
*Bilan interrégional 2009- 2010- 2011
des audits CHIMIOThERAPIES
demandés au contrat de bon usage
PACA et CORSE*

SOMMAIRE

Introduction	5
Principe d'une méthodologie régionale.....	5
Méthodologie.....	5
1. Champ de l'audit	5
2. Description de la méthodologie demandée.....	6
3. Etablissements concernés.....	6
4. Exploitation des données de l'audit.....	7
Résultats globaux.....	8
1. Mise en œuvre de l'audit et taux de participation.....	8
2. Données globales	9
Résultats détaillés	11
1.Chapitre "Dispensation".....	11
1.1- Volet Prescription	12
1.2- Volet Dispensation	13
2. Chapitre "Sécurisation du transport"	16
3- Chapitre "Bonnes pratiques dans l'unité de soins".....	19
3.1 Réception et stockage sécurisé des chimiothérapies	20
3.2 Administration des anticancéreux	21
3.3 Formation/Information des IDE	21
3.4 Protection du personnel	23
Conclusion.....	25
Annexes :.....	28
Tableau récapitulatif des résultats détaillés 2010 par critère	28
Exemple de grille remplie par un établissement.....	32

Introduction

Le contrat de bon usage (CBU) PACA Corse, dans son article 9, préconise que chaque établissement se dote d'un dispositif de suivi et d'audit interne lui permettant de s'assurer de l'application des engagements souscrits. Le rapport d'étape doit être transmis chaque année accompagné des résultats d'audits. Parmi les autoévaluations demandées au contrat figure l'audit CHIMIOTHERAPIE (Indicateur C12 du contrat de bon usage 2009-2001 PACA CORSE) à réaliser par les établissements administrant des médicaments anticancéreux.

Les objectifs attendus de cette évaluation sont de faire un état des lieux régulier des pratiques des professionnels sur le terrain, de les confronter aux exigences de la réglementation en vigueur et aux recommandations de bonnes pratiques édictées par les agences (AFSSAPS, INCa, HAS..). La mise en évidence de points défaillants doit servir à mettre en œuvre un programme d'amélioration de la qualité.

Principe d'une méthodologie régionale

Le bilan des trois rapports d'étape et du rapport final du premier contrat de bon usage 2006-2008, avait montré une hétérogénéité des évaluations en termes de nombre de dossiers évalués, de critères utilisés, etc. Cette disparité des modalités de recueil n'a pas permis d'exploiter le travail effectué par chaque établissement et d'en tirer une synthèse régionale. De plus, le retard constaté dans la mise en œuvre de certaines évaluations demandées au premier contrat, était lié pour la majorité des établissements à l'absence de méthodologie disponible.

Ces constatations, basées sur l'analyse du premier rapport d'étape et les attentes exprimées par certains établissements de santé, ont conduit l'OMEDIT PACA CORSE à mettre en place dès 2007 un groupe de travail en charge d'élaborer une méthodologie régionale des audits. Ensuite, le deuxième contrat de bon usage 2009-2011 a rendu obligatoire l'utilisation des grilles de recueil standardisées et du guide méthodologique. Ce guide avait pour objectif de guider les différents auditeurs en leur donnant une base commune directive dans le remplissage de ces grilles, et des règles pour l'appréciation des critères.

Méthodologie

1. Champ de l'audit

Cet audit vient en complément des autres audits inscrits au CBU explorant les 3 principaux processus de la prise en charge médicamenteuse à savoir « Prescription- Dispensation- Administration », et est donc centré sur les spécificités des chimiothérapies qui constituent une situation associant des « médicaments à risques » administrés à des « patients à risques ».

Cette autoévaluation n'a pas la prétention d'explorer la totalité du processus, déjà incluse dans les autres audits mais s'est limitée à cibler des points spécifiques jugés prioritaires en 2007. Cet audit comporte 3 volets principaux: la dispensation pharmaceutique incluant la prescription, le transport sécurisé des préparations et enfin les pratiques dans les unités de soins.

Pour le volet « Prescription », il s'agit de s'assurer du respect des bonnes pratiques de prescription dans le respect des référentiels de bon usage et dans le cadre des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP). Pour le volet pharmaceutique, ce point a été volontairement peu développé, compte tenu des évaluations externes effectuées dans la période par les pharmaciens de l'ARS dans le cadre des travaux préparatoires au schéma régional d'organisation sanitaire (SROS) de cancérologie. A l'inverse, le volet « sécurisation du transport » a été détaillé en raison des insuffisances relevées dans ce domaine dans les premiers rapports d'étape des années 2006 et 2007. En dernier lieu, l'évaluation des pratiques en unités de soins porte sur les points essentiels afin d'établir un premier état des lieux.

2. Description de la méthodologie demandée

L'audit "chimiothérapie" est un audit de pratiques, effectué selon une méthodologie d'enquête "un jour donné". Il est demandé de réaliser l'audit dans chaque PUI préparant des chimiothérapies et au moins dans une unité de soins par établissement.

Il doit être réalisé par la ou les personnes responsables des audits dans l'établissement de santé sous forme d'entretiens avec les professionnels concernés (pharmaciens, préparateurs, cadre de santé pour la PUI et médecins, cadres et IDE dans les unités de soins). L'appréciation des réponses à l'enquête est faite au vu d'éléments de preuve présentés le jour de l'audit par l'unité de soins et/ou la pharmacie. Le guide précise quels sont les éléments de preuve à fournir aux auditeurs et les éléments d'appréciation de la réponse. Il s'agit en général de procédures, consignes au personnel ou autres documents disponibles.

Dans un souci de faisabilité, l'audit comporte un nombre restreint de critères se répartissant comme suit :

- la prescription (3 critères)
- la dispensation (5 critères)
- la maîtrise du processus de sécurisation du transport (6 critères)
- les bonnes pratiques dans l'unité de soins (9 critères). Ce dernier thème couvre 5 champs distincts : "Réception et stockage sécurisé des chimiothérapies", "Administration", "Formation/Information des IDE", " Protection du personnel", "Déchets".

3. Etablissements concernés

L'évaluation spécifique au domaine des chimiothérapies concerne les établissements concernés par cette activité, avec 2 volets, l'un s'adressant aux pharmacies à usage intérieur (PUI) et l'autre destiné aux unités de soins.

46 établissements sont concernés par l'activité de chimiothérapie en interrégion, 42 en PACA et 4 en Corse. Parmi ces établissements, 36 sont des sites autorisés et 10 sont des sites associés. 8/10 PUI des établissements associés ne préparent pas de chimiothérapies mais ont un contrat de sous-traitance avec un établissement de référence.

4. Exploitation des données de l'audit

L'objectif de l'audit s'inscrit comme un outil d'amélioration continue de la qualité car il permet de faire le point sur l'existant afin d'en dégager les points faibles et/ou non conformes au regard des référentiels. Cet état des lieux doit permettre de mener par la suite les actions adéquates qui permettront de corriger les écarts et dysfonctionnements constatés, selon le déroulé classique "Observer les pratiques— vérifier leur niveau de conformité— mettre en place un plan d'action pour corriger les défaillances".

Afin de faciliter l'exploitation des données et la lecture des résultats, il a été prévu un modèle type de grille de recueil de données sous format EXCEL dont les modèles figurent en annexe. Les grilles de recueil standardisées ont été conçues d'une part pour être facilement exploitables par l'établissement dans sa démarche d'autoévaluation et d'autre part pour alimenter la base de données de l'OMEDIT. A ce titre, les établissements ont la possibilité d'apporter un commentaire au regard des réponses pré formatées de chaque critère afin d'apporter un éclairage pour l'échelon régional.

L'exploitation des résultats doit permettre à l'établissement d'établir son plan d'amélioration au regard de ses résultats et de s'assurer chaque année de la mise en œuvre effective des mesures d'amélioration apportées.

A l'échelon régional, l'analyse des résultats va permettre de connaître la situation de la région au regard des exigences réglementaires, d'appréhender pour chaque critère comment se situe la moyenne des établissements, de repérer les points défaillants. Comme à l'échelon des établissements, l'objectif s'inscrit dans la même démarche qualité de développement à l'échelon régional des actions correctives d'amélioration. Le soutien des établissements pour sécuriser la prise en charge des patients constitue un des axes de travail de l'OMEDIT dans ce domaine. En conséquence, l'objectif de ce bilan est d'une part de capitaliser et partager les actions d'amélioration entre établissements, et d'autre part développer une réflexion commune au sein des groupes de travail du réseau pour proposer des pistes d'amélioration efficaces.

L'objectif secondaire est d'évaluer le guide méthodologique et de le faire évoluer dans la forme et le fond en se basant sur le retour d'expériences des établissements.

Résultats globaux

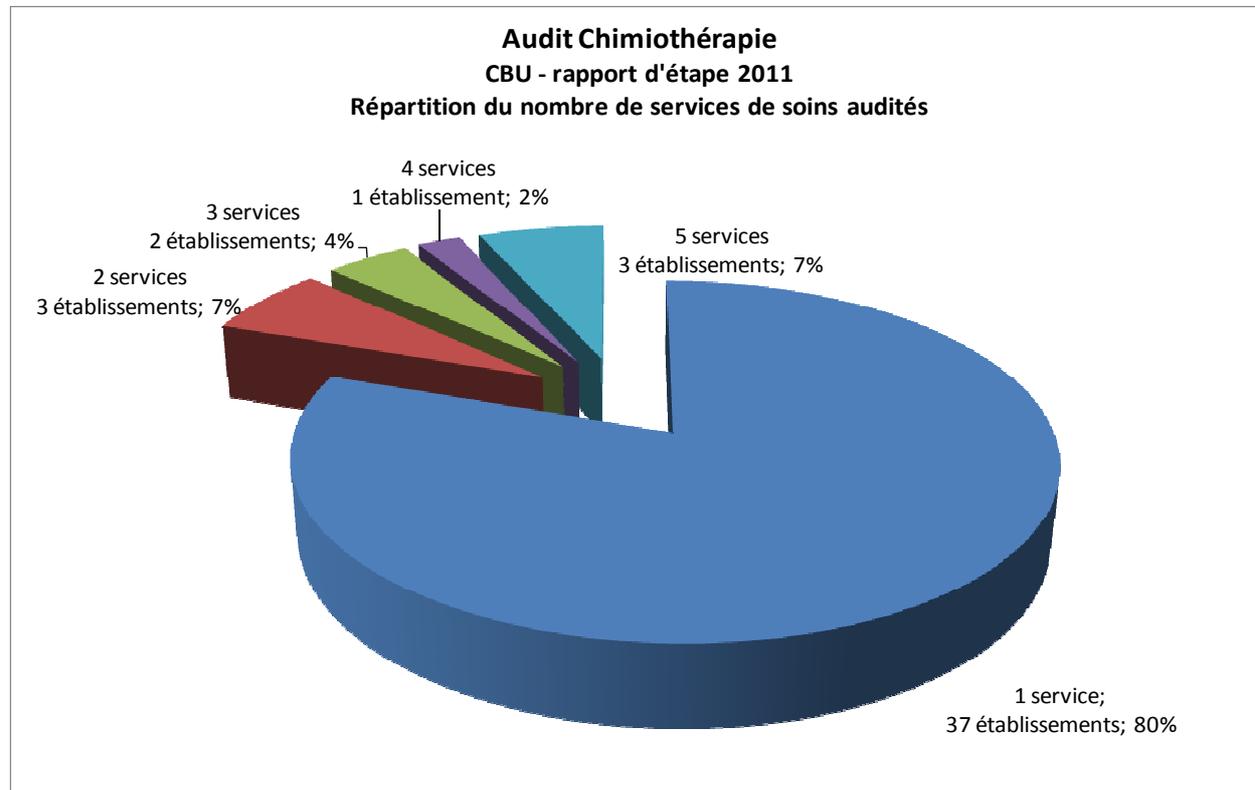
Conformément aux exigences inscrites dans le contrat de bon usage de deuxième génération, tous les établissements concernés par l'activité de préparation de chimiothérapies devaient transmettre l'audit "chimiothérapies" avec leur rapport d'étape au 15 octobre 2011.

1. Mise en œuvre de l'audit et taux de participation

Tous les établissements concernés soit 46 établissements ont respecté les termes du contrat et ont transmis l'audit demandé, réalisé selon la méthodologie régionale. On peut noter l'effort réalisé depuis 2009 en matière d'autoévaluation. En effet, en 2008, seuls 23 établissements avaient réalisé l'audit demandé et 5 seulement en 2006. Les évaluations ont été généralement conduites par les responsables du service Qualité assistés le plus souvent par un praticien, généralement le pharmacien.

Dans le cadre de cet audit, ont été évaluées toutes les PUI (=48) de PACA et Corse et 68 (contre 73 en 2010) unités de soins. Conformément à la méthodologie demandée, 37/46 établissements ont réalisé l'audit dans un seul service, 9/46 établissements l'ont réalisé dans un plus grand nombre de services (entre 2 et 5). Le détail est présenté dans le graphique ci dessous.

Par rapport à 2010, le nombre d'établissements ayant réalisé l'audit dans un seul service est sensiblement le même 80% versus 78% en 2010 et 73% en 2009.

