

Convention entre un établissement d'Hospitalisation A Domicile (HAD) et un établissement de santé autorisé pour la sous-traitance de la préparation de Traitements Médicamenteux Systémiques du Cancer (TMSC)

Entre, d'une part

L'HAD,

Nom de l'établissement :

N° FINESS :

Adresse :

Représentée par :

Fonction :

Ci-après dénommé « **HAD** »

Et, d'autre part, l'établissement prestataire,

Nom de l'établissement :

N° FINESS :

Adresse :

Représenté par :

Fonction :

Ci-après dénommé « **établissement prestataire** »

PREAMBULE :

Cette convention vient préciser les modalités d'administration de TMSC en HAD, elle vient s'ajouter à l'ensemble des obligations légales ainsi que les obligations de qualité et de sécurité des soins s'appliquant au circuit classique des HAD et des Pharmacies à Usage Intérieur (PUI). Ces dernières doivent aussi disposer avec l'HAD de convention sur tous les médicaments et dispositifs médicaux stériles. L'ensemble des conventions est adressé à l'ARS pour s'ajouter en annexe au dossier d'autorisation des PUI.

Ceci précisé, il est convenu et arrêté ce qui suit :

Références

Vu le Code la Santé Publique, et notamment l'article L.5126-4 relatifs aux Pharmacies à usage intérieur ;

Vu les articles L.6111-1, L.6122-1-2, L. 6125-2, R.6121 et suivants, relatifs à l'hospitalisation à domicile ;

Vu les articles R. 5126-9, R.5126-10, R.5126-2 et L.5126-2 relatifs aux pharmacies à usage intérieur ;

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 établissement 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 ;

Convention entre un établissement d'Hospitalisation A Domicile (HAD) et un établissement de santé autorisé pour la sous-traitance de la préparation de Traitements Médicamenteux Systémiques du Cancer (TMSC)

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 l'avis du 20 avril 2009 relatif à l'activité de soins de traitement du cancer. Recommandations relatives aux relations entre les établissements autorisés pour la pratique de la chimiothérapie et les établissements dits « associés » ;
Vu le décret n° 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 ;
Vu la circulaire DGOS/PF2 n°2012-72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé ;
Vu la synthèse et recommandations de janvier 2015 de la Haute Autorité de Santé sur les conditions du développement la chimiothérapie en Hospitalisation à domicile ;
Vu l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du Code de la Santé Publique ;
Vu l'Ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux Pharmacies à Usage Intérieur (PUI),
Vu le décret n°2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux Pharmacies à Usage Intérieur (PUI),
Vu les Bonnes Pratiques de Préparation, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, 2023.

Article 1. Objet de la convention

La présente convention a pour objet :

- De délimiter les champs d'application de cette coopération (types de thérapeutiques concernées, le volume annuel de préparation estimé).
- De définir les rôles de l'établissement prestataire et celui de l'HAD.
- De préciser les conditions de prescription, préparation, transport, réception et contrôle de la qualité des préparations de Traitements Médicamenteux Systémiques du Cancer (TMSC) reçus 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 Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) et Unité Centralisée de Préparation des Chimiothérapies (UCPC), et l'HAD, établissement de santé sans PUI ni UCPC.

Article 2. Organisation générale

Pour réaliser la prestation de sous-traitance, l'établissement prestataire doit être autorisé pour le traitement du cancer par TMSC en application des articles R.5126-9 et R.5126-20 du Code de la Santé Publique.

N° autorisation :

La PUI doit être autorisée à l'activité de préparation/ reconstitution des TMSC et à la sous-traitance de préparation des TMSC par convention sur ordre et pour compte de l'établissement d'HAD.

Arrêté ARS n°

Convention entre un établissement d'Hospitalisation A Domicile (HAD) et un établissement de santé autorisé pour la sous-traitance de la préparation de Traitements Médicamenteux Systémiques du Cancer (TMSC)

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 TMSC et l'activité de sous-traitance.

Le pharmacien de l'établissement prestataire valide la conformité des préparations à réaliser. Il y apporte le cas échéant les modifications nécessaires.

Le pharmacien est le garant de la qualité des préparations administrées.

A la date de la signature de cette convention, le volume annuel de préparations sous-traitées est estimé à préparations. Ce volume sera réévalué annuellement et révisé au besoin par un avenant à la présente convention.

1. Champs d'application

Cette activité de sous-traitance intervient exclusivement dans le cadre d'une activité protocolisée entre l'établissement prestataire et l'HAD.

Elle se réfère à une liste exhaustive des thérapeutiques concernées ou, s'il existe, au thesaurus régional des molécules externalisables dont la mise à jour est organisée par le Dispositif Spécifique Régional du Cancer (DSRC) du territoire.

