

# Espace d'échanges Evaluer les pratiques de préparation des anti-cancéreux

Mercredi 19 mai 2010

Sylvie Crauste-Manciet

Mireille Jouannet

Véronique Noirez

Christel Pierrat

HOIPHARM 2010 



## Les démarches d'audit des unités de préparation des chimiothérapies anticancéreuses au sein du réseau Oncolor

Véronique NOIREZ, Pharmacien CHR Metz-Thionville

Christel PIERRAT, Pharmacien ARS Lorraine

HOIPHARM 2010 



## Présentation

- ◆ Historique
- ◆ Cahier des charges des UCPC
- ◆ Autoévaluation annuelle
- ◆ Dynamique régionale : réseau Oncolor/ ARH
- ◆ Démarche d'audit 2009
- ◆ Analyse de la démarche
- ◆ Analyse préliminaire des résultats
- ◆ Conclusions et perspectives

## Historique

- ◆ Depuis 1993 : Comité technique régional de Lorraine
  - ✦ Homogénéisation des pratiques en cancérologie
    - ♥ Participation d'un pharmacien et début d'enquêtes sur les moyens et pratiques professionnelles
- ◆ Décembre 1998 et Mars 1999 : Audits au sein du réseau régional de cancérologie ONCOLOR
  - ✦ 12/98: 14 pharmacies des SHS (auditeurs externes à la région)
  - ✦ 03/99: 17 pharmacies des SSP (auditeurs internes à la région)
- ◆ Mai 2000 :
  - ✦ Groupe qualité des pharmaciens des UCPC
- ◆ Juin 2000 : Convention constitutive du réseau
  - ✦ Cahier des charges des pharmacies de 1998
- ◆ 2001 : révision du cahier des charges des UCPC
  - ✦ Annonce des BPP, planification d'audits tous les 3 ans?

## Historique

### Evolution des UCPC : de 1996 à 2010

	1996	2003	2009	2010
Nombre d'ETS réalisant les chimioth. en UCPC	13/36	23/28	27/27 100%	26/26 100%

- ◆ En 1996 : enquête auprès des 36 établissements traitant des pathologies cancéreuses
- ◆ En 2003 : enquête auprès des 28 établissements où sont réalisées des préparations de chimiothérapies anticancéreuses
- ◆ En 2009 : Il existe 27 UCPC sur la région
- ◆ En 2010 : Un regroupement hospitalier réduit à 26 le nombre d'UCPC

## Le cahier des charges des UCPC : méthodologie (1998 et 2009)

- ◆ **Une base documentaire**
  - ✦ Réglementaire
  - ✦ Recommandations ou « guidelines » de Bonnes Pratiques
- ◆ **Une validation au sein du réseau régional ONCOLOR**
  - ✦ Bureau du réseau
- ◆ **Sollicitation d'auditeurs externes**
- ◆ **Groupe pluridisciplinaire**
  - ✦ Pharmaciens (public, privé, PSPH)
  - ✦ Médecins
  - ✦ Méthodologistes
  - ✦ Pharmacien ISP
  - ✦ Directeurs d'établissements
  - ✦ Mise à jour 2009 :
    - ♥ Même composition
    - ♥ + Préparateurs
    - ♥ + Pharmacien ARH

## Le cahier des charges des pharmacies (1998)

### ◆ La base documentaire

- ♣ SOR FNCLCC
- ♣ Bonnes Pratiques de Fabrication (B.O. n° 98/5 bis)
- ♣ Arrêté du 31 mars 1999

### ◆ Le contenu : 4 chapitres

- ♣ Prescription
- ♣ Procédures de préparation : informatisation
- ♣ Personnel : définition des effectifs
- ♣ Locaux et équipements