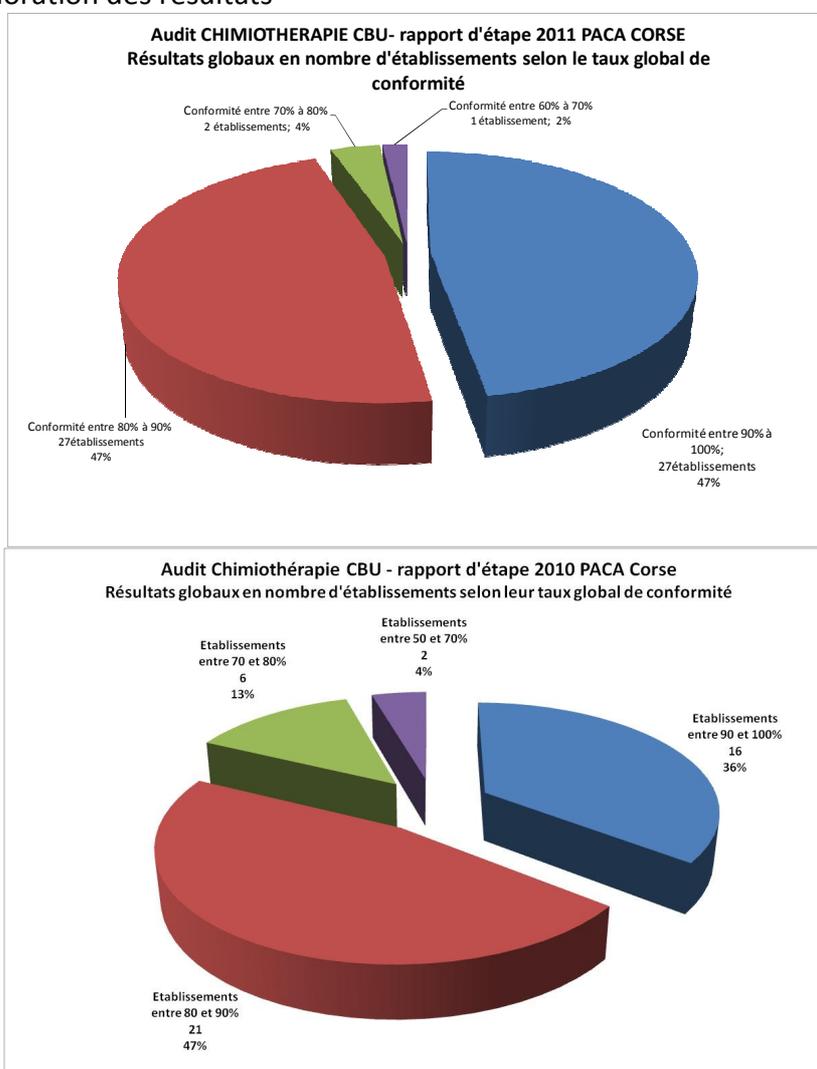


2. Données globales

Les grilles d'audits comportent 3 volets : "Dispensation", "Sécurisation du transport" et "Pratiques dans les unités de soins". L'audit comporte un nombre total de 23 critères. Le bilan est présenté dans le graphique ci dessous.

6 établissements présentent un taux de conformité de 100% pour tous les critères. Comme en 2010, la médiane s'établit à 20 critères conformes sur 23 soit 87% de conformité globale contre 83% et 81% en 2009. La moyenne s'établit respectivement à 20.5 critères conformes sur 23 soit 89% de conformité globale versus 87% en 2010 et 81% en 2009

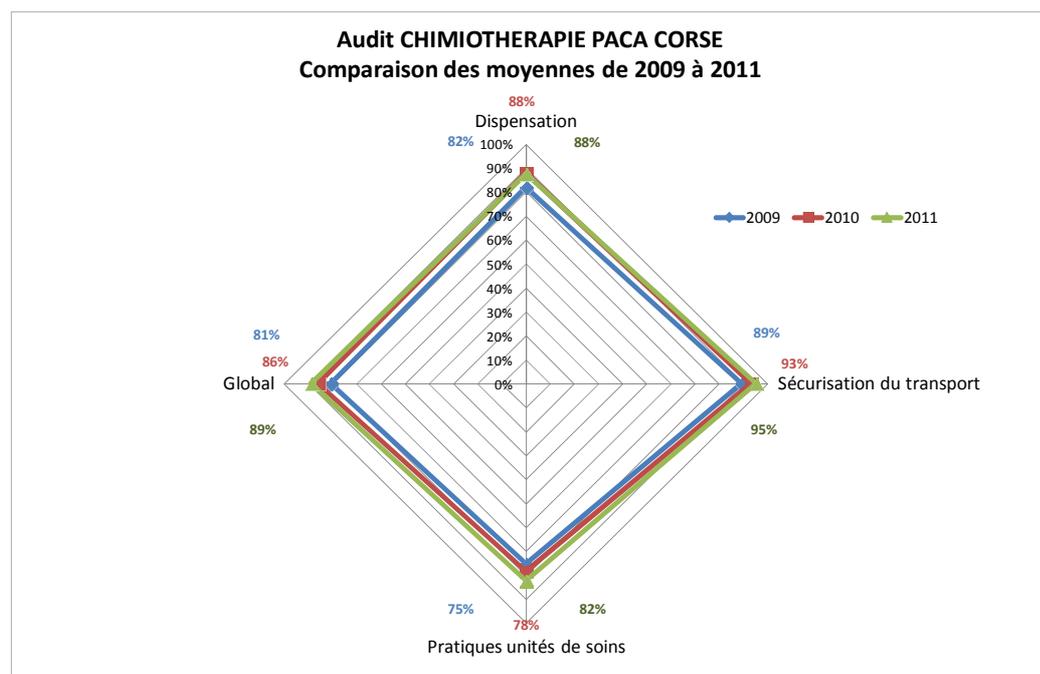
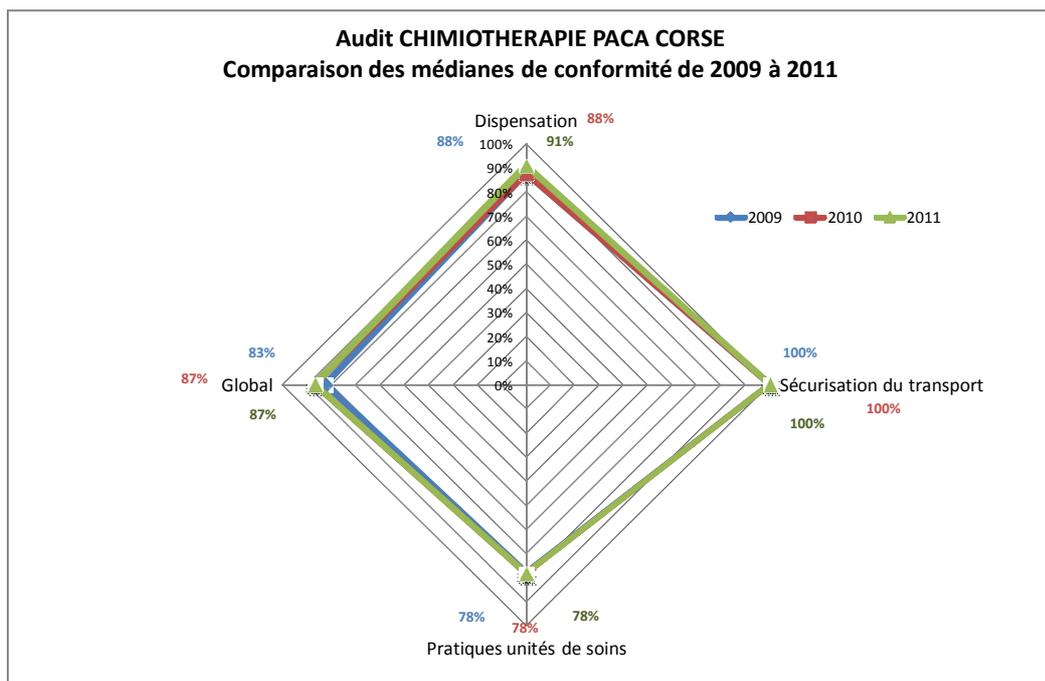
On peut noter que l'amélioration des résultats de l'interrégion se poursuit par rapport aux deux années précédentes. Depuis 2009, aucun établissement n'a un taux de conformité inférieur à 50%, et on peut noter en 2011 que seuls 3 établissements ont un taux de conformité inférieur à 80%, 2 établissements en Corse et un en PACA. Les graphiques présentés ci-dessous illustrent l'amélioration des résultats



Comme les années précédentes, l'analyse comparée des résultats selon le volet étudié montre les meilleurs résultats pour le volet "Sécurisation du transport" avec une médiane de 6

critères conformes sur 6, soit 100% de conformité inchangée depuis 2009, mais avec une progression de la moyenne chaque année passant de 89% en 2009, puis à 93% en 2010 et à 95% en 2011.

Pour les 2 autres volets de l'audit, "Dispensation" et "Pratiques dans les unités de soins", les résultats montrent une faible variation des médianes sur les 3 années du contrat, qui sont respectivement de 78% de conformité pour le volet « Pratique en unité de soins » et de 91% en 2011 pour le volet « Dispensation » contre 88% les années précédentes. Les résultats des moyennes montrent par contre une progression d'année en année des résultats, confirmant ainsi l'efficacité des démarches qualité mises en place dans les établissements de l'interrégion. Les résultats sont illustrés dans les diagrammes présentés ci-dessous.



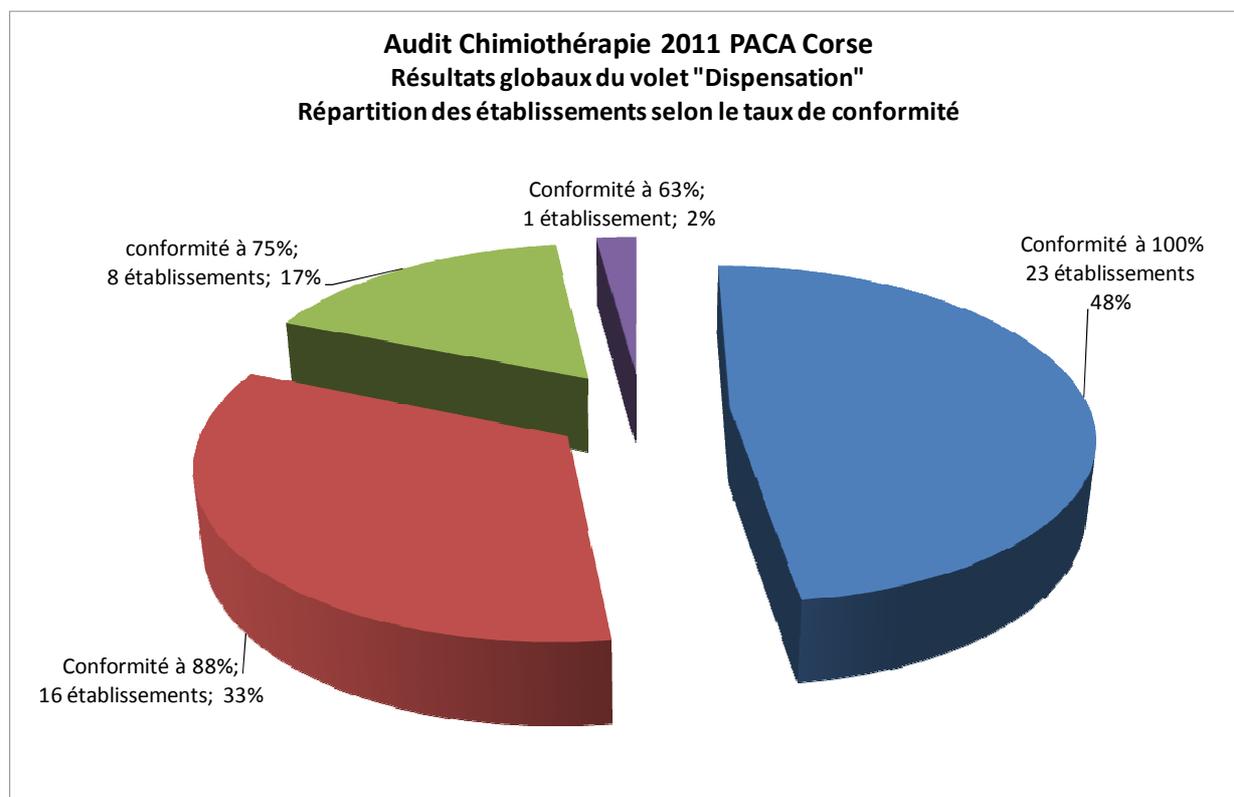
Résultats détaillés

1.Chapitre "Dispensation"

Ce volet concerne d'une part la prescription et la politique mise en œuvre dans l'établissement en matière de respect des référentiels de bon usage et d'autre part quelques points clés de l'organisation relative à la dispensation de Chimiothérapies. Ce volet se décline en 8 critères.

