



RÉSEAU ONCOBFC: 2ÈME JOURNÉE PHARMACIENS HOSPITALIERS BOURGOGNE- FRANCHE-COMTÉ - SOUS TRAITANCE

**Christine Fagnoni-Legat
PH
CHU Besançon**

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
- Chapitre 7 des nouvelles BPP



Pas de modification majeure

RÉGLEMENTATION

○ Dispositions générales

- Peut concerner :
 - Préparations
 - Contrôles
 - Transport
- Contrat de sous-traitance signé par les parties
 - Rôle de chacun
 - Toutes modalités
- Dans le respect des BPP

○ Système d'assurance qualité de l'exécutant respectant les BPP

- Connue et approuvée
- Fournie sur demande
- Auditable par les signataires du contrat

RÉGLEMENTATION

- 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 fourni
 - Responsabilité de la qualité de la matière première ou préparation reste à la pharmacie qui sous-traite !
 - Transport :
 - Modalités d'acheminement
 - Délai maximum d'acheminement
 - Délai de conservation

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

EXEMPLE :

SOUS-TRAITANCE CHIMIOTHÉRAPIE

- Organisation
 - Quadripartite : ARS - CHRU – 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, ...

EXEMPLE :

SOUS-TRAITANCE CHIMIOTHÉRAPIE

- Définition du circuit
 - Prescription médicale via BPC
 - Validation pharmaceutique de la prescription
 - Réalisation de la préparation
 - Même processus que pour patients du CHU (PA, DMS)
 - 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

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
 - Livraison des préparations à l'hôpital de jour
 - Réception infirmière avec 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

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

EXEMPLE :

SOUS-TRAITANCE CHIMIOTHÉRAPIE

- Relations financières
 - Détermination du prix
 - Coût de la dose exact (au mg) des spécialités au prix d'achat TTC
 - 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

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
 - 32€ par préparation en 2022 (CA2020)
- Révision du contrat tous les ans
 - Réévaluation du coût de facturation
 - Renouvelable par tacite reconduction

EXEMPLE :

SOUS-TRAITANCE CHIMIOTHÉRAPIE

- Au quotidien en 2022 :
 - 1345 prescriptions (5%) / 2125 préparations (4%)
 - Délai de mise à disposition du livreur :
 - Temps de validation : 7 min
 - Temps de fabrication : 21 min / 0 min pour Prep Hospit
 - 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 max : 53 min

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 +++

EXEMPLE :

SOUS-TRAITANCE CHIMIOTHÉRAPIE

- Problèmes possibles
 - Prescription et compatibilité systèmes informatiques
 - Facilité par l'utilisation de BPC
 - Fabrication
 - Gestion des DMS
 - Changement système à anticiper
 - Attention évaluation capacité de production
 - Transport
 - Proximité importante +++
 - Délai
 - Stabilité des préparations