## Le cahier des charges des UCPC (2009)

### ◆ La base documentaire

- ♣ Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (Arrêté du 21 juin 2001)
- ♣ Bonnes Pratiques de Préparation (BO 2007/7 bis)
- ♣ Critères d'Agrément pour la Pratique de la Chimiothérapie (INCa, 16/06/08)
- ♣ Décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage
- ♣ Standards de Pratiques ISOPP (09/2008)
- ♣ Référentiels nationaux de Bon Usage publiés par l'INCa
- ♣ Référentiels régionaux Oncolor

## Le cahier des charges des UCPC (2009)

### ◆ Le contenu :

#### ♣ Ajout de 5 chapitres

- ♥ Plan de gestion des risques
- ♥ Administration des médicaments
- ♥ Déchets
- ♥ Logistique et transports
- ♥ Gestion de la qualité : gestion documentaire, contrôles et évaluation

#### ♣ Précisions dans les chapitres existants

- ♥ Procédures de préparation
- ♥ Personnel
- ♥ Locaux et équipements

## Autoévaluation annuelle

- ◆ Groupe de travail « Qualité »
- ◆ Mémoires de DEA: partenariat réseau/INPL-ENSGSI
  - ♣ Référentiel d'autoévaluation (2003)
- ◆ 2005 : présentation du travail, lancement de l'évaluation annuelle
- ◆ A partir de 2008 : autoévaluation incluse dans les critères du CBU des établissements de santé

## Référentiel d'autoévaluation

### ◆ Contenu du référentiel : 3 chapitres, 199 critères

- ♣ Organisation générale de l'UCPC ⇒ 95 questions
- ♣ Processus de préparation et de dispensation des cytotoxiques ⇒ 73 questions
- ♣ Manipulations et gestes ⇒ 31 questions

### ◆ Pondération des critères

### ◆ Synthèse en points forts, points faibles et actions à mener

HOPIPHARM 2010



11

## 1 – ORGANISATION GENERALE DE L'UCPC

### 1.3 – LES LOCAUX ET L'EQUIPEMENT

CRITERES	NOTATION					JUSTIFICATION COMMENTAIRES
	4	3	2	1	NA	
L'unité est centralisée en pharmacie.						Type d'équipement : hotte à flux d'air laminaire vertical ou isolateur
La conception et l'agencement des locaux permettent la mise en oeuvre aisée des préparations.						
La conception et l'agencement des locaux permettent d'assurer la sécurité et de bonnes conditions de travail pour le personnel.						
La conception et l'agencement des locaux et la nature des matériaux permettent un nettoyage et une désinfection aisés avec notamment surfaces et revêtements lisses et absence d'angles.						
Nombre de réponses						
Multiplié par	4	3	2	1	0	
Scores partiels						
<b>Score total</b> (obtenu en additionnant les différents scores partiels) : _____						
Score minimum : 0 à 4						
Score maximum : 16						
SYNTHESE						
POINTS FAIBLES			POINTS FORTS			

4 : totalement réalisé

ONCOLOR – septembre 2003

12/41

3 : partiellement réalisé de façon satisfaisante

2 : partiellement réalisé mais de façon non satisfaisante

1 : non réalisé

NA : non applicable (à cocher si les critères ne s'appliquent pas à l'UCPC)

HOPIPHARM 2010



12

## Référentiel d'autoévaluation

- ◆ Déploiement annuel
- ◆ Analyse des résultats au sein du RRC
  - ♣ Rapport individuel d'autoévaluation
    - ♥ Transmis à chaque pharmacien d'UCPC
  - ♣ Rapport régional d'autoévaluation
    - ♥ Présentation en réunion du Groupe Qualité
- ◆ Axes d'amélioration identifiés
  - ♣ Thématiques à traiter en groupe qualité (mutualisation)
  - ♣ Sous-groupes de travail

## Rapport régional d'autoévaluation

### 1 - ORGANISATION GENERALE DE L'UCPC

1.1 - L'Informatique répond aux UCPC avant en ligne

CRITERES
La transmission de la prescription est informatisée.
L'UCPC et l'ADJ possèdent de même fonctionnalité en réseau.
Le logiciel utilisé permet le recoupement des données après validation.
Le logiciel utilisé permet le calcul automatique des doses prescrites.
Le logiciel utilisé permet le calcul automatique du mode opératoire à partir de la prescription.
Le logiciel utilisé permet l'émission des étiquettes qui sont collées au lieu de distribution.
Le logiciel utilisé permet la sauvegarde des données.



