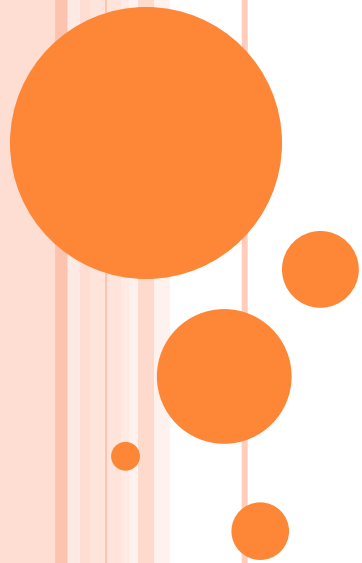


PHARMACOTECHNIE

-

SOUS TRAITANCE



Christine Fagnoni-Legat
PH
CHU Besançon

DÉFINITION

- Exécution, par un tiers dénommé le sous-traitant, d'une opération ou d'une vérification pour le compte du donneur d'ordre, dans le cadre d'un contrat écrit
- Chapitre 5 des BPP
- Chapitre 7 des futures BPP



Pas de modification majeure

RÉGLEMENTATION – CHAPITRE 1

○ Dispositions générales

- Peut se faire :
 - Préparations
 - contrôles
 - Transport
- Contrat de sous traitance signé par les parties
 - Rôle de chacun
 - Modalités de transport
- Dans le respect des BPP
- Commande par tout moyen écrit

RÉGLEMENTATION - CHAPITRE 1

- Annexe technique du contrat
 - Préparations :
 - Formes pharmaceutiques réalisées
 - Contrôles réalisés
 - Conditions et délai de conservation
 - Délai de mise à disposition
 - Contrôles :
 - Délai de réalisation
 - Certificat d'analyse
 - Transport :
 - Délai maximum d'acheminement
 - Délai de conservation

RÉGLEMENTATION — CHAPITRE 1

- Système d'assurance qualité de exécutant respectant les BPP
 - Connu et approuvé
 - Fourni sur demande
 - Auditable par les signataires du contrat

RÉGLEMENTATION

○ 5.3 contrôles

- Préparation ou matière première
- Certificat d'analyse obligatoire
- Responsabilité de la qualité de la matière première ou préparation reste à la pharmacie qui sous-traite

○ 5.4 transport

- Conservation !!!
 - Emballage hermétique, clos, fermé à clé, réfrigéré, ...

RÉGLEMENTATION

- 5.2 préparations
 - Totalité des opérations
 - Préparation
 - Contrôle
 - Étiquetage
 - Nom de la préparation, dosage
 - Numéro de lot, péremption, conservation
 - Nom de la pharmacie fabricante
 - Conditionnement primaire
 - Numéro d'ordonnancier donné par pharmacie dispensatrice

1ER EXEMPLE :

SOUS-TRAITANCE CHIMIOTHÉRAPIE

- Contrat depuis janvier 2006
 - Entre une clinique et le CHU
 - Mise en place nouvelle activité de chimiothérapie dans une clinique bisontine :
 - Médecin : OK
 - HDJ : OK
 - Pharmacie : pas OK : pas de structure existante et surcoût +++
 - Idée : sous-traitance avec CHU car à 3km

1ER EXEMPLE : SOUS-TRAITANCE CHIMIOTHÉRAPIE

- Organisation
 - Quadripartite : ARS - CHRU – Clinique - inspection
 - Définition du champ de la sous traitance et des responsabilités respectives :
 - CHU :
 - validation pharmaceutique
 - Fabrication : anticancéreux, anticorps et adjuvants
 - Gestion des non conformes et des non administrés
 - Clinique :
 - prescription
 - validation pharmaceutique
 - Administration
 - PUI : fourni anti-émétique, corticoïdes, ...

1ER EXEMPLE : SOUS-TRAITANCE CHIMIOTHÉRAPIE

- Définition du circuit
 - Prescription médicale via BPC
 - Transmission de la prescription via BPC
 - Validation pharmaceutique de la prescription
 - Historique patient
 - Réalisation de la préparation
 - Même processus que pour patients du CHU
 - Même principes actifs
 - Même dispositifs médicaux

1ER EXEMPLE : SOUS-TRAITANCE CHIMIOTHÉRAPIE

- Circuit (suite)
 - Contrôle de la préparation
 - Mêmes dispositions que préparation du CHU
 - Transport
 - Assuré par la clinique
 - Respect de confidentialité
 - Intégrité des préparations
 - Sécurité des personnels
 - Traçabilité spécifique

1ER EXEMPLE :

