notre amitié continue.

A toute ma famille, que j'ai la chance d'avoir auprès de moi et qui me comble de bonheur à chacune de nos retrouvailles.

A mes grands-parents, merci pour tous les moments précieux passés avec vous. J'espère vous rendre fier aujourd'hui.

A mes parents et mon frère, merci pour votre soutien et votre confiance tout au long de ces années d'études. Je n'en serai pas là sans vous.

A Estelle, merci pour tout l'amour et le bonheur que tu m'apportes chaque jour un peu plus.

Table des matières

LISTE DES FIGURES	15
LISTE DES TABLEAUX	16
LISTE DES ANNEXES	16
LISTE DES ABREVIATIONS	17
Introduction	18
I. Généralités	19
1. Données épidémiologiques nationales et régionales	19
2. Activité de reconstitution des médicaments anticancéreux au sein des PUI	20
a. Historique	20
b. Réglementation	20
a) Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière	21
b) Bonnes pratiques de préparation	21
c) Certification HAS des établissements de santé	21
3. La sous-traitance entre établissements de santé	21
a. Enjeux et contexte	21
b. Référentiels et réglementation	23
a) L'ordonnance 2016 relative aux PUI	23
b) Le décret 2019 relatif aux PUI	23
c) Référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de PUI	24
c. Le processus de sous-traitance de reconstitution des médicaments anticancéreux	24
a) Processus de réalisation	25
b) Processus supports	26
d. Contraintes et problématiques identifiées	27
4. Focus sur le Centre Hospitalier d'Armentières	27
a. L'activité d'oncologie au sein du CHA	27
b. Coopération entre le CHA et le CHU pour la sous-traitance de la reconstitution des cytotoxiques	28
a) Origine de la demande de sous-traitance	28
b) Faisabilité et mise en place de la sous-traitance	29
c) Réalisation du contrat de sous-traitance et demande d'autorisation	30
c. Organisation de la sous-traitance au quotidien au CHA	31
a) Périmètre de la sous-traitance	31

b) Répartition des tâches au CHA	32
II. Matériels et méthodes	33
1. Etat des lieux de la sous-traitance	33
a. Analyse rétrospective des non-conformités liées à la sous-traitance	33
b. Réalisation de questionnaires de satisfaction	34
c. Réalisation d'un audit de l'établissement prestataire	35
a) Contexte de réalisation de l'audit	35
b) Objectif de l'audit	35
c) Périmètre de l'audit	35
d) Méthodologie de l'audit	36
2. Réalisation d'une cartographie des risques	37
a. Objectifs et choix de la méthode	37
b. Organisation et déroulement de l'analyse	38
c. Structuration du plan d'action	41
III. Résultats et interprétations	42
1. Bilan de l'analyse des non-conformités	42
a. Evaluation quantitative	42
b. Evaluation qualitative : détail des non-conformités rencontrées	43
2. Bilan et analyse des résultats aux questionnaires de satisfaction	45
a. Une participation générale satisfaisante	45
b. Une organisation en place qui plaît aux différents acteurs	45
c. Une communication perfectible	46
d. Des délais et des contraintes horaires parfois problématiques	47
e. Un nouveau logiciel pas totalement maîtrisé	49
f. Des procédures à rediffuser et à réactualiser	50
g. La gestion des risques au sein des différents questionnaires	52
h. Des suggestions d'amélioration à prendre en compte	55
i. Analyse des résultats des questionnaires patients	56
3. Rapport d'audit de l'établissement prestataire	57
a. Conformité globale	57
b. Identification des causes d'écart et des axes d'amélioration	58
c. Conclusion du rapport d'audit	59
4. Cartographie des risques de la sous-traitance et définition du plan d'action	60
a. Bilan des risques jugés prioritaires	61
b. Définition du plan d'action	62

IV. Discussion	64
1. Un état des lieux très positif	64
2. Bilan de l'analyse des risques	64
3. Les principales difficultés identifiées	65
4. Perspectives d'amélioration	68
a. Mise en place d'indicateurs de suivi de l'activité	68
b. Evaluation de l'efficacité des actions d'amélioration	69
Conclusion	70
BIBLIOGRAPHIE	91

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Schéma synthétisant les processus de réalisation d'une sous-traitance de reconstitution des chimiothérapies[15]	25
Figure 2 : Evolution de l'activité de reconstitution des cytotoxiques au CHA	28
Figure 3 : Echelle de gravité du risque recommandée par la HAS	39
Figure 4 : Echelle de vraisemblance du risque recommandée par la HAS	39
Figure 5 : Matrice de criticité brute	40
Figure 6 : Echelle de criticité brute et référentiel de décision	40
Figure 7 : Echelle de maîtrise des risques recommandée par la HAS	40
Figure 8 : Matrice de criticité résiduelle	41
Figure 9 : Evaluation de la communication avec les différents acteurs pour les pharmaciens du CHA et du CHU	47
Figure 10 : Evaluation du respect des délais par les pharmaciens du CHU	48
Figure 11 : Evaluation de l'impact de la sous-traitance sur le délai de réception des préparations d'après le questionnaire IDE	49
Figure 12 : Evaluation du niveau de connaissance du logiciel CHIMIO par catégorie	49
Figure 13 : Evaluation de la connaissance des procédures existantes concernant les pharmaciens	50
Figure 14 : Evaluation de la connaissance des procédures existantes concernant les PPH	51
Figure 15 : Evaluation de la connaissance des procédures existantes concernant les IDE	51
Figure 16 : Utilisation des différentes données nécessaires à l'analyse pharmaceutique par les pharmaciens du CHA	53
Figure 17 : Evaluation lors de la réception par le PPH du respect des bonnes conditions de transport	54
Figure 18 : Evaluation lors de la dispensation par le PPH du respect de la vérification par l'IDE	55
Figure 19 : Taux de conformité des items de l'audit du prestataire	58
Figure 20: Répartition des différents risques identifiés selon les étapes concernées	60

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Répartition des déclarations de non-conformités par service	42
Tableau 2: Répartition des déclarations de non-conformités par étape	43
Tableau 3 : Taux de participation globale et par catégorie aux questionnaires de satisfaction	45
Tableau 4 : Evaluation sur l'échelle de Likert de l'organisation actuelle de la sous-traitance	46

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : Tableau d'analyse rétrospective des non-conformités de 2020	71
Annexe 2 : Questionnaires de satisfaction	72
Annexe 3 : Grille d'audit de l'URCC du CHU	80
Annexe 4 : Cartographie des risques du processus de sous-traitance	88
Annexe 5 : Plan d'action en lien avec la cartographie des risques	90

LISTE DES ABREVIATIONS

AFSAPPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de santé
ARS	Agence Régionale de Santé
ATU	Autorisation temporaire d'utilisation
BPP	Bonnes pratiques de préparation
CREX	Comité de Retour d'Expérience
CSP	Code de la Santé Publique
DPI	Dossier Patient Informatisé
ETP	Equivalent temps plein
FICHCOMP	Fichier complémentaire des consommations de médicaments et dispositifs médicaux facturables en sus
GCS	Groupement de Coopération Sanitaire
GHS	Groupe Homogène de Séjour
GHT	Groupement Hospitalier de Territoire
HAS	Haute Autorité de Santé
IDE	Infirmier Diplômé d'Etat
INCa	Institut National du Cancer
LES	Liste en sus
LMFI	Lille Métropole Flandre Intérieure
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
PSC	Poste de sécurité cytotoxique
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
PPH	Préparateur en Pharmacie Hospitalière
RCP	Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
REMEDI	Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs associés
SFPO	Société Française de Pharmacie Oncologique
TAA	Tarifcation à l'activité
UMCA	Unité Médico Chirurgical Ambulatoire
URCC	Unité de Reconstitution Centralisée des Cytotoxiques
ZAC	Zone à atmosphère contrôlée

Introduction

Depuis 2016 et la création des GHT, la mise en place de sous-traitance entre PUI est de plus en plus fréquente, préférentiellement dans le domaine relatif à la pharmacotechnie : reconstitution des médicaments anticancéreux, nutrition parentérale et préparations magistrales. Cette mutualisation de certaines activités a pour but d'harmoniser et d'améliorer la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins à l'échelle régionale. Elle a également un objectif d'optimisation des coûts.

Depuis Avril 2019, le CH d'Armentières et le CHU de Lille ont établi une coopération dans la cadre d'une sous-traitance de reconstitution des médicaments anticancéreux.

Plus de dix-huit mois après le début de cette activité, il nous a paru opportun d'évaluer notre organisation actuelle et de mener une analyse des risques du circuit de sous-traitance.

Ce manuscrit permettra de détailler les différents axes de travail utilisés pour mener à bien notre évaluation.

Pour commencer, une analyse rétrospective des non-conformités relatives à la sous-traitance a été effectuée.

Afin de juger l'organisation actuelle, des questionnaires de satisfaction ont été réalisés pour l'ensemble des acteurs intervenants dans ce processus.

Dans le cadre de la gestion des risques, un audit de l'établissement prestataire, le CHU de Lille, a été mené. Les risques identifiés ont ensuite été intégrés au sein d'une cartographie des risques qui a permis l'élaboration d'un plan d'action afin d'améliorer nos pratiques.

I. Généralités

1. Données épidémiologiques nationales et régionales

En France, le cancer est la première cause de mortalité prématurée avec plus de 150 000 décès par an et plus de 350 000 nouveaux cas par an. Les cancers les plus fréquents étant ceux de la prostate, du sein, du colon-rectum et du poumon. Le taux d'incidence tend à se stabiliser depuis 2005 et on peut même observer une diminution de la mortalité pour les deux sexes de l'ordre d'un pour cent par an sur ces dernières années.

La région des Hauts-de-France est la région la plus fortement touchée en termes d'incidence et de mortalité avec plus de 30 000 nouveaux cas et 15 000 décès par an. Par rapport au niveau national, cela représente une sur incidence de +9% chez l'homme et +3% chez la femme mais surtout une surmortalité de +24% chez l'homme et +13% chez la femme. Parmi cette même région, des disparités départementales existent avec une situation particulièrement alarmante pour le Nord et le Pas-de-Calais.[1]

Pour cela, le cancer a été identifié comme un axe prioritaire par l'ARS des Hauts-de-France pour réduire les inégalités sociales et territoriales liées au cancer. Plusieurs objectifs ont été annoncés :

- structurer le parcours de soins des patients atteints de cancer
- faciliter l'accès aux innovations thérapeutiques en cancérologie
- améliorer la qualité de vie des malades
- optimiser le pilotage et les organisations régionales.

La région propose une offre de soins très dense avec 83 centres autorisés en cancérologie. Cette densité permet une proximité importante entre les établissements de santé et le domicile des patients. Effectivement, le temps moyen de trajet en voiture pour accéder aux soins dans la région Hauts-de-France est seulement de 11 minutes.[2]

La mise en place d'une sous-traitance de reconstitution des cytotoxiques permet, d'un point de vue régional, de répondre à l'ensemble de ces objectifs en conservant le

maillage territorial existant tout en permettant une amélioration continue de la qualité des soins et une maîtrise des coûts associés.

2. Activité de reconstitution des médicaments anticancéreux au sein des PUI

a. Historique

L'activité de reconstitution des médicaments anticancéreux au sein des établissements de santé est une activité en perpétuelle évolution, du fait du risque professionnel qui y est associé, de ses enjeux sur la qualité de prise en charge des patients mais également de l'impact financier important qu'elle représente.

Il y a encore quelques dizaines d'années, les préparations s'effectuaient directement dans le service de soins par les infirmiers, avec une organisation non optimale, des conditions d'asepsie discutables, un risque d'erreur très présent et un risque d'exposition important pour le personnel.

Petit à petit, les URCC construites dans des ZAC au sein des PUI se sont imposées comme la référence dans chaque établissement amené à gérer une activité d'oncologie ou d'hématologie. Le décret 2005-1023 [3] paru en août 2005 et la circulaire N° DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 [4] rendent obligatoire la reconstitution des cytotoxiques dans des unités spécialisées et ceci sous la responsabilité du pharmacien.

L'intérêt étant d'améliorer la sécurité des patients en leur garantissant une préparation stérile et adaptée à leur prescription, d'améliorer la sécurité du personnel en leur évitant un maximum le contact avec les cytotoxiques, et d'optimiser l'utilisation des flacons pour limiter les pertes économiques.

b. Réglementation

Les exigences réglementaires dictées par les tutelles comme la HAS ou les ARS ont poussé le pharmacien à être l'acteur central du processus de reconstitution des médicaments anticancéreux et d'en être le garant de sa qualité.

De nombreux textes ont été édités afin d'aider les pharmaciens de PUI à mettre en place une organisation et un système qualité conforme sur ces activités à risque.

a) Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière publiées en 2001 [5] visent à améliorer l'organisation générale de la PUI sans faire mention spécifique des préparations stériles. Elles donnent néanmoins le cadre réglementaire sur notamment la conformité des locaux ou sur le système d'assurance qualité.

b) Bonnes pratiques de préparation

Les Bonnes Pratiques de Préparation publiées en 2007 par l'AFSAPPS [6] sont toujours le texte opposable de référence pour l'ensemble des préparations magistrales et hospitalières réalisées dans les PUI. Le chapitre 5 est d'ailleurs consacré aux conditions de sous-traitance des préparations, des contrôles et du transport.

La seconde version des BPP est attendue prochainement et devrait ajouter des exigences supplémentaires, notamment dans le cadre de la réalisation de sous-traitances.

c) Certification HAS des établissements de santé

La conformité et le respect des bonnes pratiques concernant ces URCC sont contrôlés lors des visites de certification des établissements de santé réalisées par la HAS.

La version 2020 [7] continue à mettre l'accent sur la qualité et la sécurité des soins liées à la prise en charge médicamenteuse et notamment sur le respect des BPP par la pharmacotechnie.

3. La sous-traitance entre établissements de santé

a. Enjeux et contexte

La sous-traitance de certaines activités pharmaceutiques est une démarche qui s'inscrit dans le cadre de l'évolution liée aux GHT.

L'activité de reconstitution des médicaments anticancéreux se prête bien à la mise en place de ces coopérations pour de multiples raisons :

- Des contraintes techniques importantes
- Des enjeux financiers conséquents
- Des compétences spécifiques nécessaires

La décision de réalisation d'une sous-traitance est un processus multifactoriel. En effet, les missions et les activités du pharmacien hospitalier s'élargissent de plus en plus et deviennent de plus en plus complexes et spécifiques. Cela s'accompagne par une augmentation des exigences réglementaires. Cela oblige les pharmaciens à se diriger vers une forme de spécialisation pour garder les compétences nécessaires.

Quand il n'est pas envisageable d'obtenir des moyens humains et matériels supplémentaires, il devient donc impératif de se recentrer sur certaines activités et d'en délaissier d'autres. Ces choix stratégiques sont définis entre les PUI, les ARS et les directions d'établissement.

Le processus de regroupement des centres hospitaliers, avec la création des GCS et des GHT va dans ce sens. Les tutelles encouragent la mutualisation et la sous-traitance des activités, notamment celles nécessitant des équipements à fort impact budgétaire.

Si on se focalise particulièrement sur l'activité de reconstitution des cytotoxiques, c'est une activité particulièrement à risque pour la sécurité du personnel et des patients, des erreurs peuvent avoir des conséquences considérables.

L'externalisation de la production à un centre référent est une façon de sécuriser son circuit et d'en améliorer la qualité par différents aspects :

- Une équipe de PPH plus qualifiée et plus conséquente
- Des pharmaciens spécialisés dédiés à cette activité
- Des locaux et des équipements plus perfectionnés permettant l'utilisation de techniques de préparation et de contrôle plus performantes

C'est également une manière d'améliorer l'efficacité d'un point de vue économique et organisationnel. Les coûts associés au fonctionnement d'une URCC sont importants pour des établissements dont le volume d'activité est minime. Il peut alors être intéressant de confier sa production à un centre plus adapté. En effet, même si elle a un coût non négligeable pour le donneur d'ordre, la sous-traitance permet de réaliser des économies d'échelle dans l'optimisation de la gestion des reliquats des médicaments coûteux ou pour l'amortissement des équipements.

D'un point de vue organisationnel, la sous-traitance implique un maximum d'anticipation. Elle peut permettre de répartir l'activité de production du prestataire sur des moments plus creux et donc d'optimiser celle-ci.

b. Référentiels et réglementation

a) L'ordonnance 2016 relative aux PUI

L'ordonnance PUI publiée au Journal Officiel le 15 décembre 2016 [8] introduit des notions importantes sur la mise en place de coopération et de sous-traitance entre les PUI. Les PUI peuvent désormais organiser des coopérations entre elles, sur l'ensemble de leurs missions obligatoires, dans un objectif d'efficience et de sécurité optimale.

De plus, à l'échelle des GHT, la coopération entre établissements de santé est organisée dans le cadre du projet médical partagé [9]. Un volet de ce projet médical doit inclure la coordination des activités pharmaceutiques au sein de ce même GHT.

b) Le décret 2019 relatif aux PUI

Le décret PUI n°2019-489 du 21 mai 2019 [10] est venu compléter et définir le cadre juridique pour les activités de coopération entre les PUI. Désormais, les coopérations peuvent concerner toutes les missions d'une PUI, même celles soumises à autorisation comme l'activité de reconstitution des médicaments anticancéreux.

La notion de mutualisation et de coopération est également introduite en ce qui concerne les activités de pharmacie clinique.

L'article R. 5126-9 II [11] du CSP précise désormais : « *Une pharmacie à usage intérieur peut être autorisée à assurer une ou plusieurs de ses activités autorisées pour le compte d'une ou plusieurs autres pharmacies à usage intérieur dans le cadre de coopération, de groupement hospitalier de territoire ou de groupement de coopération sanitaire.* »

L'article R. 5126-22 [12] indique : « *Une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut confier par contrat écrit la réalisation à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments, des préparations magistrales,*

des préparations hospitalières, des préparations radiopharmaceutiques et la reconstitution de spécialités pharmaceutiques. »

c) Référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de PUI

Début 2021, la section H de l'Ordre National des Pharmaciens a réactualisé le « référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de PUI » [13] pour aider les PUI à construire leur dossier de renouvellement d'autorisation.

C'est la première fois qu'une partie spécifique à la sous-traitance est incluse dans ce type de référentiels, preuve de l'importance de son développement.

La partie « sous-traitance » du chapitre 4 détaille les éléments d'évaluation qui concernent la sous-traitance des préparations. Ces éléments sont destinés au prestataire et au donneur d'ordre. La liste des justificatifs à fournir est la suivante :

- Copie de l'autorisation ARS de la PUI prestataire
- Contrat de sous-traitance rédigé et signé par les deux parties
- Audit du prestataire par le donneur d'ordre
- Aspects qualitatifs et quantitatifs des préparations à réaliser
- Identification des différentes étapes de la sous-traitance et mesure de sécurisation de ces étapes
- Identification des responsabilités respectives
- Moyens adaptés à l'activité de sous-traitance
- Procédures de libération pharmaceutique par les deux PUI.

c. Le processus de sous-traitance de reconstitution des médicaments anticancéreux

La sous-traitance est un processus complexe où de nombreux acteurs interviennent. Une organisation optimale est nécessaire entre chaque partie afin de minimiser les risques et d'obtenir une activité efficiente.

Au sein de cette activité, il est intéressant de distinguer deux types de processus : les processus de réalisation et les processus supports.

Les processus de réalisation comprennent l'ensemble des étapes qui contribuent directement à la réalisation de l'activité de sous-traitance de reconstitution des cytotoxiques.

En revanche, les processus supports contribuent indirectement au bon fonctionnement de cette activité en lui fournissant les ressources nécessaires.[14]

a) Processus de réalisation

L'organigramme ci-dessous reprend toutes les étapes comprises dans les processus de réalisation et en précise les responsabilités.

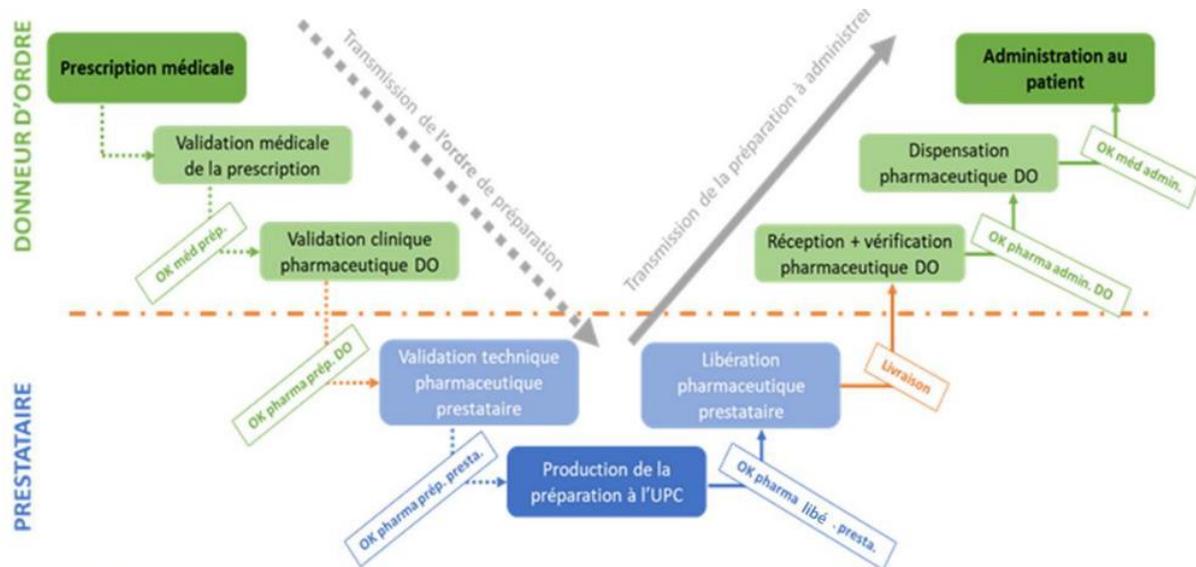


Figure 1 : Schéma synthétisant les processus de réalisation d'une sous-traitance de reconstitution des chimiothérapies[15]

Les étapes supérieures (en vert) sont sous la responsabilité de l'établissement donneur d'ordre alors que les étapes inférieures (en bleu) sont sous la responsabilité de l'établissement prestataire.