2007	2008
SCORE TOTAL S-1	SCORE TOTAL S-1
Score maximum possible : 20	Score maximum possible : 20
Moyenne = 23,33	Moyenne = 26,66
Min = 7 Max = 28	Min = 18 Max = 32

analyse :

Progression générale de l'Informatisation.  
 2 UCPC ne sont pas informatisés (Euros, 3 UCPC ont en cours d'installation logiciel DIBAG  
 1 UCPC avec logiciel développement interne, 1 UCPC SSMH-Clivio, 20 UCPC DIBAG

# Rapport individuel auto-évaluation et positionnement régional

Non répondant 1 : Non réalisé 2 : Partiellement réalisé mais de façon satisfaisante 3 : Partiellement réalisé de façon satisfaisante 4 : totalement réalisé 56 : non applicable

## 1 – ORGANISATION GENERALE DE L'UCPC

### 1.1 – L'informatique dispensée des UCPC ayant un logiciel

CRITERES	VOIES		RÉSULTATS RÉGIONAUX	
	2007	2008	2007	2008
La transmission de la prescription est informatisée.	4	4	37%	50%
L'UCPC est équipé(e) de soins automatisés en réseau.	4	4	66%	50%
Le logiciel utilisé permet le verrouillage des prescriptions après validation.	4	4	50%	50%
Le logiciel utilisé permet le suivi automatique des doses prescrites.	4	4	50%	50%
Le logiciel utilisé permet la sélection automatique de modes opératoires à partir de la prescription.	4	4	50%	50%
Le logiciel utilisé permet l'édition des étiquettes qui contiennent du mode opératoire.	4	4	33%	50%
Le logiciel utilisé permet la sauvegarde des données.	4	4	50%	50%

**SCORE TOTAL : 4,0**  
 Score maximum possible : 20  
 Moyenne : 26,00  
 Min : 18 Max : 28

## Dynamique régionale

- ◆ **Partage des points de vue professionnels et réglementaires :**
  - Participation des pharmaciens inspecteurs de santé publique et du pharmacien de l'ARH / Omedit**
    - ♥ Rédaction du cahier des charges
    - ♥ Rédaction de la grille d'audit
- ◆ **Articulation avec le dispositif régional**

# Dynamique régionale

## ◆ Engagements du Contrat de Bon Usage

Décret 2005-1023 du 24 août 2005

- ♣ Le développement d'un système d'assurance de la qualité
- ♣ Pour autant que l'établissement de santé soit concerné, la centralisation de la préparation sous la responsabilité d'un pharmacien des traitements anticancéreux
- ♣ La participation au réseau régional de cancérologie

## ◆ Autorisations d'activité de soins de traitement du cancer

Décret 2007-388 du 21 mars 2007, critères d'agrément Inca 16 juin 2008

- ♣ par chimiothérapie
  - ♥ La préparation des anticancéreux est réalisée en UCPC
  - ♥ Liste des protocoles établie
  - ♥ Traçabilité de la préparation, de la dispensation, du transport
  - ♥ Administration, CAT en cas de complications
  - ♥ Prescription informatisée ou préimprimée

