

## Modèle

### Convention portant sous-traitance de la préparation des traitements anticancéreux injectables

Vu les **articles R. 5126-9, R. 5126-10, R. 5126-20, L.5126-2** du CSP,

Vu l'**arrêté du 31 mars 1999** relatif à la prescription, à la délivrance et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur,

Vu l'**arrêté du 22 juin 2001** relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

Vu les **décrets et arrêté de 2007** concernant l'activité de soins de traitement du cancer,

Vu le **BO n° 2007/7 bis du 03 décembre 2007** fascicule spécial relatif aux Bonnes Pratiques de Préparation,

Vu l'**avis du 20 juin 2008** relatif aux critères d'agrément pour la pratique de la chimiothérapie,

Vu le **décret no 2010-1228 du 19 octobre 2010** relatif aux conditions dans lesquelles certains établissements de santé peuvent faire appel à des pharmacies d'officine ou à la pharmacie à usage intérieur d'un autre établissement,

Vu l'**arrêté du 6 avril 2011** relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

#### CONVENTION CONCLUE ENTRE :

**Nom de l'établissement** ..... ( N°FINESS :.....), représenté par **Nom, fonction**.....

d'une part,

et

**Nom de l'établissement** ..... ( N°FINESS :.....), représenté par **Nom, fonction**.....

d'autre part,

#### 1.- OBJET DE LA CONVENTION

La présente convention a pour objet :

- De délimiter les champs d'application de cette coopération (contexte, sous traitance permanente ou à durée limitée, les types de thérapeutiques concernées, le volume annuel de préparation estimé).
- De définir les rôles de l'établissement prestataire et celui de l'établissement bénéficiaire.
- De préciser les conditions de prescription, préparation, transport, réception et contrôle de la qualité des préparations de chimiothérapies anticancéreuses reçues ainsi que les échanges d'information entre contractants.
- D'établir les modalités de facturation de ces préparations dans le respect des dispositions réglementaires.

Cette convention de sous-traitance s'applique entre un établissement prestataire : établissement de santé avec PUI et UCPC, et un établissement donneur d'ordre qui peut être :

- Un établissement de santé avec PUI et sans UCPC.

- Un établissement de santé sans PUI ni UCPC.
- Un établissement de santé avec PUI et UCPC non fonctionnelle.

## 2.- ORGANISATION GENERALE

### • **Pré-requis pour l'établissement prestataire :**

- Pour réaliser la prestation de sous-traitance, l'établissement prestataire doit être autorisé pour le traitement du cancer par chimiothérapie (R5126-9 et 20).
- La PUI doit disposer d'une UCPC sous responsabilité pharmaceutique.
- Les locaux, équipements, techniques mises en œuvre, ressources humaines et systèmes d'information intervenant dans la prestation de sous-traitance doivent permettre d'atteindre les objectifs de qualité et de sécurité fixés par les Bonnes Pratiques de Préparation en vigueur.
- L'UCPC de la PUI prestataire doit être suffisamment dimensionnée pour sa propre activité de préparation des chimiothérapies anticancéreuses et l'activité de sous-traitance.
  - Une estimation du volume annuel de préparations des chimiothérapies anticancéreuses (type de protocole, nombre de patients, ...).
- Le pharmacien de l'établissement prestataire :
  - o Valide la régularité des préparations à réaliser. Il y apporte le cas échéant les modifications nécessaires qui sont soumises pour approbation au pharmacien de l'établissement donneur d'ordre.

