

# Les démarches d'évaluation des Unités Centralisées de Préparation des Chimiothérapies anticancéreuses au sein du réseau Oncolor

Nathalie FABIE  
Pharmacien réseau ONCOLOR  
Véronique NOIREZ  
Pharmacien CHR Metz-Thionville

COPOB – 14 avril 2011



Réseau de santé en cancérologie de la région Lorraine

## Présentation

- Historique
- Autoévaluation annuelle
- Démarche d'audit 2009
- Analyse de la démarche
- Analyse des résultats
- Conclusions et perspectives



## Evolution des UCPC : de 1996 à 2010

	1996	2003	2009	2010
Nombre d'ETS réalisant les chimiothérapies 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 IRP
  - 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*

## Présentation

- Historique
- **Autoévaluation annuelle**
- Démarche d'audit 2009
- Analyse de la démarche
- Analyse des résultats
- Conclusions et perspectives

## 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
- Notation des critères
- Synthèse en points forts, points faibles et actions à mener

# 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)**

ONCOLOR

11

## Référentiel d'autoévaluation (2)

- 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

ONCOLOR



12

## Rapport individuel auto-évaluation et positionnement régional

Non réponse | 1 : Non réalisé | 2 : Partiellement réalisé mais de façon non satisfaisante | 3 : Partiellement réalisé de façon satisfaisante | 4 : totalement réalisé | NA : non applicable

### 1 – ORGANISATION GENERALE DE L'UCPC

1.1 – L'informatique (réponses des UCPC ayant un logiciel)

CRITERES	VOUS		RESULTATS REGIONAUX	
	2007	2008	2007	2008
La transmission de la prescription est informatisée.	1,0%	27,3%	27,3%	66,2%
L'UCPC et le(s) service(s) de soins fonctionnent en réseau.	1,0%	22,7%	22,7%	72,7%
Le logiciel utilisé permet le verrouillage des protocoles après validation.	1,0%	99,0%	99,0%	99,0%
Le logiciel utilisé permet le calcul automatique des doses prescrites.	1,0%	100%	100%	100%
Le logiciel utilisé permet la sélection automatique du mode opératoire à partir de la prescription.	1,0%	99,0%	99,0%	99,0%
Le logiciel utilisé permet l'édition des étiquettes qui sont solidaires du mode opératoire.	1,0%	99,0%	99,0%	99,0%
Le logiciel utilisé permet la sauvegarde des données.	9,1%	90,9%	90,9%	90,9%

**SCORE TOTAL 1-1**  
Score maximum possible : 28  
Moyenne = 26,55  
Min = 18 Max = 28

1

## Rapport régional d'auto-évaluation

### 1 – ORGANISATION GENERALE DE L'UCPC

1.1 – L'informatique (réponses des UCPC ayant un logiciel)

CRITERES
La transmission de la prescription est informatisée.
L'UCPC et le(s) service(s) de soins fonctionnent en réseau.
Le logiciel utilisé permet le verrouillage des protocoles après validation.
Le logiciel utilisé permet le calcul automatique des doses prescrites.
Le logiciel utilisé permet la sélection automatique du mode opératoire à partir de la prescription.
Le logiciel utilisé permet l'édition des étiquettes qui sont solidaires du mode opératoire.
Le logiciel utilisé permet la sauvegarde des données.

2007	2008
<b>SCORE TOTAL 1-1</b>	<b>SCORE TOTAL 1-1</b>
Score maximum possible : 28	Score maximum possible : 28
Moyenne = 23,33	Moyenne = 26,55
Min = 7 Max = 28	Min = 18 Max = 28

Analyse :

Progression générale de l'informatisation.  
2 UCPC ne sont pas informatisées (Excel), 3 UCPC sont en cours d'installation logiciel CHIMIO.  
1 UCPC avec logiciel développement interne, 1 UCPC SEMA Chimio, 20 UCPC CHIMIO

1

## Présentation

- Historique
- Autoévaluation annuelle
- **Démarche d'audit 2009**
- Analyse de la démarche
- Analyse des résultats
- Conclusions et perspectives

## 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



## Dynamique régionale

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

## Dynamique régionale (2)

- **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
  - **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*