2. Achats / approvisionnements

Les médicaments concernés sont fournis par la PUI de l'établissement prestataire.

Les dispositifs médicaux utilisés pour la préparation sous-traitée des TMSC sont fournis par la PUI de l'établissement prestataire.

Les dispositifs médicaux nécessaires à l'administration sont fournis par l'HAD.

3. Prescription de TMSC

La prescription de TMSC est établie par un praticien titulaire de l'établissement prestataire.

La prescription comporte les mentions légales et l'ensemble des informations nécessaires à l'analyse, à la préparation et à l'administration du TMSC.

L'ordonnance est transmise à la PUI de l'établissement prestataire pour validation.

En cas de panne informatique, une procédure dégradée prévoyant la prescription par le biais d'une ordonnance papier est prévue et connue de l'ensemble des praticiens.

4. Analyse pharmaceutique

L'analyse pharmaceutique est réalisée par un pharmacien titulaire ou un interne en pharmacie autorisé de la PUI de l'établissement prestataire.

5. Transfert des prescriptions vers l'exécutant

Un double de l'ordonnance établie par le prescripteur de l'établissement prestataire est systématiquement transmis à l'HAD pour la préparation de la prise en charge en HAD.

6. Transmission de l'ordre de préparation

L'ordre de préparation est donné, après obtention du « feu vert médical », par un médecin praticien d'HAD par le système informatique accessible aux deux établissements le cas échéant ou par tout autre support adapté.

7. Réalisation des préparations, contrôle et libération

L'établissement prestataire s'engage à reconstituer et / ou préparer les TMSC dans une UCPC en conformité avec les bonnes pratiques de préparation en vigueur.

Le pharmacien de l'établissement prestataire :

- Edite une fiche de fabrication pour la traçabilité de la préparation et les contrôles qualité.
- Etiquette les préparations, en conformité avec les indications réglementaires (identité patient, date de naissance, nom du médicament, numéro de lot).
- Fixe la date de péremption en fonction des conditions de stockage et de stabilité.
- Encadre un personnel formé et qualifié.

Les préparations qui seraient à réaliser en dehors des horaires d'ouverture de l'UCPC doivent faire l'objet de modalités particulières à préciser dans cette convention.

8. Stockage et colisage des préparations

Le pharmacien de la PUI de l'établissement prestataire responsable de la préparation des TMSC injectables est responsable du colisage.

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

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

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).

9. Transport des préparations

L'HAD est responsable du transport entre la PUI de l'établissement prestataire et le domicile du patient, qui doit garantir la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité des produits de santé.

L'HAD organise le transport des préparations réalisées par l'établissement prestataire jusqu'au domicile du patient, dans le respect des consignes de conservation, de traçabilité et de délais (compatibles avec la stabilité des préparations et les horaires prévisionnels d'administration).

Chaque infirmier d'HAD est muni d'un kit de casse accompagné d'une procédure de nettoyage en cas de fuite de la préparation au cours du transport.

La traçabilité du transport est assurée par un bon de transport. Celui-ci permet que l'établissement prestataire et l'HAD conservent un exemplaire du document. Il y ait fait mention entre autres de l'heure d'enlèvement de la préparation, des conditions de conservation, de l'acceptation ou du refus du colis, des signatures du dispensateur et du transporteur de la préparation.

L'infirmier d'HAD et le pharmacien de l'établissement prestataire vérifient ensemble l'identité du patient, l'intégrité visuelle de la préparation, et la posologie du produit avant la fermeture du colis.

NB : Si ce n'est pas l'infirmier qui est en charge du transport, définir ces modalités de vérification.

Le bon de transport est archivé dans le dossier patient de l'HAD.

L'HAD s'engage à respecter les bonnes pratiques et à former le personnel en charge du transport des produits.

10. Réception et contrôle

L'HAD est responsable du contrôle de la préparation avant administration, 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 dans le dossier patient à l'HAD.

L'établissement prestataire pourra, sur demande, obtenir la traçabilité de ce contrôle.

En cas de non-conformité, l'infirmier d'HAD contacte la PUI de l'établissement prestataire pour connaître la conduite à tenir et en informe le médecin praticien d'HAD.

11. Traçabilité de l'administration et préparations non administrées

L'administration doit être tracée dans le dossier patient de l'HAD et cette information doit être transmise au pharmacien de l'établissement prestataire.

Les modalités de cette traçabilité doivent être clairement définies dans cette convention.

Si la préparation n'est pas administrée, l'infirmier d'HAD 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 nécessitant destruction, quelle qu'en soit la raison, est restituée à l'établissement prestataire par l'infirmier d'HAD pour élimination.