Ce schéma nous permet surtout de mettre en avant les quelques étapes qui diffèrent d'une activité habituelle de reconstitution des cytotoxiques :

- La validation pharmaceutique en deux temps : validation clinique et technique
- Le transport
- La réception
- La libération pharmaceutique par le prestataire et le contrôle qualité par le donneur d'ordre

La validation pharmaceutique est effectuée par les deux parties de la sous-traitance. Une première validation, dite clinique, est réalisée par le pharmacien de

l'établissement donneur d'ordre. Elle permet de contrôler les données cliniques issues de la prescription.

Il s'en suit une validation, dite technique, par le pharmacien de l'établissement prestataire qui concerne uniquement les aspects techniques liés à la faisabilité de la préparation.

Le transport est une étape inhérente à une activité de sous-traitance. Cette étape sensible peut être sous la responsabilité du prestataire ou du donneur d'ordre selon les conventions. Il peut être effectué par la logistique interne des différents centres hospitaliers ou délégué à une société extérieure. Dans notre cas, c'est une société externe, Globe Express, qui a la charge du transport des préparations et qui se trouve sous la responsabilité du donneur d'ordre.

La réception des préparations à la suite du transport permet de s'assurer de la bonne conservation de celles-ci durant l'acheminement. Des contrôles systématiques sont réalisés par le PPH, par délégation du pharmacien, pour vérifier que le nombre de préparations reçues correspond au nombre attendu, pour valider le respect de la chaîne du froid durant le transport et pour s'assurer de l'intégrité des préparations.

La libération pharmaceutique est effectuée par le pharmacien prestataire en se focalisant sur les aspects techniques précédemment validés et sur la conformité des contrôles analytiques libératoires.

Un second contrôle pharmaceutique est nécessaire par le pharmacien donneur d'ordre après le transport de la préparation et la réception par le PPH. Ce contrôle ultime avant la dispensation permet de vérifier plusieurs paramètres :

- La conformité globale de la préparation au regard de la prescription et de la fiche de fabrication
- La conformité de la libération pharmaceutique du prestataire ainsi que des contrôles analytiques quand ils sont disponibles
- Le respect de l'intégrité de la préparation lors de l'acheminement.

b) Processus supports

Les processus supports d'une activité de sous-traitance de reconstitution des chimiothérapies sont les mêmes que ceux attendant à une activité classique de reconstitution [16].

Cependant, des particularités au sein de ces processus existent et sont spécifiques à cette coopération. Les différentes catégories sont identifiées ci-dessous :

- La facturation et le suivi budgétaire
- Les locaux
- La gestion des systèmes d'information
- Les ressources humaines
- L'assurance qualité
- La gestion des risques
- La réglementation

d. Contraintes et problématiques identifiées

La mise en œuvre d'une coopération entre établissements de santé est très avantageuse sur de nombreux aspects mais peut également poser quelques contraintes. Une coordination et une organisation pointilleuse sont de rigueur pour obtenir une activité fluide et sécuritaire au quotidien.

Certaines activités semblent plus compliquées que d'autres à organiser et la sous-traitance de reconstitution des cytotoxiques fait partie des activités les plus contraignantes. En effet, une revue bibliographique a permis de constater que peu d'articles étaient disponibles sur le sujet.

Les principales problématiques identifiées sont les suivantes :

- La gestion de systèmes d'information
- La logistique inter-établissement
- La gestion des prescriptions en urgence
- La facturation

4. Focus sur le Centre Hospitalier d'Armentières

a. L'activité d'oncologie au sein du CHA

Le CH d'Armentières possède historiquement une activité d'oncologie. Les patients viennent réaliser leur administration de chimiothérapie ou d'immunothérapie dans le service d'UMCA, unité de soins dédiée à la prise en charge des patients admis en hôpital de jour ou pour une chirurgie ambulatoire. Notre équipe médicale est composée

d'un oncologue présent à 0,8 ETP et d'un autre oncologue radiothérapeute présent à 0,2 ETP.

L'établissement accueille également quelques enfants dans le cadre du réseau Pedonco. Ils sont suivis à l'Hôpital Jeanne de Flandre à Lille et sont pris en charge dans le service de pédiatrie d'Armentières pour réaliser leurs cures intermédiaires ne nécessitant pas de consultation médicale oncologique dans l'optique de faciliter les déplacements pour les familles pour améliorer la qualité de vie.

Depuis peu, une activité d'urologie a débuté pour les patients atteints de cancers de la vessie.

Actuellement, début 2021, le CH d'Armentières comporte une file active de 110 patients réguliers adultes et de 5 enfants.

L'activité représente environ 2000 préparations par an et reste constante sur ces dernières années.

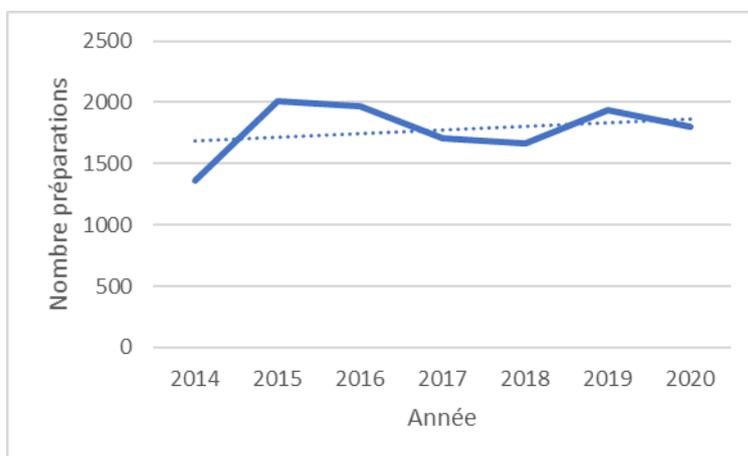


Figure 2 : Evolution de l'activité de reconstitution des cytotoxiques au CHA

b. Coopération entre le CHA et le CHU pour la sous-traitance de la reconstitution des cytotoxiques

a) Origine de la demande de sous-traitance

Les ZAC sont soumises à des contrôles réguliers décrits dans la norme ISO 14644-7 [17] ou dans les BPP[6]. Une qualification annuelle est également de rigueur selon la norme NF S90-351 [18]

Dès 2016, la ZAC de l'URCC du CHA ne rentre plus en conformité avec les normes énoncées précédemment, les locaux et la centrale de traitement d'air ne permettent pas un renouvellement suffisant de l'air. De manière générale, les locaux sont vieillissants avec un agencement non optimal et ne correspondent plus aux exigences réglementaires : métrage insuffisant, nécessité de changer le PSC, mobilier désuet, etc.

En ce sens, le projet de reconstruction d'une ZAC est mis à l'ordre du jour des projets prioritaires de l'établissement.

Cependant, les investissements pour renouveler une unité sont importants et l'amortissement est étroitement lié à la quantité annuelle de préparations effectuées. Ce projet est également à pondérer avec les autorisations à pratiquer la cancérologie délivrées par l'ARS en lien avec l'INCa.

La Société Française de Pharmacie Oncologique (SFPO), dans ses dernières recommandations datant de 2019 [19], recommande aux pharmaciens hospitaliers d'envisager une étude de mutualisation ou de sous-traitance dès lors que l'activité ne dépasse pas 5000 préparations par an dans leur établissement. Ces recommandations existent depuis 2012.

Le CHA possède une production de 2000 préparations annuelles et rentre parfaitement dans le cadre de cette recommandation.

Compte-tenu de tous ces éléments, la sous-traitance a été retenue comme la solution à privilégier par l'ARS Hauts-De-France et la direction d'établissement du CHA.

b) Faisabilité et mise en place de la sous-traitance

Des études de faisabilité et de coûts ont été réalisées avec trois unités de la région : le CH d'Hazebrouck, le CH de Valenciennes et le CHU de Lille.

Plusieurs paramètres sont à analyser lors de la recherche d'un prestataire :

- La capacité à absorber notre production : les unités capables de devenir prestataire doivent bénéficier d'un volume de production important et d'une

capacité résiduelle de production permettant d'absorber l'activité du donneur d'ordre.

- La situation géographique : les temps de colisage et de logistique sont des temps incompressibles, il est donc important d'essayer de minimiser ce délai en sélectionnant une unité la plus proche possible géographiquement.
- La qualité de la prestation : les unités robotisées ou possédant des contrôles analytiques, numériques, gravimétriques ou libérateurs fiables sont privilégiées.
- Le coût : il comprend le coût de la préparation ainsi que le coût de la logistique.

Au vu de ces différents éléments, c'est le CHU de Lille, établissement central du GHT LMFI, qui a été choisi comme établissement sous-traitant.

Il remplit toutes les conditions avec une production annuelle importante (40 000 préparations annuelles), un système qualité à la pointe (contrôle final par spectrophotométrie QC-Prep ®) et une situation géographique proche.

c) Réalisation du contrat de sous-traitance et demande d'autorisation

Le contrat de sous-traitance définit les modalités de celle-ci entre le donneur d'ordre, ici le CHA, et le prestataire, le CHU de Lille. Il précise les rôles et les responsabilités de chacun et donne des précisions sur l'organisation générale du processus de sous-traitance : le circuit des préparations, les modalités de transport, l'assurance qualité ou encore la facturation.

Ce contrat est indispensable et fait partie du dossier de demande d'autorisation déposé par l'établissement donneur d'ordre auprès de l'ARS. Il est accompagné d'un document justifiant les moyens en locaux, personnel et équipements nécessaires à la réalisation de cette activité.

L'ARS Ile De France a publié en 2018 un « Guide de mise en place d'une coopération entre PUI pour la préparations des médicaments anticancéreux stériles »[15] pour faciliter la mise en place de sous-traitance entre établissements de santé.

Ce guide méthodologique reprend l'ensemble des éléments à inscrire dans la convention de sous-traitance. Il reprend également tous les points d'attention à prendre à compte lors de la mise en place d'une sous-traitance et les indicateurs à suivre durant son fonctionnement.

c. Organisation de la sous-traitance au quotidien au CHA

L'objectif principal est d'optimiser la prise en charge du patient : réduire au maximum les délais de prise en charge et obtenir une préparation conforme.

Dans le même temps, l'activité de sous-traitance doit perturber au minimum l'activité de production du prestataire en anticipant chaque étape dès que possible.

Des modalités organisationnelles ont été décidées en collaboration avec le CHU de Lille pour répondre à ces objectifs. Elles sont inscrites dans le contrat de sous-traitance.

a) Périmètre de la sous-traitance

La sous-traitance est effective durant les heures d'ouverture de l'URCC du CHU de Lille. Les livraisons sont donc réalisées la semaine du lundi au vendredi.

Deux livraisons quotidiennes sont prévues. Une première livraison est effectuée à 10h pour les préparations ayant pu être anticipées et produites la veille. Pour cela, la validation médicale doit être réalisée avant 15h30 la veille.

Lors de la mise en place, l'anticipation était prévue uniquement pour les produits non coûteux (non remboursable en sus des GHS).

Au vu du bon fonctionnement de la sous-traitance et du faible taux d'annulation, et en concertation avec les médecins, toutes les préparations, même celles en sus de la T2A, sont désormais anticipables à deux conditions :

- Le bilan biologique du patient est compatible avec une anticipation ;
- La stabilité de la préparation permet une production la veille. Dans le cas où la stabilité est insuffisante, la préparation pourra être produite en priorité le matin le jour même.

Une seconde livraison est prévue à 12h. Pour respecter ce délai, la dernière validation médicale est demandée à 9h30 maximum. En cas de validation médicale tardive, le pharmacien donneur d'ordre se charge de contacter le prestataire au plus vite.

En cas de nécessité, une livraison en urgence peut être organisée en dehors des plages de livraison définies. Cette livraison est facturée en sus par la logistique et un

forfait « préparation urgente » est également appliqué par le prestataire. Elle doit donc rester exceptionnelle.

Dans le cas où une seule livraison est suffisante, le pharmacien donneur d'ordre s'occupe de prévenir la logistique par mail ou par téléphone afin d'annuler la navette non nécessaire.

b) Répartition des tâches au CHA

L'effectif de la PUI du CHA est composé de cinq pharmaciens et douze PPH. L'intégralité de l'équipe a initialement été formée aux tâches relatives à la sous-traitance.

En pratique, l'ancien pharmacien responsable de l'URCC du CHA a conservé son étiquette de pharmacien responsable des cytotoxiques et s'occupe au quotidien de tous les aspects liés à la sous-traitance : validation pharmaceutique, contrôle pharmaceutique, facturation, communication avec le service et les prescripteurs, etc. Les autres pharmaciens interviennent sur cette activité uniquement lors de son absence.

Le planning des PPH est effectué à la semaine par la cadre de santé, c'est donc le même PPH qui s'occupe de la réception des chimiothérapies pour la semaine. Il est affilié à une autre activité et se détache uniquement lors des différentes réceptions des préparations. Même si l'équipe est polyvalente, ce sont souvent les 4 ou 5 mêmes préparateurs qui effectuent cette tâche.

Le PPH est prévenu de l'arrivée des préparations par les agents de pharmacie. Il se charge de la réception, sous la délégation du pharmacien, en suivant la procédure dédiée.

Une fois la réception effectuée, il contacte le pharmacien pour effectuer le contrôle pharmaceutique final puis l'IDE pour la dispensation des préparations.

II. Matériels et méthodes

1. Etat des lieux de la sous-traitance

a. Analyse rétrospective des non-conformités liées à la sous-traitance

Quotidiennement, les non-conformités relevées aux différentes étapes de la sous-traitance sont recueillies par l'équipe pharmaceutique du CHA.

Les non-conformités peuvent être traitées de différentes manières selon la gravité et les personnes déclarantes :

- En format papier, via un formulaire de déclaration des non-conformités validé et inclus dans le contrat de sous-traitance
- Par mail
- Par téléphone

L'objectif est de synthétiser ces non-conformités dans un tableau détaillé afin de permettre une analyse rétrospective. Le résultat de cette synthèse permettra d'orienter les questions de nos questionnaires et d'agréments notre cartographie des risques en y ajoutant les défaillances les plus fréquemment rencontrées ou celles ayant les conséquences les plus importantes.

L'analyse porte sur les non-conformités relevées par la pharmacie du CHA de janvier à décembre 2020.

Une catégorisation a été effectuée selon différents critères :

- Le service déclarant
- Le mode de déclaration
- L'étape du processus concernée
- Le type de dysfonctionnement
- Les conséquences éventuelles

Le tableau est disponible en annexe 1.

b. Réalisation de questionnaires de satisfaction

Un questionnaire de retour d'expérience a été réalisé pour chaque corps de métier intervenant dans le processus de sous-traitance : PPH du CHU, pharmacien du CHU, logistique, PPH du CHA, pharmacien du CHA, équipe soignante du CHA, oncologues. Ces questionnaires ont été adaptés selon la fonction et les missions de chaque intervenant.

Ils ont pour objectif d'évaluer le niveau de maîtrise des différents acteurs sur le circuit des cytotoxiques, d'obtenir leur opinion et leur satisfaction sur ce qui a été mis en place depuis 2 ans, et de recueillir leurs éventuelles suggestions d'amélioration. Nous avons la chance d'avoir des équipes médicales et soignantes stables au CHA. En effet, les IDE et les oncologues interrogés étaient tous déjà en poste avant la mise en place de la sous-traitance, des questions sur les différences avant/après ont ainsi pu être posées.

De plus, des questionnaires à destination des patients ont également été mis en place. Ils visent à évaluer si la sous-traitance a eu un impact sur le ressenti des patients vis-à-vis de leur prise en charge globale. Pour cela, des nouveaux patients ainsi que des patients ayant connu l'ancien mode de fonctionnement ont répondu à cette enquête.

Ces questionnaires sont composés de 3 types de questions :

- Des questions ouvertes permettant au sujet de s'exprimer librement et d'obtenir des réponses riches en informations
- Des questions fermées facilitant le traitement statistique des données [20]
- Des questions avec une échelle de type Likert permettant de mesurer facilement la satisfaction des individus grâce à un barème noté de 1 à 5 [21]

Ces documents sont consultables en annexe 2.

Les questionnaires ont été envoyés en février 2021. Les modalités de recueil varient en fonction des catégories d'acteurs. Les questionnaires ont été adressés par voie informatique grâce à l'outil Google Forms® ou en version papier.

Les données ont ensuite été retranscrites informatiquement dans un tableur Excel® et une analyse statistique a été réalisée.

c. Réalisation d'un audit de l'établissement prestataire

a) Contexte de réalisation de l'audit

Le contrat de sous-traitance mentionne la possibilité de réaliser des audits réguliers au moment de la mise en place de la collaboration et pendant la période d'exercice du contrat. Ces audits peuvent être réalisés par les 2 parties.

Lors de cet audit, c'est l'établissement donneur d'ordre, le CH d'Armentières, qui réalise un audit de l'établissement prestataire, le CHU de Lille.

La réalisation de l'audit de l'établissement prestataire est également un des éléments d'évaluation demandés lors des renouvellements de demande d'autorisation de PUI.

Il est inclus dans un état des lieux et une analyse des risques globale de cette collaboration.

b) Objectif de l'audit

L'objectif de l'audit est d'évaluer le système qualité et les pratiques de l'établissement prestataire responsable de la reconstitution des cytotoxiques pour permettre une évaluation complète du circuit de sous-traitance de reconstitution des cytotoxiques existant entre le CHU de Lille et le CH d'Armentières.

c) Périmètre de l'audit

L'audit comporte 3 parties :

- Une partie générale sur le fonctionnement et le système qualité de l'URCC reprenant les points habituels de conformité d'une activité de reconstitution des cytotoxiques.
- Une partie plus spécifique sur les étapes et les procédures concernées par la sous-traitance.
- Une partie pratique évaluant le processus de reconstitution des cytotoxiques

La grille d'audit comporte 5 thèmes principaux :

- La gestion de la qualité
- L'organisation et les activités réalisées
- Le personnel
- Les locaux
- Les équipements

Au total, 63 éléments d'évaluation ont été listés. Chaque item d'évaluation est détaillé dans la grille d'audit avec les critères d'appréciation permettant de juger de la conformité.

Chaque item peut donc être jugé conforme, non conforme ou non applicable.

d) Méthodologie de l'audit

L'équipe de l'URCC du CHU de Lille a été contactée afin d'obtenir leur accord pour réaliser un audit dans leurs locaux dans le cadre de cette collaboration.

La préparation de la grille d'audit a été réalisée par l'établissement donneur d'ordre.

Elle s'est appuyée sur différents référentiels :

- Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière [5]
- Les bonnes pratiques de préparation[6]
- Les articles correspondants du CSP
- Le référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de PUI [13]

Elle a été transmise en amont aux pharmaciens de l'URCC afin de les aider à la préparation des documents permettant de justifier la conformité des différents points d'évaluation. La grille d'audit est disponible en annexe 3.

La date de réalisation a été fixée au 22 juin 2021. L'audit était initialement prévu en avril 2020 mais la crise sanitaire a retardé sa réalisation.

Il a été réalisé en binôme par Elise Desaintfuscien, le pharmacien responsable des cytotoxiques du CHA, et Guillaume Pottier, l'interne en pharmacie du CHA.

Un pharmacien de l'URCC, Justin Courtin, s'est détaché durant la durée de réalisation de l'audit pour nous fournir les justificatifs permettant de réaliser l'audit.

L'audit s'est déroulé sur une journée. La matinée est dédiée aux items d'évaluation en rapport avec le manuel d'assurance qualité.

L'après-midi a permis de vérifier les items pratiques en effectuant une visite des locaux de l'URCC et des différentes ZAC. Cette visite a permis de suivre le processus de reconstitution des cytotoxiques et d'auditer le personnel au cours de la production.

Un compte-rendu a été rédigé à la suite de l'audit et a été envoyé à l'établissement prestataire. Il reprend les écarts constatés et les axes d'amélioration suggérés.

2. Réalisation d'une cartographie des risques

a. Objectifs et choix de la méthode

La réalisation d'une cartographie des risques est l'étape finale de ce travail. L'objectif est de réaliser une cartographie du processus de sous-traitance de reconstitution des médicaments anticancéreux qui concerne les étapes sous la responsabilité de l'établissement donneur d'ordre (prescription, validation pharmaceutique, transport, réception, contrôle pharmaceutique, dispensation, administration).

De plus, les risques inclus au sein de ces étapes doivent avoir une cause identifiée en lien avec la sous-traitance.

Après avoir exploré les méthodes d'analyses des risques appliquées aux domaines de la santé, nous avons fait le choix d'utiliser la méthode d'analyse des risques recommandée par la HAS dans la mise en œuvre de la gestion des risques associés aux soins [22]. Elle a l'avantage d'être connue par l'ensemble des participants au groupe de travail et parfaitement adaptée à notre processus.

Elle permet également de répertorier l'ensemble des défaillances potentielles identifiées sur chaque étape du circuit de sous-traitance des cytotoxiques sous la responsabilité du donneur d'ordre.

Ces risques ont pu être identifiés grâce à un travail préalable d'analyse des non-conformités, à la réalisation de questionnaires de retour d'expérience à destination des différents acteurs du circuit et un brainstorming entre les différents membres du groupe de travail. Une revue bibliographique a également permis d'agrémenter notre analyse.

Par la suite, une hiérarchisation des risques selon leur criticité a permis de prioriser et de planifier la mise en place d'actions correctives pour atteindre un risque résiduel acceptable.

b. Organisation et déroulement de l'analyse

La liste des risques identifiés a été structurée sous la forme d'un tableur Excel ® reprenant le processus concerné (organisationnel ou support), l'étape concernée, le risque identifié, les causes responsables de ce risque, les actions en place actuellement et les actions à prévoir pour maîtriser ce risque. Elle est disponible en annexe 4.

Un groupe de travail pluriprofessionnel comprenant les acteurs du circuit de sous-traitance a été établi, il comprend :

- Le pharmacien responsable des cytotoxiques
- Le pharmacien chef de service
- Le pharmacien responsable du système de management de la qualité
- Une stagiaire ingénieur qualité
- Un interne en pharmacie
- La cadre PPH de la pharmacie
- La cadre du service d'UMCA
- Un médecin

L'animation du groupe de travail est réalisée par l'interne en pharmacie.

L'objectif de ces réunions est d'obtenir un consensus pour évaluer les défaillances précédemment listées selon 3 critères :

- La fréquence d'occurrence ou la vraisemblance du risque (V)
- La gravité des conséquences (G)
- La maîtrise de ce risque par les actions déjà en place (M)

L'évaluation de ces critères est réalisée à l'aide d'échelles de cotation validées par la HAS. Elles sont disponibles dans le guide sur la gestion des risques associées aux soins [22].

Ces échelles de cotation, ainsi que la cartographie des risques, ont été distribuées à chaque membre du groupe de travail en amont des réunions pour faciliter la compréhension de tous.