I. B. La centralisation de la préparation des traitements anticancéreux sous la responsabilité d'un pharmacien (article 4)			
	Etat des lieux		Objectif
	2005	2006	
<b>Préparation pharmaceutique</b>			
<i>I.81 :</i>	Nbre d'unités inj préparées en pharmacotechnie		-----
	Nbre d'unités inj totales préparées en pharmacotechnie et dans les services de soins		-----
			%
<b>Développement de l'activité de préparation pharmaceutique</b>			
* <i>G.81 :</i>	L'établissement dispose d'une unité de pharmacotechnie permettant la centralisation de la préparation des anticancéreux sous la responsabilité du pharmacien		- - -
<i>G.82 :</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 préparés en pharmacotechnie sous responsabilité pharmaceutique</b>		
9 Num	Nbre d'unités inj. de médicaments anti-cancéreux préparés en pharmacotechnie sous responsabilité pharmaceutique		
9 Den	Nbre d'unités inj. totales de médicaments anti-cancéreux préparés 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 préparés dans l'établissement		
<b>C11</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>C12</b>	Les protocoles de chimiothérapie anticancéreuse prescrits dans l'établissement sont conformes aux thésaurs existants dans les référentiels ONCOLOR ou dans les thésaurus nationaux		

CBU 2005 - 2008

CBU 2009 - 2011

ONCOLOR

### Dynamique régionale (3)

#### ➤ 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

ONCOLOR

## La méthodologie

### ↳ 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 méthodologie (2)

### ↳ Missions du groupe de pilotage

- ↳ Mettre à jour le cahier des charges des UCPC (1998) (16 versions en 6 mois !)
- ↳ Créer la grille d'audit (11 versions de 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 grille d'audit

- 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

**III.2. Le système informatique**

CRITERES	JUSTIFICATION	COTATION			COMMENTAIRES
		Oui	Non	NA	
L'information du circuit de la chaine informatique (tous les étages, sans oublier du recopiage des données)	Plan du logiciel + Historique Homologation du logiciel... Fonctionnement  En cas de rupture partielle, présence des étages du circuit qui sont informatiques et celles qui ne le sont pas (voir tableau ci-dessus)				
Niveau d'information	<b>Prescription</b> Le protocole thérapeutique Le calcul automatique de la surface corporelle et des doses Les doses maximales par injection Le calcul des doses cumulatives (notamment administrées au patient)				
	<b>Préparation</b> Le titre de fabrication L'ordonne des étiquettes				
	<b>Administration</b> Plan de soins informatisé				
	La conception, la mise en place et l'évolution du système informatique doit inclure le paramétrage	Compte-rendu de réunions avec service informatique (autres des échanges, évolutions...)			
La comparaison du système est documentée ainsi que chacune de ses modifications.	Enregistrement des modifications				
L'accès au système informatique est protégé par codes d'accès et mots de passe.	Liste des utilisateurs				
L'attribution des codes d'accès s'effectue par profils utilisateurs	Répartition par profils utilisateurs				

## 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

## Le déroulement

### ➤ 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

ONCOLOR

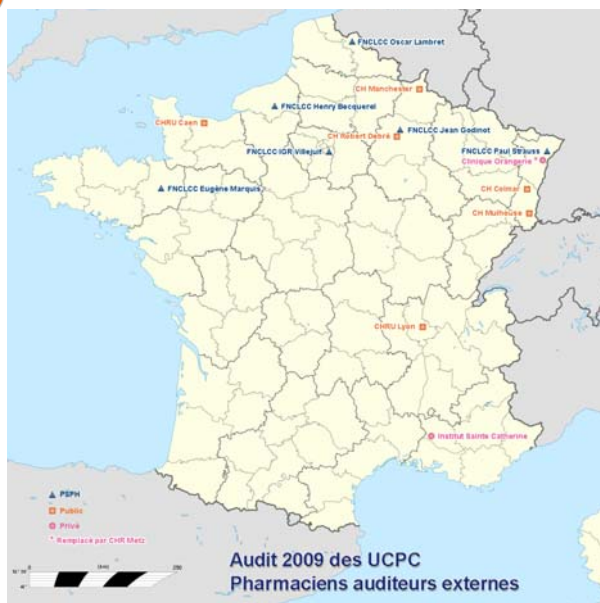


25

## 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



ONCOLOR



26

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

## 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

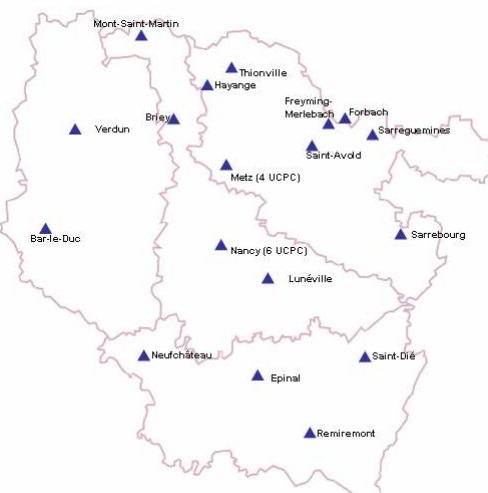
- ↳ Synthèse anonymisée des rapports individuels
- ↳ En accès sur le site Oncolor

