

# 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
  - ✱ 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 - 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 »