La première étape est d'obtenir la criticité brute du risque. Elle est définie comme le produit des scores de gravité et de fréquence.

Les échelles de cotation suivantes ont ainsi été utilisées :

G1. Mineure	Conséquences mineures sans préjudice (ex : retard simple)
G2. Significative	Incident avec préjudice temporaire (ex : retard avec désorganisation de la prise en charge)
G3. Majeure	Incident avec impact (ex : report, prolongation anormale de l'hospitalisation, transfert non prévu en réanimation, perte de fonction transitoire)
G4. Critique	Conséquences graves (ex : ré-intervention, préjudice ayant un retentissement sur la vie quotidienne, incapacité partielle permanente)
G5. Catastrophique	Conséquences très graves (ex : invalidité permanente, séquelles graves, décès)

Figure 3 : Echelle de gravité du risque recommandée par la HAS

V1. Très improbable	Ou « jamais vu »
V2. Très peu probable	Ou « vu une fois dans ma carrière »
V3. Peu probable	Ou « vu dans d'autres établissements »
V4. Possible / Probable	Ou « survient dans l'établissement »
V5. Très probable à certain	Ou « vécu dans mon secteur d'activité »

Figure 4 : Echelle de vraisemblance du risque recommandée par la HAS

Chaque critère est évalué sur échelle allant de 1 à 5. Le score de criticité brute est obtenu en multipliant les 2 résultats (V x G)

Fréquence estimée	5	5	10	15	20	25
	4	4	8	12	16	20
	3	3	6	9	12	15
	2	2	4	6	8	10
	1	1	2	3	4	5
		1	2	3	4	5
Gravité estimée						

Figure 5 : Matrice de criticité brute

Afin de hiérarchiser les risques et les actions à entreprendre par la suite, il est intéressant de classer le risque selon une matrice qui comporte généralement 3 niveaux : C1, C2 et C3.

Classe de criticité	Niveau de risque	Décision
C1	Acceptable	Risque sous contrôle : aucune action à entreprendre
C2	Tolérable sous contrôle	Risque à surveiller : un suivi en termes de gestion des risques doit être mis en place
C3	Inacceptable	Risque à traiter : des actions d'analyse et des mesures de réduction des risques sont à prendre

Figure 6 : Echelle de criticité brute et référentiel de décision

Pour permettre une analyse plus fine et pour obtenir un véritable outil d'aide à la décision, la criticité brute doit être pondérée par un niveau de maîtrise des risques. Il correspond aux barrières déjà existantes et aux moyens déjà mis en œuvre pour faire face à ce risque. Plus le score est élevé, moins le risque est maîtrisé.

Niveau	Description synthétique
Niveau 1	On sait faire face, bonne maîtrise : plans avec exercice et formation, veille, contrôle, amélioration continue
Niveau 2	On a tout prévu : plans d'action en place avec indicateurs
Niveau 3	On a organisé : organisation en place sans évaluation
Niveau 4	On est en alerte : quelques actions mais insuffisantes - veille mais sans actions
Niveau 5	On découvre le risque : aucune action en place - études en cours - actions inefficaces

Figure 7 : Echelle de maîtrise des risques recommandée par la HAS

On obtient dès lors une criticité résiduelle en multipliant la criticité brute par le niveau de maîtrise.

		Criticité brute																								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Niveau de maîtrise du risque	5	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110	115	120	125
	4	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	52	56	60	64	68	72	76	80	84	88	92	96	100
	3	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45	48	51	54	57	60	63	66	69	72	75
	2	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50
	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25

Figure 8 : Matrice de criticité résiduelle

Le score final obtenu ainsi que la classe de criticité nous permettent de prioriser et de structurer notre plan d'action à mettre en place.

c. Structuration du plan d'action

À la suite de la cotation des risques effectuée lors de ces réunions, il convient de définir les actions à prévoir pour minimiser les risques jugés trop importants.

La priorisation des actions va dépendre de la classe de criticité obtenue :

- Classe C3 : action indispensable et à réaliser dans les délais les plus courts
- Classe C2 : action à prévoir à moyen terme
- Classe C1 : pas d'action nécessaire

Les risques ont été passés en revue par le groupe de travail, par ordre décroissant de score de criticité.

Des actions ont ainsi pu être définies avec une échéance à respecter et un pilote responsable de sa réalisation.

III. Résultats et interprétations

1. Bilan de l'analyse des non-conformités

a. Evaluation quantitative

- **Des déclarations réalisées principalement par les pharmaciens**

Au total, 58 non-conformités ont été relevées au cours de l'année 2020.

La répartition des non-conformités en fonction des services déclarants s'effectue comme ceci :

Pharmacie CHA	24
URCC CHU	33
Transport	0
UMCA	1
Pédiatrie	0
Oncologues	0
Total	58

Tableau 1 : Répartition des déclarations de non-conformités par service

57 déclarations ont été réalisées par les pharmaciens du prestataire et du donneur d'ordre et une seule déclaration a été effectuée par l'UMCA.

Aucune déclaration n'a été effectuée par les autres acteurs impliqués dans la sous-traitance : la logistique, le service de pédiatrie et les oncologues.

- **Le mail comme mode de déclaration principale**

Sur les 58 non-conformités, aucune n'a été déclarée grâce au formulaire papier dédié à cet effet.

Le mail est le principal mode de déclaration avec 81% des non-conformités déclarées par mail et 19% par téléphone.

Le mode de déclaration semble défini en fonction de l'urgence de la situation. Le téléphone est donc privilégié dans les situations urgentes.

- **La plupart des étapes concernées**

La répartition des non-conformités en fonction des étapes du processus de sous-traitance s'effectue comme telle :

Prescription	7
Validation pharmaceutique	13
Transport	10
Réception	7
Système d'information	14
Facturation	6
Dispensation	1
Total	58

Tableau 2: Répartition des déclarations de non-conformités par étape

Nous remarquons que toutes les étapes du processus de réalisation sont concernées sauf l'étape d'administration ; ceci est lié à la sous-déclaration des non-conformités par les services de soins vue précédemment.

Certaines étapes des processus supports sont également concernées comme la facturation et la gestion des systèmes d'information.

b. Evaluation qualitative : détail des non-conformités rencontrées

Nous allons détailler étape par étape les non-conformités les plus fréquentes ou ayant eu les conséquences les plus significatives.

Concernant la prescription médicale et la validation pharmaceutique, ce sont surtout des retards de validation qui sont rencontrés. Ces déclarations de non-conformités sont effectuées par l'URCC du CHU. Ces retards ont un impact organisationnel sur tout le processus notamment sur leur production, et peuvent induire des retards de prise en charge du patient.

L'étape de transport est parfois problématique. Des retards lors de la prise en charge des préparations au CHU sont fréquents de la part des coursiers. Ils sont injustifiés et le CHA est rarement prévenu lors de ces retards, ce qui entraîne parfois des incompréhensions dans le service d'UMCA.

Une non-conformité a été relevée suite au transport à température réfrigérée d'une préparation devant se conserver à température ambiante. L'anomalie a été détectée lors de la réception par le pharmacien du CHA. Cela a nécessité une refabrication et une navette de transport supplémentaire.

Un autre problème a été soulevé lorsqu'une préparation a été oubliée au CHU lors de la remise des caisses de transport à la logistique. Il sera intéressant de voir lors de l'audit comment se déroule le stockage des préparations à destination du CHA.

La réception par le PPH permet de détecter certaines erreurs. La plupart concerne des oublis de bons de dispensation ou des caisses de transport ne comportant pas de scellés.

La non-conformité relevant de l'étape de dispensation a été déclarée par le service d'UMCA. Elle concerne la dispensation d'une poche périmée par la pharmacie. L'erreur est survenue suite à un décalage de cure, la poche avait été conservée au CHA au cas où et le contrôle des péremptions n'a pas été effectué lors de la dispensation. Cette non-conformité est la seule ayant donné lieu à une REMED avec le personnel impliqué.

Les problèmes liés aux systèmes informatiques sont les plus fréquents. Ils concernent souvent des problèmes d'interfaces entre le logiciel d'admission et le logiciel CHIMIO : des soucis apparaissent lors des remontées du PMSI nécessitant des rattrapages mensuels de la part du pharmacien pour obtenir la bonne valorisation des molécules hors GHS.

La facturation peut également être source de litiges. Des rejets de remboursement ont parfois lieu suite à des mauvais codes LES ou des problèmes de paramétrage informatique du logiciel.

Des retards d'émission des factures ainsi que l'application d'une TVA trop élevée ont également été déclarés par le CHA.

2. Bilan et analyse des résultats aux questionnaires de satisfaction

a. Une participation générale satisfaisante

Au total, 93 questionnaires ont été distribués pour 72 réponses, ce qui nous donne une participation globale de 77%. La répartition est décrite dans le tableau ci-dessous :

	Effectif	%
Pharmacien CHU	3/3	100
Préparateur CHU	3/7	43
Pharmacien CHA	5/5	100
Préparateur CHA	8/12	75
Logistique	1/2	50
Oncologue	2/2	100
IDE	10/11	91
↳ Pédiatrie	2/3	67
↳ UMCA	8/8	100
Patient	15/20	75
↳ Naif	8/10	80
↳ Ancien	7/10	70
Totaux	72/93	77

Tableau 3 : Taux de participation globale et par catégorie aux questionnaires de satisfaction

La plupart des questions sont communes entre les différents questionnaires. Il nous a semblé judicieux d'analyser les résultats par type de question au lieu de réaliser une analyse par questionnaire. Les questions inhérentes à chaque questionnaire seront détaillées par la suite.

Nous avons également fait le choix de séparer l'analyse du questionnaire patient des autres. En effet, le patient n'intervenant pas directement dans la gestion des risques du circuit de sous-traitance, l'analyse du questionnaire patient sera effectuée indépendamment.

b. Une organisation en place qui plaît aux différents acteurs

Avant toute chose, il est nécessaire d'évaluer le ressenti global du personnel sur le processus de sous-traitance. En ce sens, chaque questionnaire débutait avec la question suivante :

- « D'une manière générale, êtes-vous satisfait de l'organisation de la sous-traitance de la reconstitution des cytotoxiques ? »

	CHU		CHA				Logistique	Totaux		
	Pharmacien	PPH	Pharmacien	PPH	IDE			Oncologue	Effectif	%
					UMCA	Pédiatrie				
Parfaitement	1	1	2	3	3	0	0	0	10	31%
Plutôt bien	2	2	3	5	5	2	1	1	21	66%
Moyennement	0	0	0	0	0	0	1	0	1	3%
Pas vraiment	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0%
Pas du tout	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0%
Total	3	3	5	8	8	2	2	1	32	100%

Tableau 4 : Evaluation sur l'échelle de Likert de l'organisation actuelle de la sous-traitance

Quasiment 2 ans après sa mise en place, l'organisation de la sous-traitance est globalement appréciée des équipes, avec 97% des réponses positives ou très positives. On peut néanmoins observer que des axes d'amélioration sont possibles pour chaque étape, notamment pour les oncologues.

c. Une communication perfectible

Une communication efficace entre les différents acteurs est indispensable au bon fonctionnement d'un processus, d'autant plus sur un circuit de sous-traitance où de nombreux intervenants sont impliqués. La facilité de transmission des différentes informations est donc une donnée importante à évaluer.

Pour cela, nous avons demandé, pour chaque enquête :

- « Comment évaluez-vous la communication avec les différents acteurs du circuit des chimiothérapies ? » en précisant pour chaque type de questionnaire les personnes concernées.

Les médecins, la logistique, les PPH ainsi que les soignants sont pleinement satisfaits de la communication dans le cadre de la sous-traitance (notes = 4 ou 5 pour tous les sondés)

Au contraire, des zones d'ombre dans la communication peuvent parfois exister d'après les retours de questionnaires des pharmaciens du CHA et du CHU.

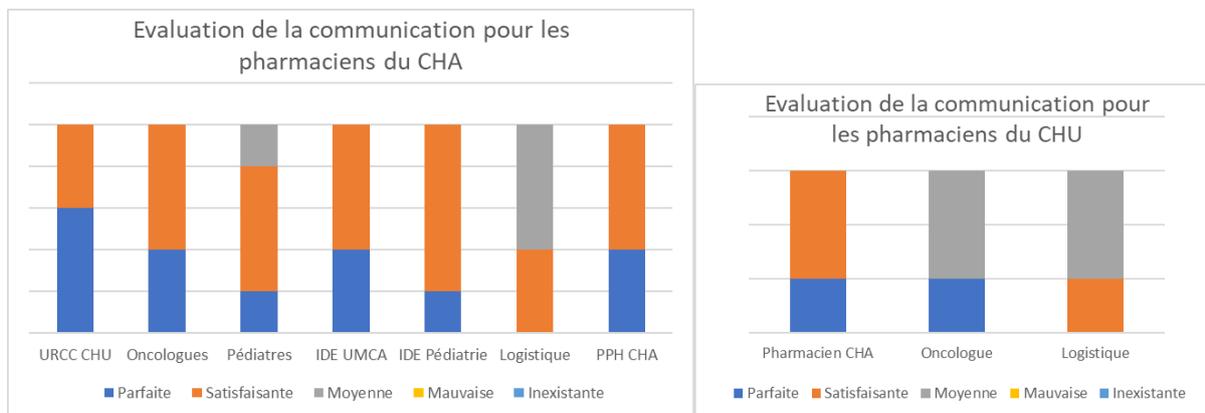


Figure 9 : Evaluation de la communication avec les différents acteurs pour les pharmaciens du CHA et du CHU

Pour les pharmaciens des deux établissements, la communication avec la logistique est évaluée majoritairement de façon moyenne. Cela peut s'expliquer par des retards fréquents sans avoir été averti en amont ou par des réponses tardives lors des échanges par mail par exemple.

Les pharmaciens du CHU semblent également plutôt insatisfaits de la communication avec les oncologues. Les réponses à la question ouverte « Quels sont, selon vous, les axes d'amélioration à apporter concernant l'organisation de la sous-traitance ? » corroborent cette analyse.

En effet, une meilleure communication entre les oncologues et les pharmaciens du CHA est demandée pour anticiper la création des protocoles, ou pour les cures nécessitant des produits particuliers comme les ATU par exemple. Ils souhaiteraient également une centralisation des demandes par la pharmacie du CHA ce qui permettrait ensuite une communication simplifiée entre les pharmaciens uniquement.

d. Des délais et des contraintes horaires parfois problématiques

La sous-traitance implique des contraintes horaires que ce soit pour la prescription, la validation pharmaceutique, la reconstitution, le transport ou l'administration. Il nous a semblé inévitable d'estimer si les délais prévus étaient respectés.

Les pharmaciens du CHA sont satisfaits des contraintes horaires (100% de OUI à cette question). En revanche les pharmaciens du CHU sont plus mitigés comme en témoigne l'analyse des résultats à cette question :

- « Comment évaluez-vous le respect des délais concernant la prescription médicale, la validation pharmaceutique et la logistique ? »

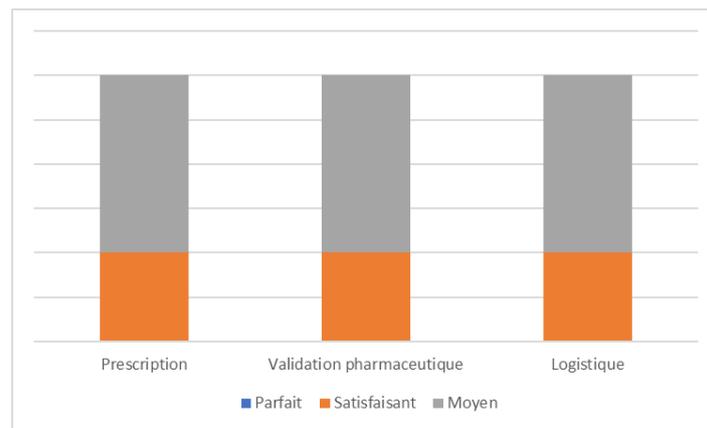


Figure 10 : Evaluation du respect des délais par les pharmaciens du CHU

Les deux tiers des sondés sont moyennement satisfaits des délais. Des retards sont fréquents sur les étapes de validation médicale, pharmaceutique ainsi que sur l'étape de transport. Les non-conformités déclarées régulièrement confirment ce ressenti.

Les PPH du CHU peuvent également être concernés par ces problématiques. Ils sont satisfaits à 100% des contraintes horaires. Néanmoins, nous leur avons posé cette question supplémentaire :

- « A quelle fréquence estimez-vous que la prescription ou la validation par le CHA est trop tardive et donc entraîne une notion d'urgence chez vous ? »

Les réponses fournies sont « 1 fois / semaine » et « 1 à 2 fois / mois ». Cela montre que les dysfonctionnements initiaux se répercutent jusqu'aux préparateurs. La notion d'urgence pourrait augmenter le risque d'erreur lors de la préparation.

Les PPH du CHA ne sont que 50% à être satisfaits des contraintes horaires. La raison principale est l'horaire de la deuxième réception de la matinée. Elle est sensée se dérouler vers 12h mais les retards fréquents de la logistique décalent souvent cette réception vers 12h30, ce qui peut poser quelques soucis au niveau des plannings car elle se produit pendant l'heure du déjeuner.

Les oncologues ne sont pas satisfaits des contraintes horaires (2 sur 5 sur l'échelle de satisfaction). Ils se justifient par l'arrivée trop tardive des préparations notamment pour leurs patients ayant des protocoles de chimiothérapies de longue durée.

Le personnel soignant est quant à lui satisfait, indiquant même une amélioration du délai de livraison des préparations depuis la mise en place de la sous-traitance.

- « Quels ont été les impacts de la sous-traitance sur l'horaire de réception des poches »

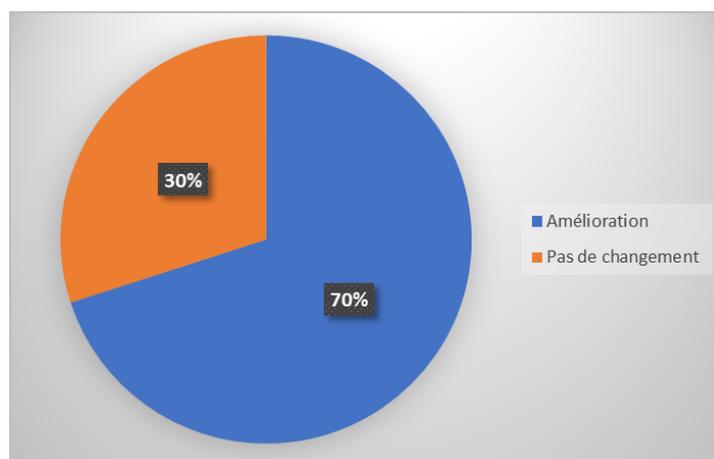


Figure 11 : Evaluation de l'impact de la sous-traitance sur le délai de réception des préparations d'après le questionnaire IDE

e. Un nouveau logiciel pas totalement maîtrisé

Auparavant le CHA utilisait le logiciel Timewise® pour son circuit de reconstitution des cytotoxiques. La mise en place de la sous-traitance a nécessité d'utiliser le même logiciel que le CHU : CHIMIO®. Cela a eu un impact pour les prescripteurs, les pharmaciens ainsi que pour les soignants.

La question suivante a donc été posée :

- « Etes-vous à l'aise avec le logiciel CHIMIO® (ergonomie du logiciel, récupération des informations) »

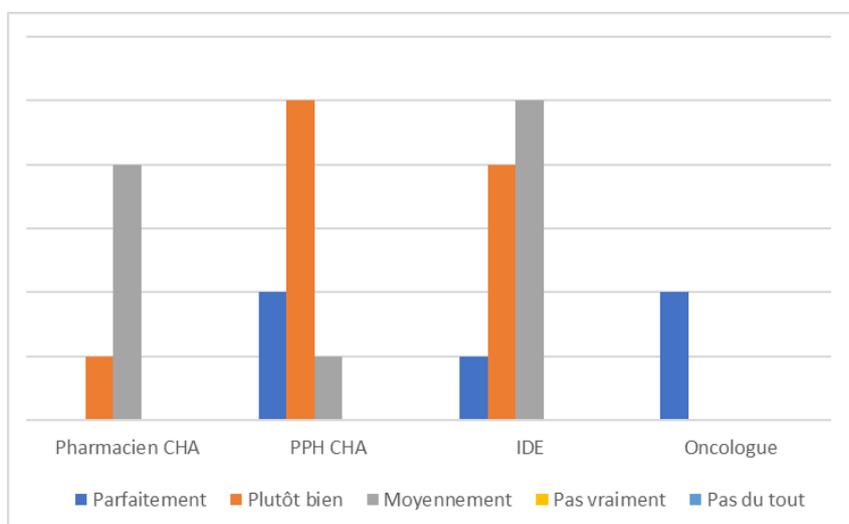


Figure 12 : Evaluation du niveau de connaissance du logiciel CHIMIO par catégorie

Le niveau de maîtrise du logiciel apparaît différent selon les postes. Les oncologues maîtrisent parfaitement le logiciel. Les PPH ont globalement une facilité à utiliser le logiciel, l'étape de réception qui leur correspond étant très facile d'accès.

En revanche, les pharmaciens du CHA et les IDE sont en majorité peu à l'aise avec son utilisation : une connaissance moyenne est déclarée chez 80% des pharmaciens et 50% des IDE.

La question qui s'en suit « Ressentez-vous le besoin de rappels sur les fonctionnalités principales du logiciel ? » confirme ces résultats. La réponse fait l'unanimité chez ses mêmes sujets avec 100% de « OUI ».

La formation initiale au logiciel a été très succincte lors de la mise en place. De plus, l'équipe pharmaceutique a beaucoup évolué et aucune formation intermédiaire n'a été délivrée.

f. Des procédures à rediffuser et à réactualiser

Afin de sécuriser le circuit des chimiothérapies, des procédures institutionnelles ont été réalisées lors de la mise en place de la sous-traitance. Il nous a semblé important de vérifier si les procédures existantes étaient connues de tous, et s'il était nécessaire d'en réaliser de nouvelles ou d'en compléter certaines.

La question globale était la suivante :

- « Avez-vous connaissance des procédures concernant les différentes étapes du circuit ? »

Cette question était ensuite détaillée selon les responsabilités de chacun.

