

Appui aux établissements de santé Actions menées par l'ARS Ile-de-France :

Optimisation de la sécurisation des processus organisationnels en Pharmacotechnie

Réunion régionale CAQES ES MCO, 1^{er} octobre 2018

Majid TALLA ,
Chef du département Qualité et Sécurité « Pharmacie-Médicament-Biologie », ARS IdF

Trois projets d'accompagnement régional

Nutrition parentérale pédiatrique

Publications en ligne site ARS -IDF
<https://www.iledefrance.ars.sante.fr/nutrition-parenterale-pediatrique>

Communication au congrès de la FAQSS le 04/10

Date à retenir

Conférence régionale NP : jeudi 31 janvier 2019

Préparation centralisée des anticancéreux injectables

Publication imminente

Communication au congrès du GERPAC le 04/10

Automatisation de la délivrance des médicaments (DG, DN...)

Projet en cours

Date à retenir

**Journée régionale « automatisation »
le 18 janvier 2019**

ARS - OMEDIT –RESAH

**Préparations pour nutrition parentérale en ES
Ile-de-France :**

**Organisation et maîtrise des risques du processus
des préparations NP destinées aux services de
néonatalogie, réanimation, soins intensifs et
pédiatrie**

- ❖ **Décembre 2013 : chocs septiques chez des nourrissons ayant entraîné leur décès au CH de Chambéry**

- ❖ **Deux rapports IGAS en 2014/2015**

Enquête IGAS sur la NP menée spécifiquement au sein CH de Chambéry, Mission IGAS relative à la préparation des poches de NP au sein des établissements pharmaceutiques ou dans les PUI et leur utilisation en pédiatrie

- ❖ **Instruction DGOS/DGS du 20 mars 2015 relative à la gestion des risques liée à l'activité de NP**

Recommandations de BP organisationnelles et de préparation

Actions à mener par les ARS et les établissements de santé

- Instruction DGOS/DGS du 15 décembre 2015 relative à l'organisation de la mise en œuvre du diagnostic de territoire relatif aux pratiques de préparation des poches de NP

Diagnostic de territoire ARS IDF du 12 janvier au 29 février 2016 sur les données 2015

Enseignements du diagnostic de territoire

Une préparation qui existe encore dans les services malgré une baisse de 7% entre 2013 et 2015

PUI :
des unités de préparation (5) dont les équipements, locaux et pratiques sont hétérogènes

PUI :
des unités de préparation qui atteignent leur capacité maximale de production

Une faible marge de manœuvre des unités de préparation existantes en cas de besoin de dépannage d'autres établissements

Une informatisation du processus de NP peu développée et non homogène

Des tensions d'approvisionnement avec le prestataire industriel

Des pratiques de prescription hétérogènes

Des démarches de gestion des risques peu développées

Accompagnement des ES

Conduite de projet

Les étapes du projet



- ✓ Sélection des 8 établissements candidats et constitution des groupes
- ✓ Visites et entretiens
- ✓ Cadrage des besoins et problématiques de chaque établissement

- ✓ Accompagnement dans l'analyse des risques de chaque établissement
- ✓ Elaboration de plans d'actions.
- ✓ Début de la réflexion sur l'**outil régional de GDR a priori**

- ✓ Accompagnement des ES dans le suivi des plans d'actions
- ✓ Production de la première version de l'outil régional
- ✓ Tests de l'outil auprès des établissements

- ✓ **Bilan de l'accompagnement des ES (rapport de capitalisation)**
- ✓ Version finale de l'outil régional
- ✓ Analyse de la démarche et des résultats

Conduite de projet

Les établissements retenus

- 8 établissements retenus avec des profils différents (producteurs, donneurs d'ordres, niveau de maternité....).
- Répartis en binômes pour partage de retours d'expérience.

Etablissement	Département	Type d'E.S	Type de maternité	Nb. naissances en 2015	Groupe
Aulnay	93	Public	2b	2787	1
Saint Joseph	75	ESPIC	2b	3426	1
Poissy Saint Germain	78	Public	3	4477	2
Saint Denis	93	Public	3	4519	2
Montreuil	93	Public	3	3903	3
Trousseau	75	Public	3	4102	3
Cochin	75	Public	3	5285	4
Créteil	94	Public	3	3658	4

Actions réalisées

1/ Accompagnement

Projet Organisation et maîtrise des risques du processus de NP

8 établissements

18 mois

Informatisation de la prescription à l'administration

Process-type régional

Enveloppe FIR en cours de construction pour appui à l'informatisation des ES

2/ Capitalisation

Au bénéfice de l'ensemble des établissements franciliens

Outil régional d'analyse et de gestion des risques a priori liés à la NPP

Guide méthodologique pour l'usage de l'outil

Boîte à outils régionale

À consulter

<https://www.iledefrance.ars.sante.fr/nutrition-parenterale-pediatrique>

— Actions engagées

3/ Instruction des autorisations de PUI

Accompagnement des établissements de santé avec unités de préparation

Travail coordonné avec les PHISP

5 nouvelles unités sur les 7 existantes

4/ Contractualisation (CAQES)