Près de la moitié des PUI auditées (23/48) contre 31% en 2009 présente un taux de conformité à 100% pour la totalité des critères. La médiane et la moyenne de réponse des établissements s'établissent à sept critères conformes sur huit soit respectivement 91% et 87.5% de conformité globale pour ce volet de l'audit, contre 88% en 2010 versus 82% et 88% en 2009. Les résultats sont présentés dans le graphique suivant.

Il faut préciser que plusieurs PUI auditées ne réalisent plus de chimiothérapies, et sont liées par des contrats de sous-traitance avec des PUI d'établissements autorisés. De ce fait, si on tient compte des établissements réellement concernés par les critères de préparation, la médiane passe à 100% et la moyenne à 93%.



1.1- Volet Prescription

La prescription de chimiothérapie doit être conforme aux référentiels de bon usage (RBU) et l'ensemble des protocoles utilisés par l'établissement, doit respecter ces référentiels. Le thésaurus de l'établissement doit être mis à disposition de tous les professionnels concernés. De plus, il est important que les pratiques de prescription dans ce domaine respectent la pluridisciplinarité.

Ce chapitre est évalué selon les 3 critères suivants :

1. *Les protocoles thérapeutiques du thésaurus font l'objet d'une validation selon des règles institutionnelles de l'établissement de santé (COMEDIMS, ou sous commission de la CME...) Cela sous entend que l'établissement a une politique institutionnelle pour respecter l'utilisation des protocoles nationaux.*
2. *Un thésaurus actualisé et exhaustif des protocoles thérapeutiques est disponible à la pharmacie (intégré dans le logiciel ou sur support papier ou électronique)*
3. *La fiche RCP (réunion de concertation pluridisciplinaire) est aisément accessible aux professionnels de santé de l'établissement concernés par la prise en charge du patient, dont les pharmaciens*

75% (30/40) des PUI versus 70% en 2010 et 54% en 2009 confirment que les protocoles utilisés dans l'établissement respectent la politique institutionnelle du respect des RBU. Un certain nombre de PUI précise que ce travail est soutenu par le centre de coordination de cancérologie (3C). A l'inverse, 23% (contre 24% en 2010) soit 9 établissements ne fonctionnent pas selon ces règles et certains apportent des commentaires permettant de moduler les résultats. Pour 3/10 établissements pour lesquels ce critère est non conforme, il s'agit d'une démarche parallèle de validation entre oncologues, les autres établissements n'apportent aucune précision ou signalent seulement que la démarche n'est pas effectuée. Pour les établissements associés, le critère est non adapté car il s'agit d'établissements effectuant seulement l'administration des chimiothérapies pour des patients dont la prescription est établie par un autre établissement de la région.

Concernant le thésaurus actualisé exhaustif, un seul site seulement sur 40, soit 3% contre 6.5% en 2010 et 11% en 2009, n'en dispose pas à la pharmacie. L'informatisation complète du processus (prescription— préparation— administration) est un facteur contributif majeur de la mise à jour d'un thésaurus partagé avec les services et notamment la pharmacie.

Pour mémoire, rappelons que, dans l'interrégion, le niveau d'informatisation de la prise en charge complète des chimiothérapies avec saisie de la prescription dans le service est de 87.5% en 2011 contre 75% en 2010 et 57% en 2009. Pour 5 établissements, l'informatisation est en cours de montée en charge avec une informatisation atteignant la moitié des unités concernées. Enfin, seul un établissement n'a pas développé l'informatisation dans les unités de soins.

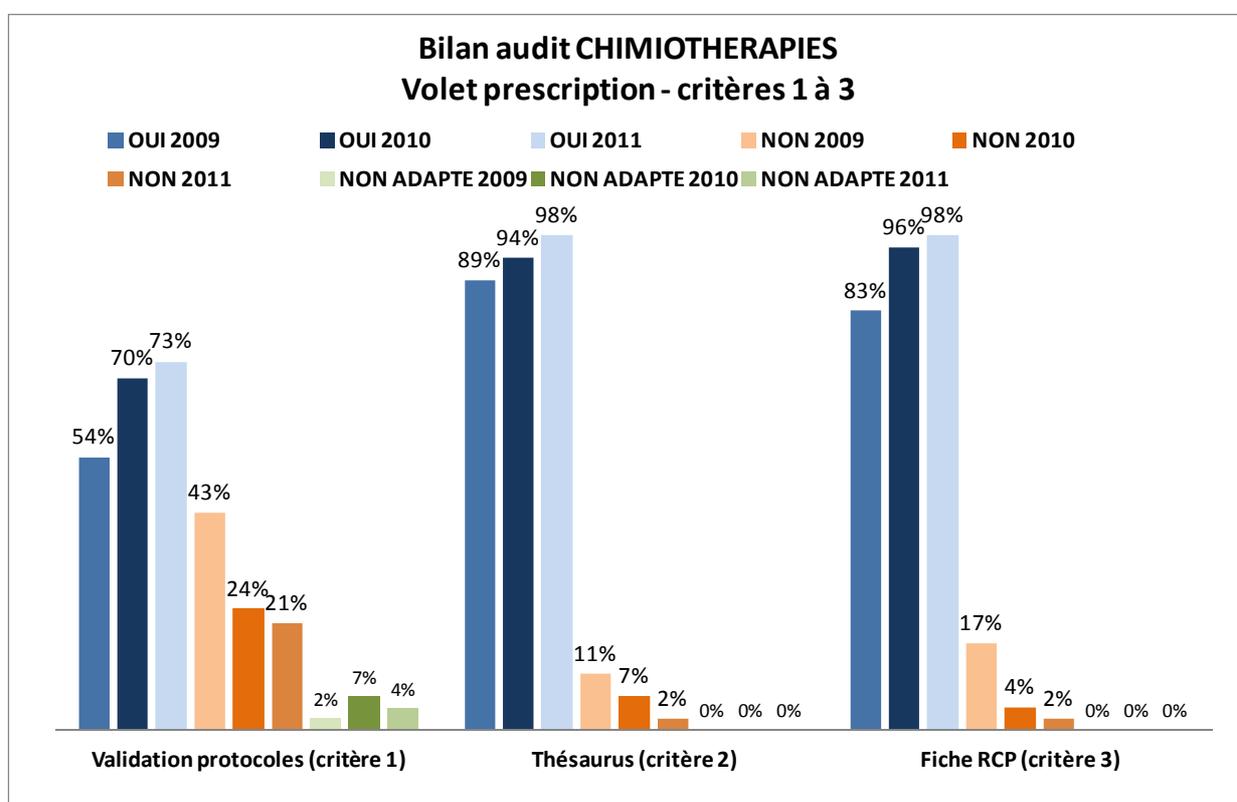
Par ailleurs, les rapports d'étape 2011 montrent que tous les établissements concernés, à l'exception d'un seul, ont mis un thésaurus actualisé à disposition de l'ensemble des prescripteurs et de la pharmacie. Le partage d'informations actualisées entre les professionnels

est une exigence inscrite dans le CBU de deuxième génération 2009-2011. A l'évidence, cette démarche s'est systématisée dans tous les établissements en lien avec le développement du système d'information à l'échelon local ou régional, notamment pour la fiche RCP via la plateforme du réseau ONCOPACA.

Concernant la fiche RCP, 39/40 établissements, soit 98% versus 96% en 2010 et 83% en 2009, respectent le critère en mettant à disposition cette fiche RCP à tous les professionnels concernés. A l'inverse, un seul établissement contre 2 en 2010 ne met pas à disposition des professionnels la fiche RCP. Il apparaît au vu des commentaires apportés que cette fiche est d'autant plus accessible qu'elle est informatisée, dans la mesure où les codes d'accès ont bien été attribués à l'ensemble des professionnels concernés par la prise en charge.

On peut également préciser que tous les établissements associés, même s'ils ne réalisent pas de chimiothérapies, disposent de la fiche RCP et du thésaurus de protocoles.

En synthèse, le bilan du volet « Prescription de l'audit » est présenté dans le graphique suivant.



1.2- Volet Dispensation

Ce chapitre est évalué selon les 5 critères suivants :

4. -Toute préparation et/ou dispensation de préparation de chimiothérapie, est réalisée uniquement après confirmation médicale de la prescription (feu vert).

5. - *Lors de la préparation, une fiche de fabrication est réalisée.*
6. - *Une libération pharmaceutique (définie dans le glossaire) des préparations est réalisée avant dispensation*
7. - *Les chimiothérapies préparées en unité centralisée sont prêtes à être administrées*
8. - *L'évacuation au niveau de la pharmacie des matériels et des déchets résultant des préparations est conforme aux bonnes pratiques*

Concernant la confirmation médicale précédant toute dispensation de préparation, et comme en 2009 et 2010, 98% des PUI interrogées (39/40) réalisent leur préparation magistrale de chimiothérapies après confirmation médicale de dernière minute. Un seul établissement ne respecte pas ce critère, en lien semble-t-il à une traçabilité pas toujours effectuée dans le système d'information, malgré la présence de l'oncologue dans l'unité.

Concernant la fiche de fabrication systématiquement élaborée pour toute préparation, 100% des PUI autorisées (40/40) versus 96% en 2010 et 93% en 2009 confirment la réalisation d'une fiche de fabrication pour chaque préparation de Chimiothérapies.

Concernant la libération pharmaceutique du lot avant dispensation, 88% des PUI interrogées (35/40), versus 83% en 2010 et 73% en 2009, la réalisent, trois PUI sur quarante (8% contre 20% en 2010) déclarent ne pas la faire et 2 établissements déclarent le faire partiellement. L'analyse des commentaires montre, qu'en réalité, seuls 2 établissements n'apportent aucune précision sur le non respect de ce critère. Les autres précisent qu'ils effectuent un double contrôle indépendant par 2 préparateurs mais sans intervention du pharmacien. Les différents commentaires soulignent une hétérogénéité dans la mise en oeuvre de cette activité.

Concernant les préparations, 93% des PUI interrogées (37/40) préparent des chimiothérapies prêtes à être administrées (versus 89% en 2009 et 2010), permettant aux IDE d'éviter tout contact avec le cytotoxique lors de l'administration. A l'inverse, comme en 2010, un seul établissement soit 3%, versus 11% en 2009, prépare des poches sans lignes de perfusion. Deux établissements déclarent l'effectuer partiellement mais sans précision.

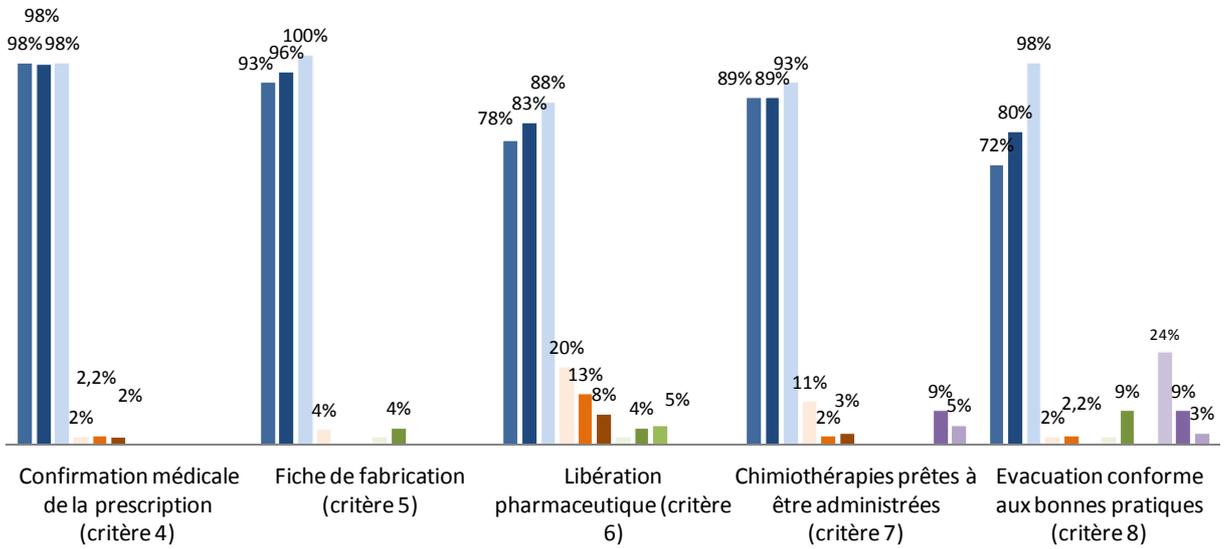
Concernant l'évacuation des déchets de préparation, 98% des PUI interrogées (39/40) versus 80.4% en 2010 et 72% en 2009, respectent les bonnes pratiques. Le respect des recommandations n'est effectué de façon partielle que par une seule PUI soit 3%, versus 8.7% en 2010 et 26% en 2009, dans le commentaire, il est précisé que le non respect des recommandations concerne l'incinération à 1200°C pour les produits concentrés. Les raisons évoquées sont généralement l'absence de prestataire local, notamment en Corse.

Ces données sont cohérentes avec le rapport d'étape 2011, Toutes les PUI à l'exception d'une seule déclarent avoir réalisé une procédure de gestion des déchets d'anticancéreux. Parmi eux, 45% (21/46) en disposaient déjà avant 2009.