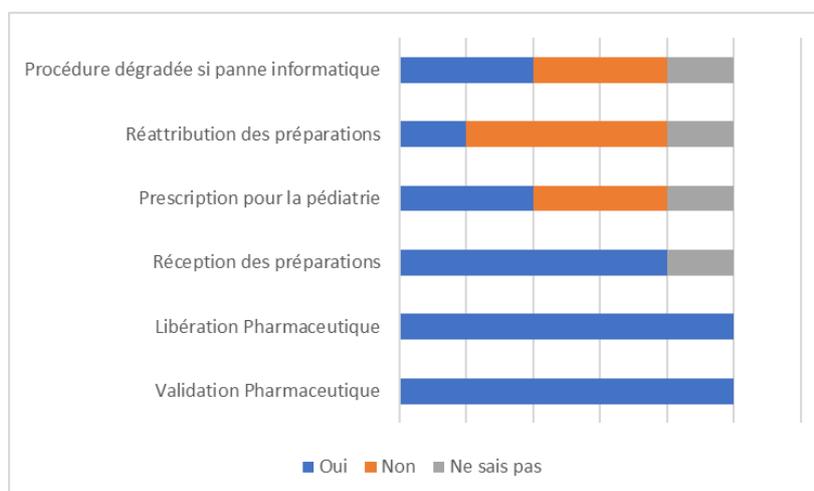


Figure 13 : Evaluation de la connaissance des procédures existantes concernant les pharmaciens

Les procédures reprenant les étapes quotidiennes que sont la validation, la réception et la libération sont bien connues des pharmaciens.

En ce qui concerne les 3 autres types de procédures, moins de 50% connaissent leur existence.

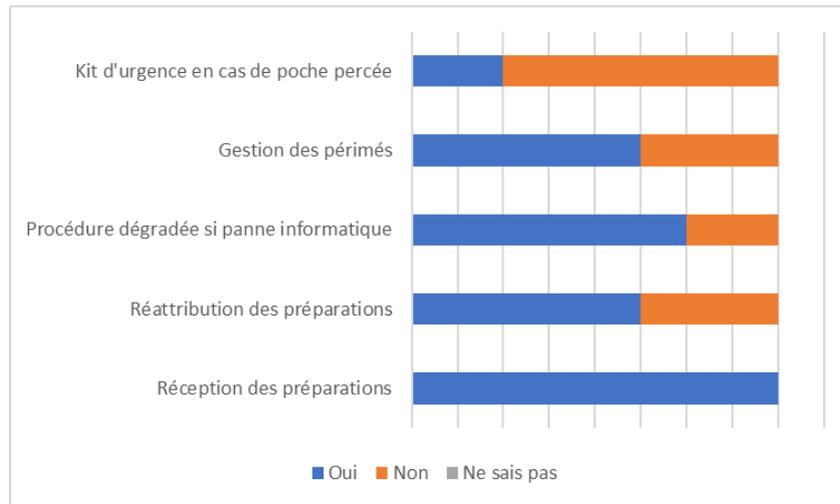


Figure 14 : Evaluation de la connaissance des procédures existantes concernant les PPH

Les PPH maîtrisent et connaissent à 100% la procédure de réception des préparations. En revanche, les autres résultats sont plus perfectibles avec notamment seulement 20% des PPH qui connaissent la procédure d'urgence en cas de poche percée.

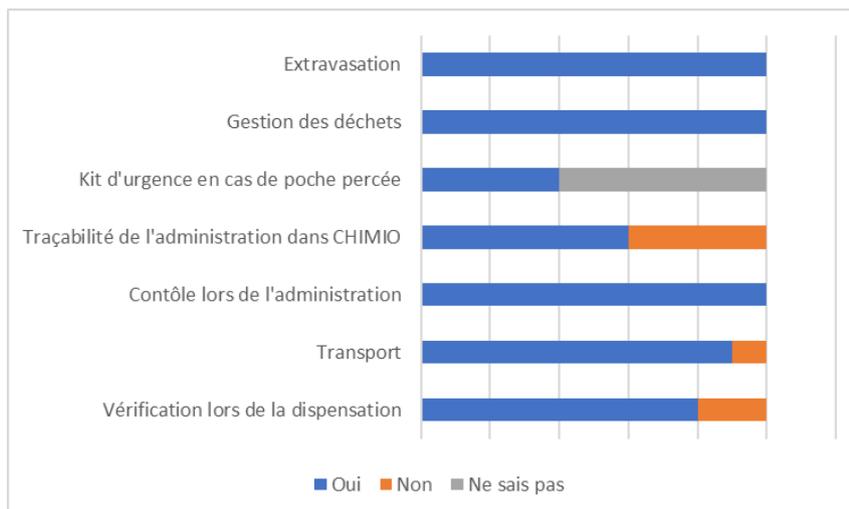


Figure 15 : Evaluation de la connaissance des procédures existantes concernant les IDE

Du côté des IDE, la répartition des résultats est sensiblement la même. Les procédures sont bien connues pour les étapes quotidiennes comme la dispensation, le transport, l'administration et la gestion des déchets. La procédure d'extravasation est également connue de toutes. La procédure « Traçabilité de l'administration dans CHIMIO » ne concernait pas les IDE de pédiatrie car l'administration informatique est effectuée de manière dégradée par le pharmacien référent.

Pour chacun des questionnaires, nous avons posé la question suivante en supplément

- « Trouvez-vous nécessaire de réaliser d'autres procédures ou d'en compléter certaines afin de sécuriser le circuit ? »

100% des pharmaciens ont répondu OUI à la réactualisation et à la rediffusion des procédures.

Les PPH ont, eux, répondu à 100% NON, estimant que leurs procédures étaient assez complètes. Les IDE ont également répondu NON pour la plupart des procédures. Elles aimeraient néanmoins quelques précisions sur les procédures « Kit d'urgence » et « Traçabilité de l'administration dans le logiciel ».

g. La gestion des risques au sein des différents questionnaires

La gestion des risques a une part importante dans ces questionnaires, il nous a paru indispensable, avant de réaliser la cartographie des risques et de créer notre groupe de travail de questionner les acteurs sur les risques éventuels de la sous-traitance.

Dans la plupart des questionnaires (oncologues, pharmaciens, soignants), la question suivante a donc été posée :

- « Selon vous, la mise en place de la sous-traitance a-t-elle créé des risques supplémentaires au niveau du circuit des chimiothérapies ? »

90% des 18 personnes auditées considèrent que la sous-traitance n'induit pas de risques supplémentaires sur le circuit des chimiothérapies.

Malgré ces réponses encourageantes, nous avons creusé en posant quelques questions sur certaines étapes sensibles du circuit de sous-traitance : l'analyse pharmaceutique, le transport, la réception, le contrôle libérateur et la dispensation. L'objectif est de vérifier que certains points d'attention sont bien pris en compte.

- Concernant la validation pharmaceutique, avez-vous accès à ces différentes sources d'informations ? Les utilisez-vous ?

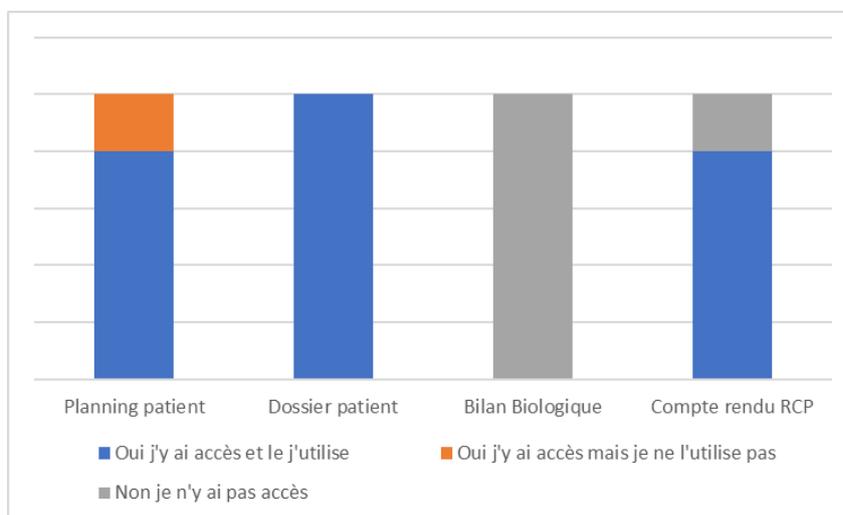


Figure 16 : Utilisation des différentes données nécessaires à l'analyse pharmaceutique par les pharmaciens du CHA

Les pharmaciens ne peuvent pas accéder au bilan biologique lors de la validation des prescriptions médicales. Ce défaut est lié à la non-informatisation des bilans biologiques qui sont faxés directement dans le service et donc non accessibles dans le DPI du patient lors de la validation pharmaceutique.

De plus, d'après les réponses, le planning patient de l'UMCA ainsi que les comptes rendus de RCP ne sont pas consultés par tous les pharmaciens. Cela pourrait amener à des oublis de prescription ou à des changements de protocoles non effectués.

- Concernant le transport, avez-vous été formé spécialement et avez-vous accès à des procédures concernant le transport des cytotoxiques ?

Les responsables de la société de logistique confirment être au point sur cet aspect du transport, comme l'exige le contrat de sous-traitance. Il serait intéressant de réaliser un audit de la partie logistique pour contrôler ces affirmations.

- Concernant la réception, la présence des scellés est-elle systématique ? Le bon de dispensation correspond-il aux préparations reçues ? L'identification des produits à température dirigée est-elle toujours bien respectée ?

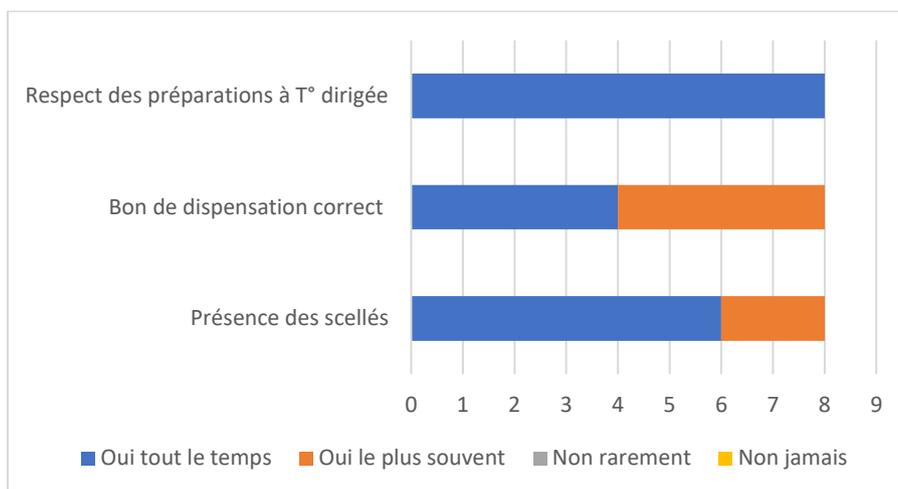


Figure 17 : Evaluation lors de la réception par le PPH du respect des bonnes conditions de transport

Les PPH jugent que les mesures mises en place pour garantir une livraison conforme sont majoritairement respectées. Quelques non-conformités ont été signalées en 2020 à ce sujet, ce qui confirme les réponses ne donnant pas entière satisfaction : la présence des scellés et l'exactitude des bons de dispensation.

- Lors du contrôle libératoire, la réception par le PPH est-elle toujours bien effectuée ?

Les pharmaciens répondent à l'unanimité « Oui le plus souvent ». La question suivante permettait de préciser les erreurs déjà rencontrées.

Il est évoqué le cas d'un stockage à mauvaise température d'une préparation et d'un oubli de réception dans le logiciel informatique, ce qui empêcherait par la suite l'administration par l'IDE. Il est également mentionné la validation de la réception par le PPH alors qu'une préparation était manquante.

- Lors de la dispensation, la vérification par l'IDE est-elle toujours bien réalisée ?

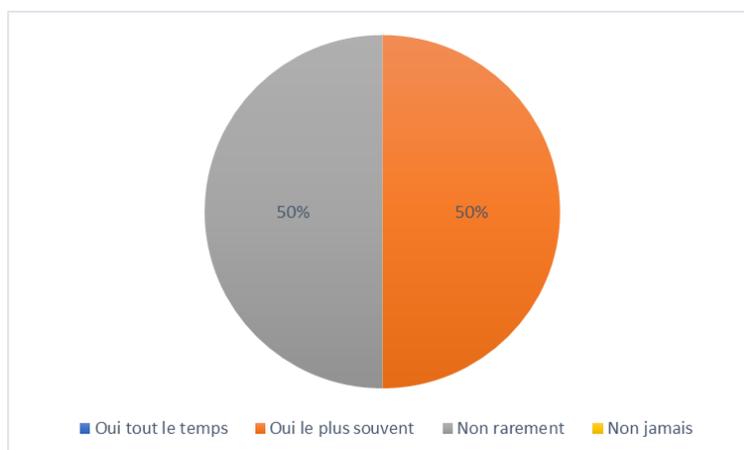


Figure 18 : Evaluation lors de la dispensation par le PPH du respect de la vérification par l'IDE

Les réponses mettent en avant l'absence fréquente de contrôle par l'IDE lors de la dispensation par le PPH. En effet, il est normalement nécessaire pour l'IDE, avant d'apposer sa signature, d'effectuer une vérification de la conformité entre le bon de dispensation et les préparations reçues.

h. Des suggestions d'amélioration à prendre en compte

Chaque questionnaire se terminait par une question ouverte permettant de s'exprimer librement à ce sujet :

- « Si vous avez des remarques ou des suggestions à effectuer à propos de ce sujet, merci de les indiquer ci-dessous : »

Quelques suggestions ont été formulées, par les pharmaciens des deux établissements, et pourront nous permettre de mettre en place des actions d'amélioration :

- Formation des pédiatres et des IDE de pédiatrie, respectivement, à la prescription et à l'administration informatique.

En effet, actuellement les prescriptions sont retranscrites par les pharmaciens du CHA à partir d'une prescription papier émanant des pédiatres. L'administration informatique est également réalisée de façon dégradée.

Cette pratique est à risque et sera incluse dans notre cartographie des risques.

- Etablir un planning de validation pharmaceutique impliquant l'ensemble des pharmaciens pour éviter l'analyse occasionnelle et former les pharmaciens à l'analyse ciblée des molécules prescrites.

Il peut effectivement avoir une perte de qualité au niveau de la validation pharmaceutique en cas d'absence du pharmacien référent. Des mesures d'amélioration comme l'établissement d'un planning pourrait palier à ce risque.

- Etablir un suivi financier des préparations jetées.

Une analyse plus fine de différents indicateurs est à mettre à l'ordre du jour pour améliorer le suivi de l'activité et le suivi des préparations jetées en fait partie.

- Obtenir une meilleure visibilité des plannings de programmation

Cette demande permettrait d'optimiser l'organisation de la validation pharmaceutique et de la production par le prestataire. Des retards et des oublis pourraient ainsi être évités.

- Anticiper les demandes d'ATU

Ces médicaments induisent une désorganisation à toutes les étapes de la soustraction : lors de la prescription médicale avec des protocoles spécifiques, lors de la validation pharmaceutique avec un circuit particulier et lors de l'approvisionnement par le prestataire. Une meilleure organisation est donc nécessaire.

i. Analyse des résultats des questionnaires patients

Les résultats des questionnaires nous montrent que les patients suivis au CHA en oncologie sont satisfaits de leur prise en charge globale.

En effet, sur les 15 patients sondés, 9 d'entre eux estiment leur prise en charge parfaite, 5 d'entre eux l'estiment satisfaisante et 1 patient la trouve moyenne.

Nous avons ensuite voulu savoir si les patients traités au long cours dans notre établissement ont vu des différences de prise en charge entre ce qui est fait actuellement et ce qui était réalisé avant 2019. A l'unanimité, les patients n'ont remarqué aucune différence notable à ce sujet.

Afin de vérifier si des non-conformités ont pu avoir un impact sur les patients, nous leur avons posé la question :

- Avez-vous déjà connu des dysfonctionnements dans votre prise en charge ?

3 patients ont répondu OUI. Ces 3 problèmes correspondent à une attente anormalement longue afin de recevoir leur cure de chimiothérapie. Ce résultat nous confirme que certains retards accumulés au sein du circuit de sous-traitance peuvent avoir des conséquences sur la prise en charge des patients.

A la question suivante :

- Saviez-vous que les traitements fournis proviennent du CHU de Lille ?

87% des sondés étaient au courant de la sous-traitance entre les 2 établissements.

Nous leur avons ensuite demandé si cela avait une importance pour eux. 66% des patients ne prêtent pas d'importance à la provenance des leurs préparations.

En revanche, 34% des patients préfèrent que les traitements proviennent du CHU de Lille.

3. Rapport d'audit de l'établissement prestataire

a. Conformité globale

L'audit général présente un taux de conformité globale de 92%, ce qui correspond à 58 items sur 63 évalués conformes.

4 items sont jugés non conformes et 1 item non applicable.

Nombre d'items	63
Conforme	58
Non conforme	4
NA	1

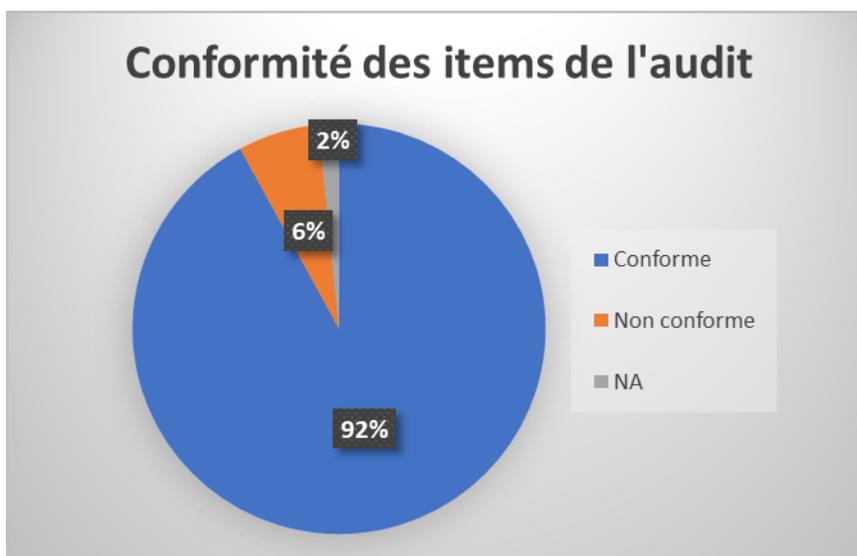


Figure 19: Taux de conformité des items de l'audit du prestataire

b. Identification des causes d'écart et des axes d'amélioration

- Maîtrise des non-conformités (anomalies, retours, réclamations et rappels) .

Il existe une procédure de maîtrise des non-conformités dans le système documentaire. Cependant au quotidien, le recueil et l'enregistrement des non-conformités n'est pas fait régulièrement. Il existe un tableau utilisé jusqu'en 2018 mais non utilisé à ce jour. Les actions préventives et correctives issues des non-conformités ne sont pas tracées.

Axe d'amélioration : Optimisation du tableau des non-conformités utilisé jusqu'en 2018 et réitération du suivi de ces non-conformités.

- Organigramme précis intégrant l'ensemble du personnel intervenant dans cette activité

Un organigramme précis de l'URCC est bien établi. Des fiches de poste existent pour les PPH et les agents mais elles sont indisponibles pour les pharmaciens et les internes.

Les fiches de fonction définissant les taches spécifiques des différents membres du personnel impliqués au sein de l'URCC ne sont pas disponibles.

Axe d'amélioration : Réalisation des fiches de poste

- Validation pharmaceutique des prescriptions

La liste des pharmaciens habilités à valider est bien présente. Une check-list de validation complète est disponible.

En revanche, le document justifiant la délégation de validation pharmaceutique aux internes n'a pas été retrouvé.

Axe d'amélioration : Délégation de validation à formaliser

- Double contrôle lors de la préparation des médicaments anticancéreux

Toutes les préparations ne sont pas double contrôlées. Certaines molécules sont contrôlées analytiquement à l'aide du QC-Prep, technique de contrôle spectrophotométrique. D'autres molécules sont parfois double-contrôlées visuellement par un PPH mais il peut arriver qu'aucun double-contrôle sur le volume prélevé ne soit effectué au cours de la préparation.

En revanche, ce double-contrôle est bien réalisé systématiquement pour les préparations à destination du CHA, mais il n'est pas visible informatiquement par le CHA. Ce contrôle étant obligatoire et inscrit dans le contrat de sous-traitance.

Axe d'amélioration : Actuellement en cours d'évolution avec l'aide du logiciel CHIMIO en support pour permettre la visualisation du double contrôle visuel par le donneur d'ordre.

c. Conclusion du rapport d'audit

Le système qualité et les pratiques de l'établissement prestataire sont jugés satisfaisants et permettent la réalisation de la sous-traitance.

Le processus de reconstitution des médicaments anticancéreux est conforme au contrat établi lors de la mise en place de l'activité.

Les flux ainsi que les espaces de stockage sont bien définis et garantissent la bonne conservation et le bon aiguillage des préparations.

Des points d'amélioration sont en cours et permettront d'améliorer les items incomplets.

4. Cartographie des risques de la sous-traitance et définition du plan d'action

Au total, 43 risques ont été identifiés et ont été analysés au sein de notre groupe de travail. La répartition de ceux-ci dans les différentes étapes du circuit s'effectue comme telle :

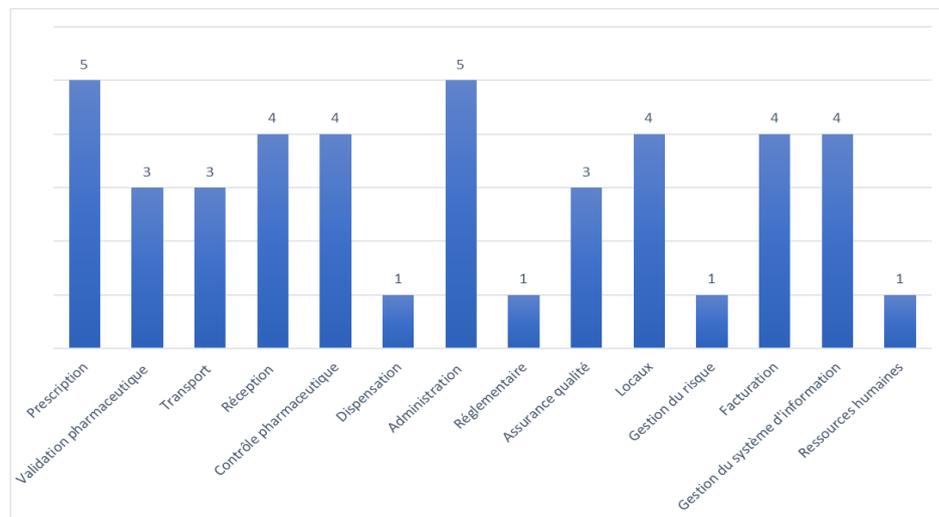


Figure 20 : Répartition des différents risques identifiés selon les étapes concernées

La cotation de ces risques à l'aide de nos échelles de criticité nous donne les résultats suivants :

- Aucun risque jugé inacceptable (Classe C3 avec une criticité supérieure à 50)
- 7 risques à prendre en compte (Classe C2 avec une criticité comprise entre 25 et 50)
- 36 risques acceptables (Classe C1 avec une criticité < 25).

