



ASSEMBLÉE PROFESSIONNELLE 2

**Mutualisations
Coopérations
Sous-traitances**

HopIpharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008



MUTUALISATIONS SOUS-TRAITANCES COOPÉRATIONS

Cadre juridique

**Leila COULOUX
DRASS Aquitaine**

HopIpharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

2

■ le groupement de coopération sanitaire de pharmacie

- possibilité offerte depuis l'ordonnance 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé
- forme la plus intégrée de coopération en matière de pharmacie hospitalière
- seule possibilité juridique d'approvisionnement en médicaments et produits pharmaceutiques entre établissements juridiquement indépendants
- son principe : mettre en commun des moyens en locaux, personnels, équipements et systèmes d'information pour l'activité de pharmacie hospitalière

■ le groupement de coopération sanitaire de pharmacie (2)

- article L.6133-1 2°) : « Un GCS a pour objet de faciliter, d'améliorer ou de développer l'activité de ses membres. A cet effet, il peut (...) réaliser ou gérer, pour le compte de ses membres, des équipements d'intérêt communs, y compris des plateaux techniques tels des blocs opératoires, des services d'imagerie médicale ou des pharmacies à usage intérieur (...) »
- article L.5126-1: les GCS peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur
- article R.5126-5 : un GCS peut créer/gérer plusieurs PUI spécialisées:
 - ✓ une PUI qui approvisionne les PUI des membres
 - ✓ PUI stérilisation
 - ✓ PUI rétrocession
 - ✓ PUI dispensation aux patients pris en charge par structures HAD, dialyse

■ le groupement de coopération sanitaire de pharmacie (3) : principe de création d'une PUI de GCS

- établissement d'une convention constitutive de GCS (article R.6133-1)
- approbation par l'ARH et publication au recueil des actes administratifs de la région: existence légale
- désignation de l'administrateur du groupement par l'assemblée des membres
- demande de création de PUI par l'administrateur du groupement
- autorisation PUI de GCS par l'ARH après avis du DRASS (instruction du dossier = IRP) et de l'Ordre National des Pharmaciens

■ le groupement de coopération sanitaire de pharmacie (4) : contenu du dossier de création d'une PUI de GCS (article R.5126-15)

- courrier de demande présentée par l'administrateur du GCS
- copie de l'acte d'approbation par l'ARH de la convention constitutive du GCS
- dossier contenant les éléments cités à l'article R.5126-15 :
 - ✓ nombre de patients pris en charge quotidiennement, par activité et localisation, sites géographiques desservis
 - ✓ activités de la PUI (cf. articles R.5126-8, 9 et 10)
 - ✓ effectifs en pharmaciens et temps de présence (les PUI ne peuvent fonctionner sur chacun de leurs sites d'implantation qu'en présence du pharmacien gérant ou remplaçant ou adjoint)
 - ✓ sites d'implantation de la PUI avec emplacements des locaux
 - ✓ plans cotés des locaux avec superficies
 - ✓ informations relatives aux éléments mentionnés aux articles R.5126-8 à R.5126-14 : liste des moyens en personnels, équipements et systèmes d'information pour chaque activité, organisation, conditions de détention, prescription et dispensation

le groupement de coopération sanitaire de pharmacie (5) : préalables à la création d'une PUI de GCS

- bilan de l'existant au niveau de chaque partenaire: personnels, locaux, équipements et systèmes d'information, activités, objectifs du Contrat de Bon Usage
- définition de la répartition des activités, des modalités de travail entre les établissements, gérance
- évaluation du coût de mise en œuvre et fonctionnement du GCS au regard des bénéficiaires escomptés
- établissement d'un planning de conduite de projet

le GCS est une entité juridique: de son statut public ou privé découlent les règles qui s'appliquent en matière de statut des personnels, comptabilité, finances, fisc, administration. Un système d'information spécifique du GCS est nécessaire.