HOIPHARM 2010 *Vital*



17

I.B. La centralisation de la préparation des traitements anticancéreux sous la responsabilité d'un pharmacien (article 4)		Etat des lieux		Objectif
		2005	2006	2007
Préparation pharmaceutique				
<i>i.1.1</i> = $\frac{\text{Nbre d'unités inj. préparées en pharmacotechnie}}{\text{Nbre d'unités inj. totales préparées en pharmacotechnie et dans les services de soins}}$				
Développement de l'activité de préparation pharmaceutique				
<i>c.1.1</i> : L'établissement dispose d'une unité de pharmacotechnie permettant la centralisation de la préparation des anticancéreux sous la responsabilité du pharmacien				
<i>c.1.2</i> : L'établissement a mis en place un projet pour répondre au cahier des charges du réseau ONCOLOR selon les critères relatifs à la préparation centralisée des anticancéreux (version 1998 - version 2005 en cours de validation)				
<b>Centralisation et sécurisation de la préparation des médicaments anticancéreux</b>				
	<b>I9</b>	<b>Pourcentage d'unités inj. de médicaments anti-cancéreux préparées en pharmacotechnie sous responsabilité pharmaceutique</b>		
	9 Num	Nbre d'unités inj. de médicaments anti-cancéreux préparées en pharmacotechnie sous responsabilité pharmaceutique		
	9 Den	Nbre d'unités inj. totales de médicaments anti-cancéreux préparées dans l'établissement (pharmacotechnie et services de soins)		
	<b>I10</b>	<b>Pourcentage d'unités injectables de médicaments anticancéreux ayant bénéficié d'une prescription informatisée</b>		
	10 Num	Nombre d'unités injectables de médicaments anticancéreux ayant bénéficié d'une prescription informatisée		
	10 Den	Nombre d'unités injectables totales de médicaments anticancéreux préparées dans l'établissement		
	<b>C11</b>	<b>L'établissement réalise une autoévaluation de son UCPC en regard du cahier des charges du réseau de cancérologie ONCOLOR et met en place les mesures correctives</b>		
	<b>C12</b>	<b>Les protocoles de chimiothérapie anticancéreuse prescrits dans l'établissement sont conformes aux thésaurs existants dans les référentiels ONCOLOR ou dans les thésaurs nationaux</b>		

CBU 2005 - 2008

CBU 2009 - 2011

HOIPHARM 2010 *Vital*



18

## Dynamique régionale

- ◆ Lettre de mission du DARH au réseau Oncolor et courriers aux Établissements de santé
  - ♣ Audits des UCPC de la région par le réseau
    - ♥ Critère “autoévaluation” CBU remplacé en 2010 par
      - ♣ Audit
      - ♣ Plan d'action de mise en conformité avec calendrier
  - ♣ Utilisation du rapport d'audit, plan d'action et mesures réalisées
    - ♥ En vue des visites de conformité dans le cadre des autorisations de traitement du cancer par chimiothérapie

## La démarche d'audit 2009 : les objectifs

- ◆ Maintenir les UCPC dans une dynamique d'amélioration continue de la qualité
- ◆ Mise en conformité avec les textes réglementaires et recommandations récentes
- ◆ Missions d'un RRC (circulaire DHOS / CNAMTS / INCA 2007/357 du 25 septembre 2007)
  - ♣ Mission 1 : Promotion et amélioration de la qualité en cancérologie
  - ♣ Mission 4 : Recueil des données et évaluation des pratiques en oncologie
- ◆ Lettre de mission de l'ARH

## La démarche d'audit 2009 : la méthodologie (1)

### ◆ Groupe de pilotage pluridisciplinaire

- ♥ 1 médecin oncologue
- ♥ 7 pharmaciens exerçant en UCPC
- ♥ 2 préparateurs exerçant en UCPC
- ♥ 1 médecin et 1 ingénieur méthodologistes
- ♥ 1 pharmacien inspecteur de santé publique
- ♥ 1 pharmacien de l'Agence Régionale d'Hospitalisation

### ◆ Principes:

- ♥ Respect de la parité: Public / PSPH / Privé
- ♥ Equilibre géographique des participants
- ♥ Participation du pharmacien du réseau à tous les audits