Centralisation des préparations injectables /éléments de preuve

5/ livrables à venir

Rapport de Capitalisation sur les retours d'expérience des ES accompagnés

Appui à la mise en œuvre opérationnelle de l'informatisation du processus de NP

**Démarche régionale d'optimisation de la
préparation des médicaments
anticancéreux injectables
en IDF**

ETAT DES LIEUX EN ILE DE FRANCE

(données 2016)

Environ 100 ES avec une autorisation pour l'activité de chimiothérapie

≈ 70 de ces ES ont une UPC ; 20 % sont prestataires pour d'autres ES

Augmentation du nombre d'ES donneurs d'ordre : + 10 ES entre 2013 et 2018

Production de 975 000 préparations par an en IDF

- ≈ 60 % de la production est assurée par des ES publics dont 40 % par les établissements de l'APHP ;
 - ≈ 20 % par des ES privés non lucratifs dont les deux centres régionaux de lutte contre le cancer : Institut Gustave Roussy, Institut Curie (deux sites) ;
 - ≈ 20 % par les ES privés lucratifs avec une dizaine d'UPC produisant moins de 5000 poches/an ;
- ↪ Part importante du privé au niveau régional : 40 % de la production ;
- ↪ Répartition hétérogène de la production au niveau régional : très gros centres producteurs (+40 000 poches/an) à côté de petites unités (moins de 5000 poches/an)

OBJECTIFS DE L'ARS

Améliorer, à l'échelle régionale, la qualité et la sécurité des préparations d'anticancéreux, en incitant les ES à optimiser et à mutualiser leurs unités centralisées lorsque cela est possible et pertinent.

Moyens mis en œuvre

- dès 2014 : campagne d'évaluation des pratiques sur site concernant le fonctionnement des UPC autorisées avant 2007 (BPP) avec comme suites, notamment :
 - réhabilitation des locaux ;
 - ou mise en œuvre d'une sous-traitance ;
 - ou statut quo (réticences à sous-traiter ; leviers réglementaires insuffisants,...) : problématique ++ surtout pour les ES privés

- À partir de fin 2015 : lancement d'une expérimentation pour mieux accompagner les ES avec une capacité de production limitée (- de 5000 poches/an) et/ou des conditions de préparation non conformes dans une démarche de mutualisation de leur production d'anticancéreux stériles.

- **Sept 2015** : publication d'un GUIDE d'aide à la mise en place d'une mutualisation à l'issue d'un GT en : rappel de la réglementation, proposition de critères décisionnels ;

EXPERIMENTATION

Choix de 3 binômes souhaitant mutualiser leur activité :

- **2 ES publics** (4500 poches/an et 3000 poches/an) : faible écart d'activité entre les deux ES ; aucune culture d'anticipation de la fabrication/prescription
- **2 ES publics de l'APHP** (19000 poches/an et 1000 poches pédiatriques /an) : écart lié à la nature d'activité entre les 2 ES, nécessité d'une formation ;
- **1 ES public et 1 ES privé** (16 600 poches/an et 1800 poches/an) : peu de coopération entre les établissements ; difficultés d'un accord financier ;

Déroulement du projet en 4 phases



Outils = guide réactualisé, outils analyse d'opportunité, suivi des non-conformité, gestion des risques a priori,..).

CAPITALISATION : mise en place d'un kit méthodologique

MISE EN ŒUVRE DE LA MUTUALISATION

En amont

Outil d'analyse d'opportunité pour la mise en œuvre d'une nouvelle traçabilité de la production des préparations pharmaceutiques entre 2 ou plusieurs établissements

Un outil permet d'évaluer l'opportunité de mettre en œuvre une nouvelle traçabilité entre deux établissements et d'adresser aux établissements concernés futurs donneurs d'ordres ou prestataires dans un contexte de mutualisation inter-établissements.

Il peut être utilisé de manière :

- Individuelle par un établissement et interroger sur la pertinence de réaliser son activité de production ou sur l'opportunité d'accueillir la production d'un autre établissement.
- En réalisant "système de donneur d'ordres + prestataire prestataire" pour réaliser le processus de partenariat.

Cet outil est structuré en 3 parties :

- 1. **ANALYSE D'OPPORTUNITÉ** : Présentation des aspects, de la description et du mode d'utilisation de l'outil.
- 2. **ANALYSE D'OPPORTUNITÉ** : Détermination de la pertinence pour un ES de son rôle à produire.
- 3. **ANALYSE D'OPPORTUNITÉ** : Détermination de la pertinence de production pour un ES tiers.
- 4. **ANALYSE D'OPPORTUNITÉ** : Détermination de la pertinence de l'ordre d'ET pour importer en son industrie.
- 5. **ANALYSE D'OPPORTUNITÉ** : Description de l'état des lieux après le fait.

Annexe : Les modules "inter-établissements" : donneur d'ordres et prestataire.