SOUS-TRAITANCE CHIMIOTHÉRAPIE

- Circuit (suite)
 - Réception à la PUI
 - Validation pharmaceutique globale :
 - Adéquation prescription – préparations
 - Intégrité des préparations
 - Re-contrôle de la préparation
 - Libération (n° ordo)
 - Stockage temporaire le cas échéant

1ER EXEMPLE :

SOUS-TRAITANCE CHIMIOTHÉRAPIE

- Circuit (suite)
 - Livraison des préparations à l'hôpital de jour
 - Réception infirmière
 - Contrôles ultimes habituels
 - Administration au patient
 - Gestion des déchets de chimiothérapie :
 - Poches administrées complètement ou non : destruction clinique
 - En cas de non administration : retour au CHU pour destruction par PUI et traçabilité informatique

1ER EXEMPLE :

SOUS-TRAITANCE CHIMIOTHÉRAPIE

- Assurance qualité
 - Audit général à la mise en place :
 - Des organisations
 - Des circuits
 - Des processus
 - Du système d'assurance qualité
 - Intégration de la sous traitance dans chaque système d'assurance qualité
 - Non conformité en fabrication
 - Déclaré par la clinique ou le CHU
 - Géré par le « fabricant »
 - Audit régulier possible

1ER EXEMPLE :

SOUS-TRAITANCE CHIMIOTHÉRAPIE

- Relations financières
 - Détermination du prix
 - Coût de la dose exact (au mg) des spécialités au prix d'achat TTC du CHU
 - Forfait unique moyen
 - Ensemble des ressources mobilisées
 - Calcul à partir de la comptabilité analytique du CHU
 - Inclus
 - DMS
 - Solutés
 - Consommables nécessaires
 - Ressources en personnel
 - Équipements nécessaires à la fabrication et au contrôle

1ER EXEMPLE :

SOUS-TRAITANCE CHIMIOTHÉRAPIE

- Règles de facturation
 - Toute préparation sauf préparations non conformes du fait
 - D'une erreur de préparation
 - De toute anomalie non imputable à la clinique
- Modalités de facturation
 - Mensuel
- Exemple de coût
 - 32€ par préparation en 2022 (CA2020)
- Révision du contrat tous les ans
 - Réévaluation du coût de facturation
 - Renouvelable par tacite reconduction

1ER EXEMPLE : SOUS-TRAITANCE CHIMIOTHÉRAPIE

- Au quotidien
 - Prescription Utilisation BPC
 - Logiciel régional de prescription de chimiothérapie
 - Aucune transmission écrite de la prescription : gain de temps
 - Nb prescriptions / nb préparations en 2021
 - 1508 prescriptions (6%)
 - 2409 préparations (5%)

1ER EXEMPLE : SOUS-TRAITANCE CHIMIOTHÉRAPIE

- Délai de mise à disposition du livreur :
 - Temps de validation : 7 min
 - Temps de fabrication : 21 min / 0 min pour prep Hospit
 - Contrôle et mise à disposition : 5 min
 - Pas de différence avec autres services
- timing compatible avec Hôpital de Jour
- Nombre de livraisons par jour : 6-10
 - Temps de livraison : 10 min
 - Temps de contrôle pharmaceutique
 - 10 min par prescription



TOTAL : 53 min

1ER EXEMPLE : SOUS-TRAITANCE CHIMIOTHÉRAPIE

- Problèmes possibles
 - Prescription
 - Facilité par l'utilisation de BPC
 - Fabrication
 - Gestion des DMS
 - Attention évaluation capacité de production
 - Transport
 - Proximité importante +++
 - Délai
 - Stabilité des préparations

1ER EXEMPLE :

SOUS-TRAITANCE CHIMIOTHÉRAPIE

- Choix de la sous traitance
 - Clinique ou petite structure
 - Infrastructure unité centralisée lourde +++
 - Personnel
 - Activité de chimiothérapie 'rentable' si pas de production
 - CHU
 - Apport financier
 - Facile à englober / activité quotidienne
 - Répondre à demande ARS
 - ARH puis ARS :
 - coopération public – privé recherchée +++

2EME EXEMPLE :

SOUS TRAITANCE PRÉPARATIONS HOSPITALIÈRES

- Contrat depuis septembre 2010
 - Entre le CHU et tout CH ou clinique volontaire de la sous-région FC
 - Rationnel
 - Problématique depuis longtemps des préparations pédiatriques dans la région : 'microdosages'
 - Rationalisation des préparations pédiatriques
 - Demande de + en + fréquente de dépannage
 - Mise en place depuis 2009 de contrôles analytiques (par HPLC) systématiques des préparations hospitalières au CHU