La cartographie des risques est disponible en annexe 4.

Comme aucun risque n'appartient à la catégorie la plus élevée, nous allons nous focaliser sur les risques appartenant à la catégorie C2 ainsi que sur certains risques situés à la limite entre C1 et C2.

a. Bilan des risques jugés prioritaires

Les principaux risques identifiés sont les suivants :

- **Retranscription de la prescription papier par les pharmaciens** : Les pédiatres ne sont pas formés à l'utilisation du logiciel CHIMIO®. De ce fait, le service de pédiatrie édite la prescription émanant du CHU et la transmet à la pharmacie. Le pharmacien se charge ensuite de retranscrire cette prescription sur le logiciel, ce qui est un risque d'erreurs médicamenteuses [23]. Une validation médicale est finalement donnée par le pédiatre.
- **Mauvaise traçabilité informatique de l'administration** : Les IDE du service de pédiatrie ne sont pas formés à l'utilisation du logiciel CHIMIO®. Cette étape est donc réalisée de manière dégradée par le pharmacien. Réglementairement, l'administration devrait être effectuée dans le DPI par la personne ayant réalisé l'acte thérapeutique.
- **Non-respect des prémédications** : Les protocoles thérapeutiques sont élaborés par le CHU de Lille. En conséquence, les prémédications renseignées peuvent ne pas correspondre aux médicaments réellement disponibles au livret thérapeutique au CHA.
- **Retard de prise en charge du patient** : Comme en témoigne les non-conformités relevées et les résultats aux questionnaires, ce risque est associé à 3 causes :
 - Les retards de validation médicale
 - Les retards de validation pharmaceutique
 - Les retards liés au transport

Un impact négatif sur l'organisation générale de la sous-traitance et sur la prise en charge des patients est engendré par ces dysfonctionnements.

- **Désorganisation des flux liée aux anciens locaux de pharmacotechnie** : L'activité de sous-traitance pour le donneur d'ordre nécessite des espaces dédiés adaptés pour la réception et le stockage des préparations. Les anciens locaux ne permettent pas une marche en avant et des flux optimisés ; cette désorganisation peut créer des risques. La restructuration des locaux permettrait de palier à ces manquements.

La plupart de ces risques sont connus et des actions ont déjà pu être mises en place auparavant. Il faut alors réfléchir à améliorer les moyens de maîtrise déjà présents. Au

contraire, le risque lié au non-respect des prémédications a été découvert lors de notre groupe de travail et nécessite de nouvelles actions.

b. Définition du plan d'action

Le plan d'action établi comporte au final 19 axes d'améliorations.

Chaque risque jugé prioritaire possède une action qui lui correspond. De plus, des actions ont également été prévues pour certains risques jugés minimes. En effet, même s'ils ne sont pas les plus sensibles, il aurait été dommage de les avoir identifiés et de ne pas s'en préoccuper. Il nous donc a semblé intéressant de mettre en œuvre des moyens de maîtrise pour minimiser ces risques.

Afin de fixer les délais de réalisation de chaque action, nous avons tenu compte de la criticité obtenue mais également des moyens alloués et des disponibilités de chacun dans l'optique de prévoir un rétroplanning le plus réaliste possible.

Les principales actions sont détaillées ci-dessous :

- **Formation des pédiatres à la prescription dans CHIMIO** : Même si la file active de patients est faible, il serait logique et moins à risque que l'inclusion dans les protocoles et la prescription soit effectuées par le médecin responsable de l'enfant. Pour cela, il convient de réaliser une formation aux pédiatres. Nous ne sommes pas experts dans ce domaine et il serait préférable que la formation soit effectuée en collaboration avec les équipes du logiciel CHIMIO® qui va être contacté dans ce sens. En attendant, une double vérification sera mise en place en pharmacie : le pharmacien en charge de la validation pharmaceutique ne devra pas être le pharmacien qui s'est occupé de créer la prescription.
- **Formation des IDE de pédiatrie à l'administration dans CHIMIO** : L'administration d'un médicament est un acte qui incombe à l'IDE. L'étape informatique permet la traçabilité de celle-ci et elle doit être réalisée par la personne ayant réalisée l'acte. Cette étape est moins complexe à réaliser et la formation pourra être dispensée par les pharmaciens du CHA dès que possible. Des oublis d'administration informatique ont déjà été interceptés en UMCA, un rappel sera donc également effectué aux IDE du service.

- **Synchroniser le livret thérapeutique du CHA et les prémédications intégrées dans les protocoles** : La première étape sera d'exécuter une extraction de tous les protocoles utilisables au CHA. La version du logiciel utilisé au CHA est une version « miroir » du logiciel du CHU et ne permet pas de réaliser cette extraction. Il faudra donc demander ces données au CHU. Ensuite, il conviendra de comparer toutes les annexes de ces protocoles et de vérifier que toutes les molécules et tous les dosages sont disponibles dans notre établissement. Si des différences sont observées, deux solutions se porteront à nous : rajouter certains médicaments dans la dotation des services ou modifier les protocoles.
- **Prévoir un audit de la société en charge du transport** : Des retards fréquents et des dysfonctionnements liés à l'étape du transport ont été mis en avant lors de notre travail. Une évaluation a pu être réalisée via la transmission des questionnaires. Néanmoins, cette démarche nous semble insuffisante et un audit permettrait une évaluation plus complète.
- **Réhabilitation des anciens locaux de la pharmacotechnie** : L'ensemble de la PUI du CHA va faire l'objet de travaux permettant de restructurer et de réorganiser différentes activités. L'espace inutilisé de l'ancienne ZAC va être réhabilité afin de permettre une sécurisation des flux liés à la sous-traitance des préparations : zone de réception définie, zone de libération, zone de stockage, etc. Réglementairement, toute modification des anciens locaux affectés à une URCC doit faire l'objet d'une demande d'autorisation à l'ARS.

Les autres actions déterminées ainsi que les dates cibles et les pilotes de ces améliorations sont détaillés dans le plan d'action en annexe 5.

IV. Discussion

1. Un état des lieux très positif

L'évaluation menée via la transmission des questionnaires de satisfaction a confirmé notre ressenti : l'organisation de l'activité de sous-traitance est très majoritairement appréciée par les équipes. Pourtant, les acteurs du CHA étaient plutôt réfractaires lors de la mise en place.

Cette satisfaction est partagée par les patients qui apprécient la qualité de leur prise en charge et qui sont très peu impactés par la sous-traitance.

Le taux de participation à cette enquête a été très élevé. Cela reflète l'implication importante de chacun dans ce processus. Une restitution aux différentes équipes des résultats et des actions mises en place sera à prévoir pour les encourager à continuer dans cette démarche d'amélioration des pratiques.

2. Bilan de l'analyse des risques

On note une certaine cohérence dans les résultats des différents axes de travail. De nombreux risques sont à la fois retrouvés dans l'analyse des non-conformités et dans les réponses aux questionnaires, même s'il existe un biais car les questions ont été orientées et rédigées après l'analyse des non-conformités.

L'analyse des non-conformités a mis l'accent sur une sous déclaration des services de soins du CHA. Le formulaire de déclaration ne semble pas adapté à une utilisation en intra-établissement. Il serait préférable à notre avis de simplifier le mode de déclaration en utilisant des fiches d'événements indésirables disponibles dans l'outil qualité du CHA sur l'intranet.

Pour la gestion des non-conformités avec le CHU, il a été discuté lors de l'audit de la possibilité de réaliser un fichier partagé commun entre les deux PUI qui permettrait à chaque partie d'inscrire les non-conformités constatées. L'utilisation du même fichier permettrait une réactivité plus importante et un suivi plus pertinent. Nous réfléchissons prochainement aux modalités de mise en œuvre de ce projet. Des réunions de suivi

régulières seraient également bénéfiques entre le CHU et le CHA pour continuer notre démarche d'amélioration des pratiques.

Concernant la cartographie des risques, elle nous a permis de réaliser des réunions participatives et pluridisciplinaires. L'expérience de chaque individu a donné lieu à des échanges constructifs sur le quotidien et les difficultés de chacun au sein de ce processus. La cotation des risques a permis de montrer qu'aucun risque identifié n'était jugé critique et inacceptable par le groupe de travail. En effet, peu de nouveaux risques ont été découverts. La plupart des risques étaient déjà connus avec des actions de maîtrise bien en place.

La réalisation de l'audit a permis de nous assurer de la conformité de l'établissement prestataire et du respect du contrat de sous-traitance. L'objectif principal d'une sous-traitance étant de garantir la meilleure prise en charge possible pour les patients, nous pouvons affirmer suite à cet audit que tous les critères liés à la sécurité et à la qualité de la préparation sont conformes.

3. Les principales difficultés identifiées

Des problématiques et des difficultés ont été identifiées au sein des étapes appartenant aux processus supports. Il nous a semblé intéressant de les détailler car elles sont peu présentes dans la littérature et les documents relatifs à la sous-traitance des préparations.

- **La gestion des systèmes d'information**

La compatibilité des systèmes d'information entre les deux établissements est nécessaire afin d'éviter les retranscriptions de prescription qui sont une source fréquente d'erreurs médicamenteuses. L'utilisation du même logiciel de production des chimiothérapies par les deux parties est donc un prérequis indispensable. La mise en place d'un nouveau logiciel implique des actions de formation pour que chaque acteur puisse être compétent et notre analyse nous montre qu'elles sont insuffisantes. Lors de la mise en place, une harmonisation des protocoles est à réaliser pour permettre l'utilisation de la même base de données. Notre analyse nous montre qu'il faut également être vigilant à la réactualisation des protocoles au quotidien selon les demandes des oncologues. L'interopérabilité entre CHIMIO® et le DPI ou le logiciel d'admission peut également s'avérer complexe.

De plus, la mise en place d'une procédure dégradée est à prendre en compte en cas de panne des systèmes informatiques ou de problème de transmission des informations sur le réseau pour éviter toute interruption de l'activité.

- **La logistique inter-établissement**

Plusieurs contraintes sont liées au transport des préparations entre les deux établissements. L'acheminement des préparations implique un délai supplémentaire incompressible pouvant être responsable d'une augmentation du temps d'attente pour le patient.

Le délai de mise à disposition des préparations doit être le plus court possible mais dépend de plusieurs facteurs qui rendent cette étape incertaine : trafic routier, respect des horaires, impossibilité d'anticipation, prescription en urgence, etc.

Nous avons pu constater qu'une partie de nos axes d'amélioration s'articule autour de la réduction des délais de prise en charge du patient. En effet, des retards apparaissent régulièrement à plusieurs niveaux de notre organisation et notamment lors du transport, mais certaines problématiques peuvent également être présentes dans le cadre d'une activité de reconstitution classique. Il serait intéressant d'étudier si le délai de prise en charge moyen des patients du CHA est plus élevé que celui d'un établissement ayant une URCC, le CHU de Lille par exemple. La meilleure anticipation des prescriptions lors d'une sous-traitance pourrait contrebalancer l'augmentation du délai en lien avec la logistique.

- **La gestion des prescriptions en urgence**

On a pu constater que plus l'anticipation est importante, plus le processus de sous-traitance peut être réalisé dans de bonnes conditions. Néanmoins, l'activité d'oncologie implique des modifications de traitement, parfois à la dernière minute et la notion d'urgence peut parfois s'avérer complexe.

Des notions de délais maximum en cas de prescription en urgence doivent être inscrits dans la convention de sous-traitance et une organisation est à mettre en place en amont pour permettre une coordination et une prise en charge optimale du patient.

- **La facturation**

Les modalités de facturation d'une activité de sous-traitance sont complexes. De nombreux éléments sont à prendre en compte et nécessitent un suivi régulier.

Le prix facturé des spécialités pharmaceutiques ou des dispositifs médicaux correspond au prix au marché du prestataire et nécessite donc une mise à jour régulière.

Nous avons identifié des difficultés lors de la facturation des molécules onéreuses non incluses dans le GHS. Elle pose souci notamment à cause de problèmes liés aux compatibilités des systèmes informatiques et nécessite des rattrapages fréquents dans le suivi des indications LES et dans la gestion du FICHCOMP. En effet, les prix mis à jour dans le logiciel de gestion économique du CHU de Lille ne sont pas synchronisés dans le logiciel CHIMIO et amènent à des discordances.

Les délais d'émission et de traitement des factures de la part des services administratifs des parties respectives peuvent également être un obstacle au bon fonctionnement de la facturation.

- **Le coût global**

Le coût de la sous-traitance est une problématique que nous avons pu identifier. La mise en place de sous-traitance permet de réaliser des économies financières d'un point de vue régional. Néanmoins, il serait intéressant de réaliser une étude médico-économique sur l'ensemble des coûts associés à une activité de sous-traitance de reconstitution des médicaments anticancéreux à l'échelle d'un établissement de santé donneur d'ordre et d'étudier sa rentabilité.

Les coûts relatifs à la sous-traitance sont répartis en deux catégories : les coûts directs et les coûts indirects.

Les coûts directs associés à la sous-traitance sont bien identifiés et sont compris dans le tarif de la préparation, ils englobent le coût des médicaments et des dispositifs médicaux nécessaires à la préparation et les coûts fixes de l'établissement prestataire : personnel, locaux, équipements, maintenances...

Les coûts indirects ne sont pas pris en compte. Nous avons identifié, entre autres, certains risques financiers retrouvés dans les processus supports : coût du transport, achat et maintenance du logiciel informatique, retards et litiges de facturation, temps dédié à l'activité, temps dédié à l'assurance qualité et à la gestion des risques ou la restructuration des anciens locaux.

- **Les locaux**

Comme dit précédemment, la réhabilitation des anciens locaux de la pharmacotechnie est en cours au CH d'Armentières pour améliorer les flux liés à l'activité de sous-traitance. A ce jour, aucune exigence réglementaire ne détaille les spécificités nécessaires aux locaux qui ont trait à une activité de sous-traitance des cytotoxiques chez le donneur d'ordre.

4. Perspectives d'amélioration

a. Mise en place d'indicateurs de suivi de l'activité

Nous nous sommes aperçus d'un manque d'utilisation d'indicateurs qualité permettant le suivi de l'activité. Pourtant, c'est une activité qui s'y prête. Par exemple, *I. Merouani-Bouhbouh et al* [24] décrivent l'utilisation de cinq indicateurs qualités :

- Le nombre de préparations
- Le nombre et le type de non-conformités
- Le nombre de poches non réattribuées
- Les retards de livraison
- Le nombre de préparations à l'avance

L'indicateur permettant le suivi du nombre de préparations semble bien optimisé.

Des améliorations concernant le suivi des non conformités sont prévues dans le plan d'action : rappel aux services de soins, tableau de suivi à remettre en place au CHU de Lille, création d'un fichier partagé. Il sera intéressant de voir si la mise en place de ces actions nous permet d'améliorer cet indicateur de suivi.

La création d'un tableau permettant le suivi des préparations non administrées est envisageable. Cet indicateur de coût nous permettrait d'évaluer nos pertes financières et de déterminer si ces pertes étaient justifiées ou évitables. D'après *M.Petrovic et al* [25], le pourcentage de préparations non administrées lors d'une sous-traitance de médicaments anticancéreux représentait initialement 2% du montant total facturé annuellement. Après le suivi de cet indicateur et la mise en place d'un plan d'action, ils ont réussi à réduire ce pourcentage de façon significative. Il serait intéressant de comparer ce chiffre avec le chiffre obtenu au CHA.

L'indicateur permettant le suivi des retards de livraison pourrait également être mis en place. A chaque retard, il conviendrait d'analyser l'heure de validation médicale, l'heure de validation pharmaceutique, l'heure de prise en charge par le transporteur afin de mieux comprendre l'origine du problème et de réaliser des actions ciblées.

En coopération avec le CHU de Lille, il semble indispensable de recueillir le taux de prescriptions anticipées et le taux de prescriptions effectuées le jour même. L'évolution des pourcentages recueillis est un indicateur fiable de la bonne organisation d'une sous-traitance. Cela permettrait également de se comparer avec d'autres établissements et de voir s'il est possible de nous améliorer sur certains aspects.

b. Evaluation de l'efficacité des actions d'amélioration

La mise en œuvre d'actions pour améliorer les pratiques et minimiser les risques implique une évaluation à moyen-terme de l'efficacité des différentes mesures. Il est envisageable de réaliser une analyse similaire en effectuant un nouveau recueil des non-conformités et une nouvelle détermination et cotation des risques afin d'évaluer si les mesures mises en place sont pertinentes. Il est également possible que des actions se soient révélées inapplicables et qu'il faille en décider de nouvelles. De plus, de nouveaux risques auront pu apparaître d'ici là et il conviendra de les intégrer dans cette cartographie des risques.

En effet, dans l'évaluation de leur analyse préliminaire initiale des risques avant la mise en place d'une sous-traitance, *S.Monirul et al* [26] ont observé que de nombreuses actions prévues n'avaient pas pu être mises en place et qu'une nouvelle analyse des non-conformités permettait de compléter la cartographie des risques précédemment définie.

Conclusion

L'organisation en place est satisfaisante pour le personnel mais également pour les patients. Des points d'attention ont été mis en avant et seront à surveiller pour conserver l'exigence nécessaire à cette activité.

La gestion des risques est indispensable à une activité de sous-traitance de reconstitution des médicaments anticancéreux. La réalisation de questionnaires et la création d'un groupe de travail pluridisciplinaire ont permis de sensibiliser les acteurs impliqués dans ce processus. La réalisation d'une cartographie des risques a débouché sur un ensemble d'actions à mettre en œuvre pour augmenter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients traités au CHA. Ces actions concernent également des étapes appartenant aux processus supports qu'il est important de ne pas négliger dans la gestion au quotidien d'une activité de sous-traitance de médicaments anticancéreux.

Le travail réalisé et l'expérience accumulée sur cette activité de sous-traitance nous seront utiles et bénéfiques pour la mise en place prochaine d'une autre sous-traitance avec le CHU de Lille, qui concernera les préparations magistrales et hospitalières.

Annexe 1 : Tableau d'analyse rétrospective des non-conformités de 2020

Service déclarant	Mode de déclaration	Etape concernée	Type de dysfonctionnement	Conséquences
UMCA	Telephone	Dispensation	Dispensation d'une poche périmée	Refabrication + attente patient
Pharmacie CHA	Mail	Facturation	Probleme de prise en compte de la rétribution d'une préparation	Economie à déduire de la facturation
Pharmacie CHA	Mail	Facturation	Discordance Fichcomp T2A	Prix d'achat non actualisé au CHU
Pharmacie CHA	Mail	Facturation	Fichcomp ATU	Rejet du remboursement
Pharmacie CHA	Mail	Facturation	Fichcomp ATU	Rejet du remboursement
Pharmacie CHA	Mail	Facturation	Facturation supplémentaire reliquat	Reliquat flacon non utilisé facturé en sus
Pharmacie CHA	Mail	Prescription	Retard de validation du au congé de l'oncologue	Changement organisation validation
URCC CHU	Telephone	Prescription	Prescription non prévue	rajout préparation + navette supplémentaire
URCC CHU	Mail	Prescription	Retard de OK cure	Décalage navette : 15 min
URCC CHU	Mail	Prescription	Retard de OK cure	Décalage navette : 30 min
URCC CHU	Mail	Prescription	Prescription non prévue	Erreur de date du prescripteur
URCC CHU	Mail	Prescription	Retard de OK cure	retard administration + navette supplémentaire
URCC CHU	Telephone	Prescription	Valeur de la créatinine non renseignée	Réduction de dose par défaut
URCC CHU	Mail	Prescription	Prescription prévue mais non nécessaire	Oubli d'annulation d'un jour de cure
Pharmacie CHA	Mail	Réception	Bon de dispensation erroné	Transmission bon de dispensation correct
Pharmacie CHA	Telephone	Réception	Tubulure non clampée	Clamp non nécessaire pour ces tubulures
Pharmacie CHA	Mail	Réception	Preparation non conforme	Vinblastine fait en poche au lieu de seringue
Pharmacie CHA	Mail	Réception	Libération non effectuée au CHU, donc réception impossible au CHA	Probleme réception
Pharmacie CHA	Telephone	Réception	Poche à conserver à T° ambiante reçu à +4°	non précisé
Pharmacie CHA	Mail	Réception	Retard navette	Retard cure
Pharmacie CHA	Mail	Réception	Retard navette	Retard cure
Pharmacie CHA	Mail	Système d'information	Protocole introuvable	Résolution du probleme
Pharmacie CHA	Mail	Système d'information	Fonction réduction de dose posant souci	Aucune
Pharmacie CHA	Mail	Système d'information	Prescription en incident	Régénération prescription faite
Pharmacie CHA	Mail	Système d'information	Protocole non disponible	Protocole equivalent dispo
Pharmacie CHA	Telephone	Système d'information	Inclusion mauvais protocole	Annulation prescription
Pharmacie CHA	Telephone	Système d'information	Protocole non disponible	Création protocole
URCC CHU	Mail	Système d'information	Inclusion mauvais protocole	Réinclusion nécessaire
URCC CHU	Mail	Système d'information	Problème UF prescription	Régularisation prescription à faire
URCC CHU	Mail	Système d'information	Mise en place dosage uracilemie	Critere a prendre en compte dans la validation pharmaceutique
URCC CHU	Mail	Système d'information	Problème UF prescription	Régularisation prescription à faire
URCC CHU	Mail	Système d'information	Problème UF prescription	Régularisation prescription
URCC CHU	Mail	Système d'information	Problème UF	Regularisation prescription a faire
URCC CHU	Mail	Système d'information	Probleme UF Prescription	Régularisation prescription à faire
URCC CHU	Mail	Système d'information	Probleme UF Prescription	Régularisation prescription à faire
Pharmacie CHA	Mail	Transport	Annulation navette non prévue	Navette à reprogrammer
Pharmacie CHA	Telephone	Transport	Poche cisplatine transporté à +4°	Refabrication + attente patient
Pharmacie CHA	Telephone	Transport	Oubli d'une préparation lors de la dispensation au CHU	Nouvelle navette + attente patient
URCC CHU	Mail	Transport	Retard navette	Retard 1h
URCC CHU	Mail	Transport	Validation en retard	attente coursier
URCC CHU	Mail	Transport	Nombre glacière insuffisant	Incapacité de transporter l'ensemble des cures
URCC CHU	Mail	Transport	Pas de scellé	Non respect des conditions de transport
URCC CHU	Mail	Transport	Retard navette	Retard cure
URCC CHU	Mail	Transport	Retard navette	Retard cure
URCC CHU	Mail	Transport	Retard navette	Retard cure
Pharmacie CHA	Mail	Validation pharmaceutique	Validation en retard	Non optimisation production URCC
URCC CHU	Telephone	Validation pharmaceutique	Précision heure fabrication	Optimisation produit à péremption courte
Pharmacie CHA	Mail	Validation pharmaceutique	Annulation patient	Aucune
URCC CHU	Mail	Validation pharmaceutique	Rappel de validation	Non optimisation production URCC
URCC CHU	Mail	Validation pharmaceutique	Rappel de validation	Non optimisation production URCC
URCC CHU	Mail	Validation pharmaceutique	Rappel de validation	Non optimisation production URCC
URCC CHU	Mail	Validation pharmaceutique	Rappel de validation	Non optimisation production URCC
URCC CHU	Mail	Validation pharmaceutique	Rappel de validation	Non optimisation production URCC
URCC CHU	Mail	Validation pharmaceutique	Rappel de validation	Non optimisation production URCC
URCC CHU	Mail	Validation pharmaceutique	Précision jour de préparation	Aucune
URCC CHU	Mail	Validation pharmaceutique	Précision heure administration nécessaire	Optimisation produit à péremption courte
URCC CHU	Mail	Validation pharmaceutique	Rappel de validation	Non optimisation production URCC
URCC CHU	Telephone	Validation pharmaceutique	Rappel de validation	Non optimisation production URCC
URCC CHU	Mail	Validation pharmaceutique	Rappel de validation	Non optimisation production URCC

Annexe 2 : Questionnaires de satisfaction

Questionnaire PPH CHA (1/3)

D'une manière générale, êtes-vous satisfait de l'organisation de la sous-traitance de la reconstitution des chimiothérapies ?