la convention

- pour quoi ? La sous-traitance d'une ou plusieurs activités (articles L.5126-2 et 3, R.5126-9 et 10)
 - ✓ stérilisation de dispositifs médicaux
 - ✓ réalisation de préparations hospitalières
 - ✓ réalisation de préparations magistrales stériles et non stériles (par une PUI relevant d'un autre gestionnaire)
 - ✓ réalisation de préparations magistrales stériles (par une PUI relevant du même gestionnaire)
 - ✓ PUI spécialisée HAD, dialyse: sous-traitance de toutes les préparations magistrales et de la division des produits officinaux
 - ✓ délivrance de gaz à usage médical destinés à des patients hospitalisés à domicile
 - ✓ reconstitution de spécialités (ex: chimiothérapies anticancéreuses)
 - ✓ opérations de contrôle

■ la convention (2)

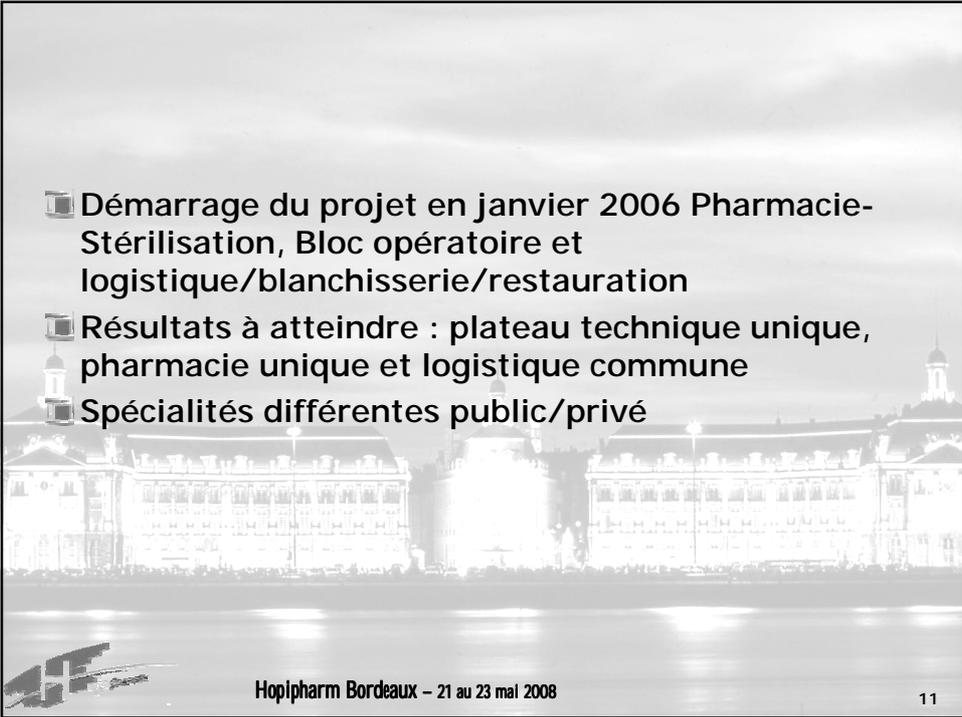
- la sous-traitance des activités précitées est soumise à autorisation de l'ARH (sauf Afssaps pour la sous-traitance des opérations de contrôle à un établissement pharmaceutique de fabrication)
- demande de **modification** d'autorisation PUI portant sur sous-traitance de stérilisation, préparations, reconstitutions de spécialités : autorisation ARH délivrée après avis de l'IRP, durée 5 ans maximum
- dossier déposé par le représentant légal de l'établissement qui réalise la prestation et comporte la convention signée par les 2 représentants et les 2 pharmaciens (BPPH)
- contenu (recommandations): cadre général + annexes techniques
- cadre général : définition des responsabilités des partenaires à chaque étape du processus et des moyens mis en œuvre, traçabilité, conduite à tenir en cas de défaillance d'un partenaire
- annexes techniques : fiches-navette, fiches de non-conformités, procédures, liste des dispositifs médicaux,...