## La démarche d'audit 2009 : la méthodologie (2)

### ◆ Missions du groupe de pilotage

- ♣ Mettre à jour le cahier des charges des UCPC (1998)
- ♣ Créer la grille d'audit
- ♣ Définir le déroulement des audits
  - ♥ Experts extérieurs à la région (contacts)
  - ♥ Organisation de l'audit
  - ♥ Calendrier des visites
  - ♥ Calendrier des rapports d'audit

## La démarche d'audit 2009 : le déroulement (1)

- ◆ **Contact des experts**
  - ♣ Explications de la démarche
  - ♣ Accord de principe
  - ♣ Diffusion des documents supports
  - ♣ Recueil des disponibilités
- ◆ **Courrier du DARH aux Directeurs d'établissements**
  - ♣ Lettre de mission Oncolor
  - ♣ Démarche CBU et autorisation cancérologie
- ◆ **Courrier ONCOLOR aux Directeurs d'établissements et aux pharmaciens des UCPC**
  - ♣ Planifier une date de visite d'audit
  - ♣ Diffusion du cahier des charges et de la grille d'audit

## La démarche d'audit 2009 : le déroulement (2)

- ◆ **Experts:**
  - ♥ **100 % d'accords recueillis (16 experts sollicités)**
  - ♥ **14 experts ont pu se rendre disponibles**
    - ♣ **1 à 3 visites par expert**
    - ♣ **Etablissements d'origine: 6 Publics, 6 PSPH, 2 Privés**

Région	Nombre d'experts	Type d'établissement d'origine
Alsace	4	2 publics, 1 CLCC, 1 privé
Bretagne	1	1 CLCC
Champagne - Ardennes	3	2 publics, 1 CLCC
Ile de France	1	1 CLCC
Nord	1	1 CLCC
Normandie	2	1 public, 1 CLCC
PACA	1	1 privé
Rhône-Alpes	1	1 public

## La démarche d'audit 2009 : la visite d'audit

### ◆ Durée de visite : environ 4 heures

#### ♣ Réunion de présentation (30 minutes)

- ♥ Rappels sur le contexte de l'audit et la démarche du réseau
- ♥ Présence des différents représentants médicaux, pharmaceutiques et administratifs

#### ♣ Visite de l'UCPC (3 heures)

- ♥ En présence du pharmacien responsable de l'UCPC
- ♥ Observation et remplissage des grilles d'audit: 1 par expert

#### ♣ Réunion de débriefing à la fin de la visite (30 mn)

- ♥ En présence des différents représentants
- ♥ Synthèse globale : points forts / points faibles / axes d'amélioration

## La démarche d'audit 2009 : le rapport d'audit

### ◆ Un rapport individuel

- ♣ A destination des directeurs d'établissements et pharmacien chef de service
- ♣ Résultats par chapitre de la grille: détails par critère
- ♣ Reprise de la synthèse globale de fin de visite (+/- complétée)
- ♣ A retourner au RRC avec remarques ou compléments et éléments de preuve avant validation finale

### ◆ Un rapport régional

- ♣ Synthèse anonymisée des rapports individuels
- ♣ En accès sur le site Oncolor

## La démarche d'audit 2009 : la grille d'audit (1)

### ◆ Traduction du cahier des charges en grille d'audit

- ♣ Description du critère
- ♣ Observation simple
- ♣ Eléments de preuve à fournir (justification)
- ♣ Résultat : oui/non/NA + commentaires