## Présentation

- Autoévaluation annuelle
- Démarche d'audit 2009
- **Analyse de la démarche**
- Analyse des résultats
- Conclusions et perspectives

## Les résultats organisationnels

- 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



## 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]

## Précisions et commentaires

- 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



### 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 »)

### 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

## Présentation

- Autoévaluation annuelle
- Démarche d'audit 2009
- Analyse de la démarche
- **Analyse des résultats**
- Conclusions et perspectives

## Méthode d'analyse des résultats

- 3 classes de critères : « cahier des charges 2001 », « réglementation » et « recommandation ».
- Pondération: « cahier des charges » et « réglementation » : 50 unités, « recommandation » : 10 unités.
- Résultats
  - 100% des critères pondérés
  - $75 \% \leq$  des critères pondérés  $< 100\%$
  - $50 \% \leq$  des critères pondérés  $< 75 \%$
  - $25 \% \leq$  des critères pondérés  $< 50 \%$
  - $0 \leq$  des critères pondérés  $< 25 \%$

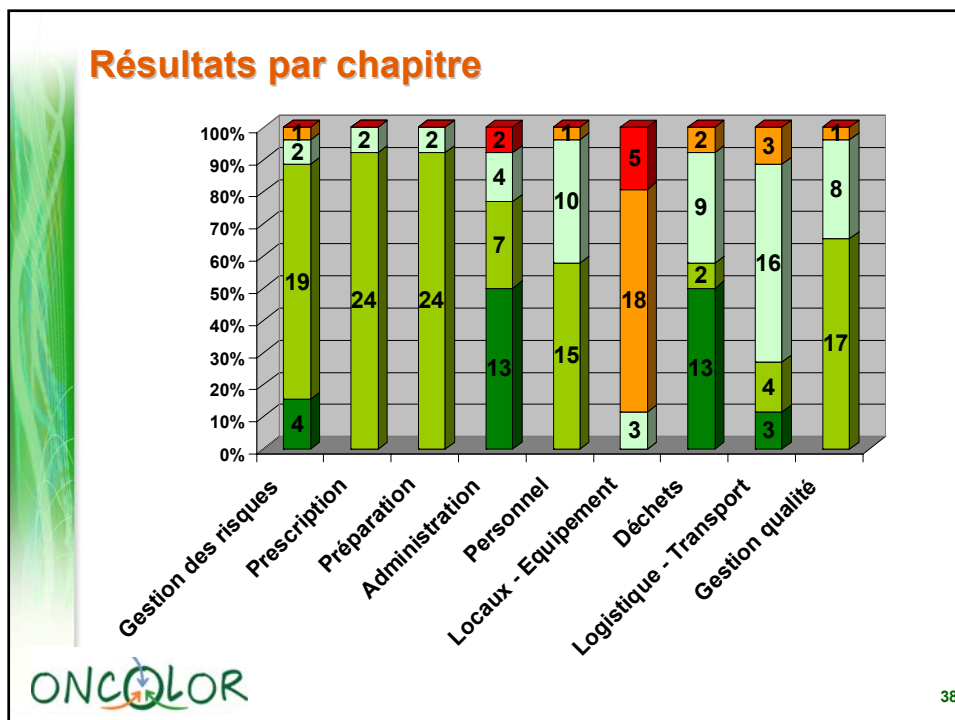
100% du score
$75 \% \leq$ score $< 100\%$
$50 \% \leq$ score $< 75 \%$
$25 \% \leq$ score $< 50 \%$
$0 \leq$ score $< 25 \%$