Enfin se décomposent en 4 catégories de critères différenciés :

- **Aspects** : structure de production et, pour le prestataire, sur la capacité structure de production.
- **Ressources humaines** : besoins humains à tous les stades de production (pharmaciens et préparateurs).
- **Local et équipements** : qualité des locaux et des équipements de production.
- **Qualité de la préparation et systèmes d'information** : contrôles vétérinaires et système d'information.

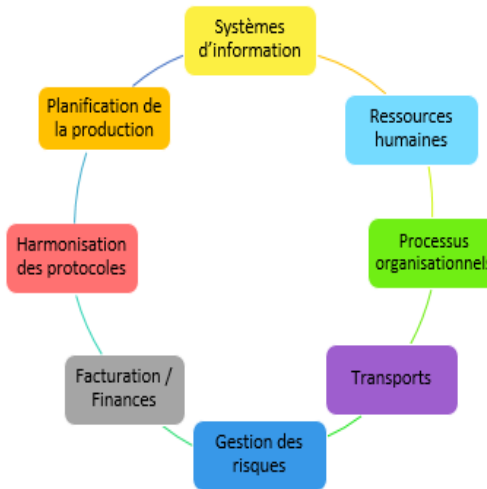
À l'issue de ces analyses individuelles une note de pertinence est calculée :

1	2	3	4	5
6	7	8	9	10

Et, en tant que donneur d'ordre ou prestataire vous obtenez une note favorable (voir [tableau de suivi](#)) pour l'importation des médicaments. L'étape suivante consiste à solliciter un ES prestataire pour d'évaluer l'analyse de pertinence.

Outil d'analyse d'opportunité

Pendant



Fiches thématiques

En aval

FICHE DE NON CONFORMITE

Nom: _____ Etablissement: _____

Date: _____ N° d'intermedec: _____

Système d'information

- VPI non fonctionnel → Passage en procédure dégradée
- Logiciel prestataire en panne → Passage en procédure dégradée
- Logiciel donneur d'ordre en panne → Passage en procédure dégradée
- Patient non trouvé
- Patient homonyme
- Autre: _____

Préparation

- Erreur de fabrication (matériel)
- Erreur de solvant
- Erreur de volume
- Outil de fabrication
- Autre: _____
- Impossibilité de préparation pour cause de:
 - Adults
 - Isolateurs/Hottes en panne
 - ZAC non fonctionnelle
 - Nouveau patient non inclus à temps

Outil de suivi des non-conformités

L'ensemble de ces outils est regroupé dans un document unique : **un guide méthodologique**

PLAN DU GUIDE

PREAMBULE

CONTEXTE

ENJEUX

CONTRAINTES ET LIMITES

ETUDE D'OPPORTUNITE

p.3

Critères décisionnels pour le potentiel
DONNEUR D'ORDRE

Critères décisionnels pour le potentiel
PRESTATAIRE



Outil d'analyse d'opportunité

Si opportunité pour
donneur d'ordre ET
prestataire

Pertinence du
partenariat

CONDUITE DU PROJET DE MISE EN ŒUVRE

Systèmes d'information

Ressources humaines

Processus organisationnels

Transports

Gestion des risques

Facturation / Finances

Harmonisation des protocoles

Planification de la production

DEMARRAGE ET SUIVI DE LA SOUS-TRAITANCE

Bascule de l'activité

Suivi et pilotage de l'activité

Démarrage en urgence

FICHES OUTILS

Méthode d'Analyse des risques

Tableau de bord d'analyse de l'activité

Suivi des non-conformités



BIBLIOGRAPHIE

ANNEXES

ANNEXE 1 – Contrat de sous-traitance type

ANNEXE 2 – Démarche administrative d'autorisation de sous-traitance

ANNEXE 3 – Check-list de démarrage de la sous-traitance

ANNEXE 4 – Synthèse des responsabilités entre donneur d'ordre et prestataire

ANNEXE 5 – Spécifications techniques requises a minima pour les locaux

ANNEXE 6 – Cartographie des unités de production de chimiothérapies en IdF

ANNEXE 7 – Exemples d'indicateurs de suivi d'activité en sous-traitance

Enjeux multiples pour 2018 - 2019

- Finaliser et publier la nouvelle version du « guide méthodologique » échéance : fin 2018
- Redéfinition du maillage territorial des UPC et incitation à la mutualisation en tenant compte des déterminants suivants :
 - ⇒ Investissements à prévoir dans les locaux et équipements : UPC vieillissantes autorisées il y a 10 ans ou plus (BPP en 2007) et nécessitant une mise en conformité
 - ⇒ Qualité des pratiques à améliorer : formation du personnel +++ ; présence pharmaceutique suffisante ; informatisation ; contrôles des produits finis
 - ⇒ Campagne 2018/2019 de renouvellement des autorisations d'activité de chimiothérapie : file active de patients, nombre d'oncologues,....
 - ⇒ Coopération/regroupement entre ES : mutualisation des moyens (GHT, GCS, regroupement ES privés).