En synthèse, le bilan du volet « Dispensation de l'audit » est présenté dans le graphique suivant.

Bilan audit CHIMIOETHERAPIES
Dispensation des Chimiotherapiies - critères 4 à 8

■ Oui 2009 ■ Oui 2010 ■ Oui 2011 ■ Non 2009
■ Non 2010 ■ Non 2011 ■ Non adapté 2009 ■ Non adapté 2010
■ Non adapté 2011 ■ Partiellement 2009 ■ Partiellement 2010 ■ Partiellement 2011



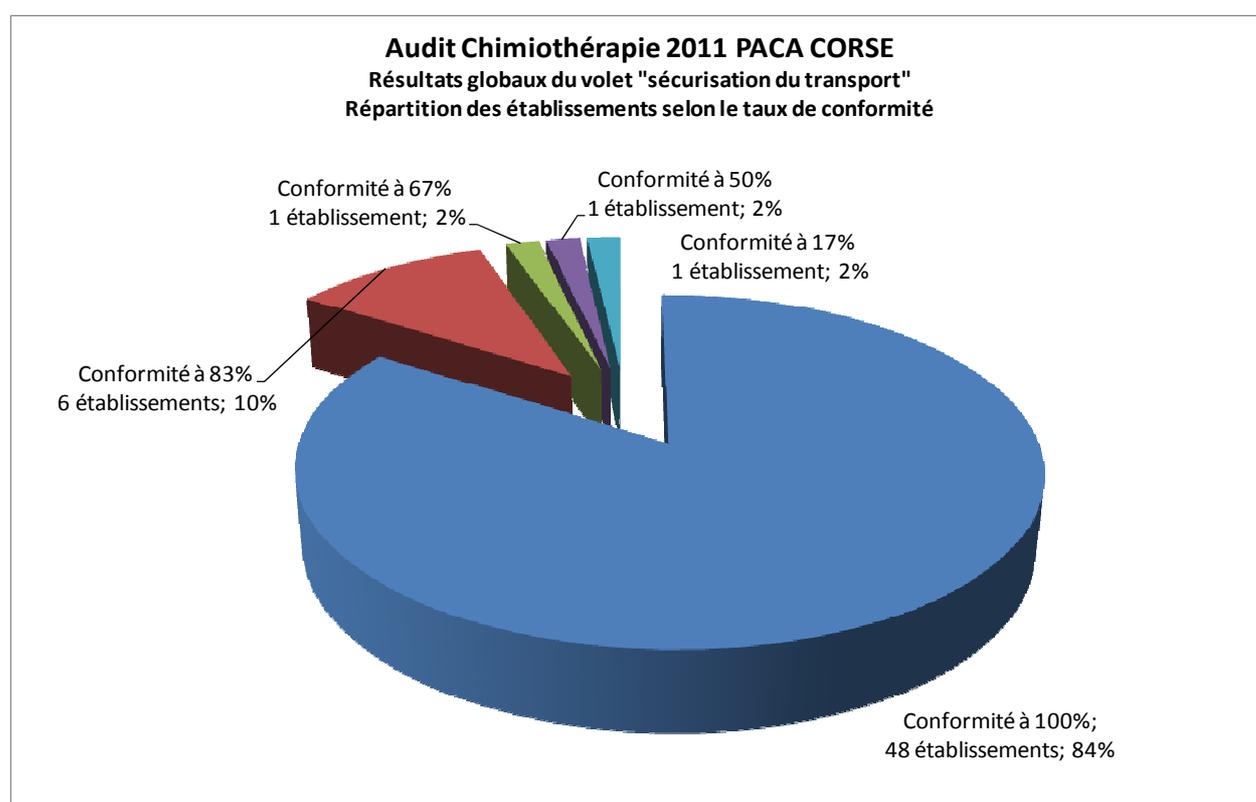
2. Chapitre "Sécurisation du transport"

Concernant la sécurisation du transport, il avait été demandé dans le CBU de mettre en place une organisation avec diffusion de procédures. Cet objectif, était négligé jusqu'à 2006 où seulement 1 établissement sur 5 avait élaboré une procédure pour le transport. Depuis 2009, ce point montre une amélioration notable en progression d'année en année.

Ce volet se décline en 6 critères. 48/57 unités de soins soit 84% des unités concernées atteignent 100% de conformité avec 6 critères conformes sur 6 contre 76% en 2010. La médiane de réponse des établissements montre une conformité de 6/6 critères et la moyenne est de 5.7/6 critères, soit respectivement 100% et 95% de conformité globale pour ce critère contre 93% en 2010.

On peut noter également que tous les établissements "associés" présentent un taux global de conformité à 100% pour l'ensemble des critères. A l'inverse, deux établissements (autorisés) déclarent un seul critère conforme sur 6, les autres critères étant jugés non adaptés à leurs pratiques mais sans précision de l'un (?), l'autre justifiant l'absence de réponse par la situation de la préparation centralisée au sein du service .

Les résultats sont présentés dans le graphique suivant.



Ce chapitre est évalué selon les 6 critères suivants :

1. *Le transport / livraison des préparations de chimiothérapie est organisé*
2. *Le transport des médicaments respecte la conservation du produit (température)*

3. *Le transport des médicaments respecte la conservation du produit (lumière)*
4. *Le transport des médicaments garantit la sécurité du transporteur et de l'environnement.*
5. *Un kit de décontamination est disponible en cas d'incident à la pharmacie*
6. *La traçabilité de la délivrance des médicaments dans les unités de soins est organisée.*

Dans la quasi totalité des établissements, à l'exception de 2 établissements qui déclarent ce critère non adapté en raison de l'emplacement de l'unité de préparation centralisée au sein du service de soins, le transport des chimiothérapies entre la pharmacie et l'unité de soins est organisé. En commentaires, beaucoup d'établissements précisent l'existence de procédures, de matériel de transport dédié et d'une fiche de poste du coursier.

Respectivement, dans 93% (53/57) et 98% (56/57) des unités de soins, versus 94% et 98% en 2010 et 91% et 98% en 2009, le transport respecte les conditions requises de conservation tenant compte de la température et de la lumière. Les établissements répondant négativement précisent que le transport est très court et que les chimiothérapies sont administrées immédiatement.

96% des unités de soins soit 56/57 versus 96% en 2010 et 87% en 2009 déclarent disposer d'un système de transport sécurisé pour le personnel. En commentaires, beaucoup d'établissements précisent que le transport est fait en caisse hermétique fermée, assurant ainsi une protection en cas de bris des flacons durant le transport. Un établissement ajoute qu'il a effectué une formation du personnel concerné sur ce point.

Tous les PUI disposent d'un kit de décontamination pour faire face à un accident éventuel (bris de flacons...).

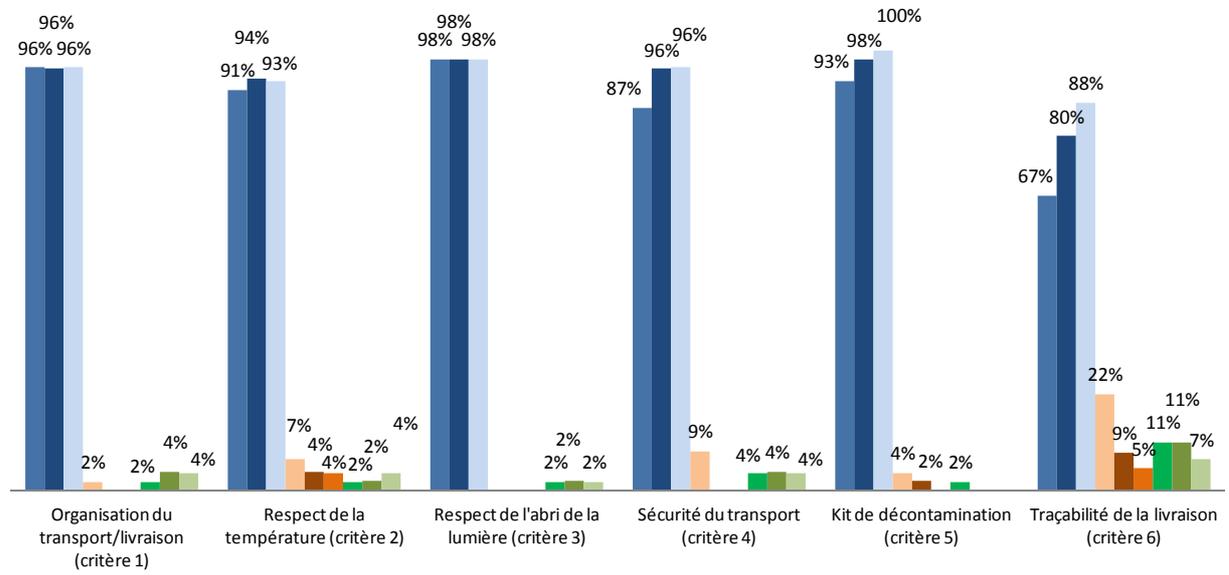
88% des unités de soins soit 50/57, versus 80% en 2010 et 67% en 2009, déclarent effectuer la traçabilité de la délivrance des chimiothérapies aux unités de soins. 5%(50/57) versus 9% en 2010 et 22% en 2009. 4 PUI déclarent ce critère inadapté, en justifiant pour l'une d'entre eux la proximité du service (?).

La traçabilité est généralement réalisée avec un bon de livraison signé des 2 parties (PUI et unité de soins).

En synthèse, le bilan du volet « Sécurisation du transport » est présenté dans le graphique suivant.

Bilan audit CHIMIOETHERAPIES
Sécurisation du transport - critères 1 à 6

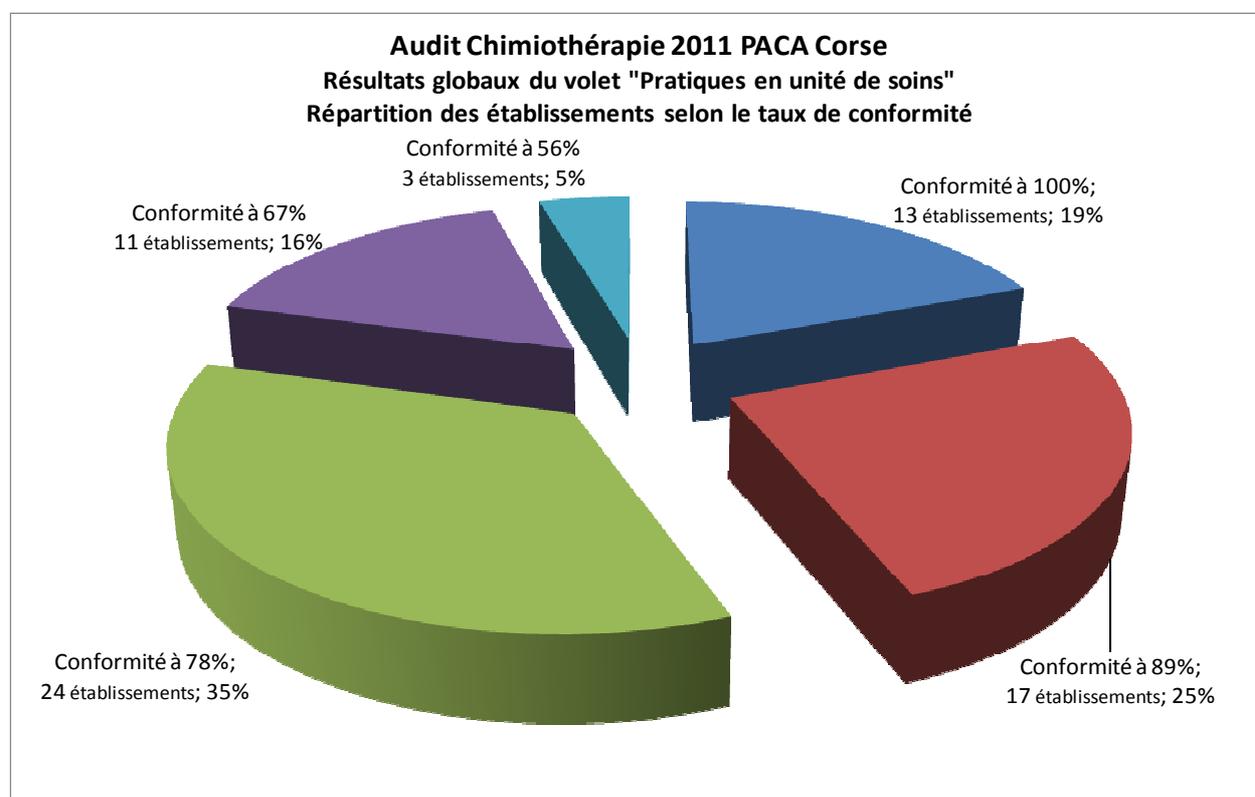
■ Oui 2009 ■ Oui 2010 ■ Oui 2011 ■ Non 2009 ■ Non 2010
■ Non 2011 ■ Non adapté 2009 ■ Non adapté 2010 ■ Non adapté 2011



3- Chapitre "Bonnes pratiques dans l'unité de soins"

Ce chapitre se décline en neuf critères répartis dans cinq parties qui sont respectivement : "Réception et stockage sécurisé des chimiothérapies", "Administration des anticancéreux", "Formation/Information des IDE", "Protection du personnel", "Déchets". Cet audit permet d'évaluer les pratiques dans les unités de soins concernant différents aspects comme la réception, le stockage ou l'administration des chimiothérapies, mais aussi la formation des infirmières ou encore la gestion des déchets.