1 2 3 4 5
 Pas vraiment Tout à fait

Comment évaluez-vous la communication avec les différents acteurs du circuit des chimiothérapies : 1 : Pas satisfaisante 5 : Très satisfaisante

	1	2	3	4	5
Soignants UMCA	<input type="radio"/>				
Soignants pédiatrie	<input type="radio"/>				
Société de Transport	<input type="radio"/>				
Pharmacien CHA	<input type="radio"/>				

A quelle fréquence vous occupez-vous de la réception et de la dispensation des chimiothérapies ?

Etes-vous à l'aise avec le logiciel CHIMIO (ergonomie du logiciel, récupération des informations...)

1 2 3 4 5
 Pas tout à fait Parfaitement

Ressentez-vous le besoin de rappels sur les fonctionnalités principales du logiciel ?

Oui Non

Etes-vous satisfait des contraintes horaires en ce qui concerne la réception des préparations ?

Oui Non

Si non, expliquez pourquoi

Questionnaire satisfaction patient UMCA

Sexe : Homme Femme

Depuis combien de temps êtes-vous suivi au CH d'Armentières ?

Moins de 6 mois Entre 6 mois et 1 an Entre 1 et 2ans Plus de 2ans

D'une manière générale, quel est votre ressenti sur votre prise en charge globale au CH d'Armentières ?

Médiocre Moyen Satisfaisant Très bon Parfait
 Ressenti sur la prise en charge

Si le ressenti est mauvais, pouvez-vous préciser pourquoi :

Si cela fait plus de 18 mois que vous êtes suivi au CHA, avez-vous vu des différences sur la prise en charge ?

Oui Non Non concerné

Si oui, pouvez-vous expliquer les différences observées :

Avez-vous déjà connu des dysfonctionnements dans votre prise en charge ? (Par exemple : attente anormalement longue, problème lors de l'administration, etc...)

Oui Non

Si oui, pouvez-vous préciser :

Savez-vous que les traitements fournis proviennent du CHU de Lille?

Oui Non

Est-ce que cela a une importance pour vous ?

Oui, j'aurais préféré que les poches soient fabriquées à Armentières

Non, cela n'a pas d'importance

Oui, je préfère que les poches soient fabriquées au CHU

Champ libre : Si vous avez des remarques ou des suggestions à effectuer à propos de ce sujet, merci de les indiquer ci-dessous :

Questionnaire PPH CHA (3/3)

Le contrôle est-il correctement réalisé par l'infirmière au moment de la dispensation ?

- Oui tout le temps Oui le plus souvent Non rarement Non jamais

Quel est votre ressenti sur la perte de l'activité de préparation des chimiothérapies sur votre métier de PPH ?

- Satisfait : cette activité ne m'intéresse pas et cela libère du temps pour réaliser d'autres tâches
 Non satisfait : c'est une activité importante du métier de PPH qui est abandonnée
 Pas d'avis

Champ libre : Si vous avez des remarques ou des suggestions à effectuer à propos de ce sujet, merci de les indiquer ci-dessous

Questionnaire PPH CHA (2/3)

Avez-vous connaissance des procédures concernant les différentes étapes du circuit ?

	Oui	Non
Réception des préparations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Réattribution des poches	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Procédure dégradée en cas de panne informatique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gestion des périmés des poches de chimiothérapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispensation des préparations au service	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kit d'urgence en cas de poche percée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Trouvez-vous nécessaire de réaliser d'autres procédures ou d'en compléter certaines afin de sécuriser le circuit ?

- Oui Non Si oui, lesquels :

Lorsque vous occupez de la réception des chimiothérapies vous vous sentez :

- | | | | | | |
|----------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Pas du tout à l'aise | <input type="checkbox"/> |
| Très à l'aise | | | | | <input type="checkbox"/> |

La présence des scellés est-elle systématique lors de la réception des poches ?

- Oui tout le temps Oui le plus souvent Non rarement Non jamais

L'identification des produits à température dirigée est-elle toujours bien respectée lors de la réception des préparations ?

- Oui tout le temps Oui le plus souvent Non rarement Non jamais

Le bon de transport est-il correctement rempli lors de la réception des préparations ?

- Oui tout le temps Oui le plus souvent Non rarement Non jamais

L'heure de livraison des préparations est-elle respectée ?

- Oui tout le temps Oui le plus souvent Non rarement Non jamais

Questionnaire Pharmacien CHA (2/3)

Avez-vous connaissance des procédures concernant les différentes étapes du circuit ?

	Oui	Non	Ne sais pas
Validation pharmaceutique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Libération pharmaceutique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Réception des préparations	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Prescription des chimiothérapies pour la pédiatrie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Réattribution des poches	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Procédure dégradée en cas de panne informatique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Trouvez-vous nécessaire de réaliser d'autres procédures ou d'en compléter certaines afin de sécuriser le circuit ?

Oui Non Si oui, lesquels :

Concernant la validation pharmaceutique, avez-vous accès à ces différentes sources d'informations ? Les utilisez-vous ?

	Oui, j'y ai accès et je l'utilise	Oui j'y ai accès mais je ne l'utilise pas	Non je n'y'ai pas accès
Planning patient du jour	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dossier patient	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Compte-rendu de RCP	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bilan biologique (dosage uracilmie, PNN, clairance rénale...)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Concernant la validation pharmaceutique des molécules onéreuses, l'indication T2A est-elle bien renseignée ?

Oui à chaque fois Oui le plus souvent Non rarement Non jamais

Questionnaire Pharmacien CHA (1/3)

D'une manière générale, êtes-vous satisfait de l'organisation de la sous-traitance de la reconstitution des chimiothérapies ?

	1	2	3	4	5
Pas vraiment	<input type="radio"/>				
Tout à fait	<input type="radio"/>				

Comment évaluez-vous la communication avec les différents acteurs du circuit des chimiothérapies : 1 : Pas satisfaisante 5 : Très satisfaisante

	1	2	3	4	5
URCC CHU	<input type="radio"/>				
Médecins UMICA	<input type="radio"/>				
Soignants UMICA	<input type="radio"/>				
Soignants pédiatrie	<input type="radio"/>				
Médecins pédiatrie	<input type="radio"/>				
Société de Transport	<input type="radio"/>				
Préparateur Pharmacie CHA	<input type="radio"/>				

Etes-vous à l'aise avec le logiciel CHIMIO (ergonomie du logiciel, récupération des informations...)

	1	2	3	4	5
Pas tout à fait	<input type="radio"/>				
Parfaitement	<input type="radio"/>				

Ressentez-vous le besoin de rappels sur les fonctionnalités principales du logiciel ?

Oui Non

Etes-vous satisfait des contraintes horaires en ce qui concerne :

	Oui	Non
La validation pharmaceutique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La libération pharmaceutique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Questionnaire Préparateur CHU

D'une manière générale, êtes-vous satisfait de l'organisation de la sous-traitance de la reconstitution des chimiothérapies ?

1 2 3 4 5
Pas vraiment Tout à fait

Etes-vous satisfait des contraintes horaires en ce qui concerne la reconstitution des chimiothérapies pour le CHA ?

Oui Non

Si non, expliquez pourquoi

La sous-traitance induit-elle une désorganisation dans votre activité au quotidien ?

Oui Non

A quelle fréquence estimez-vous que la prescription ou la validation par le CHA est trop tardive et donc entraîne une notion d'urgence chez vous ?

1 à 2 fois par mois 1 fois par semaine Plusieurs fois / semaine Autre :

Selon vous, la sous-traitance a-t-elle induit des risques supplémentaires concernant votre activité de reconstitution des chimiothérapies ?

Oui Non

Champ libre : Si vous avez des remarques ou des suggestions à effectuer à propos de ce sujet, merci de les indiquer ci-dessous :

Questionnaire Pharmacien CHA (3/3)

Concernant la validation pharmaceutique, trouveriez-vous intéressant d'avoir à disposition un tableau afin de tracer vos interventions pharmaceutiques et de l'inclure dans le staff avis hebdomadaire ?

Oui Non

Lors de la libération pharmaceutique, prenez-vous connaissance du contrôle analytique réalisé par le CHU ?

Oui à chaque fois Oui le plus souvent Non rarement Non jamais

Lors de la libération pharmaceutique, la réception des préparations par le PPH est-elle toujours bien effectuée?

Oui à chaque fois Oui le plus souvent Non rarement Non jamais

Si non, quels sont les erreurs que vous avez déjà rencontrées ?

Champ libre : Si vous avez des remarques ou des suggestions à effectuer à propos de ce sujet, merci de les indiquer ci-dessous :

Questionnaire Pharmacien CHU (2/2)

Êtes-vous satisfait de la facturation entre les 2 établissements ?

Oui Non

Si non, quels sont les dysfonctionnements rencontrés :

Concernant certaines situations particulières, comment estimez-vous notre organisation ?

	Pas de soucis particulier	Nécessité d'améliorer le circuit
Produit sous ATU	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nouveau protocole à créer	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Prescription en pédiatrie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mitomycine	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Quels sont, selon vous, les axes d'amélioration à apporter concernant l'organisation de la sous-traitance ?

Champ libre : Si vous avez des remarques ou des suggestions à effectuer à propos de ce sujet, merci de les indiquer ci-dessous

Questionnaire Pharmacien CHU (1/2)

D'une manière générale, êtes-vous satisfait de l'organisation de la sous-traitance de la reconstitution des chimiothérapies ?

Pas vraiment 1 2 3 4 5
 Tout à fait

Comment évaluez-vous la communication avec les différents acteurs : 1 : Très insatisfait 5 : Très satisfait

	1	2	3	4	5
Pharmacie CHA	<input type="radio"/>				
Médecins CHA	<input type="radio"/>				
Société de transport	<input type="radio"/>				

Comment évaluez-vous le respect des délais concernant : 1 : Très insatisfait 5 : Très satisfait

	1	2	3	4	5
La validation médicale	<input type="radio"/>				
La validation pharmaceutique	<input type="radio"/>				
La logistique	<input type="radio"/>				

Avez-vous rencontré des dysfonctionnements ou des non-conformités sur le circuit de sous-traitance des chimiothérapies ?

Oui Non

Si oui, tenez-vous à jour un fichier sur les non conformités rencontrés, notamment celles dues au CH d'Armentières ?

Oui Non

La mise en place de la sous-traitance a-t-elle induit des risques supplémentaires concernant votre circuit des chimiothérapies ?

Oui Non

Si oui, lesquels ?

Avez-vous réalisé des procédures (ou modifié celles déjà existantes) pour les étapes impliquant la sous-traitance avec le CHA?

Oui Non

Questionnaire Oncologue (2/2)

Êtes-vous satisfait des contraintes horaires en ce qui concerne la validation des prescriptions ?

	1	2	3	4	5
Très insatisfait	<input type="radio"/>				
Très satisfait					

Êtes-vous satisfait du délai de livraison des poches entre le OK cure et la livraison ?

	1	2	3	4	5
Très insatisfait	<input type="radio"/>				
Très satisfait					

La mise en place de la sous-traitance a-t-elle eu des impacts sur votre organisation ?

Oui Non Si oui, pouvez-vous préciser lesquels :

Selon vous, la mise en place de la sous-traitance a-t-elle eu des impacts sur la prise en charge des patients ?

Oui, positivement Non, négativement Non, pas de changement significatif
Si oui, pouvez-vous préciser lesquels :

Selon vous, la mise en place de la sous-traitance a-t-elle créé des risques supplémentaires au niveau du circuit des chimiothérapies ?

Oui Non Si oui, pouvez-vous préciser lesquels :

Souhaitez-vous avoir accès à des procédures concernant les différentes étapes vous concernant ?

Oui Non Si oui, pouvez-vous préciser lesquels :

Avez-vous déjà rencontré des dysfonctionnements ou des non-conformités lors de la prescription des chimiothérapies ?

Oui Non Si oui, pouvez-vous préciser lesquels :

Champ libre : Si vous avez des remarques ou des suggestions à effectuer à propos de ce sujet, merci de les indiquer ci-dessous

Questionnaire Oncologue (1/2)

D'une manière générale, êtes-vous satisfait de l'organisation de la sous-traitance de la reconstitution des chimiothérapies ?

	1	2	3	4	5
Pas vraiment	<input type="radio"/>				
Tout à fait					

Si non, pourquoi :

Comment évaluez-vous la communication avec les différents acteurs ? 1 : Très insatisfait 5 : Très satisfait

	1	2	3	4	5
Pharmacie CHA	<input type="radio"/>				
Pharmacie CHU	<input type="radio"/>				
Service de soins	<input type="radio"/>				

Êtes-vous à l'aise avec le logiciel CHIMIO ? 1 : Pas vraiment 5 : Tout à fait

	1	2	3	4	5
Ergonomie du logiciel	<input type="radio"/>				
Choix protocoles	<input type="radio"/>				
Choix indication	<input type="radio"/>				
Facilité prescription	<input type="radio"/>				
Ajout bilan biologique	<input type="radio"/>				
Création des patients	<input type="radio"/>				

Comment évaluez-vous la disponibilité des protocoles de chimiothérapie ?

	1	2	3	4	5
Très insatisfait	<input type="radio"/>				
Très satisfait					

Questionnaire Soignants (1/3)

D'une manière globale, êtes-vous satisfait de l'organisation de la sous-traitance de reconstitution des chimiothérapies entre le CHA et le CHU ? Si non, pourquoi ?

	1	2	3	4	5
Pas vraiment	<input type="radio"/>				
Tout à fait					<input type="radio"/>

Comment évaluez-vous la communication avec les différents acteurs ? 1 : Très insatisfait 5 : Très satisfait

	1	2	3	4	5
Pharmacie CHA	<input type="radio"/>				
Médecin prescripteur	<input type="radio"/>				

Etiez-vous déjà en poste avant la mise en place de la sous-traitance en Avril 2019 ?

Oui Non

Quels ont été les impacts de la sous-traitance sur votre organisation au quotidien ?

	Détérioration	Pas de changement	Amélioration
Horaires de travail	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Programmation des patients	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Horaires de réception des poches	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dispositifs d'administration, visuel des poches	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Deballage / Stockage	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Contrôle avant administration	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Logiciel d'administration	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Communication avec la pharmacie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Pouvez-vous préciser quand vos réponses sont négatives :

Questionnaire Logistique

D'une manière globale, êtes-vous satisfait de l'organisation du transport des chimiothérapies entre le CHA et le CHU ? Si non, pourquoi ?

	1	2	3	4	5
Pas vraiment	<input type="radio"/>				
Tout à fait					<input type="radio"/>

Comment évaluez-vous la communication avec les différents acteurs : 1 : Très insatisfait 5 : Très satisfait

	1	2	3	4	5
Pharmacie CHU	<input type="radio"/>				
Pharmacie CHA	<input type="radio"/>				

Comment évaluez-vous le respect des délais concernant : 1 : Très insatisfait 5 : Très satisfait

	1	2	3	4	5
Le retrait des poches au CHU	<input type="radio"/>				
La réception des poches au CHA	<input type="radio"/>				

Avez-vous été formé spécialement concernant le transport de produits sensibles comme les chimiothérapies ?

Oui Non

Avez-vous accès à des procédures concernant le transport de produits sensibles comme les chimiothérapies ?

Oui Non

La présence des scellés est-elle systématique lors de la prise en charge des poches ?

Oui à chaque fois Oui le plus souvent Non rarement Non jamais

L'identification et le contrôle de température pour les produits à température dirigée sont-ils toujours bien respectés lors de la prise en charge des préparations au CHU ?

Oui à chaque fois Oui le plus souvent Non rarement Non jamais

Avez-vous déjà rencontré des dysfonctionnements ou des non-conformités lors du transport des chimiothérapies ?

Oui Non Si oui, pouvez-vous préciser lesquels :

Champ libre : Si vous avez des remarques ou des suggestions à effectuer à propos de ce sujet, merci de les indiquer ci-dessous

Questionnaire Soignants (3/3)

Avez-vous déjà rencontré des dysfonctionnements ou des non-conformités sur le circuit des chimiothérapies ?

Oui Non Si oui, pouvez-vous préciser lesquels :

Considérez-vous que la sous-traitance de reconstitution des chimiothérapies induit des risques supplémentaires ?

Oui Non Si oui, pouvez-vous préciser lesquels :

Champ libre : Si vous avez des remarques ou des suggestions à effectuer à propos de ce sujet, merci de les indiquer ci-dessous

Questionnaire Soignants (2/3)

Avez-vous accès aux procédures concernant les différentes étapes du circuit ?

	Oui	Non	Ne sais pas
Vérification lors de la réception	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Transport entre la pharmacie et le service	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Contrôle lors de l'administration	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tracabilité de l'administration dans le logiciel	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gestion des déchets	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kit d'urgence en cas de poche percée	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Extravasation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Parmi ces mêmes étapes, quelles sont celles que vous ne pensez pas maîtriser :

	Oui, je maîtrise	Non, un rappel est nécessaire
Vérification lors de la réception	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Transport entre la pharmacie et le service	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Contrôle lors de l'administration	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tracabilité de l'administration dans le logiciel	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gestion des déchets	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kit d'urgence en cas de poche percée	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Extravasation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Etes-vous à l'aise avec le logiciel CHIMIO (ergonomie du logiciel, récupération des informations...)