2EME EXEMPLE : SOUS TRAITANCE PRÉPARATIONS HOSPITALIÈRES

- Demande du CHU validée par ARS et inspection en pharmacie de proposition de sous traitance (juin 2010)
- Organisation
 - Définition du champ de la sous traitance et des responsabilités respectives
 - Hôpital demandeur
 - Prescription, analyse de la demande
 - Transfert écrit de la demande
 - Transport des préparations
 - Réception, stockage et dispensation

2EME EXEMPLE :

SOUS TRAITANCE PRÉPARATIONS HOSPITALIÈRES

- PUI du CHU
 - Réalisation des préparations hospitalières référencées au CHU
 - Contrôle analytique de ces préparations
- Définition du circuit
 - Prescription médicale transmise à la PUI demandeuse
 - Analyse pharmaceutique par PUI demandeuse
 - Transmission écrite de la demande à la PUI du CHU
 - Sans délai pour nouvelle demande
 - 48h avant besoin pour renouvellement

2EME EXEMPLE : SOUS TRAITANCE PRÉPARATIONS HOSPITALIÈRES

- Circuit (suite)
 - Fabrication et contrôle des préparations
 - Même processus que pour patients du CHU
 - Même principes actifs et DM
 - Indication de durée et condition de stockage
 - Même contrôle analytique
 - Transport des préparations
 - Par le CH demandeur
 - Respect de la confidentialité
 - Intégrité des préparations
 - Sécurité des personnels
 - Traçabilité spécifique

2EME EXEMPLE :

SOUS TRAITANCE PRÉPARATIONS HOSPITALIÈRES

- Circuit (suite)
 - Réception des préparations
 - Validation pharmaceutique globale et libération
 - Certificat de réception faxé au CHU
 - Stockage temporaire des préparations
- Liste des préparations hospitalières
 - Délai de réalisation et de libération des lots
 - Contrôles effectués
 - Modalités de conservation
 - Coût de chaque préparation
 - Liste remise à jour chaque année

2EME EXEMPLE : SOUS TRAITANCE PRÉPARATIONS HOSPITALIÈRES

- Assurance qualité
 - Audit général à la mise en place :
 - Des organisations
 - Des circuits
 - Des processus
 - Du système d'assurance qualité
 - Intégration de la sous traitance dans chaque système d'assurance qualité
 - Non conformité en fabrication
 - Déclaré par le demandeur ou le CHU
 - Géré par le « fabricant »
 - Audit régulier possible

2EME EXEMPLE : SOUS TRAITANCE PRÉPARATIONS HOSPITALIÈRES

- Relations financières
 - Facturation à l'établissement
 - Patient hospitalisé
 - Patient en rétrocession
 - Détermination du prix
 - Forfait par type de préparation (gélule, collyre, injectable, ...)
 - Gélules : 1,22€
 - Prép externe : 7,9€
 - Calculé selon comptabilité analytique du CHU
 - Ensemble de toutes les ressources mobilisées

2EME EXEMPLE : SOUS TRAITANCE PRÉPARATIONS HOSPITALIÈRES

- Durée du contrat
 - Première mise en place
 - Aller – retour entre CH concernés (PUI et direction)
 - Annuel
 - Réévaluation de la liste des préparations concernées
 - Renouvelable par tacite reconduction

2EME EXEMPLE : SOUS TRAITANCE PRÉPARATIONS HOSPITALIÈRES

- Concerne préparations hospitalières
 - 65 préparations hospitalières en 2022
 - Ne peut pas exclure certaines PM
 - Pb stabilité de certaines préparations (collyres, ...)
- Obligation d'un certain formalisme
 - Multiplication des demandeurs
 - Multiplication des demandes
 - Mise en place nouveau circuit au CHU

2EME EXEMPLE : SOUS TRAITANCE PRÉPARATIONS HOSPITALIÈRES

- Au quotidien
 - Mise en place en cours donc chronophage
 - Amélioration des pratiques
 - Régularisation de pratiques ancestrales sans aucun cadre légal
 - Activité enfin reconnue et quantifiable
 - Ex : 40% de nos collyres pour centres extérieurs
 - Vrai suivi des préparations disséminées dans la région
 - Amélioration sécurité patient
 - Dosage quantitatif systématique des préparations pédiatriques hospitalières

2EME EXEMPLE : SOUS TRAITANCE PRÉPARATIONS HOSPITALIÈRES

- Choix de la sous traitance
 - Quasiment tous les centres hospitaliers de la sous-région FC et les cliniques
 - Facilité et sécurité
 - Plus de problématique :
 - Technique
 - Déclaration à l'ANSM
 - CHU
 - Lourdeur à la mise en place
 - Intégration facile dans nos productions
 - Déjà existant mais non officiel