G.C.S P.U.I VAL DE GARONNE

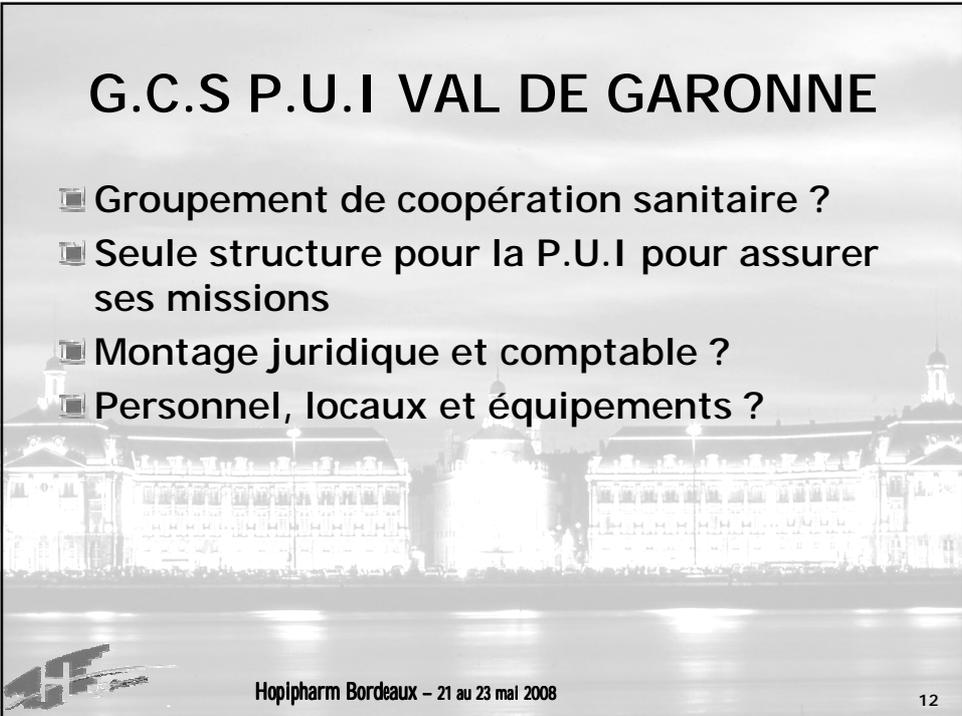
Centre Hospitalier InterCommunal
Marmande – Tonneins
Clinique Magdelaine Marmande

Catherine DEJEAN-ALVES

Pharmacien Praticien
Hospitalier

- 
- Démarrage du projet en janvier 2006 Pharmacie-
Stérilisation, Bloc opératoire et
logistique/blanchisserie/restauration
 - Résultats à atteindre : plateau technique unique,
pharmacie unique et logistique commune
 - Spécialités différentes public/privé

G.C.S P.U.I VAL DE GARONNE

- 
- Groupement de coopération sanitaire ?
 - Seule structure pour la P.U.I pour assurer
ses missions
 - Montage juridique et comptable ?
 - Personnel, locaux et équipements ?

HISTORIQUE

Constitution du GCS :

- Convention constitutive signée et approuvée par décision de l'ARH
- Avis du Pharmacien Inspecteur Régional favorable
- Avis demandé au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens requis
- Arrêté de création préparé par la DDASS ne peut être pris qu'après avis des instances ci-dessus nommées

CONVENTION CONSTITUTIVE

-  Nature, dénomination, objet, siège et durée
-  Fonctionnement : le GCS n'est pas employeur
-  Organisation financière et budgétaire du groupement
-  Droits et obligations des membres du groupement
-  Organisation et administration du groupement
-  Dissolution, liquidation
-  Déclarations
-  Dispositions diverses

REGLEMENT INTERIEUR DU G.C.S

- Titre 1 : l'assemblée générale
- Titre 2 : fonctionnement de l'assemblée générale
- Titre 3 : l'administrateur
- Titre 4 : collège pharmaceutique
- Titre 5 : CoMeDiMS
- Titre 6 : dispositions diverses
 - gestion des locaux,
 - utilisation des équipements,
 - mise à disposition fonctionnelle du personnel,
 - régime de responsabilité,
 - information des membres