### • **Pré-requis pour l'établissement donneur d'ordre :**

- L'informatisation du circuit du médicament est conseillée.
- Les prescriptions doivent être conformes aux textes réglementaires.
- S'il y a un pharmacien au sein de l'établissement donneur d'ordre, il doit être en mesure d'analyser la totalité des traitements prescrits aux patients. S'il n'en a pas les compétences, le pharmacien de l'établissement prestataire pourra être sollicité ; les modalités de cette délégation doivent être précisées dans la convention (en particulier en terme de responsabilités).
- S'il n'y a pas de pharmacien (cas de certains établissements sans PUI ni UCPC), c'est le pharmacien de l'établissement prestataire qui effectue une validation, puis la présente convention précise quelle personne endossera le rôle de validateur au sein de l'établissement donneur d'ordre (infirmière, médecin...).
- Le pharmacien est le garant de la qualité des préparations administrées. Il est capable de donner des conseils de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles utilisés pour l'administration.
- Il effectue systématiquement un contrôle avant dispensation des préparations qui sont préparées par l'établissement prestataire.
- Le pharmacien et les personnes habilitées à le seconder ou le remplacer ont suivi une formation spécifique en cancérologie.

### • **Préparation des chimiothérapies :**

- Les conditions de réalisation des préparations sont détaillées à chaque étape du circuit : de la validation du « feu vert médical », jusqu'à la réception des préparations au sein de l'établissement donneur d'ordre, et notamment au niveau de la PUI de cet établissement.
- L'informatisation des différentes étapes du circuit est souhaitable. En l'absence d'un système informatique ou de compatibilités entre les systèmes ou de panne du système, un mode dégradé est mis en place. Il prévoit une transmission de supports papier à chaque étape, selon différents modes (télécopie, courriel).

### 3.- ASSURANCE QUALITE

Chaque PUI dispose d'un système qualité opérationnel (manuel qualité).

L'établissement donneur d'ordre a accès au système qualité de l'établissement prestataire et à tous les éléments du dossier de préparation de chaque préparation le concernant.

L'établissement prestataire s'engage à répondre aux exigences du donneur d'ordre et tient à sa disposition son manuel qualité.

L'établissement donneur d'ordre doit s'assurer par des évaluations régulières, dont le calendrier sera précisé dans la présente convention, de la capacité de l'établissement prestataire à préparer les traitements dans le respect des Bonnes pratiques en vigueur. Il peut disposer d'un droit de regard sur le résultat d'évaluations réalisées par divers autres organismes.

### 4.- RESPONSABILITES

#### **Achats/approvisionnements**

La convention doit fixer les responsabilités en matière d'achats et d'approvisionnements des médicaments, des dispositifs médicaux nécessaires à la préparation et des dispositifs médicaux nécessaires à l'administration.

Ces approvisionnements sont à la charge soit de l'établissement donneur d'ordre soit de l'établissement prestataire. Les modalités, soit d'acheminement, soit de facturation seront alors détaillées. Les conditions de transport des médicaments ou dispositifs médicaux de la PUI de l'établissement donneur d'ordre vers la PUI de l'établissement prestataire seront précisées ainsi que les mesures mises en place pour la traçabilité des conditions de conservation, de stockage, de gestion de ces produits.

#### **Prescription**

Elle est établie par le (les) prescripteur(s) et validée par le pharmacien de l'établissement donneur d'ordre, ou par le pharmacien de l'établissement prestataire, si la convention le précise, comme défini précédemment. La prescription comporte les mentions légales et l'ensemble des informations nécessaires à l'analyse, à la préparation et à l'administration de la chimiothérapie.

#### **Analyse pharmaceutique**

Elle est assurée par le pharmacien donneur d'ordre (s'il y en a un).

#### **Transmission de l'ordre de préparation**

L'ordre de préparation est donné, après obtention du « feu vert médical » et validation pharmaceutique, par le pharmacien de l'établissement donneur d'ordre, par le système informatique accessible aux deux établissements le cas échéant ou par tout autre support papier transmis par courrier

ou par télécopie.

### **Réalisation des préparations, contrôle et libération**

Ces activités doivent répondre aux exigences des BPP en vigueur.

Elles s'appuient sur la validation préalable mise en place entre l'équipe médico-pharmaceutique de l'établissement donneur d'ordre et le pharmacien de l'établissement prestataire sur les conditions de préparation proposées (forme pharmaceutique, solvants, conditions de conservation, arrondi des doses, ...)