12. Gestion des déchets

Conformément aux textes en vigueur, le producteur de déchets de soins, est responsable de leur élimination. 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'HAD. En application de la circulaire DHOS/E4/DGS/SD7/DPPR/2006/58 du 13 février 2006, les déchets de soins souillés de médicaments anticancéreux produits lors des soins réalisés au domicile du patient suivant la même filière d'élimination que les Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux (DASRI).

Les emballages non souillés, les équipements individuels de protections non souillés (charlotte, blouse...) suivent la filière des Déchets Assimilables aux Ordures Ménagères (DAOM).

Article 3. Assurance qualité

La PUI de l'établissement prestataire dispose d'un manuel qualité et travaille conformément aux référentiels et aux bonnes pratiques.

L'établissement prestataire s'engage à fournir toutes les données du dossier de préparation de chaque préparation de TMSC concernant l'HAD sur demande de l'HAD.

Les dossiers de traçabilité sont conservés par la PUI de l'établissement prestataire pendant une durée de 20 ans.

Article 4. Facturation

L'établissement prestataire facture à l'HAD les TMSC au prix d'achat et applique un montant forfaitaire de € de nature à couvrir les frais inhérents à la préparation des médicaments faisant l'objet de cette convention.

Article 5. Signalement des incidents, non-conformités et évènements indésirables

Les signataires de la présente convention s'engagent à consigner et centraliser au sein du service qualité de l'HAD les non-conformités ou incidents concernant ce circuit ainsi que les événements indésirables associés aux soins.

Cette communication s'effectue, avec des données anonymisées, de la manière suivante : (mail, fax, etc ...)

Les évènements indésirables associés aux soins sont remontés à l'équipe hospitalière de l'établissement autorisé. Ils feront l'éventuel objet d'une déclaration au centre de pharmacovigilance du territoire.

Article 6. Modification de la convention

La présente convention peut faire l'objet de modifications à la demande d'une des parties qui devra être appréciée par l'ensemble et fera l'objet d'un avenant à la convention.

Article 7. Effet de la présente convention

La présente convention est valable pour une durée d'un an, renouvelable par tacite reconduction. La dénonciation expresse se fait par lettre recommandée avec accusé de réception dans le respect d'un préavis de mois.

Avant toute dénonciation, les parties s'engagent à organiser une conciliation afin d'envisager une solution commune aux différends évoqués.

Si le désaccord persiste, elles devront au minimum s'entendre sur les modalités permettant d'assurer la continuité de la prise en charge des patients pendant la transition.

Article 8. Conciliation et résiliation

Ces relations pourront cesser à tout moment par la décision unilatérale de l'une ou l'autre des parties après concertation préalable pour assurer la continuité des soins et feront l'objet d'une résiliation de convention.

Par ailleurs, en cas de manquement grave à ses obligations par l'une ou l'autre des parties, la convention peut être résiliée par lettre recommandée avec accusé de réception au signataire concerné. Une phase de conciliation s'engagera immédiatement entre le directeur de l'HAD ou son représentant, et le Directeur de l'établissement ou son représentant, une médiation en présence d'un représentant de l'Ordre des Pharmaciens pourra également être proposée.

Une résiliation amiable (dé-conventionnement) pourra être prononcée, faute d'entente et sous réserve de l'accord des deux parties.

Pour toutes contestations portant sur l'application ou l'interprétation de la présente convention, les parties s'efforceront de trouver un règlement amiable, en cas de désaccord persistant, le tribunal compétent sera saisi.

Toute dénonciation de cette convention par l'une ou l'autre des parties se fera par lettre recommandée avec accusé de réception, et prendra effet à huit jours ouvrables de la date d'expédition du courrier.

Article 9. Données personnelles

Les parties se conformeront au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD – règlement UE 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016) et à toutes les règles, en vigueur, applicables aux données personnelles en France. Elles collaboreront de bonne foi à cette fin, dans le cadre de l'exécution du présent contrat.

Les parties n'encourront aucune responsabilité conventionnelle au titre de la présente, si les conditions d'exécution du RGPD les amenaient à ne pouvoir mettre en œuvre, tout ou partie, des obligations liées à ladite convention.

Article 10. Autres dispositions

La présente convention annule et remplace l'ensemble des conventions précédentes portant sur le même sujet. Elle prend effet le .. / .. / ..

La présente convention sera notifiée à l'ARS par l'établissement prestataire.

La présente convention comporte 7 pages paraphées et a été imprimé en 2 exemplaires.

Fait à le

Le Directeur de l'établissement prestataire :

Avec la mention « Lu et approuvé »

Le Directeur de l'HAD :

Avec la mention « Lu et approuvé »