En 2011 19% des unités de soins (13/68) versus 7 % en 2010 (5/73) atteignent une conformité globale à 100% pour la totalité des critères. La médiane des réponses des établissements et la moyenne montrent respectivement une conformité de 7/9 critères, soit un taux de conformité globale de 80% et 78% versus 78 % en 2010 et 73% et 75% en 2009. Les résultats sont présentés dans le graphique suivant.



	Conformité à 100% 9 / 9 critères	Conformité à 89%	Conformité à 78%	Conformité à 67%	Conformité à 56%
Nombre total d'unités de soins	13	17	24	11	3
<i>Répartition</i>					
Etablissements autorisés	8	14	23	10	3
Etablissements associés	5	3	1	1	0

3.1 Réception et stockage sécurisé des chimiothérapies

Cette partie est évaluée selon les 2 critères suivants :

1. *Les traitements anticancéreux reconstitués sont stockés immédiatement après réception dans des conditions garantissant leur stabilité et la sécurité du stockage.*

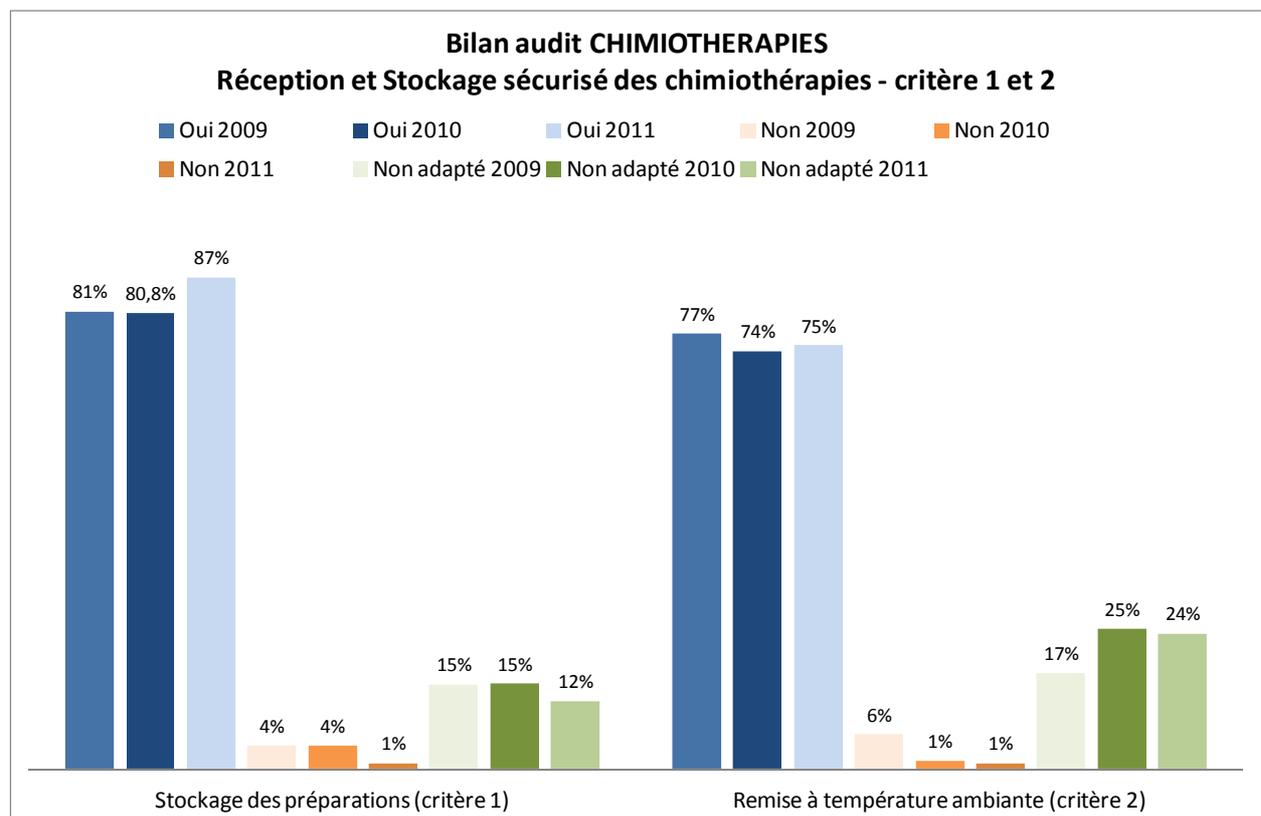
En 2011, 87% versus 81% des unités de soins interrogées (59/68) stockent les traitements anticancéreux reconstitués en un lieu spécifique respectant les conditions de conservation (température, lumière) et d'accès restreint aux professionnels de santé.

1% des unités (1/68) déclarent que leur stockage ne fait pas l'objet d'une organisation spécifique (par exemple, stockage sur un chariot dans le couloir par manque de place...). 12% (8/68) versus 15% en 2010 déclarent le critère "non adapté" car l'administration se fait immédiatement après la préparation et ne nécessiterait aucun stockage.

2. *Les préparations conservées au frais, avant leur administration, sont ramenées à température ambiante.*

Comme en 2010, 76% versus 74% des unités de soins interrogées (61/68) s'assurent de la remise à température ambiante des anticancéreux conservés au frais. 24% des unités de soins déclarent ce critère non adapté car l'administration est faite dès réception.

En synthèse, le bilan de ces deux premiers critères « Réception et stockage sécurisé des chimiothérapies » est présenté dans le graphique suivant.



3.2 Administration des anticancéreux

Cette partie est évaluée selon un seul critère :

3. *Avant l'administration, les médicaments reconstitués font l'objet d'une vérification de concordance avec la prescription.*

Comme en 2010 et 2009, 100% des unités de soins déclarent réaliser, avant l'administration, le contrôle de l'adéquation entre la prescription et les médicaments reconstitués. Selon les commentaires, la vérification consiste généralement à contrôler l'identité du patient, l'identification de la préparation au regard de la prescription ou du plan d'administration et la péremption.

3.3 Formation/Information des IDE

La formation du personnel à la manipulation des produits anticancéreux (formation initiale et/ou continue) est un engagement du contrat de bon usage interrégional. En 2011, 85% des établissements ont déclaré dans leur rapport d'étape avoir la totalité du personnel formé. Les autres établissements poursuivent la formation d'une partie de leur personnel.

Cette partie est évaluée selon les 2 critères suivants :

4. *-Les services disposent de personnel compétent dans le domaine de la Chimiothérapie.*

Comme en 2010, 66% des unités de soins interrogées soit 45/68, versus 60% en 2009, déclarent que toutes les IDE ont suivi une formation dans le domaine de la chimiothérapie anticancéreuse. 29% versus 33% en 2009 des unités de soins soit 20/68 répondent partiellement à la question.

Au vu des commentaires, l'organisation des formations est variable selon les établissements, elle peut être soit externalisée, soit organisée en interne. Si certains établissements ont organisé une formation en interne— notamment un établissement l'a rendu obligatoire pour tout nouvel arrivant— d'autres établissements soulignent la difficulté de libérer les professionnels pour que toute l'équipe puisse être formée dans les meilleurs délais.

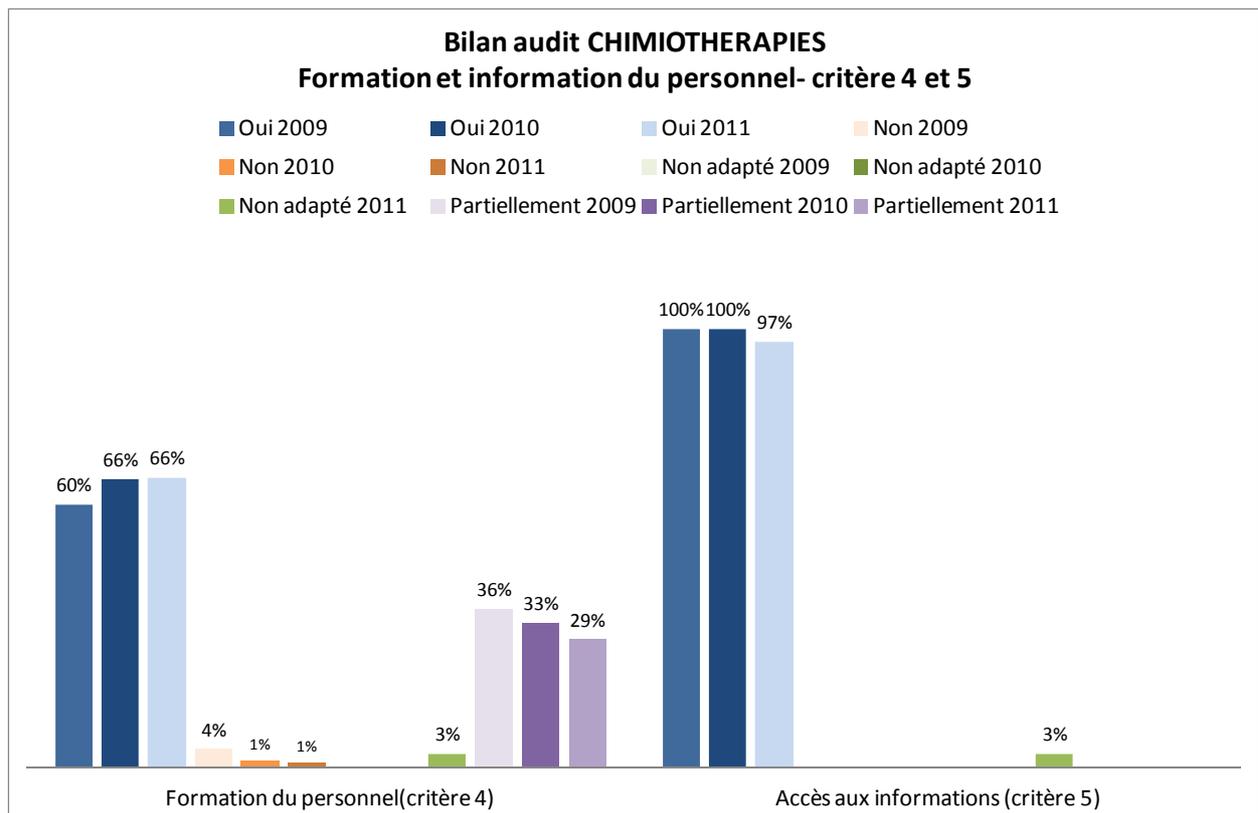
Concernant la formation, plusieurs points intéressants sont soulevés : d'une part la nécessité d'inclure la formation à l'outil informatique, d'autre part le besoin d'une actualisation périodique de cette formation et enfin l'absence parfois de formalisation de cette formation effectuée généralement en interne par compagnonnage.

5. *Les IDE ont accès aux informations essentielles relatives aux protocoles des médicaments à administrer*

Comme les deux années précédentes, toutes les unités de soins interrogés, déclarent que les IDE du service ont accès à des référentiels/procédures relatifs aux recommandations spécifiques pour l'administration des médicaments (prémédication nécessaire, utilisation de

filtres, dispositifs particuliers, surveillance du patient...) à l'exception de deux unités de soins qui déclarent le critère non adapté sans préciser (?). Les commentaires confirment de façon unanime l'avantage de l'informatisation qui permet le partage de l'information, notamment des fiches médicaments et des bases de données régulièrement actualisées.

En synthèse, le bilan des critères 4 et 5 « Formation et information des personnels » est présenté dans le graphique suivant.