PLAN D' ACTIONS

- Immatriculation au répertoire SIRET et FINESS
- Désignation du receveur public :
 - comptable public désigné par DGCP et installation
- Définition du régime budgétaire et financier du G.C.S
 - G.C.S de droit public avec une comptabilité privé – Projet d'Etat Prévisionnel des Recettes et des Dépenses
- Marchés publics : Ordonnance du 6 juin 2005
- Désignation de l'ordonnateur
- Système d'information du G.C.S :
 - personne morale distincte, fichier structure différent...
 - Communication Siemens / Cigem – module de comptabilité – M21 vers M95
- Deux COBUMS
- Rétrocessions
- HAS V2

REGLEMENT INTERIEUR P.U.I

- ▣ **Objet**
- ▣ **Champ d'application**
- ▣ **Organigrammes et composition du personnel**
- ▣ **Organisation du travail et du temps de travail....**

PROBLÈMES NON RÉSOLUS DEPUIS LE DÉMARRAGE AU 1^{ER} AVRIL 2008

- ▣ **Logistique administrative :**
 - indépendante des deux entités, coût annuel env. 47 000 €
- ▣ **Logistique financière :**
 - pas de possibilité de facturation des rétrocessions
- ▣ **Logistique informatique :**
 - déploiement informatique (48 000 €), difficultés de déploiement des systèmes d'information, développement application commune nouvelle
- ▣ **Dégradation de la qualité de mise en œuvre du circuit du médicament**

EXPÉRIENCES DU C.H. DE VALENCE EN MATIÈRE DE COOPÉRATION AVEC D'AUTRES ÉTABLISSEMENTS

Isabelle DUFRÊNE

HopIpharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

EXPÉRIENCES CH VALENCE

- ▣ Convention de sous-traitance de l'activité de préparations magistrales : reconstitution de médicaments anticancéreux injectables pour le centre hospitalier de Crest
- ▣ Signée par les Directeurs et Pharmaciens, autorisée par un arrêté du directeur ARH après avis IRP
- ▣ Durée de la convention : 5 ans

HopIpharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

20

SOUS-TRAITANCE DES PRÉPARATIONS : CONTEXTE

CH Valence :

- 753 lits dont 470 MCO
- URC depuis 1994, nouveaux locaux 12/2006
- 4 préparateurs en pharmacie, 1 pharmacien
- 2007 : 11 189 préparations

CH Crest :

- 180 lits
- Service HAD (80 patients)
- Pas URC
- 300 préparations/an
- 30 km CH Valence

SOUS-TRAITANCE DES PRÉPARATIONS

Demande CH Crest en septembre 2006

- Critères réglementaires
- Critères économiques

Préparations de chimiothérapie anticancéreuse injectables

SOUS-TRAITANCE DES PRÉPARATIONS

■ Fonctionnement depuis 9 mois

- Motivation de tous les acteurs impliqués
- Documents préparés en amont
 - ✓ bons de transport, ordonnances, CAT incidents, fiches dysfonctionnements....
- Pas de dysfonctionnement majeur à ce jour

SOUS-TRAITANCE DES PRÉPARATIONS : PRINCIPAUX POINTS - RESPONSABILITÉS

■ Prescription

■ Analyse pharmaceutique de l'ordonnance

■ *Fabrication préparation + émission des bons de dispensation, bon transport*

■ *Transport (formation chauffeur, Kit incident)*

■ *Réception, contrôle qualité, conservation, administration de préparations*

SOUS-TRAITANCE DES PRÉPARATIONS : PRINCIPAUX POINTS - RESPONSABILITÉS

- Elimination des déchets
- Archivage
- *Système d'assurance qualité mis en place*
- *Facturation*

EXPÉRIENCES CH VALENCE

- Convention de co-traitance de stérilisation des dispositifs médicaux : établissement public de Santé Romans- Saint Vallier
- Durée de la convention : 5 ans

CO-TRAITANCE STÉRILISATION

CH Valence :

- 470 MCO
- 1300 m³/an

EPS Romans-Saint Vallier :