**Chapitre 1 : Plan de gestion des risques**  
(Critères pondérés auxquels chaque établissement répond)

pondération =>		50		50		10		/	
score maxi =>		0		250		30		280	
Nombre de préparations	Statut de l'établissement	Score "cdc 2001"		Score "réglementation"		Score "recommandations"		Score Total	
↓ -	privé	0 NA	/	0 NA	200	0 NA	20	0 NA	220
		0 NA	/	0 NA	200	0 NA	20	0 NA	220
↓ +	privé	0 NA	/	0 NA	250	0 NA	10	0 NA	260
		0 NA	/	0 NA	250	0 NA	30	0 NA	280
↓ -	psph	0 NA	/	0 NA	250	0 NA	0	0 NA	250
		0 NA	/	0 NA	250	0 NA	30	0 NA	280
↓ +	psph	0 NA	/	0 NA	200	0 NA	10	0 NA	210
		0 NA	/	0 NA	250	0 NA	10	0 NA	260
↓ -	public	0 NA	/	0 NA	200	0 NA	20	0 NA	220
		0 NA	/	0 NA	250	0 NA	10	0 NA	270
↓ +	public	0 NA	/	0 NA	100	0 NA	10	0 NA	110
		0 NA	/	0 NA	150	0 NA	20	0 NA	170
↓ -	public	0 NA	/	0 NA	250	0 NA	20	0 NA	270
		0 NA	/	0 NA	200	0 NA	30	0 NA	230
↓ +	public	0 NA	/	0 NA	150	0 NA	20	0 NA	170
		0 NA	/	0 NA	250	0 NA	20	0 NA	270
↓ -	public	0 NA	/	0 NA	200	0 NA	10	0 NA	210
		0 NA	/	0 NA	250	0 NA	30	0 NA	280
↓ +	public	0 NA	/	0 NA	250	0 NA	20	0 NA	270
		0 NA	/	0 NA	250	0 NA	30	0 NA	280
↓ -	public	0 NA	/	0 NA	200	0 NA	10	0 NA	210
		0 NA	/	0 NA	250	0 NA	10	0 NA	260
↓ +	public	0 NA	/	0 NA	200	0 NA	30	0 NA	230
		0 NA	/	0 NA	200	0 NA	30	0 NA	230
↓ -	public	0 NA	/	0 NA	250	0 NA	10	0 NA	260
		0 NA	/	0 NA	250	0 NA	10	0 NA	260

ONCOLOR

37



38

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

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

## Les points faibles

- L'ancienneté des locaux font qu'ils ne correspondent plus aux nouvelles normes et recommandations
- Le manque de personnel, qui entraîne un manque d'actions de formation continue, de pharmacie clinique, de formalisation

## 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

## 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

## Chapitre III : Procédures de préparation

### Points forts

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

### 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

## 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

## 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)

### Le suivi régional

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

## 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

## 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

## 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)

### Le suivi régional

- Formation des agents de transport



## 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)

## Présentation

- Autoévaluation annuelle
- Démarche d'audit 2009
- Analyse de la démarche
- Analyse des résultats
- Conclusions et perspectives

## Etats des lieux des UCPC

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

### 26 UCPC

- Environ 171 000 préparations /an dans toute la région
- Entre 560 et 35 000 prép/an selon les sites

Nombre de préparations /an	Nb UCPC	Personnel en nombre suffisant
< 2 000	10	10 / 10
2 000 à 5 000	7	2 / 7
5 000 à 8 000	2	0 / 2
8 000 à 15 000	3	2 / 3
15 000 à 20 000	2	0 / 2
> 20 000	2	0 / 2

## Etats des lieux des UCPC (2)

Informatisation	24 UCPC	
Non informatisation	2 UCPC	
Logiciel CHIMIO	23	
Logiciel « maison »	2	
Logiciel IMAGE Pharma	1	

		Hotte	Isolateur
Total sur 26 UCPC		12	14
PSM	PSM 2 A	2	
	PSM 2 B	10	
Enveloppe	Souple		1
	Rigide		13
Stockage	Avec		7
	sans		7
Pression	Surpression		13
	Mixte (dépression)		1
Agent stérilisant	Acide peracétique		13
	Peroxyde d'hydrogène		1

## Mutualisation régionale à développer

- **Plan de gestion des risques (chapitre 1)**
  - Formalisation de la transmission d'information
  - Cartographie des risques : thématique de travail
- **Prescription (chapitre 2)**
  - OMEDIT, Contrat de Bon Usage, Dossier Patient Informatisé
- **Procédures de préparation (chapitre 3)**
  - Mesures de contamination
  - Contrôles analytiques à développer
- **Procédures d'administration (chapitre 4)**
  - Procédures régionales en cas d'incident
- **Personnel (chapitre 5)**
  - Développement de modules de formation continue (projet inter-régional par e-learning)
  - Evaluation des pratiques des professionnels

## Mutualisation régionale à développer (2)

- **Locaux et équipements (chapitre 6)**
  - Accompagnement de conception, de restructuration
- **Déchets (chapitre 7)**
  - Procédure régionale de gestion des déchets
- **Logistique et transport (chapitre 8)**
  - Formation des agents de transport
- **Evaluation et gestion documentaire (chapitre 9)**
  - Procédure de contrôles environnementaux (microbiologiques et chimiques)

## 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 ?