3.4 Protection du personnel

Cette partie est évaluée selon les 2 critères suivants :

6. *Les professionnels disposent de matériel leur assurant une protection vis-à-vis des traitements anticancéreux.*

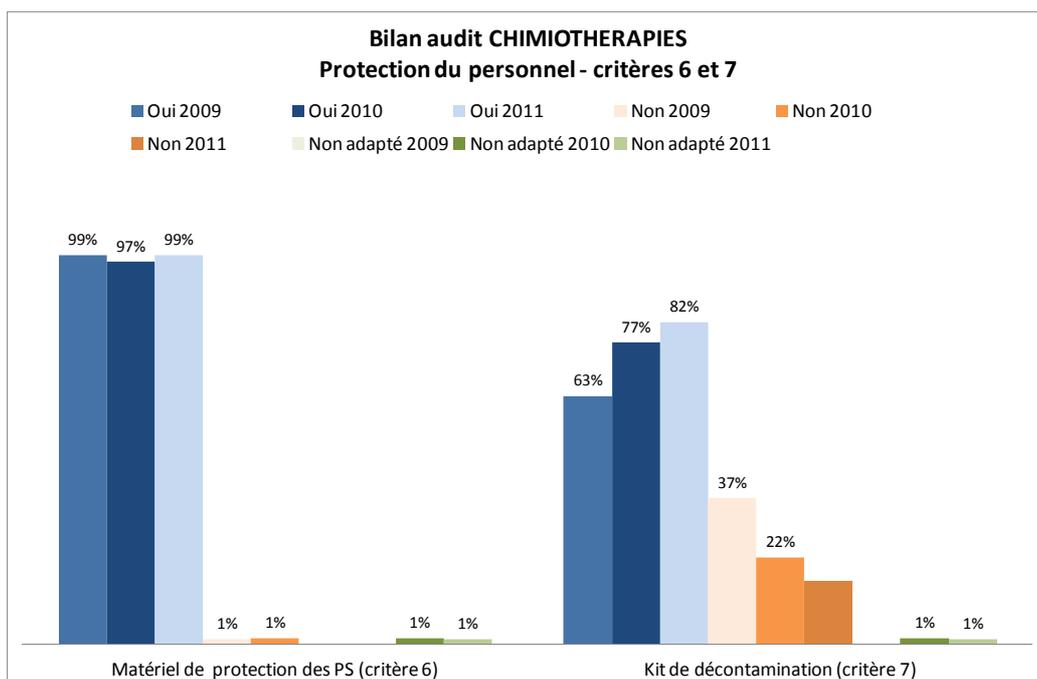
Comme en 2009 et 2010, toutes les unités de soins interrogées à l'exception d'une seule déclarant le critère non adapté (?), confirment que les professionnels disposent d'équipement de protection individuelle (gants, masques, lunettes..) et de containers à déchets pour leur manipulation. Une unité de soins déclare le critère non adapté (administration de biothérapies exclusivement).

7. *Le personnel dispose d'un kit de décontamination en cas d'incident dans le service de soins.*

82% des unités de soins versus 77% en 2010 et 63% en 2009 soit 56/68, déclarent qu'un kit de décontamination est accessible dans le service. Les éléments de preuve demandés sont les consignes de sécurité en cas d'accident/incident, et la présence du kit dans l'unité. 16% des unités de soins versus 22% en 2009 déclarent ne pas en disposer. Certains précisent disposer de procédures mais pas de trousse d'urgence, ou seulement disponible à la pharmacie, notamment cette organisation se retrouve dans plusieurs structures de petite taille.

Les commentaires montrent aussi des confusions sur les mesures d'urgence à mettre en place dans les établissements. Celles abordées dans l'audit se limitent aux mesures **préventives** de sécurisation de l'environnement (kit et consignes en cas d'accident, formations) , mais, cette démarche n'exclut pas qu'en cas d'accident, des mesures curatives doivent être appliquées, comme celles visant à prendre en charge le personnel exposé.

En synthèse, le bilan des critères 6 et 7 « Protection des personnels » est présenté dans le graphique suivant.



3.5 Elimination des déchets

L'objectif relatif à la prise en charge des déchets de chimiothérapies est un engagement du CBU 2009-2011 sur la sécurité environnementale et la gestion des déchets au niveau de la PUI et dans les unités de soins conformément à la circulaire du 13 février 2006 relative à l'élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux¹.

Les rapports d'étape des années précédentes avaient montré que la procédure d'élimination des déchets existait plus fréquemment dans les PUI que dans les unités de soins. Selon le rapport d'étape 2011, la procédure de gestion des déchets est généralisée dans l'ensemble des établissements aussi bien dans les PUI en charge des préparations que dans les unités de soins. Pour mémoire, rappelons, que celle-ci existait dans 46% des établissements concernés avant 2009 et 85% en 2010. Ces résultats sont à mettre au crédit de la démarche qualité mise en place dans les établissements de l'interrégion.

Cette partie est évaluée selon les 2 critères suivants :

8. *L'élimination des excréta est organisée selon un circuit spécifique connu et respecté*

La majorité des services utilise le circuit usuel des déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI). Seuls, 32% des unités de soins soit 22/68, versus 16% en 2010 et 11% en 2009, déclarent que l'organisation en place permet l'élimination des excréta selon un circuit spécifique (existence de procédure connue des agents). 31% soit 21/68 des unités de soins, versus 47% en 2010 et 27% en 2009, répondent le faire "partiellement" en éliminant certains excréta (vomissements, urines) et les excréta médicalisés (couches...) selon la filière des DASRI. 16% des unités de soins (11/68) n'ont rien mis en place vis à vis des excréta.

Dans ce domaine, il existe peu de recommandations bien que les mesures 13 et 14 du plan cancer 2003-2007 aient renforcé la lutte contre les cancers professionnels et environnementaux, et recommandé notamment l'étude de résidus d'anticancéreux dans l'eau. La maîtrise des risques liés aux résidus de médicaments dans l'eau est intégrée dans le deuxième Plan national Santé environnement et fait l'objet d'une mention dans l'article 34 de la loi Grenelle. Le plan national de résidus de médicaments dans les eaux² en date du 30 mai 2011 cible les médicaments anticancéreux spécifiquement en raison de leurs risques pour l'environnement. Peu de réglementation existe pour les excréta si ce n'est en médecine vétérinaire avec l'arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire qui spécifie la conduite à tenir.³ L'OMEDIT Haute Normandie met à disposition sur son site⁴ les recommandations relatives à manipulation des excréta et vomissements des patients recevant des traitements anticancéreux.

¹ <http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2006/06-04/a0040046.htm>

² <http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/PNRM.pdf>

³ <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020764171&dateTexte=>

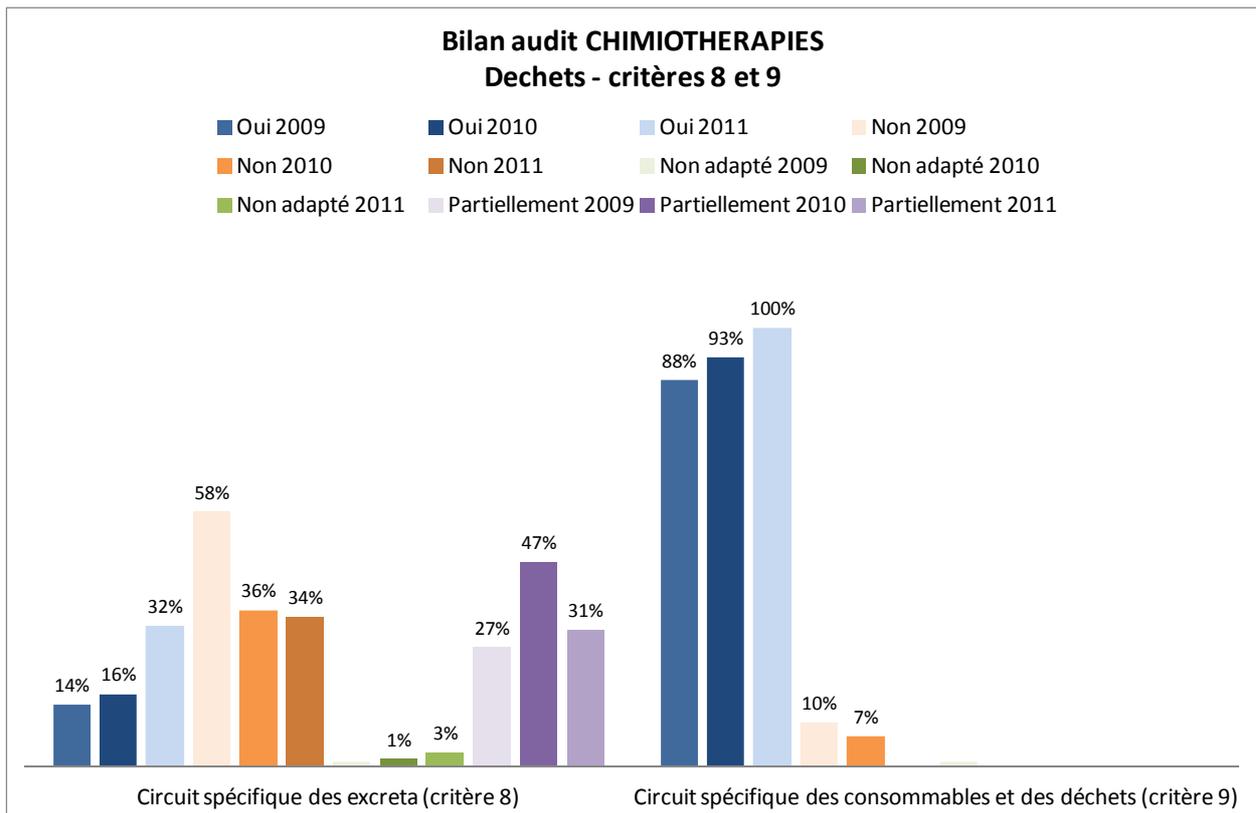
⁴ <http://www.omedit->

[hautnormandie.fr/Files/recommandations_concernant_la_manipulation_des_excreta_et_des_vomissements_des_malades_recevant_des_anticancereux.pdf](http://www.omedit-hautnormandie.fr/Files/recommandations_concernant_la_manipulation_des_excreta_et_des_vomissements_des_malades_recevant_des_anticancereux.pdf)

9. L'évacuation des consommables et des déchets liés à l'administration d'anticancéreux est spécifique.

100% des unités de soins interrogées soit 68/68, versus 93% 88% en 2009, déclarent que l'ensemble de ces matériels/dispositifs est centralisé avant d'être éliminés avec les DASRI. En synthèse, le bilan des critères 4 et 5 « Formation et information des personnels » est présenté dans le graphique suivant.

En synthèse, le bilan des critères 8 et 9 « Circuits spécifiques aux déchets » est présenté dans le graphique suivant.



Conclusion

Au terme des 3 années du contrat, le bilan de la démarche d'autoévaluation est très encourageant, avec une progression régulière des niveaux de conformité pour l'ensemble des critères de cet audit, démontrant ainsi une forte implication de tous les établissements, autorisés et associés, pour une activité de chimiothérapie. Les commentaires apportés dans l'audit au cours des années, montrent que de nombreux établissements, au travers de leur démarche d'audit, ont très rapidement mis en place des actions correctives dans leur programme d'amélioration. Les résultats 2011 montrent une progression générale en taux de conformité pour les 3 volets de l'audit démontrant la mise en œuvre d'une démarche qualité effective dans l'interrégion.

Ainsi, on peut noter que les résultats obtenus dans cet audit montrent un niveau de conformité plutôt élevé si on en juge par des médianes avec pour valeurs extrêmes 78% pour le

volet "Pratiques en Unités de soins" et 100% pour celui du "Transport". Ces résultats confirment les points positifs de cette évaluation, notamment pour la sécurisation du transport qui représentait un point négatif au terme du premier contrat 2006-2009.

Ces bons résultats sont cohérents avec les démarches conjointes mises en œuvre dans ce domaine. On peut citer, la mise en application du Plan Cancer en région mais aussi les contrôles de la part de l'ARH/ARS et de l'Inspection Régionale de la Pharmacie. Enfin, l'amélioration de la qualité en ce domaine a pu bénéficier des actions réalisées par les centres de coordination en cancérologie, le réseau régional de cancérologie ONCOPACA et les réseaux locaux de proximité.

Au terme des 3 audits du présent contrat de bon usage 2009-2011, on peut résumer ainsi les points clés du bilan

En matière de politique générale

- Le système d'information est généralement mis en place en oncologie favorisant le partage entre les professionnels, qu'il s'agisse des informations utiles aux soignants, à la pharmacie et aux médecins (thésaurus de protocoles, base de données produits...).
- la quasi généralisation de l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse des chimiothérapies dans les établissements contribue à la qualité des informations partagées.
- Dans le cadre de la politique "médicament", les établissements ont mis en place dans leur grande majorité le thésaurus de cancérologie respectant les référentiels de bon usage. Rappelons que toute utilisation hors référentiels se doit de respecter les règles institutionnelles (traçabilité, validation pluridisciplinaire...). La loi du 29 décembre 2011 vient renforcer les obligations du respect de l'AMM ou des référentiels.
- Une volonté manifeste de former tous les personnels aux spécificités des chimiothérapies, tant pour les soignants que pour les personnels de pharmacie.