- 340 lits MCO
- 700 m³ /an
- 25 km CH Valence

- ✓ Réflexion initiée par ARH en 2003 :
Arguments économiques et réglementaires
- ✓ Novembre 2004 : convention

CO-TRAITANCE EN STÉRILISATION

Moyens humains :

- Mise en adéquation / activité

Moyens matériels :

- Locaux : aménagement optimisé
- Acquisitions supplémentaires
 - ✓ 5 autoclaves, 5 laveurs, 1 tunnel de lavage

CO-TRAITANCE EN STÉRILISATION

■ Points forts :

- Motivation de tous les acteurs
- Travail préalable nécessaire (documents, évaluation personnel, évaluation du matériel...)
- Equipe de stérilisation bien préparée
- Pas de dysfonctionnements majeurs

■ Difficultés :

- Démarrage à 100 % d'activité – intégration du personnel concomittante
- Au début : communication interne +++
- Comptabilité : temps agent administratif

CO-TRAITANCE EN STÉRILISATION : RESPONSABILITÉS

- Ramassage instruments, prédésinfection, tri, identification,
- Transport
- Lavage
- Recomposition, conditionnement
- Stérilisation
- Validation, contrôles, traçabilité
- Système d'assurance qualité en place

EXPERIENCES DE SOUS-TRAITANCE

Aude COQUARD
CHU ROUEN

HopIpharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

STERILISATION (1)

ROUEN
CHU Haute-Normandie

Stérilisation autorisée
Locaux aux normes
Equipements conformes
Informatisation
Traçabilité à l'instrument
Expérience dans le domaine
de la sous-traitance
Horaires d'ouverture:
6h30 – 20h30

Volonté de rentabiliser l'outil

CAEN
CHU Basse-Normandie

Décision d'arrêter l'activité de
stérilisation en interne
Lancement d'un Dialogue
Compétitif pour trouver
un prestataire

Engagement dans le dialogue

HopIpharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

32

STERILISATION (2)

☐ Dialogue compétitif :

- surprise
 - ✓ de la part de la direction du CHU Caen
 - ✓ de la part des autres soumissionnaires
- crédibilité de notre proposition?
 - ✓ collaboration étroite avec la DG
 - ✓ importance de la première rencontre
- difficulté d'être de l'autre côté de la barrière
 - ✓ apprendre à se « vendre »
 - ✓ accepter les règles

STERILISATION (3)

☐ Appel d'offres

- Difficulté d'accepter toutes les exigences
- Avoir soi-même des exigences
- Besoin d'une coordination de toutes les directions:
 - ✓ logistique: transport
 - ✓ technique: élargissement des horaires d'intervention, besoin de recruter
 - ✓ humaine: recrutement de 30 personnes, fonctionnement 24/24, horaires de nuit, formation, encadrement
 - ✓ Informatique: déploiement de notre outil
 - ✓ Économique: investissements nécessaires
- Difficulté de déterminer un prix:
au plus juste pour être compétitif, mais avec un bénéfice économique pour le CHU de Rouen

*Va t'on être suivi
jusqu'au bout?*

STERILISATION (4)

Avantages

- Pérenniser notre structure
- Faciliter notre fonctionnement
 - ✓ Souplesse des horaires
 - ✓ Meilleur suivi des services techniques et informatiques
- Poursuivre notre modernisation
 - ✓ Systèmes de traçabilité
 - ✓ Rajeunissement du parc d'autoclaves
- Recettes
- Inspection de la pharmacie

Inconvénients

- Responsabilités supplémentaires
- Difficultés du travail de nuit

STERILISATION (5)

Conclusion

- Expérience enrichissante
- Nouvelle vision de la stérilisation
- Dérange les lois du marché de la sous-traitance de la stérilisation
- Expérience à tenter par d'autres?