Le pharmacien de l'établissement prestataire :

- Edite une fiche de fabrication pour la traçabilité de la préparation et des contrôles qualité.
- Etiquette les préparations, en conformité avec les indications réglementaires.
- Fixe les dates de péremption en fonction des conditions de stockage et de stabilité.
- Encadre un personnel formé et qualifié.

Les éléments de traçabilité (dossier de préparation, registre d'enregistrement, ordonnancier et documents de liaison) sont conservés par les deux établissements de santé.

En cas de sous-traitance des contrôles (types contrôles analytiques) de la préparation, les conditions de cette sous-traitance doivent être décrites dans la présente convention.

### **Stockage et colisage**

Une zone de stockage des préparations terminées doit être définie et identifiée comme spécifique à la sous-traitance.

Le colisage doit garantir le respect de l'intégrité des préparations, la confidentialité des données, les conditions particulières de conservation propres à chaque médicament (validation préalable).

La pharmacie de l'établissement prestataire s'engage à respecter les Bonnes Pratiques et les règles en vigueur quant aux conditions de stockage des produits (défini en fonction du type de produit et des quantités).

### **Transport**

Le transport correspond au trajet de livraison des préparations injectables de médicaments anticancéreux entre l'établissement prestataire et l'établissement donneur d'ordre. Le responsable du transport est l'établissement donneur d'ordre (sauf organisation différente dans ce cas la détailler dans la présente convention). Le transport doit permettre de garantir la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité des produits de santé. La traçabilité du transport doit être mise en place.

Il peut être réalisé par un prestataire extérieur. Dans ce cas, il est nécessaire de définir un cahier des charges décrivant les missions confiées, de signer un contrat de sous-traitance, de former le personnel, d'évaluer le sous-traitant avant toute mise en œuvre et de réaliser des audits réguliers.

Les comptes-rendus de toutes ces actions et de leurs résultats seront accessibles aux deux parties prenantes.

*(Voir annexe transport)*

Les conditions de retour ou de destruction des contenants ayant servi au colisage ainsi que les conditions de leur entretien devront être précisées dans une procédure détaillant le rôle de chaque partie.

### **Réception et contrôle**

Le pharmacien donneur d'ordre est responsable de la préparation dès lors que cette dernière est prise

en charge par le transporteur.

Il est responsable de son contrôle avant dispensation, et notamment de vérifier que les conditions d'intégrité et de conservation ont été respectées. Tous les éléments de traçabilité attestant de ce contrôle seront conservés et archivés par le pharmacien donneur d'ordre. Il en adressera confirmation au pharmacien de l'établissement prestataire, par tout moyen approprié (système informatique, mail, télécopie). Les situations de non-conformité devront avoir été envisagées et procédurées entre les 2 établissements, ainsi que les conduites à tenir correspondantes de façon à garantir la prise en charge des patients.

La dispensation des préparations s'accompagne par ailleurs de la transmission au personnel médical et soignant des informations concernant le bon usage des médicaments et dispositifs médicaux.

### **Gestion des déchets de préparation**

L'élimination des déchets s'effectue selon la réglementation en vigueur et peut s'appuyer sur la procédure d'élimination des déchets établie par le réseau ONCOLOR.

Les coûts d'élimination des déchets de préparation sont imputés à l'établissement prestataire.

Les déchets produits suite à l'administration des traitements anticancéreux sont à la charge de l'établissement donneur d'ordre.

Les conditions d'élimination des préparations non administrées sont définies dans le paragraphe suivant.

### **Préparations non administrées**

Si la préparation n'est pas administrée, le pharmacien de l'établissement donneur d'ordre contacte le pharmacien de l'établissement prestataire qui décidera de la nécessité de la destruction du produit ou de sa conservation en fonction de la stabilité du produit, s'il s'agit d'un report de cure.

Une préparation non administrée, en raison de l'annulation médicale du traitement, ou ayant subi des dommages pendant le transport est éliminée soit par l'établissement donneur d'ordre s'il dispose d'une filière d'élimination des déchets à 1200°C, soit à défaut par l'établissement prestataire (à préciser dans la convention).