Néanmoins, Il convient de renforcer cette formation en la développant à l'ensemble des personnels concernés, en organisant son actualisation périodiquement et en formalisant mieux les formations locales indispensables

- La sécurité pour les personnels et l'environnement a nettement progressé puisque d'une part, un plus grand nombre de PUI met à disposition des préparations prêtes à l'emploi, et d'autre part la gestion des déchets d'anticancéreux est mieux organisée, néanmoins cette démarche doit être généralisée pour améliorer la sécurisation de l'environnement vis à vis des déchets, notamment des excréta et des produits concentrés. La sécurisation en cas d'accident ou d'incident prévoyant des mesures préventives doit être généralisée dans les établissements en incluant toutes les unités de soins concernées

En matière de préparation et de dispensation

- La fiche de fabrication est systématique pour toute préparation de chimiothérapie en respect avec les bonnes pratiques en matière de fabrication

En matière de bonnes pratiques d'administration

- Les bonnes pratiques d'administration des chimiothérapies sont mises en œuvre avec la systématisation du contrôle infirmier avant administration, et une manipulation sécurisée de ces produits à risques

En matière de logistique

- Le transport des chimiothérapies est organisé,
- Les conditions de conservation des produits sont généralement respectées
- Une organisation est prévue pour sécuriser en cas de bris de produit à la pharmacie et pendant le transport, des mesures préventives sont généralement prises avec des caisses étanches et des kits en cas d'incidents/accidents

Enfin, on peut noter deux axes pour lesquels il conviendrait de développer une réflexion régionale, à savoir

- La formation avec une aide sur la formalisation et l'harmonisation des programmes locaux (formalisation du compagnonnage)
- Dans le cadre de préparation des chimiothérapies, une réflexion en lien avec les sociétés savantes d'oncopharmacie sur la formalisation de bonnes pratiques pour la libération des lots

L'objectif de l'OMEDIT est de promouvoir le bon usage des produits de santé. La mise en œuvre des évaluations selon une méthodologie régionale a pour but de connaître et d'analyser les pratiques afin de repérer les dysfonctionnements et accompagner les actions d'amélioration selon le principe de la politique de la qualité (agir, évaluer et mettre en place les actions correctives). Ces résultats devront alimenter la réflexion des groupes de travail du réseau mis en place afin d'apporter des propositions concrètes, pragmatiques et efficaces pour améliorer la prise en charge des chimiothérapies dans l'interrégion.

Annexes :

Tableau récapitulatif des résultats détaillés 2010 par critère

Dispensation													
Critère (exprimé en % sur nombre total d'établissements)		Pourcentage 2011				Pourcentage 2010				Pourcentage 2009			
N°	Libellé	Oui	Non	Non adapté	Partielle ment	Oui	Non	Non adapté	Partielle ment	Oui	Non	Non adapté	Partiellem ent
Thésaurus des prescriptions													
N°1	Les protocoles thérapeutiques du thesaurus font l'objet d'une validation selon des règles institutionnelles de l'établissement de santé (COMEDIMS, ou sous commission de la CME...)	73%	21%	4%	-	69.6%	23.9%	6.5%		54%	43%	2%	
N°2	Un thesaurus actualisé et exhaustif des protocoles thérapeutiques est disponible à la pharmacie (intégré dans le logiciel ou sur support papier ou électronique)	98%	2%	0%		93.5%	6.5%	0%		89%	11%	0%	
N°3	La fiche RCP (voir glossaire) est aisément accessible aux professionnels de santé de l'établissement concernés par la prise en charge du patient, dont les pharmaciens	98%	2%	0%		95.7%	4.3%	0%		83%	17%	0%	
Dispensation des chimiothérapies													
N°4	Toute préparation et/ou dispensation de préparation de chimiothérapie, est réalisée uniquement après confirmation médicale de la prescription (feu vert).	98%	2%	0%		97.8%	2.2%	0%		98%	2%	0%	
N°5	Lors de la préparation, une fiche de fabrication est réalisée.	100%	0%	0%		95.7%	0%	4.3%		93%	4%	2%	
N°6	Une libération pharmaceutique des préparations est réalisée avant dispensation	88%	8%	5%		82.6%	13%	4.3%		78%	20%	2%	
N°7	Les chimiothérapies préparées en unité centralisée sont prêtes à être administrées	93%	3%	0%	5%	89.1%	2.2%	0%	8.7%	89%	11%	0%	
N°8	L'évacuation au niveau de la pharmacie des matériels et des déchets résultant des préparations est conforme aux bonnes pratiques	98%	0%	0%	3%	80.4%	2.2%	8.7%	8.7%	72%	2%	2%	24%
Sécurisation du transport													
N°	Libellé	Oui	Non	Non adapté	Partielle ment	Oui	Non	Non adapté	Partielle ment	Oui	Non	Non adapté	Partiellem ent
N°1	Le transport / livraison des préparations de chimiothérapie est organisé.	96%	0%	4%	0%	95.7%	0%	4.3%	0%	96%	2%	2%	0%
N°2	Le transport des médicaments respecte la conservation du produit. (température)	93%	4%	4%	0%	93.5%	4.3%	2.2%	0%	91%	7%	2%	0%
N°3	Le transport des médicaments respecte la conservation du produit. (lumière)	98%	0%	2%	0%	97.8%	0%	2.2%	0%	98%	0%	2%	0%
N°4	Le transport des médicaments garantit la sécurité du transporteur et de l'environnement.	96%	0%	4%	0%	95.7%	0%	4.3%	0%	87%	9%	4%	0%
N°5	Un kit de décontamination est disponible en cas d'incident à la pharmacie	100%	0%	0%	0%	97.8%	2.2%	0	0%	93%	4%	2%	0%
N°6	La traçabilité de la délivrance des médicaments dans les unités de soins est organisée.	88%	5%	7%	0%	80.4%	8.7%	10.9%	0%	67%	22%	11%	0%

Dispensation													
Critère exprimé en valeur absolu		Valeur2011				Valeur2010				Valeur2009			
N°	Libellé	Oui	Non	Non adapté	Partielle ment	Oui	Non	Non adapté	Partiell ement	Oui	Non	Non adapté	Partielle ment
Thésaurus des prescriptions													
N°1	Les protocoles thérapeutiques du thesaurus font l'objet d'une validation selon des règles institutionnelles de l'établissement de santé (COMEDIMS, ou sous commission de la CME...);	35	10	2	0	32	11	3	0	25	20	1	0
N°2	Un thesaurus actualisé et exhaustif des protocoles thérapeutiques est disponible à la pharmacie (intégré dans le logiciel ou sur support papier ou électronique)	47	1	0	0	43	3	0	0	41	5	0	0
N°3	La fiche RCP (voir glossaire) est aisément accessible aux professionnels de santé de l'établissement concernés par la prise en charge du patient, dont les pharmaciens	47	1	0	0	44	2	0	0	38	8	0	0
Dispensation des chimiothérapies													
N°4	Toute préparation et/ou dispensation de préparation de chimiothérapie, est réalisée uniquement après confirmation médicale de la prescription (feu vert).	39	1	0	0	45	1	0	0	45	1	0	0
N°5	Lors de la préparation, une fiche de fabrication est réalisée.	40	0	0	0	44	0	2	0	43	2	1	0
N°6	Une libération pharmaceutique (voir glossaire) des préparations est réalisée avant dispensation	35	3	2	0	38	6	2	0	36	9	1	0
N°7	Les chimiothérapies préparées en unité centralisée sont prêtes à être administrées	37	1	0	2	41	1	0	4	41	5	0	0
N°8	L'évacuation au niveau de la pharmacie des matériels et des déchets résultant des préparations est conforme aux bonnes pratiques	39	0	0	1	37	1	4	4	33	1	1	11
Sécurisation du transport													
Critère		Valeur 2011				Valeur 2010				Valeur 2009			
N°	Libellé	Oui	Non	Non adapté	Partielle ment	Oui	Non	Non adapté	Partiell ement	Oui	Non	Non adapté	Partielle ment
N°1	Le transport / livraison des préparations de chimiothérapie est organisé.	55	0	2	0	44	0	2	0	44	1	1	0
N°2	Le transport des médicaments respecte la conservation du produit. (température)	53	2	2	0	43	2	1	0	42	3	1	0
N°3	Le transport des médicaments respecte la conservation du produit. (lumière)	56	0	1	0	45	0	1	0	45	0	1	0
N°4	Le transport des médicaments garantit la sécurité du transporteur et de l'environnement.	55	0	2	0	44	0	2	0	40	4	2	0
N°5	Un kit de décontamination est disponible en cas d'incident à la pharmacie	57	0	0	0	45	1	0	0	43	2	1	0
N°6	La traçabilité de la délivrance des médicaments dans les unités de soins est organisée.	50	3	4	0	37	4	5	0	31	10	5	0

2Pratiques unité de soins													
Critère exprimé en %		Pourcentage 2011 Sur nombre total de services audités				Pourcentage 2010 Sur nombre total de services audités				Pourcentage 2009 Sur nombre total de services audités			
N°	Libellé	Oui	Non	Non adapté	Partielle ment	Oui	Non	Non adapté	Partielle ment	Oui	Non	Non adapté	Partielle ment
Réception et stockage sécurisé des chimiothérapies													
N°1	Les traitements anticancéreux reconstitués sont stockés immédiatement après réception dans des conditions garantissant leur stabilité et la sécurité du stockage.	87%	1%	12%	0%	80.8%	4.1%	15.1%	0	81%	4%	15%	0
N°2	Les préparations conservées au frais, avant leur administration, sont ramenées à température ambiante.	75%	1%	24%	0%	74%	1.4%	24.7%	0	77%	6%	17%	0
Administration des anticancéreux													
N°3	Avant l'administration, les médicaments reconstitués font l'objet d'une vérification de concordance avec la prescription	100%	0%	0%	0%	100%	0	0	0	100%	0%	0%	0
Formation/Information des IDE													
N°4	Les services disposent de personnel compétent dans le domaine de la chimiothérapie.	66%	1%	3%	29%	65.7%	1.4%	0	32.9%	60%	4%	0%	36%
N°5	Les IDE ont accès aux informations essentielles relatives aux protocoles des médicaments à administrer	97%	0%	3%	0%	100%	0	0	0	100%	0%	0%	0
Protection du personnel													
N°6	Les professionnels disposent de matériel leur assurant une protection vis-à-vis des traitements anticancéreux.	99%	0%	1%	0%	97.3%	1.4%	1.4%	0	99%	1%	0%	0
N°7	Le personnel dispose d'un kit de décontamination en cas d'incident dans le service de soins.	82%	16%	1%	0%	76.7%	21.9%	1.4%	0	63%	37%	0%	0
Déchets													
N°8	L'élimination des excréta est organisée selon un circuit spécifique connu et respecté	32%	34%	3%	31%	16.4%	35.6%	1.4%	46.6%	14%	58%	1%	27%
N°9	L'évacuation des consommables et des déchets liés à l'administration d'anticancéreux est spécifique.	100%	0%	0%	0%	93.2%	6.8%	0	0	88%	10%	1%	0

Pratiques unité de soins													
Critère		Valeur2011				Valeur 2010				Valeur2009			
N°	Libellé	Oui	Non	Non adapté	Partielle ment	Oui	Non	Non adapté	Partiellement	Oui	Non	Non adapté	Partielle ment
Réception et stockage sécurisé des chimiothérapies													
N°1	Les traitements anticancéreux reconstitués sont stockés immédiatement après réception dans des conditions garantissant leur stabilité et la sécurité du stockage.	59	1	8	0	59	3	11	0	63	3	12	0
N°2	Les préparations conservées au frais, avant leur administration, sont ramenées à température ambiante.	51	1	16	0	54	1	18	0	60	5	13	0
Administration des anticancéreux													
N°3	Avant l'administration, les médicaments reconstitués font l'objet d'une vérification de concordance avec la prescription	68	0	0	0	73	0	0	0	78	0	0	0
Formation/Information des IDE													
N°4	Les services disposent de personnel compétent dans le domaine de la chimiothérapie.	45	1	2	20	46	1	0	23	47	3	0	28
N°5	Les IDE ont accès aux informations essentielles relatives aux protocoles des médicaments à administrer	66	0	2	0	73	0	0	0	78	0	0	0
Protection du personnel													
N°6	Les professionnels disposent de matériel leur assurant une protection vis-à-vis des traitements anticancéreux.	67	0	1	0	71	1	1	0	77	1	0	0
N°7	Le personnel dispose d'un kit de décontamination en cas d'incident dans le service de soins.	56	11	1	0	56	16	1	0	49	29	0	0
Déchets													
N°8	L'élimination des excréta est organisée selon un circuit spécifique connu et respecté	22	23	2	2	12	26	1	34	11	45	1	21
N°9	L'évacuation des consommables et des déchets liés à l'administration d'anticancéreux est spécifique.	68	0	0	0	68	5	0	0	69	8	1	0

Volet "Dispensation"

AUDIT de PRATIQUES - CHIMIOThERAPIES
Onglet devant obligatoirement être renseigné

GR C12
DISPENSATION
Période d'audit

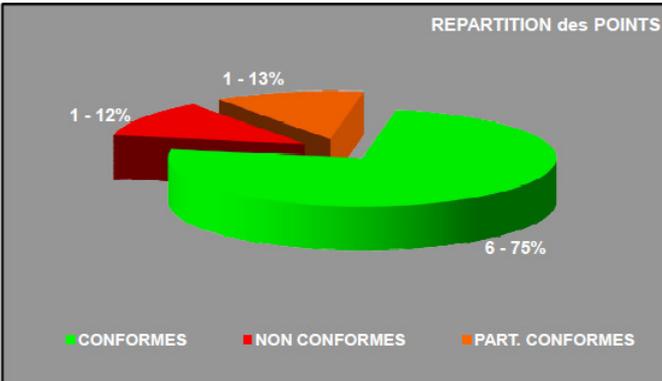
Du au

Auditeurs :

FINESS	Dénomination en clair	Code abrégé	Spécialité	Type
Établissement	SERVICE : <input type="text" value="pharmacie"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Résultat Global :	THEME
▶	81,25%
Nombres de points possibles:	8
Nombre de pts Obtenus :	7
Nbre de pts Conformes :	6
Nbre de pts Non Conformes :	1
Nbre de pts Part.Conformes :	1
Nbre de pts Non Applicables :	

REPARTITION des POINTS



6 - 75%
1 - 12%
1 - 13%

■ CONFORMES ■ NON CONFORMES ■ PART. CONFORMES

Toutes les questions doivent avoir une seule réponse se matérialisant par une croix (X Majuscule) dans les colonnes O (Oui), N (Non), P (Partiellement), NA (Non adapté).
Ne remplir que les parties grisées uniformément. Si un chiffre rouge apparaît dans "Vérification" le cochage est mal réalisé, le vérifier.