CRITERES		JUSTIFICATION	COTEUR			COMMENTAIRES
			OM	Bot	BA	
L'information du circuit de la chimiothérapie est à toutes les étapes, sans créer ou recopier des données.		<p>Non du logiciel + fabricant : implémentation du logiciel „n“ (pharmaco).</p> <p>En cas de réponse partielle, préciser les étapes du circuit qui sont informatisées et celles qui ne le sont pas (voir détails critère suivant)</p>				
Niveau d'information :	Prescriptions	Le protocole thérapeutique Le calcul automatique de la surface corporelle et des doses Les doses maximales par répétition				
	Préparations	Le calcul des doses (opacités) reçues et administrées au patient La fiche de fabrication L'étiquetage des ampoules				
	Administration	Plan de soins informatisé				
Le concept, la mise en place et l'usage du système informatique doit impliquer le pharmacien.		Consulter le dossier de l'unité avec le service informatique (cahier des charges, évolutions...)				
La configuration du système est documentée ainsi que chacune de ses modifications.		Enregistrement des modifications				
L'accès au système informatisé est protégé par mots d'accès et mots de passe.		Liste des utilisateurs				
L'attribution des codes d'accès s'effectue par les utilisateurs.		Répartition par profils utilisateurs				

## La démarche d'audit 2009 : la grille d'audit (2)

- ◆ La grille d'audit
  - ♣ 291 items
- ◆ 9 chapitres
- ◆ Répartition des items par chapitre

Chapitre	Nombre d'items
Plan de gestion des risques	8
Prescription	41
Procédure de préparation	71
Administration des médicaments (anticancéreux et adjuvants)	9
Personnel	18
Locaux et équipement	31
• PSM	37
• Isolateur	46
Déchets	5
Logistique et transport	6
Gestion de la qualité des UCPC	19

## La démarche d'audit 2009 : les résultats organisationnels (1)

- ◆ 26 UCPC auditées
- ◆ 23 visites
  - ♣ entre le 3/11 et le 17/12/2009
- ◆ 3 visites décalées :
  - ♣ 2 : problème de planning de dernière minute
  - ♣ 1 : retard dans la construction et livraison
- ◆ Dernière visite :
  - ♣ 11 février 2010



## La démarche d'audit 2009 : les résultats organisationnels (2)

- ◆ 14 experts
- ◆ 20 jours d'audits
- ◆ Durée moyenne: 4h45 [4h30 - 6 h00]
- ◆ Km parcourus : 2 800 kms en région
- ◆ Frais engagés : 5 200€ (hors temps pharmaciens)
- ◆ Nombre de personnes présentes à chaque restitution : 5 en moyenne [3, 8]

## La démarche d'audit 2009 : précisions et commentaires (1)

### ◆ Démarrage du projet en septembre 2008

- ♣ Réunions physiques ou web (60% présents) et mails
- ♣ 16 versions du CDC, 11 versions de la grille d'audit
- ♣ NB: un engagement fort des différents professionnels impliqués dans le groupe de pilotage

### ◆ Mise à disposition de la grille d'audit avant la visite (transmise aux pharmaciens)

- ♣ Préparer la visite d'observation (documents disponibles)
- ♣ Impliquer les différentes parties prenantes

## La démarche d'audit 2009 : précisions et commentaires (2)

### ◆ Présence de représentants de la Direction de l'établissement audité :

- ♣ Permet de donner une visibilité du travail réalisé au sein de l'UCPC et de l'ensemble des contraintes qui s'y exercent
  - ♥ Responsabilité des établissements sur le bon fonctionnement des UCPC

### ◆ Participation d'un expert extérieur :

- ♣ Garantie de neutralité vis-à-vis de l'UCPC visitée
- ♣ Partage d'expérience : échanges constructifs
- ♣ Renforcement de l'expertise (« œil neuf »)

## La démarche d'audit 2009 : précisions et commentaires (3)

- ◆ **Suivi de toutes les visites par le pharmacien du réseau :**
  - ♣ Limiter les biais d'un site à l'autre et d'un expert à l'autre
  - ♣ Harmoniser la rédaction des rapports d'audits
  - ♣ Capitaliser la connaissance des UCPC de la région pour pouvoir la réinvestir dans des actions communes au sein des groupes de travail du réseau