	1	2	3	4	5
Pas vraiment	<input type="radio"/>				
Tout à fait	<input type="radio"/>				

Annexe 3 : Grille d'audit de l'URCC du CHU

AUDIT 2021 SUR L'URCC LILLE

Date de l'audit : 22 JUIN 2021

Etablissement audité : URCC CHU LILLE

Auditeurs : Elise DESAINFUSCIEN, Guillaume POTTIER

Personnes rencontrées :

Nom-prénom	Fonction
Justin COURTIN	Pharmacien

Partie 1 : Gestion de la qualité

Elément d'évaluation	Ce que l'on doit retrouver	
1) Système de management de la qualité présent	<ul style="list-style-type: none"> Le système Q s'intègre dans celui de l'établissement Existence d'une organisation, de processus, procédures et moyens nécessaires au système de gestion de la Q Cohérence avec l'organisation des services qui peuvent avoir une incidence sur ses activités ou prestations 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
2) Responsable assurance qualité (RAQ) de la PUI désigné		<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
3) Système documentaire maîtrisé pour toutes les activités de préparation et de conditionnement	Procédures fiches techniques enregistrements concernent : <ul style="list-style-type: none"> Existence du MAQ/PUI Tous les documents nécessaires et suffisants au fonctionnement efficace de l'URCC et du système Q sont gérés de manière cohérente selon les pcd appropriées Les informations qui permettent de suivre un produit, une prestation ou une opération, d'en assurer la traçabilité et de participer aux systèmes de vigilance sont enregistrés Une procédure organise tout le système documentaire La traçabilité de la diffusion des documents fait l'objet d'une particulière attention. La liste des destinataires, l'enregistrement de la réception ou du rendu du document font partie de la traçabilité 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
4) Etude de faisabilité réalisée pour toute	NA : Reconstitution selon le RCP	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
5) Traçabilité des préparations terminées	<ul style="list-style-type: none"> Les spécifications des matières premières (dénomination, présentation, N°lot, péremption, volume, ...) Les spécifications de la préparation terminée (N° ordonnancier, mode opératoire, description, caractéristiques du conditionnement, voie d'administration, ...) La fiche de fabrication, d'étiquetage et de contrôle (dénomination, dosage, N° ordonnancier, date de réalisation, date de péremption, nom des personnes ayant fabriqué et contrôlé, matières premières avec N° lot, étiquette, résultat des contrôles, libération, ...) Relevé des anomalies ou incidents survenues au cours de la fabrication 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
Maîtrise des NC (anomalies, retours, réclamations et rappels)	<ul style="list-style-type: none"> Existence d'une procédure de maîtrise des non conformités Enregistrement des actions préventives et correctives Le pharmacien s'assure de la mise en œuvre d'un système permettant l'enregistrement, le traitement des réclamations et, si nécessaire, le rappel des préparations concernées. 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
Procédures d'auto-évaluation / Audits internes	<ul style="list-style-type: none"> L'auto évaluation est un examen détaillé et périodique des conditions et procédures de travail en vue de vérifier leur niveau d'application. Il est réalisé par le responsable de la structure ou une personne désignée et il fait l'objet d'un compte rendu enregistré L'audit interne est un examen indépendant effectué en vue de déterminer si les activités et les résultats obtenus satisfont à la politique qualité. L'audit interne est conduit par des personnes compétentes dans le domaine à auditer et n'ayant pas d'implication directe dans le secteur à auditer. L'audit interne fait l'objet d'un rapport écrit. Cartographie des risques du processus Existence de CREX, REMED, ... 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
Planification des actions d'amélioration	<ul style="list-style-type: none"> Les actions correctives visent à empêcher le renouvellement des NC en éliminant leurs causes Les actions préventives et correctives permettent de réduire progressivement ou de limiter les conséquences de la non qualité. Elles sont enregistrées. Des plans d'action et plan de gestion des risques sont réalisés 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA

	<p><u>Réalisation de la préparation</u></p> <ul style="list-style-type: none"> La préparation est réalisée en respectant les instructions de préparation La préparation est réalisée d'une manière continue Le relevé des données relatives au déroulement des opérations est fait au fur et à mesure Des instructions de conditionnement sont également rédigées et dûment approuvées. La méthode de préparation est maîtrisée, validée pour limiter le risque de contamination des locaux de préparation. Cette validation peut s'appuyer notamment sur des contrôles d'environnement adaptés. Les méthodes de préparation et les mesures de protection des contaminations chimiques et microbiologiques sont adaptés en fonction des 3 niveaux de risque. La méthode de préparation comportant le risque le plus faible est à privilégier Un système de protection adapté est utilisé (isolateur...) La séparation entre l'opérateur et les produits toxiques est à privilégier pour éliminer les risques de contact. La qualité des gants assure une protection maximale <p>Il est recommandé d'utiliser un conditionnement en flacons à bouchon percutable et/ou équipés de dispositif de transfert par rapport aux ampoules, quand ils sont disponibles</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
13) Double contrôle lors de la préparation des médicaments anticancéreux	<ul style="list-style-type: none"> Chaque fois que cela est nécessaire, un contrôle en cours permet de garantir le bon déroulement des opérations Lors de la préparation, la nature de chaque matière première, ainsi que sa masse ou son volume sont à vérifier, soit par un moyen adapté et validé d'enregistrement automatique, soit par une seconde personne et la vérification notée dans le dossier de lot. 	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
Élément d'évaluation	Critères d'appréciation	Réponses
14) Autre mode de contrôle lors de la préparation des médicaments anticancéreux	<ul style="list-style-type: none"> Vérification de la conformité de la préparation à la fiche de fabrication <p><u>Commentaires :</u> Check List HAS 2016</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
15) Libération des préparations terminées par le pharmacien	<ul style="list-style-type: none"> Vérification de la conformité de la préparation à la prescription <p><u>Commentaires :</u> Check List HAS 2016</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
16) Sécurisation du transport des préparations terminées	<ul style="list-style-type: none"> PRO de transport des préparations (ss traitance du transport) <p>Observation sur site :</p> <ul style="list-style-type: none"> Les cures sont transportées dans des containers réservés à cet usage La traçabilité du transport est assurée de la PUI du CHU à la PUI du CHA (Horaires de départ et d'arrivée, identité du transporteur et du récepteur) Les agents transportant les containers sont formés aux risques des produits 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
17) Circuit d'élimination des déchets à risque toxiques et autres déchets	<ul style="list-style-type: none"> L'élimination des déchets toxiques est conforme à la réglementation en vigueur. Des dispositions adaptées sont prises pour éliminer ou traiter les effluents en provenance des locaux de préparation Les tenues à usage unique sont recommandées Une zone spéciale est prévue pour les vêtements contaminés qui seront lavés séparément s'ils ne sont pas à usage unique Tous les déchets de produits provenant de la préparation sont disposés dans des récipients spéciaux réservés à cet effet et étiquetés avant d'être éliminés. La durée de stockage des déchets est limitée dans le temps 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
18) Présence de kit(s) de décontamination à la pharmacie et dans les unités de soins	<ul style="list-style-type: none"> Un kit de décontamination et une trousse d'urgence en cas d'accident sont disponibles sur place. Il comporte notamment sa procédure d'utilisation. Les incidents de manipulation lors de la préparation, du contrôle ou de la délivrance de produits à risque font l'objet d'un enregistrement par le médecin du travail et le pharmacien selon une procédure appropriée 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
19) Modalités d'archivage des documents	<p>La procédure de maîtrise des documents concernant le système Q décrit :</p> <ul style="list-style-type: none"> Les documents à archiver Le responsable de l'archivage 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
	<ul style="list-style-type: none"> La durée de l'archivage Les modalités pratiques de l'archivage, ainsi que les modalités de conservation et de protection PRO DSIO : sauvegarde et archivage données informatiques 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA

Partie 3 : Personnels

Élément d'évaluation	Critères d'appréciation	Réponses
20) Moyens en personnels en adéquation avec les activités liées aux préparations dangereuses, y compris sous-traitance éventuelle	<p>La pharmacie à usage intérieur dispose de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipement et d'un système d'information lui permettant d'assurer les missions prévues aux articles L. 5126-1, L. 5126-5 à L. 5126-8 et L. 5126-10 ainsi que les activités prévues à l'article R. 5126-9 qu'elle est autorisée à assurer en application des dispositions du présent chapitre</p> <ul style="list-style-type: none"> Nombre (en ETP) de préparateurs et pharmaciens affectés à l'URCC Nombre de préparations réalisées par an <p><u>Commentaires :</u> Recommandation SFPO Calculateur SFPO</p>	<p>10 ETP préparateur 3 ETP dont 0,5 ETP MTI 3 ETP interne</p> <p>48000 préparations annuelles</p> <p>Conforme ? <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>
21) Qualification des personnels qui assurent les activités liées aux préparations dangereuses	<ul style="list-style-type: none"> Copies des diplômes : Pharmaciens, Préparateurs en pharmacie Organigramme fonctionnel Le personnel manipulant des substances dangereuses est qualifié et régulièrement formé 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
22) Personnels placés sous l'autorité technique du pharmacien	<ul style="list-style-type: none"> L'interne en pharmacie participe à l'ensemble des activités du service dans lequel il est affecté, par délégation et sous la responsabilité du praticien ou du pharmacien auprès duquel il est placé. Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur exercent personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la quatrième partie ainsi que par d'autres catégories de 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA

	<p>personnels spécialisés qui sont affectés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences, pour remplir les missions décrites au présent chapitre. Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance.</p> <ul style="list-style-type: none"> Organigramme, fiches de fonction 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
23) Procédures écrites relatives à l'hygiène et à l'habillement du personnel	<ul style="list-style-type: none"> Des instructions détaillées consacrées à l'hygiène sont établies et adaptées aux différentes activités. Elles comportent des procédures relatives à la santé, l'hygiène et à l'habillement du personnel. Les procédures sont comprises et observées de façon stricte par toute personne appelée à pénétrer dans certaines zones définies Il est interdit de boire, manger, fumer d'introduire et de conserver des denrées alimentaires ou des médicaments personnels en dehors des zones prévues à cet effet. 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
Elément d'évaluation	Critères d'appréciation	Réponses
24) Mesures prises pour la protection et la surveillance du personnel	<ul style="list-style-type: none"> Tout membre du personnel subit une visite médicale d'embauche dont le niveau d'exigence peut varier selon les activités à effectuer. Une surveillance médicale adaptée et régulière est mise en place notamment au niveau immunologique, cutané, des muqueuses, des risques d'allergie, des effets embryotoxiques, génotoxiques ou sur la fonction de reproduction. La protection des femmes enceintes ou allaitantes doit être assurée dans les conditions prévues par le droit du travail Les incidents de manipulation lors des préparations, du contrôle ou de la délivrance de produits à risque font l'objet d'un enregistrement par le médecin du travail et le pharmacien selon une procédure appropriée. Kit de décontamination et trousse d'urgence (E18) L'habillement et les équipements sont adaptés à l'usage et au risque encouru, notamment au cours des opérations de nettoyage de l'intérieur de la zone de travail et de changement de matériel. Les différentiels de pression des locaux sont à concevoir à la fois pour permettre de garantir la stérilité du produit fini et le confinement des contaminants chimiques toxiques Une zone de nettoyage du matériel et des équipements est spécialement affectée aux produits à risque <p>Mesures de surveillance :</p> <ul style="list-style-type: none"> Calendrier des visites médicales 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
	<ul style="list-style-type: none"> Équipement de protection (isolateur en dépression ou surpression, PSM type III, ...) Type de matériel de reconstitution en système clos Les évacuations d'eau et de fluides disposent de systèmes appropriés pour éviter la contamination de l'environnement Le système de ventilation des locaux est indépendant et également conçu de façon à éviter la contamination de l'environnement 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
25) Formation initiale et continue adaptée et enregistrée	<ul style="list-style-type: none"> Le personnel manipulant des substances dangereuses est qualifié et régulièrement formé Une formation initiale et continue spécifique est donnée au personnel concernant la nature des produits manipulés, les risques encourus et les dispositifs de protection adaptés Cette formation s'applique également au personnel de nettoyage, à l'entretien, au réapprovisionnement de la zone, au transport des déchets. 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA

Partie 4 : Locaux

Éléments d'évaluation	Critères d'appréciation	Réponses
26) Plans décrivant l'organisation des flux de personnes, de matières et d'air		<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
27) Locaux sécurisés à accès identifiés et contrôlés	<ul style="list-style-type: none"> Des mesures sont prises en vue de contrôler l'entrée des personnes non autorisées dans la PUI ainsi que dans certaines zones. Les locaux disposent d'une protection efficace contre tout risque d'effraction, complétée par des systèmes et une organisation appropriée à la surveillance. L'accès aux zones de préparation et de contrôle est limité aux personnes habilitées par le pharmacien L'entrée dans le local, s'il est soumis à une classe d'atmosphère contrôlée, se fait par un sas permettant l'accès à l'isolateur situé à l'intérieur de ce local 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA

Eléments d'évaluation	Critères d'appréciation	Réponses
28) Locaux suffisants et adaptés pour assurer les activités prévues	<ul style="list-style-type: none"> Les zones d'atmosphère contrôlée sont constituées de locaux et/ou équipements dont les qualités microbiologique et particulaire sont maîtrisées Les locaux sont dédiés à cette activité de préparation contenant des substances dangereuses. Les locaux sont identifiés par une signalisation informative appropriée La communication entre les différents locaux se fait par des sas adaptés et des dispositifs audio/visuels appropriés. Il est important que les pièces permettent un contact visuel entre les opérateurs pour faciliter la mise en œuvre de mesures correctives rapides en cas d'incident Les mouvements d'entrée et de sortie des matières premières, des articles de conditionnement, des produits, du matériel et du personnel se font sans remettre en cause la sécurité du dispositif de protection. L'entrée dans ces zones se fait par des sas réservés au matériel, aux matières premières et/ou au personnel. Les vestiaires sont conçus et utilisés comme sas en vue de fractionner physiquement les différentes phases de l'habillage Le local de stockage des matières premières et articles de conditionnement permet de limiter le nombre de ces matériaux dans le local de préparation et ainsi de faciliter le nettoyage et d'éviter les risques de bris ou de confusion. Les transferts se font par l'intermédiaire de conteneurs hermétiques étiquetés permettant un transfert sécurisé. Toutes les surfaces (murs et sols, plans de travail, etc.) sont conçues pour une parfaite inertie chimique évitant les risques d'adsorption ou de fixation des produits à risque et sont faciles à nettoyer. Les évacuations d'eau et de fluides disposent de systèmes appropriés pour éviter la contamination de l'environnement. Le système de ventilation des locaux est indépendant et également conçu de façon à éviter la contamination de l'environnement. 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
29) Superficie des différentes zones (SAS, salle de préparation, local de stockage, bureau,...) en adéquation avec l'activité prévue	<ul style="list-style-type: none"> Arrêté de l'ARS autorisant l'activité de préparation des cytotoxiques de la PUI Superficie en adéquation avec l'activité prévue Recommandations SFPO, juillet 2019 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
30) Conformité de la classe des zones d'atmosphère contrôlée en fonction des types de préparation	<ul style="list-style-type: none"> Caractéristiques particulières de ces différentes zones au repos et en activité Résultats microbiologiques de ces différentes zones (air et surface) Aménagement des locaux en différentes zones avec cascade de pression (10 à 15pa de pression différentielle) : 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
	<ul style="list-style-type: none"> Salle préparation, classe C = iso 7 : +20 à 30 Pa, 30vol/h SAS déshabillage , sas d'entrée produit : +10 à 15Pa, 20vol/h Local déchets, -5Pa, 20vol/h Bureau, Patm, 10vol/h Zone circulation pharmacie attenante au local Isolateur ou flux laminaire, classe A = iso 5 Le schéma aérologique devra tenir compte également des risques pour le manipulateur et pour l'environnement. Une surveillance des zones d'atmosphère contrôlée est effectuée et comprend des essais de laminarité, de vitesse, de débit et d'intégrité des filtres 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
Eléments d'évaluation	Critères d'appréciation	Réponses
31) Renouvellement du traitement d'air suffisant	<ul style="list-style-type: none"> Les renouvellements d'air sont suffisants pour éviter la contamination du local de préparation (cf. chapitre 6 "Préparation des médicaments stériles") et éviter l'accumulation de produits toxiques. La zone est en dépression par rapport à l'environnement extérieur, sauf en cas d'emploi d'un système de transfert étanche à l'intérieur de la ZAC placée en surpression. Le nombre de renouvellement d'air est adapté à la taille du local ainsi qu'aux équipements et effectifs qui y sont présents Tout dysfonctionnement du système de traitement d'air est détecté et signalé par une alarme Les opérations aseptiques sont fréquemment surveillées par des méthodes utilisant des boîtes de pétri, des échantillons volumétriques d'air et des contrôles de surface. 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
32) Présence d'un système de visualisation des pressions différentielles (10 à 15 Pa) des locaux classés	<ul style="list-style-type: none"> Les locaux sont placés en surpression par rapport à l'environnement extérieur. Les écarts de pression entre locaux adjacents relevant de classes différentes sont de 10 à 15 Pa et sont surveillés Les zones entre lesquelles il est important de maintenir une différence de pression sont équipées d'un indicateur de gradient de pression et ce gradient de pression est régulièrement relevé ou consigné de toute autre manière et si possible relié à un système d'alarme 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
33) Système de communication interne approprié	<ul style="list-style-type: none"> Communication entre les locaux par sas adaptés avec des procédures d'asservissement. Dispositifs audio/visuels Contact visuel entre les opérateurs pour faciliter la mise en place d'actions correctives en cas d'incidents 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
34) Surfaces (mur, sol, plans de travail) lisses sans fissures, bonne inertie chimique faciles à nettoyer et désinfecter	<ul style="list-style-type: none"> Toutes les surfaces (murs, sols, plan de travail etc...) sont conçues pour une parfaite inertie chimique évitant les risques d'adsorption ou de fixation des produits à risques et sont faciles à nettoyer. Canalisations, appareils d'éclairage, les conduites de ventilation et autres équipements ne créent pas de recoins, d'orifices, ni de surface difficile à nettoyer 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
Eléments d'évaluation	Critères d'appréciation	Réponses
35) Entretien des locaux réalisé régulièrement	<ul style="list-style-type: none"> Equipe de nettoyage dédiée et formée Les zones sont nettoyées de façon approfondie, conformément à une procédure validée L'aérosolisation de solutions désinfectantes permet de diminuer la contamination microbienne dans les zones à atmosphère contrôlée. Le choix de ces solutions est validé. Une surveillance microbiologique régulière des zones à atmosphère contrôlée est nécessaire en vue de détecter tout développement microbien. Traçabilité du nettoyage et de la désinfection 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
36) Evacuation eau et fluide avec système approprié pour éviter une contamination de l'environnement	<ul style="list-style-type: none"> Le système de traitement d'air est muni de filtres appropriés, tel que des filtres HEPA pour les classes A, B et C, et conçu pour que la totalité des effluents gazeux soient rejetés à l'extérieur de la pièce à distance de présence humaine et doivent protéger les opérateurs et l'environnement SAS déchets Conteneurs dédiés Circuit déchets de L'hôpital 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
37) Zone de nettoyage du matériel et des équipements spécialement affectée à cette activité		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> NA

Partie 5 : Equipements

Élément d'évaluation	Critères d'appréciation	Réponses
38) Equipements et matériels fonctionnels et adaptés à l'activité (Description, fiches techniques)	<ul style="list-style-type: none"> • Isolateur souple ou rigide • Utilisés en surpression ou dépression • Maintien de l'intégrité (étanchéité, absence de fuite) régulièrement vérifié • Système de ventilation autonome pourvu en amont et en aval de filtres HEPA • Le système de ventilation permet de placer l'isolateur en surpression ou en dépression avec un différentiel de pression correspondant aux recommandations du fabricant • Les entrées dans l'isolateur de travail sont réalisées stérilement selon un processus validé, soit par la mise en œuvre d'une stérilisation chimique, soit à l'aide de dispositifs de transfert étanche. • La stérilisation chimique peut être obtenue par un gaz stérilisant, notamment l'acide peracétique ou le peroxyde d'hydrogène. Il convient de valider cette opération. • Une surveillance en routine est effectuée et comprend notamment des essais d'étanchéité de l'isolateur, de ses annexes et des gants de manipulation. • Dans la mesure du possible, les matériels, les appareils et les installations techniques sont conçus et installés afin que les interventions, l'entretien et les réparations soient effectués en dehors de la zone à atmosphère contrôlée. • Les matériels de préparation, non à usage unique, utilisés pour les produits à risque sont dédiés à cette activité • Ils sont faciles à nettoyer pour limiter la contamination chimique • Les enceintes sont conçues pour que les filtres soient remplacés et que la maintenance soit assurée en limitant la contamination <p>Type de matériel de reconstitution</p> <ul style="list-style-type: none"> • Classique • Sécurisé type spike • Système clos 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
39) Qualification, contrôle et maintenance des matériels et équipements de préparation	<p>Les appareillages, les équipements et les installations de préparation ou de contrôle sont qualifiés avant utilisation : Les certificats de qualification réalisés sous la responsabilité des fournisseurs selon les étapes décrites ci-dessous, sont conservés pendant la durée de vie de ces appareillages, équipements et installations</p> <p>La qualification d'un équipement est divisé en 3 étapes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • qualification d'installation 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
	<ul style="list-style-type: none"> • qualification opérationnelle • qualification de performance • Précédées de la qualification de conception pour l'acquisition d'un équipement. • Rythme des Re-Qualification opérationnelles avec rapports de qualification • Rythme et résultats des contrôles particulières • Rythme et résultats des contrôles microbiologiques d'air et de surface. • Rapport des maintenances préventives ou curatives 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <p>Annuel pour tous la plupart des équipements</p> <p>Semestriel pour les isolateurs</p> <p>Semestriel</p> <p>Surface : hebdomadaire</p> <p>Air : annuel</p> <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
40) Qualification, contrôle et maintenance des isolateurs pour préparations stériles	<ul style="list-style-type: none"> • Isolateur en dépression • Relevé des Températures et Pression • Alarme en cas d'écart de Pression • Contrats de maintenance avec rapports de maintenance • qualification d'installation • qualification opérationnelle • qualification de performance • Rythme des Qualification opérationnelles avec rapports de qualification • Rythme et résultats des contrôles particulières • Rythme et résultats des contrôles microbiologiques d'air et de surface. 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <p>Semestriel</p> <p>Semestriel</p> <p>Surface : hebdomadaire</p> <p>Air : annuel</p>
Élément d'évaluation	Critères d'appréciation	Réponses
41) Moyens de réfrigération munis d'enregistreur et d'un système d'alarme avec report sur un site centralisé	<p>Les substances et préparations dangereuses sont stockés conformément à la réglementation des substances vénéneuses dans des zones à accès contrôlé, séparés des autres substances ou préparations. Ces produits sont maintenus dans leur emballage d'origine comportant l'étiquetage approprié.</p> <p>Les équipements de stockage à basse température:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sont proportionnés aux besoins • Sont pourvus de système de contrôle et de sécurité qualifiés (alarme, enregistrement) • Un système de secours est prévu en cas de panne • Sont exclusivement affectés au stockage des produits pharmaceutiques. Ils ne contiennent ni boisson, ni aliment 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
42) Applications informatiques permettant la gestion des préparations dangereuses	L'utilisation de systèmes informatisés dans le processus de préparation et de contrôle permet de respecter les différents principes figurant dans les BPP	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
43) Sécurisation des moyens informatiques utilisés pour les préparations et les contrôles	<ul style="list-style-type: none"> • Seules les personnes autorisées peuvent entrer ou modifier des données informatiques et les changements ou suppressions sont relevés avec le nom de l'auteur de la modification et de sa date. L'accès est protégé par des mots de passe ou d'autres moyens et la saisie des données critiques est vérifiée indépendamment. 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA

Annexe... :

AUDIT 2021 SUR LA SOUS TRAITANCE A L'URCC LILLE

Date de l'audit : **22 JUIN 2021**

Etablissement audité : **URCC CHU LILLE**

Auditeurs : **Elise DESAINTFUSCIEN, Guillaume POTTIER**

Personnes rencontrées :

Nom-prénom	Fonction
Justin COURTIN	Pharmacien

SOUS TRAITANCE PREPARATIONS

Partie 1 : Gestion de la qualité

Elément d'évaluation	Critères d'appréciation	Réponses
Procédures et instructions relatives à toutes les étapes de préparation, de contrôle et de transport rédigées, connues et approuvées par les co-contractants (BPP chap 5.1)	<ul style="list-style-type: none"> Existence de procédures spécifiques à la sous-traitance ou précision dans les procédures générales des spécificités liées à celle-ci : <ul style="list-style-type: none"> Préparation Validation pharmaceutique Libération pharmaceutique Contrôle Transport 	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme
Accès du pharmacien bénéficiaire au système documentaire de l'établissement prestataire	<ul style="list-style-type: none"> Copie de l'autorisation ARS de la PUI prestataire pour l'activité faisant l'objet de la demande de sous-traitance 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Audit réalisé par le pharmacien auprès du prestataire afin de vérifier qu'un système qualité permet de garantir que les bonnes pratiques sont respectées	<ul style="list-style-type: none"> Réalisation de l'audit 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Commandes effectuées par écrit dans lequel le donneur d'ordre et le destinataire sont identifiés	<ul style="list-style-type: none"> Traçabilité des dossiers de lot de la sous-traitance Statistiques sous-traitance 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Partie 2 : Organisation - Activités

