

Pharmacotechnie - Sous traitance

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

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**
 - ✱ Connue et approuvée
 - ✱ Fournie 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 - CHU – 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
 - ✱ 22€ par préparation en 2014 (CA2012)
- ✱ 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 protocolisée
- ☀ Aucune transmission écrite de la prescription : gain de temps - sécurité

☀ Nb prescriptions / nb préparations sur 1an

- ☀ 2067 prescriptions (8%)
- ☀ 3886 préparations (8%)

1er exemple :

Sous-traitance chimiothérapie

- ✱ Délai de mise à disposition du livreur :
 - ✱ Temps de validation : 7 min
 - ✱ Temps de fabrication : 21 min
 - ✱ 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
- ★ 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 : 0,96€
 - 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**
 - ✱ 62 préparations hospitalières en 2012
 - ✱ 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 région 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

Sous-traitance entre Centre Hospitalier et Officine

NON AUTORISEE

Uniquement vente ponctuelle autorisée pour « dépannage »