## **5.- FACTURATION DES PRESTATIONS**

Cette partie décrit les modalités financières de prise en charge des préparations et des diverses prestations complémentaires assurées par l'établissement prestataire au bénéfice de l'établissement donneur d'ordre. Les délais de paiement du donneur d'ordre sont précisés.

## **6.- DUREE, RENOUVELLEMENT, DENONCIATION DE LA CONVENTION**

Définir la durée maximale du contrat conclu entre les deux établissements et si un renouvellement de la convention peut être envisagé :

« La présente convention est conclue pour une période de (durée) à compter de la date de notification. Elle est renouvelée par tacite reconduction pour une égale durée. »

Définir les conditions de modifications de la convention (en accord avec les 2 parties) qui peuvent survenir au cours de l'application du contrat.

Définir les modalités de dénonciation de la convention ainsi que les causes effectives :

« Elle peut être dénoncée à tout moment par l'une ou l'autre des parties sous réserve du respect d'un préavis de (durée) notifié par lettre recommandée avec accusé de réception. L'établissement peut procéder à cette dénonciation en cas de non respect des conditions susvisées et après mise en demeure restée sans effet pendant plus d'un mois. En cas de manquement grave, dûment constaté, l'exclusion est prononcée sans délai. »

Fait à :

Le :

**Signature de l'établissement donneur d'ordre :**

Directeur de l'établissement

Chef de service pharmacie de l'établissement (si existant)

**Signature de l'établissement prestataire :**

Directeur de l'établissement

Chef de service pharmacie de l'établissement (voir pharmacien responsable de l'UCPC)

## Annexe 1 : Transport

### ***Cahier des charges avec modalités de transport :***

- Définir les modalités d'enlèvement à l'établissement prestataire, d'acheminement vers l'établissement donneur d'ordre, de réception des préparations anticancéreuses à l'établissement donneur d'ordre et une procédure de retour des préparations non administrées vers l'établissement prestataire.
- Définir les délais maximums dans lesquels le transporteur réalise l'enlèvement de la préparation au sein de la PUI puis la livraison auprès de l'établissement donneur d'ordre ainsi que le retour des préparations non administrées à la PUI prestataire.
- Définir les obligations liées à la traçabilité du produit transporté et incombant au transporteur. Un bon transport doit être établie pour permettre de garantir le respect du délai de livraison de la préparation en indiquant le lieu, la date et l'heure de l'enlèvement, la date, le lieu et l'heure de livraison et les coordonnées téléphoniques de la personne accusant réception de la commande.  
Ce bon de transport sera complété par le transporteur qui assure l'acheminement des médicaments anticancéreux jusqu'à l'établissement donneur d'ordre.  
La durée de conservation des bons de transport devra être définie et spécifiée dans la présente convention, en fonction des textes de réglementation en vigueur.

### ***Modalités de transport :***

- Le transport est réalisé dans conditions et délais assurant la parfaite conservation des chimiothérapies anticancéreuses. La température de conservation doit être respectée tout au long de la prise en charge.
- Le positionnement des emballages dans le véhicule du transporteur doit permettre d'éviter tout risque de basculement ou de choc et assurer le maintien de l'intégrité du conditionnement et de ses performances en terme d'isothermie.
- Toute rupture d'intégrité du container ou d'altération de la préparation doit être signalée immédiatement au pharmacien de la PUI prestataire.
- Le transporteur doit disposer, dans les véhicules de livraison d'un kit de décontamination accompagné d'une procédure de nettoyage, en cas d'accident et de détérioration des containers.
- Toute anomalie survenue pendant le transport fait l'objet de traçabilité et est immédiatement signalée au pharmacien de la PUI prestataire ainsi qu'à l'établissement donneur d'ordre. La PUI prestataire ou celle du donneur d'ordre assurera l'élimination des préparations endommagées selon la réglementation en vigueur.