## Les résultats de l'audit 2009 : les points forts

- ◆ **100 % de centralisation (dès 2007)**
- ◆ **Informatisation : prescription, administration**
- ◆ **Gestion des risques**
- ◆ **Dynamique qualité**
  - ♣ Enregistrements divers
  - ♣ Procédures, modes opératoires
- ◆ **Personnel**
  - ♣ Formation initiale
  - ♣ Protection (risque chimique, surveillance)

## Analyse préliminaire

### Chapitre I: Plan de gestion des risques

#### ◆ Points forts :

- ♣ Enregistrement des incidents (25/26)
- ♣ Circuit du personnel (25/26)
- ♣ Circuit des produits (22/26)

#### ◆ Points faibles :

- ♣ Plan de gestion des risques (6/26) (démarche d'éts)
- ♣ Maîtrise des flux d'information (19/26)
- ♣ Evaluation des mesures correctrices mises en place suite à un incident (16/26)

#### ◆ Le suivi régional :

- ♣ Formalisation de la transmission d'information
- ♣ Cartographie des risques : thématique de travail

## Analyse préliminaire

### Chapitre II: Prescription

#### ◆ Points forts :

- ♣ 100 % d'informatisation
- ♣ Identité et profil des prescripteurs (26/26)
- ♣ Respect des mentions légales des ordonnances (24/26)
- ♣ Contrôle des indications avec les protocoles de références (26/26)

#### ◆ Points faibles :

- ♣ Accès aux données du dossier patient (6/26) (biologie, pathologies et traitements annexes)
- ♣ Accès à l'historique médicamenteux (10/26)
- ♣ Accès aux comptes-rendus des RCP (14/26)

#### ◆ Le suivi régional :

- ♣ OMEDIT, Contrat de Bon Usage, Dossier Patient Informatisé

## Analyse préliminaire

### Chapitre III: Procédures de préparation

#### ◆ Points forts :

- ♣ Informatisation du dossier de préparation (24/26) (fiches de fabrication et étiquettes)

#### ◆ Points faibles :

- ♣ Procédure de réalisation d'une chimiothérapie en urgence (15/26)
- ♣ Contamination croisée entre les préparations cytotoxiques et anticorps monoclonaux (19/26)
- ♣ Contrôle analytique quantitatif des préparations (3/26)

#### ◆ Le suivi régional :

- ♣ Mesures de contamination
- ♣ Contrôles analytiques à développer

## Analyse préliminaire

### Chapitre IV: Procédures d'administration

#### ◆ Points forts :

- ♣ Plan d'administration en lien avec prescription avec les mentions légales (23/26)

#### ◆ Points faibles :

- ♣ Défaut des conduites à tenir en cas de complication (17/26)
- ♣ Mise à disposition des services de soins de kits d'extravasation (17/26)

#### ◆ Le suivi régional :

- ♣ Procédures régionales en cours de finalisation

## Analyse préliminaire

### Chapitre V: Personnel

#### ◆ Points forts :

- ♣ Protection du personnel (23/26)
- ♣ Formation initiale (26/26)

#### ◆ Points faibles :

- ♣ Manque d'effectifs (14/26) ( $\geq 3000$  préparations / an)
- ♣ Formation continue (12/26)
- ♣ Evaluation régulière du personnel et rapport d'évaluation (12/26)
- ♣ Formation des autres catégories de personnels (10/26 par UCPC)

#### ◆ Le suivi régional :

- ♣ Développement de modules de formation continue (projet inter-régional par e-learning)
- ♣ Evaluation des pratiques des professionnels

## Analyse préliminaire

### Chapitre VI: Locaux et équipements

#### ◆ Points forts :

- ♣ UCPC équipées de ZAC ISO 5 (12 hottes, 14 isolateurs)
- ♣ Entretien des locaux (26/26)

#### ◆ Points faibles :

- ♣ Conception des locaux (3/26)
- ♣ Schéma aéraulique (3/26)
- ♣ Non asservissement des portes (7/26)
- ♣ Métrologie