PREPARATIONS MAGISTRALES (1)

☐ Contrats de sous-traitance

- Signés par les directeurs et les pharmaciens responsables
 - ✓ Cliniques de l'agglomération
 - ✓ Centres hospitaliers de l'agglomération
- Validés par l'inspection de la pharmacie
- Concerne toute préparation magistrale
 - ✓ Au cas « ou » : contrat demandé par l'inspection
 - ✓ Véritable demande:
 - liée au circuit des patients, pour des préparations spécifiques
 - liée à l'absence de matériel
 - ✓ Contrat de dépannage: en cas de panne de hotte à flux d'air laminaire, pour les préparations de chimiothérapies

PREPARATIONS MAGISTRALES (2)

☐ Points importants des contrats

- Objet de la convention clairement formalisé
- Responsabilités des parties correctement mentionnées
- Conditions de transport détaillées
- Modalités de réalisation décrites:
 - ✓ Analyse pharmaceutique
 - ✓ Transmission des ordonnances
 - ✓ Respect des procédures
 - ✓ Identités des personnes responsables
- Système d'assurance qualité mis en place

PREPARATIONS MAGISTRALES (3)

Points à vérifier

- les moyens alloués à l'établissement prestataire sont suffisants pour prendre en charge cette nouvelle activité
- le surcroît de travail ne diminuera pas les marges de sécurité dont dispose le prestataire
- l'ensemble du dispositif paraît favorable à une meilleure qualité des soins auxquels les patients de l'établissement demandeur ont droit.

⇒ IRP plutôt favorable à ces démarches

PREPARATIONS MAGISTRALES (4)

Avantages

- Pour le CHU:
 - ✓ Donner un cadre réglementaire à une pratique
 - ✓ Avoir une démarche définie
- Pour l'établissement demandeur:
 - ✓ Facilite la prise en charge des patients arrivant du CHU
 - ✓ Evite d'investir dans du matériel et des excipients qui serviraient deux fois par an
 - ✓ Formalise leur demande et la facilite

Inconvénients

- Augmentation des demandes ?
- Moyen d'éviter de mettre aux normes certaines pharmacies d'établissement ?

Mutualisations - Sous-traitances – Coopérations

Autorisations et Section H

R. MALHURET

Ordre des Pharmaciens

HopIpharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

41

AUTORISATION PUI Art L.5126-7

▣ La création, le transfert ou la suppression d'une PUI est subordonnée à l'octroi d'une autorisationaprès avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens »

2007

- Création : 47
- Transfert : 65
- Suppression : 30

HopIpharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

42

AUTORISATION PUI ARTICLE L.5126-7

- « Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable »

AUTORISATIONS ACTIVITES ARTICLE R.5126-9

- Préparations hospitalières : 11
- Recherches biomédicales : 5
- Aliments diététiques : 8
- Stérilisation : 58
- Radiopharmacie : 10
- Rétrocession : 9

AUTORISATION SOUS- TRAITANCE Art R.5126-9 8^e

- 8° La réalisation de préparations magistrales ou hospitalières, la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ainsi que la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'autres établissements ou de professionnels de santé libéraux, dans les conditions prévues aux cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5126-2 et à l'article L. 5126-3.

Hopipharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

45

AUTORISATION SOUS- TRAITANCE ARTICLES L.5126-3

- « Les activités prévues sont assurées sur autorisation de l'autorité administrative ... après avis de l'inspection compétente et au vue d'une convention qui fixe les engagements des parties contractantes. »

L'avis de l'Ordre n'est pas requis.

Hopipharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

46

AUTORISATION : AVIS ORDINAL

- Référentiel d'évaluation
- Relations Pharmacien de la PUI, PIR
- Les avis

AUTORISATION : AVIS ORDINAL

- Référentiel d'évaluation :
 - gestion de la qualité
 - organisation
 - personnels
 - locaux
 - équipements
- Conclusions ->
 - avis favorable
 - avis favorable avec recommandations
 - avis défavorable avec justificatifs

AUTORISATION : AVIS ORDINAL

- Relations avec le Pharmacien de la PUI et le Pharmacien inspecteur.

Travail d'équipe

MODIFICATIONS DU CSP

- Modifications législatives et réglementaires :
 - Retour d'information des autorisations ARH, DASS.
 - Avis ordinal dans les cas de sous-traitance.
 - Ouverture des sous-traitances aux officines.
 - Préparations magistrales et hospitalières et établissements pharmaceutiques.