### ***Engagements du transporteur :***

- Il doit souscrire à toutes les assurances nécessaires à l'exercice de son activité.
- Tous ses employés doivent disposer d'une formation spécialisée dans la connaissance des produits transportés afin de connaître les procédures à appliquer en cas d'incidents.
- Il s'engage à livrer les traitements au bon endroit et au bon moment. En cas d'incapacité à réaliser la livraison dans les délais spécifiés, il en informe immédiatement le pharmacien de l'établissement donneur d'ordre. Le transporteur pourra alors faire appel à une autre société avec laquelle il aura signé un accord permettant de répondre aux mêmes exigences que les siennes en la matière. Ces conditions d'exercice devront être précisées dans la convention.
- Le transporteur s'engage à ne pas utiliser de lieu de stockage intermédiaire et à respecter la date et l'heure de livraison prévue par le pharmacien de la PUI compte tenu de la stabilité de la préparation et du moment prévu de l'administration. Ce délai (déterminé par le Pharmacien de la PUI à partir des données de stabilité de la préparation, des performances des emballages isothermes, de la date et de l'heure de réalisation et de la date et heure d'administration) doit obligatoirement figurer de façon claire sur l'emballage.
- Le transporteur s'engage également :
  - o A la reprise des emballages s'ils sont réutilisables.

- Le cas échéant, au retour à la PUI prestataire des traitements non administrés ou endommagés selon les modalités définies dans la convention.
- Il est tenu de respecter la législation en vigueur et tout texte ou norme portant sur la réalisation de la prestation ou concernant l'exercice de sa profession (ADR, ...)
- Il se doit de respecter les conditions de déclaration préfectorale en matière de transport par route.
- Il s'engage à utiliser les informations ainsi que tout renseignement qui lui sera communiqué seulement pour les besoins de l'exécution de sa mission.
- Il s'engage à ne pas divulguer ni céder les informations portées à sa connaissance à quelque personne que ce soit, sous quelque forme que ce soit.

#### ***Choix du colisage***

- Les emballages réfrigérés ou non, rigides, opaques et résistants permettent d'assurer la protection contre toute contamination et garantissent un maintien des conditions de température requises pour la conservation des médicaments anticancéreux pendant toute la durée du transport.
- Le colis est étiqueté.
- L'emballage peut être jetable ou réutilisable (dans ce cas il est nécessaire d'inclure dans le système une étape de nettoyage des caisses de transport).
- Les préparations à base d'anticancéreux peuvent éventuellement être placées dans ces emballages par la PUI prestataire avec des enregistreurs de température. L'isolation thermique : maintien entre 2°C et 8°C (isolation plus source de froid) ou entre 15 et 25°C (isolation seule) si le temps de transport est réduit.
- Un dispositif d'inviolabilité est mis en place : la PUI scelle les emballages afin de garantir l'intégrité de la préparation jusqu'à son destinataire final (le donneur d'ordre).

#### ***Informations concernant le colisage :***

- Les caisses de transport restent la propriété de la société qui doit s'assurer de leur intégrité. L'établissement secondaire s'assure de l'intégrité des emballages secondaires s'ils sont réutilisables.
- Le transporteur se doit de respecter la législation en vigueur mais aussi tout texte ou norme portant sur la réalisation de la prestation ou concernant l'exercice de sa profession.
- Il doit avoir souscrit toutes les assurances nécessaires à l'exercice de son activité, notamment au titre de sa responsabilité civile.
- Un bon de transport est établi, constitué des coordonnées des deux établissements avec éventuellement le nom de la personne réceptrice au sein de l'établissement donneur d'ordre, s'il y a lieu.

#### ***Sous-traitance du transport et garantie :***

Le transporteur ne pourra sous-traiter l'exécution des prestations, objets du contrat sauf en cas d'impossibilité de livraison (cf paragraphe « Engagement du transporteur »).

Il est seul responsable de son exécution et garantit l'établissement de santé contre tout recours ou action qui pourrait être intenté au titre de ladite exécution.