#### ◆ Le suivi régional :

- ♣ Accompagnement de conception, de restructuration

## Analyse préliminaire Chapitre VII: Déchets

### ◆ Points forts :

- ♣ Tri des déchets (23/26)

### ◆ Points faibles :

- ♣ Déficit d'élimination  
filière DTQD 1200 °C  
(17/26)

### ◆ Le suivi régional :

- ♣ Procédure régionale

## Analyse préliminaire Chapitre VIII: Logistique et transports

### ◆ Points forts :

- ♣ Caisses de transport  
rigides (26/26)

### ◆ Points faibles :

- ♣ Conditions de conservation  
non tracées pendant le  
transport (12/26)
- ♣ Formation des agents en  
charge du transport (18/26)
- ♣ Traçabilité du transport:  
départ/arrivée (16/26)

### ◆ Suivi régional :

- ♣ Formation des agents de transport

## Analyse préliminaire Chapitre IX: Evaluation et gestion documentaire

### ◆ Points forts :

- ♣ Dynamique qualité (26/26)
- ♣ Suivi des indicateurs d'activité (23/26)
- ♣ Participation aux démarches d'évaluation (26/26)

### ◆ Points faibles :

- ♣ Contrôles microbiologiques et particulaires de l'air (18/26)
- ♣ Contrôle de la contamination chimique de l'environnement (3/26)

### ◆ Le suivi régional :

- ♣ Procédure de contrôles environnementaux (microbiologiques et chimiques)

## Conclusion : états des lieux des UCPC

### ◆ En chiffres :

♣ 26 UCPC

♣ Environ 171 000 préparations /an dans toute la région

♣ Entre 560 et 35 000 prép/an selon les sites

Date création	Nb UCPC
< 1998	8
1998 à < 2001	7
2001 à 2008	9
> 2008	2

Nb de prép. /an	Nb UCPC
< 2000	10
2 000 à 5 000	7
5 000 à 8 000	2
8 000 à 15 000	2
15 000 à 20 000	3
> 20 000	2

## Conclusion Sur la démarche d'audit 2009

- ◆ **1999** : Impulsion par le réseau ONCOLOR de la dynamique de création des UCPC au sein des établissements pour être « agréés » comme site de référence en cancérologie (sites hautement spécialisés, sites spécialisés)
- ◆ **2009** : Impulsion par le réseau ONCOLOR et l'ARH, d'une évaluation des unités centralisées de préparation des anticancéreux, dans le cadre du CBU et de la procédure d'autorisation des établissements à exercer la cancérologie

## Conclusion Sur le déroulement de l'audit

- ◆ **Bonne perception par l'ensemble des professionnels rencontrés dans les établissements**
  - ♥ **Visibilité du travail des pharmaciens**
  - ♥ **Déblocage de dossiers en attente (tri des déchets, informatisation, travaux UCPC)**
  - ♥ **Volonté d'amélioration de la sécurité ou de la qualité (y compris par des modifications simples)**
- ◆ **Retour très positif des experts (application de la grille d'audit à leurs UCPC)**
- ◆ **Choix d'organisation et d'architecture des UCPC = consensus local, discutables? Extrapolables?**

## Conclusion Générale

### ◆ Enjeux de l'audit:

- ♣ Implication forte des représentants des directions d'éts et des représentants du corps médical
- ♣ Intégration de l'audit des UCPC au dossier complet d'autorisation

### ◆ Et au-delà.... en région:

- ♣ Extraire des indicateurs de pilotage pertinents et limités (audits plus ciblés)
- ♣ Mettre à jour la grille d'autoévaluation annuelle en conséquence
- ♣ Planifier la nouvelle campagne d'audit

### ◆ Et au-delà.....

- ♣ Echanges/comparaisons avec d'autres régions
- ♣ Exportation de la démarche? Mutualisation?

**MERCI DE VOTRE ATTENTION**

**PLACE A VOS COMMENTAIRES**

**PLACE A VOS QUESTIONS**