Elément d'évaluation	Critères d'appréciation	Réponses
Convention de sous-traitance signée par les directeurs et les pharmaciens de chacune des parties concernées	<ul style="list-style-type: none"> Contrat de sous-traitance CHU/CHA 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Contrat par lequel la PUI confie la réalisation des préparations à un établissement pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> Contrat de sous-traitance CHU/CHA 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Rôles du prestataire et du bénéficiaire précisés dans la convention pour les préparations, les contrôles ou les modalités de transport	<ul style="list-style-type: none"> Contrat de sous-traitance CHU/CHA 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Pour les préparations, annexe à la convention précisant la forme pharmaceutique réalisée, les délais de réalisation, l'identification de l'établissement libérant les préparations, les conditions et délais de conservation	<ul style="list-style-type: none"> Conditions de préparation des préparations sous-traitées Conditions de libération des préparations sous-traitées Conditions de stockage des préparations sous-traitées 	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme
Pour les contrôles, annexe à la convention précisant les délais de réalisation et l'émission d'un certificat d'analyse daté et signé du responsable à l'entête de l'établissement réalisant les contrôles	<ul style="list-style-type: none"> Conditions de contrôle des préparations sous-traitées 	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme
Pour les modalités de transport annexe à la convention précisant le délai maximal d'acheminement, les conditions particulières et délais de conservation, le nom et l'adresse du prestataire réalisant le transport.	<ul style="list-style-type: none"> Conditions de transport des préparations sous-traitées 	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme

Etiquetage des préparations terminées : mise en place par le prestataire d'un étiquetage comportant le numéro de lot de la préparation réalisée	<ul style="list-style-type: none"> Conformité étiquetage préparations sous-traitées 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Emballage adéquat suffisamment solide des préparations terminées destinées à être transportées	<ul style="list-style-type: none"> Conformité suremballage 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Conditions particulières de conservation (sensibilité à la chaleur ou au froid, durée) respectées si requises	<ul style="list-style-type: none"> Identification circuit préparations T° ambiante et T° dirigée 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Transport des préparations terminées dans des conteneurs ou des paquets clos disposant d'un système de fermeture et comportant les noms et adresses de l'expéditeur et du destinataire	<ul style="list-style-type: none"> Conformité préparation des plateaux destinés à l'envoi 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Partie 3 : Personnels

Élément d'évaluation	Critères d'appréciation	Réponses
Moyens en personnels en adéquation avec l'activité supplémentaire de sous-traitance	<ul style="list-style-type: none"> Augmentation effectif suite au contrat de sous-traitance 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Qualification des personnels qui assurent les activités liées aux activités sous traitées	<ul style="list-style-type: none"> Même critère que l'audit général 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Personnel placé sous l'autorité technique du pharmacien	<ul style="list-style-type: none"> Même critère que l'audit général 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Formation initiale et continue adaptée et enregistrée	<ul style="list-style-type: none"> Même critère que l'audit général 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Partie 4 : Locaux

Élément d'évaluation	Critères d'appréciation	Réponses
Adaptés aux opérations et au volume d'activités supplémentaires	<ul style="list-style-type: none"> Locaux permettant un stockage différencié des préparations sous-traitées 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Partie 5 : Equipements

Élément d'évaluation	Critères d'appréciation	Réponses
Adaptés aux opérations et au volume d'activités supplémentaires	<ul style="list-style-type: none"> Equipements destinés à la préparation Equipement destinés au contrôle Equipement informatiques 	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Annexe 4 : Cartographie des risques du processus de sous-traitance

Processus	Etape	Risque	Causes identifiées	Gravité	Fréquence	Criticité brute	Actions déjà en place	Maîtrise du risque		Criticité résiduelle Criticité brute * Maîtrise du risque	
								1 = On optimise	2 = On a tout prévu		
				1 = Mineur (sans dommage) 2 = Significative (dommage mineur réversible) 3 = Grave (dommage majeur réversible) 4 = Critique (dommage majeur irréversible) 5 = Catastrophique (irréversible)	1 = Jamais vu à peu probable 2 = Très peu probable 3 = Peu probable 4 = Probable 5 = Certain			1 = On optimise 2 = On a tout prévu 3 = On a organisé 4 = On est en alerte 5 = On découvre le risque			
Organisationnel	Prescription	Inclusion dans le mauvais protocole	Mémoire de connaissances ou de disponibilité des personnes dans le logiciel CHIMIO liée à la gestion des protocoles par le prestataire	2	1	2	Liste protocoles délégués au CHA disponible	4	4	8	
			Méconnaissance logiciel								
		Retranscription prescription papier par les pharmaciens pour la pédiatrie	Non formation des pédiatres au logiciel informatique	2	4	8	Procédure à destination des pharmaciens pédiatres CHIMIO/MS pour la pédiatrie	4	4	32	
			Non mise à jour des données cliniques et biologiques liée à la non interface entre CHIMIO et le DPI								
			Prescription anticipée sans examen clinique préalable liée à l'anticipation des cures	3	1	3	Anticipation uniquement si bilan biologique compatible	3	3	9	
			Méconnaissance logiciel								
		Retard de prise en charge du patient	Validation médicale tardive liée aux contraintes horaires	2	4	8	Appel téléphonique aux pharmaciens si retard de validation	4	4	32	
			Absence de médecin sur site pour validation anticipée des cures	2	2	4		4	4	16	
		Validation pharmaceutique	Inclusion dans le mauvais protocole	Méconnaissance des référentiels par les pharmaciens donneurs d'ordre (réduction des protocoles par les pharmaciens prestataires)	2	1	2	Liste protocoles délégués au CHA disponible	4	4	8
				Non mise à jour des données cliniques et biologiques liée à la non interface entre CHIMIO et le DPI							
Analyse pharmaceutique trop rigide liée aux contraintes horaires	3			1	3		3	3	9		
Méconnaissance logiciel											
Retard de prise en charge du patient	Validation pharmaceutique tardive			2	4	8	Appel téléphonique au CHU si retard de validation	4	4	32	
	Erreur de collage effectuée par le CHU			3	1	3	Contrôle par le PH lors de la réception	2	2	6	
Transport	Mauvaises conditions de transport pour les préparations à température dirigée			Erreur de consignation du bon de dispensation	2	1	2	Contrôle par le PH lors de la réception, procédure réception	2	2	4
				Nouvelles conditions de transport par le transporteur	2	1	2		2	2	4
				Retard de préparation par l'établissement prestataire	2	5	10	Réalisation fréquente de FEI	3	3	30
				Retard lié au transport	2	5	10	Impression et vérification du bon de dispensation	3	3	18
Réception	Oubli d'une préparation	Erreur de la légistique				Contrôle par le PH lors de la réception, procédure réception	3	3	18		
		Erreur d'impression du bon de dispensation	2	3	6	Contrôle par le PH lors de la réception, procédure réception	3	3	18		
		Pas de suivi du planning patient				Validation informatique de la réception par le PPH	3	3	18		
		Non mise à disposition des relevés de température par le transporteur	2	1	2	Liste spécifique de conservation des produits de CT	2	2	8		
Contrôle pharmaceutique	Exposition du personnel aux cytotoxiques	Erreur d'identification de la préparation au CHU	2	2	4		2	2	8		
		Erreur humaine									
		Intégrité de la préparation impactée par les conditions de transport	3	1	3	Procédure exposition médicament anticancéreux, lit de sécurité à disposition, procédure Précautions prises par le personnel lors de l'administration d'une CT	2	2	6		
		Pharmaciens de libération différent du pharmacien de validation	2	2	4		2	2	8		
Contrôle pharmaceutique	Non traçabilité de la libération	Pas d'étape de libération pharmaceutique par le donneur d'ordre	1	1	1		2	2	2		
		Liste des molécules contrôlées par le QC Prep non disponible	2	1	2	Procédures molécules nécessitant un filtre	1	1	3		
		Oubli de contrôle de la présence d'un filtre									
		Intégrité de la préparation impactée par les conditions de transport	3	1	3		1	1	3		

Processus	Etape	Risque	Causes identifiées	Gravité	Fréquence	Criticité brute	Actions déjà en place	Maîtrise du risque		Criticité résiduelle Criticité brute * Maîtrise du risque														
								1=On optimise	2=On a tout prévu															
				1 = Mineur (sans dommage) 2 = Significative (dommage mineur réversible) 3 = Grave (dommage majeur irréversible) 4 = Critique (dommage majeur irréversible) 5 = Catastrophique (risque vital)	1=Jamais vu à peu probable 2= Très peu probable 3= Peu probable 4 = Probable 5= Certain			1=On optimise 2=On a tout prévu 3=On a organisé 4=On est en alerte 5=On découvre le risque																
Organisationnel	Dispensation	Dispensation d'une poche périmée	Mauvaise gestion des périmés	4	2	8	Procédure gestion des périmés	2	16	Criticité résiduelle														
				Réattribution d'une préparation non conforme	3	1	3	Procédure réattribution d'une préparation	2		16													
		Modalités d'administrations non respectées	Non utilisation d'un filtre si nécessaire	3	2	6	Liste molécules nécessitant un filtre, contrôle pharmacologique avant la dispensation	3	18															
				Mauvaise traçabilité de l'administration	2	4	8		4		32													
				Non respect des prémedications	2	4	8		4		32													
	Administration	Exposition du personnel aux cytotoxiques	Mauvaise utilisation des dispositifs médicaux associés aux préparations	3	2	6	Procédure exposition médicament anticancéreux, kit de sécurité à disposition, procédure "Précautions prises par le personnel lors de l'administration d'une CT", utilisation système clos, fiche bon usage Chemolock, formation dispensée aux IDE	2	12															
Support	Règlementaire	Système qualité de l'établissement prestataire insuffisant	Procédures de l'établissement prestataire non disponibles	2	1	2	Réalisation de l'audit de l'établissement prestataire	3	6															
				Assurance qualité	Manque de connaissances des procédures	2	2	4		2	8													
						Manque de détails liés à l'organisation de la sous-traitance	Diffusion et disponibilité des procédures insuffisantes	2	2	4		2	8											
								Difficulté à aller chercher les informations sur le logiciel	Procédures incomplètes ou inexistantes	2	2	4		2	8									
										Marge en avant non identifiée, pas de zone dédiée pour la réception des cytotoxiques	Procédures incomplètes ou inexistantes	1	5	5		4	20							
	Locaux	Stockage des préparations non conforme	Zone de libération et de stockage non adapté	2	1	2		2	4															
				Erreur dans le flux des préparations	Zone de libération et de stockage non adapté	2	1	2		2	4													
						Désorganisation des flux liés aux locaux	Restructuration nécessaire des anciens locaux de pharmacocrité	3	3	9		3	27											
	Gestion du risque	Suivi des non-conformités non optimal	Sous-déclaration des erreurs de soins	Mauvaise utilisation des dispositifs médicaux associés aux préparations	1			3	3		3	9												
					Reconstitution non nécessaire d'une préparation	Tableau de suivi des INC pas utilisé	Réunion de suivi / CREX pour réaliser	Annulation cure liée à la prescription anticipée sans examen clinique préalable	Réattribution possible mais non prise en compte	1	4	4		8										
										Facturation / Suivi budgétaire	Mauvaise valorisation molécules onéreuses, ATU	Mauvais choix indication	Indication non remboursée	Gestion du fichier par le donneur d'ordre avec absence de mise à jour des prix par le presta	1	3	3		9					
															Mauvais suivi budgétaire	Retard de facturation	Difficulté de contrôle et suivi des factures	Pas de suivi du compte achat	Accord financier lié au contrat de sous-traitance : TVA, sous estimation de l'impact budgétaire	1	4	4		12
																				Perte financière	Impossibilité d'accéder au logiciel de prescription : panne informatique, mise à jour logiciel	Interfaces informatiques non optimales	Formation des nouveaux arrivants insuffisantes	Accès limité au logiciel (d) à l'utilisation d'une version VPN
	Gestion du système d'information	Problèmes de séjour	Mésusage et méconnaissance du logiciel	Fonctionnalités du logiciel non disponible	Manque de personnel sur l'activité de sous-traitance	1	4	4		12														
						Ressources humaines									1	1	1		2					

Annexe 5 : Plan d'action en lien avec la cartographie des risques

Point d'amélioration identifié	Criticité	Intitulé de l'action	Date cible	Pilote	Etat		
					A mettre en place	En cours	Réalisé
Prescription	32	Formation des pédiatres à la prescription sur CHIMIO WEB. En attendant, instaurer une double vérification pharmaceutique (pas le même pharmacien qui prescrit et qui valide)	nov-21	E.Desaintfusciens	■		
Prescription	32	Prévoir une réunion avec les médecins pour améliorer les plannings de programmation des patients afin d'éviter les validations tardives	nov-21	E.Desaintfusciens + Oncologue + Cadre UMCA			
Administration	32	- Former les IDE de pédiatrie à l'administration dans CHIMIO - Effectuer un rappel aux IDE d'UMCA	sept-21	E.Desaintfusciens			
Validation pharmaceutique	32	Prévoir planning de validation pharmaceutique pour éviter l'analyse occasionnelle et éviter les retards de validation	nov-21	Pharmaciens		■	
Administration	32	- Faire un comparatif entre les prémédications renseignées dans les protocoles CHIMIO pour le CHA et le livret thérapeutique - Voir avec le CHU si des modifications sont réalisables	janv-22	E.Desaintfusciens	■		
Logistique	30	Prévoir un audit de la société Globe Express qui permettra de : - comprendre les retards fréquents - vérifier les conditions de transport - vérifier la gestion documentaire	mai-22	E.Desaintfusciens			
Locaux	27	Réhabilitation des anciens locaux de pharmacotechnie et optimisation des flux	janv-22	A.Deswarte		■	
Gestion du système d'information	18	Intégrer le logiciel CHIMIO à la formation des nouveaux arrivants des services concernés	janv-22	Informatique	■		
Dispensation	16	Mise à jour procédure "Dispensation aux services de soins" et rappel aux PPH/IDE	mai-21	E.Desaintfusciens			■
Prescription	16	Rédiger la procédure de validation médicale en cas d'absence de médecin sur site	janv-22	E.Desaintfusciens + Oncologue	■		
Validation pharmaceutique	9	Former les pharmaciens à l'analyse pharmaceutique ciblée des chimiothérapies	janv-22	G.Pottier			
Validation pharmaceutique	9	Prévoir un tableau des interventions pharmaceutiques liées aux prescriptions de chimiothérapies et l'inclure dans le staff avis hebdomadaire	nov-21	G.Pottier		■	
Validation pharmaceutique	9	Voir pour intégrer les bilans biologiques externes dans Crossway car non disponible actuellement lors de la validation	nov-21	E.Desaintfusciens + informatique	■		
Gestion du risque	9	Effectuer une sensibilisation à la déclaration des NC aux services d'UMCA et de pédiatrie	janv-22	G.Pottier			
Gestion du risque	9	Réunion de suivi à mettre en place régulièrement avec le CHU	janv-22	E.Desaintfusciens	■		
Gestion du risque	9	Effectuer un rappel aux pharmaciens sur l'utilisation du tableau des NC	mai-21	E.Desaintfusciens			■
Facturation	8	Prévoir un suivi financier des préparations non-administrées	janv-22	E.Desaintfusciens	■		
Assurance qualité	8	Réévaluation de la totalité des procédures et rediffusion au personnel concerné	mai-21	E.Desaintfusciens + stagiaire ingénieur qualité			■
Contrôle pharmaceutique	2	Voir avec le logiciel CHIMIO si possibilité de rajouter une étape informatique de "contrôle pharmaceutique"	selon disponibilité de l'éditeur	E.Desaintfusciens	■		

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Bénédicte Lapôte-Ledoux, Sandrine Plouvier, Mélanie Cariou, “Estimations régionales et départementales d’incidence et de mortalité par cancers en France, Hauts de France, 2007-2016,” *Santé publique France, 2019. 167 p*, p. 146, 2019.
- [2] Agence Régionale de Santé des Hauts-De-France, “CONFÉRENCE DE PRESSE INCIDENCE ET MORTALITÉ PAR CANCER : LA POLITIQUE RÉGIONALE DE LUTTE CONTRE LES CANCERS CONFORTÉE.”
- [3] “Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 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 (troisième partie : Décrets) - Légifrance.” <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000631121/> (accessed Aug. 01, 2021).
- [4] M. Solidarités, D. Santé, M. Revel, and R. D. E. L. Hospitalisation, “CIRCULAIRE N° DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005,” pp. 1–11, 2004.
- [5] “Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière,” 2001. <https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/014000475.pdf> (accessed Feb. 23, 2021).
- [6] AFSSAPS, “Bonnes pratiques de préparation.” https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/a5d6ae4b3d5fdee013ca463462b7b296.pdf (accessed Feb. 15, 2021).
- [7] Haute Autorité de Santé, *Certification des établissements de santé pour la qualité des soins*. 2020.
- [8] Code de la Santé publique, “Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur - Légifrance,” *Journal Officiel*. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000033616692/> (accessed Mar. 16, 2021).
- [9] “Article L6132-1 - Code de la santé publique - Légifrance.” https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031929468/2016-01-28 (accessed Aug. 01, 2021).
- [10] “Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur - Légifrance.” <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000038496476/> (accessed Mar. 27, 2021).
- [11] “Article R5126-9 - Code de la santé publique - Légifrance.” https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033418526/2016-

- 11-18 (accessed Aug. 01, 2021).
- [12] “Article R5126-22 - Code de la santé publique - Légifrance.”
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006915294
(accessed Aug. 01, 2021).
- [13] C. Amalric *et al.*, “Référentiel d’évaluation des demandes d’autorisation de PUI.”
- [14] “3 familles de processus : Management, Réalisation, Support.”
<https://www.pyx4.com/blog/3-familles-processus-management-realisation-support/> (accessed Aug. 01, 2021).
- [15] ARS Ile de France, “Guide De Mise En Place D ’ Une Cooperation Entre Pui Pour La Preparation Des Medicaments,” 2018.
- [16] T. Lombard, “Gestion des risques a priori : application de la méthode AMDEC à la production des médicaments anticancéreux au CHU de Grenoble,” Oct. 2015.
- [17] “ISO - ISO 14644-1:2015 - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 1: Classification de la propreté particulière de l’air.”
<https://www.iso.org/fr/standard/53394.html> (accessed Mar. 22, 2021).
- [18] “NF S90-351 : Norme qualité de l’air dans les établissements de santé - Afnor Editions.” <https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-s90-351/etablissements-de-sante-zones-a-environnement-maitrise-exigences-relatives-a-la-maitrise-de-la-contamination-aeroportee/article/809391/fa168416> (accessed Mar. 22, 2021).
- [19] R. SFPO *et al.*, “Edition N°2-Juillet 20196 ADAPTATIONS DES RESSOURCES LIÉES A LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE Edition N°2-Juillet 20199 Membres du groupe de travail V2 Membres du groupe de travail 40 000.”
- [20] “Les questions ouvertes, fermées et mixtes ← Drag’n Survey.”
<https://www.dragnsurvey.com/blog/les-questions-ouvertes-fermees-et-mixtes/>
(accessed May 24, 2021).
- [21] “Comment utiliser une échelle de Likert dans un questionnaire en ligne ? ← Drag’n Survey.” <https://www.dragnsurvey.com/blog/echelle-de-likert/> (accessed May 24, 2021).
- [22] Haute Autorité de Santé, “Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé.” https://www.has-sante.fr/jcms/c_1239410/fr/mettre-en-oeuvre-la-gestion-des-risques-associes-aux-soins-en-etablissement-de-sante (accessed May 27, 2021).

- [23] “Haute Autorité de Santé - Sécuriser la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé.” https://www.has-sante.fr/jcms/c_2574453/fr/securiser-la-prise-en-charge-medicamenteuse-en-etablissement-de-sante (accessed Aug. 08, 2021).
- [24] I. Merouani-Bouhbouh, E. Nedellec, M. Bascoulergue, and B. Coret-Houbart, “Suivi des indicateurs qualité dans le cadre de la sous-traitance de l’activité de préparation des chimiothérapies,” *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*, vol. 54, no. 1, p. 101, Mar. 2019, doi: 10.1016/j.phclin.2018.10.048.
- [25] M. Petrovic *et al.*, “Pertes de préparations de chimiothérapie non administrées (NA) dans le cadre d’une sous-traitance : que faire ?,” *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*, vol. 54, no. 1, p. 103, 2019, doi: 10.1016/j.phclin.2018.10.052.
- [26] S. Monirul *et al.*, “Analyse préliminaire des risques avant mise en place d’une sous-traitance de la préparation des médicaments anticancéreux : et après ?,” *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*, vol. 54, no. 1, pp. 103–104, Mar. 2019, doi: 10.1016/j.phclin.2018.10.053.

Université de Lille
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE
DIPLÔME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2020/2021

Nom : Pottier
Prénom : Guillaume

Titre de la thèse : Sous-traitance de reconstitution des médicaments anticancéreux entre le CH d'Armentières et le CHU de Lille : Etat des lieux et analyse des risques

Mots-clés : Gestion des risques, Coopération, Sous-traitance, Médicaments anticancéreux

Résumé : La mise en place de sous-traitance entre PUI est de plus en plus fréquente, notamment dans le cadre de l'activité de reconstitution des médicaments anticancéreux. Elle permet d'améliorer la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins à l'échelle régionale. Ces coopérations nécessitent une organisation et un suivi optimal pour minimiser les risques qui en résultent.

Depuis avril 2019, le CH d'Armentières réalise une sous-traitance de médicaments anticancéreux avec le CHU de Lille, l'établissement prestataire. Plus de 18 mois après le début de cette activité, une évaluation de l'organisation en place et une analyse des risques a posteriori ont été réalisées. Une analyse des non-conformités, l'envoi de questionnaires de satisfaction et la réalisation d'un audit de l'établissement prestataire nous ont permis d'établir une cartographie des risques et de mettre en place un plan d'action.

Les acteurs intervenant dans le processus de sous-traitance sont très satisfaits de l'organisation en place même si des améliorations ont été suggérées. Au total, 43 risques ont été identifiés dont 7 jugés prioritaires. 19 actions vont être mises en place pour réduire la criticité de ces risques.

Ce travail confirme l'importance de l'analyse des risques dans la sécurisation de la prise en charge globale du patient. Elle a permis de mettre l'accent sur les points positifs liés à une activité de sous-traitance mais également sur les difficultés rencontrées dans l'organisation de ce processus.

Membres du jury :

Président : M. le Professeur Thierry Dine - PU-PH - Université de Lille

Directeur de mémoire : Mme le Docteur Elise Desaintfuscien - PH - CH Armentières

Assesseurs : Mme le Docteur Aurélie Terrier-Lenglet - MCU-PH - Université de Picardie

M. le Docteur Justin Courtin - Pharmacien Assistant spécialiste - CHU de Lille