ITEM	VERIFICATION	CONFORMITE				CONSTAT
		O	N	P	NA	
THESAUROS DES PRESCRIPTIONS						
1	Les protocoles thérapeutiques du thesaurus ont été validés par les instances de l'établissement de santé (COMEDIMS, ou sous commission de la CME...) <i>Cela sous entend que l'établissement a une politique institutionnelle pour respecter l'utilisation des protocoles nationaux.</i>	X				
2	Un thesaurus actualisé et exhaustif des protocoles thérapeutiques est disponible à la pharmacie (intégré dans le logiciel ou sur support papier ou électronique)	X				thesaurus en ligne ONCOPACA
3	La fiche RCP (voir glossaire) est aisément accessible aux professionnels de santé de l'établissement concernés par la prise en charge du patient, dont les pharmaciens	X				
DISPENSATION DES CHIMIOThERAPIES						
4	Toute préparation et/ou dispensation de préparation de chimiothérapie, est réalisée uniquement après confirmation médicale de la prescription (feu vert).	X				travail en flux tendu
5	Lors de la préparation, une fiche de fabrication est réalisée.	X				
6	Une libération pharmaceutique (cf glossaire) des préparations est réalisée avant dispensation	X				
7	Les chimiothérapies préparées en unité centralisée sont prêtes à être administrées	X				
8	L'évacuation au niveau de la pharmacie des matériels et des déchets résultant des préparations est conforme aux bonnes pratiques			X		Incrémation à 1200° n'est pas respectée
Vérification						
CONFORMITE						
POURCENTAGE de CONFORMITE		81,25%		NOMBRE TOTAL D'ITEMS		8
		C	NC	PC	NA	
		6	1	1		

Remarques et/ou constats de non conformité: Cocher si RAS

Nom et visa du ou des auditeurs

AUDIT de PRATIQUE PRECEDENT (date):

POINTS NON-CONFORMES CORRIGES OUI NON

POURCENTAGE de CONFORMITE

OUVERTURE FICHE D'AMELIORATION N°

DECLARATION de CONFORMITE CONF. NC.

Livret des évaluations demandées au Contrat de Bon Usage 2009-2011 - OMIT PACA CORSE [GR.C12.2] Page 1 sur 2

Exemple de grille remplie par un établissement Volet "Sécurisation du transport"

AUDIT de PRATIQUES - CHIMIOThERAPIES
Onglet devant obligatoirement être renseigné

GR C12
SECURISATION TRANSPORT

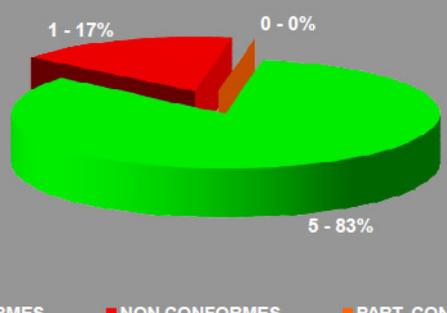
Période d'audit
Du **28/09/09** au **28/09/09**

Auditeurs : _____

FINESS
Etablissement : _____ SERVICE : **Pharmacie** Code abrégé : _____ Spécialité : _____ Type : _____

Résultat Global :	THEME
▶	83,33%
Nombres de points possibles:	6
Nombre de pts Obtenus :	5
Nbre de pts Conformes :	5
Nbre de pts Non Conformes :	1
Nbre de pts Part.Conformes :	
Nbre de pts Non Applicables :	

REPARTITION des POINTS



■ CONFORMES
■ NON CONFORMES
■ PART. CONFORMES

Toutes les questions doivent avoir une seule réponse se matérialisant par une croix (X Majuscule) dans les colonnes O (Oui), N (Non), P (Partiellement), NA (Non adapté).
Ne remplir que les parties grisées uniformément. Si un chiffre rouge apparaît dans "Vérification" le cochage est mal réalisé, le vérifier.

ITEM	VERIFICATION	CONFORMITE				CONSTAT
		O	N	P	NA	
1	Le transport / livraison des préparations de chimiothérapie est organisé.	x				Fiche de poste courcier - Protocole transport
2	Le transport des médicaments respecte la conservation du produit.(Température)	x				Pas de délivrance à l'avance
3	Le transport des médicaments respecte la conservation du produit.(Lumière)	x				
4	Le transport des médicaments garantit la sécurité du transporteur et de l'environnement.	x				Kit de sécurité + protocole dans chaque container
5	Un kit de décontamination est disponible en cas d'incident à la pharmacie.	x				Kit à la réception de la pharmacie
6	La traçabilité de la délivrance des médicaments dans les unités de soins est organisée.	x				

Vérification

CONFORMITE

POURCENTAGE de CONFORMITE	83,33%	NOMBRE TOTAL D'ITEMS	6								
			<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;">C</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">NC</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">PC</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">NA</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	C	NC	PC	NA	5	1		
C	NC	PC	NA								
5	1										

Remarques et/ou constats de non conformité: Cocher si RAS

Nom et visa du ou des auditeurs			
---------------------------------	--	--	--

AUDIT de PRATIQUE ➔

PRECEDENT (date):

POURCENTAGE de CONFORMITE ➔

POINTS NON-CONFORMES CORRIGES ➔

OUI NON

DECLARATION de CONFORMITE ➔

CONF. NC.

OUVERTURE FICHE D'AMELIORATION N° ➔

Livret des évaluations demandées au Contrat de Bon Usage 2009-2011 - OMIT PACA CORSE [GR.C12.3] Page 1 sur 1

Exemple de grille remplie par un établissement Volet "Pratiques dans les unités de soins"

AUDIT de PRATIQUES - CHIMIOThERAPIES
Onglet devant obligatoirement être renseigné

GR C12
PRATIQUES UNITE SOINS

Auditeurs : _____

Établissement : _____ SERVICE : _____ HDJ _____ Code abrégé _____ Spécialité _____ Type _____

Période d'audit : Du **09/10/09** au **09/10/09**

Résultat Global :	THEME
94,44%	
Nombres de points possibles:	9
Nombre de pts Obtenus:	9
Nbre de pts Conformés:	8
Nbre de pts Non Conformés:	
Nbre de pts Part.Conformés:	1
Nbre de pts Non Applicables:	

RESTITUTION
(Cocher et Renseigner)

REVUE DIRECTION

INSTANCE

EQUIPE

HDJ

TUTELLE

AUTRES

REPARTITION des POINTS

■ CONFORMES
■ PART. CONFORMES
■ NON CONFORMES

Toutes les questions doivent avoir une seule réponse se matérialisant par une croix (X Majuscule) dans les colonnes O (Oui), N (Non), P (Partiellement), NA (Non adapté).
Ne remplir que les parties grisées uniformément. Si un chiffre rouge apparaît dans "Vérification" le cochage est mal réalisé, le vérifier.

ITEM	VERIFICATION	CONFORMITE				CONSTAT
		O	N	P	NA	
RECEPTION ET STOCKAGE SECURISE DES CHIMIOThERAPIES						
1	Les traitements anticancéreux reconstitués sont stockés immédiatement après réception dans des conditions garantissant leur stabilité et la sécurité du stockage.	X				In flux tendu les préparations sont délivrées pour être adm...
2	Les préparations conservées au frais, avant leur administration, sont ramenées à température ambiante.	X				
ADMINISTRATION DES ANTICANCEREUX						
3	Avant l'administration, les médicaments reconstitués font l'objet d'une vérification de concordance avec la prescription.	X				L'infirmière vérifie la poche étiquetage avec le protocole
FORMATION ET INFORMATION DES IDE						
4	Les services disposent de personnel compétent dans le domaine de la chimiothérapie.	X				
5	Les IDE ont accès aux informations essentielles relatives aux protocoles des médicaments à administrer.	X				
PROTECTION DU PERSONNEL						
6	Les professionnels disposent de matériel leur assurant une protection vis-à-vis des traitements anticancéreux.	X				
7	Le personnel dispose d'un kit de décontamination en cas d'incident dans le service de soins.	X				kit en unité centralisée
DECHETS						
8	L'élimination des excréta est organisée selon un circuit spécifique connu et respecté			X		sure écrite demandée au services et CLIN
9	L'évacuation des consommables et des déchets liés à l'administration d'anticancéreux est spécifique.	X				

Vérification

CONFORMITE								
POURCENTAGE de CONFORMITE	94,44%		NOMBRE TOTAL D'ITEMS	9	C	NC	PC	NA
					8		1	

Remarques et/ou constats de non conformité: Cocher si RAS

Nom et visa du ou des auditeurs: _____

AUDIT de PRATIQUE PRECEDENT (date): _____	POURCENTAGE de CONFORMITE: _____	DECLARATION de CONFORMITE: <input type="checkbox"/> CONF. <input type="checkbox"/> NC.
POINTS NON-CONFORMES CORRIGES: <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	OUVERTURE FICHE D'AMELIORATION N°: _____	

Livret des évaluations demandées au Contrat de Bon Usage 2009-2011 - OMIT PACA CORSE [GR.C12.4] Page 1 sur 1

Liste des responsables des audits dans les établissements de santé

Etablissement	Noms des auditeurs
AP HM Nord	GREGOIRE R, LAGRASSA S, MOUSSAOUI Z, RATHELOT P, MISCIONE A
AP HM Sud	GREGOIRE R, LAGRASSA S, RATHELOT P, SAVRY A, KIEFFER C
AP HM Timone	GREGOIRE R, LAGRASSA S, MOUSSAOUI Z, RATHELOT P, SAVRY A
Centre Antoine Lacassagne	E. BESREST
CH Arles	R. CLER
CH Avignon	G.REY
CH Bastia	MME BOURCELET
CH BRIANCON	CLAUDINE FERNANDEZ, F BERTOCCHIO
CH d'Apt	M. BENAÏSSA, K.BARLATIER, N.VEROLA
CH d'Aubagne	MME C DUMAZER, DR DE MONTIGNY, ANNE MENANTEAU, N FARION
CH de Brignoles	MME HERMITTE
CH de Cannes	MR BORONAD CYRIL
CH de Draguignan	C. LABAT
CH de Grasse	N. WERESZCZYNSKI, C LESAIN
CH Digne	C-O LOVERA
CH du Pays d'Aix	PELLET, BROCCO, SANIEZ, MERITE, SALOMON MARTIN, BERNARD
CH Hyeres	ANNE HOLAY
CH Manosque	S GALLIANO, V OLLIVIER
CH Martigues	C RAUFASTE, S MARTINEZ, T BEROD
CH Orange	MME BASTIA
CH Salon	B CIAMPA, I TORRE
CH St Tropez	ME JUIF-ARENILLAS
CHG d'Antibes-Juan-les-Pins	D. GEYER ,N. BEURRIER, E. DELETIE , DR RE, C. CHAZETTE -V. CHONGVILAY, DESCHAMP, V BAUZA
CHI Cavaillon Lauris	DR BENAÏSSA, MME JAYER, MME TROUSSE, MME FABRO, V.FRANCOIS, S.SAIDANI
CHI Frejus St Raphael	Claude PELLEVOIZIN
CHICAS	RACHEL MESNARD
CHITS	MME ALESSANDRA, MME J VERZWYZEL, MR C CASILE, MME F DOGHMANE
CHS Castelluccio	PH. GANDOLFO
CHU de Nice	JF QUARANTA
Clinique Beauregard	BENIZRI FREDERIC
Clinique de Bonneveine	V.RUVOLETTTO, L.JULIEN
Clinique du Cap d'Or	POULET S,ALLEMAN S
Clinique du Parc Impérial (ex Belvédère)	SUTRE VIRGINIE , AUGE BRUNO, FARRACO PASCALE
Clinique la Casamance	C. JEAN, L. TRICHET, V. PASCHEL
Clinique Médicale Plein Ciel	LAURE RUGGERI - S. ROUBAUD
Clinique St George	E M
Clinique Ste Marguerite	E. MARGATHE, C. MAITRE
Clinique Vert Coteau	I REYNIER
Hôpital Ambroise Pare	T BONTHOUX , C NIMAL, C PACCHIONI , M YSETTI
Hôpital St Joseph	C DUCHENE, DR PROVITOLLO
Hôpital Privé Clairval	D GAMBA
Institut Paoli Calmette	RABAYROL LAETTITA ET SCARELLA NATHALIE

Etablissement	Noms des auditeurs
Institut Ste Catherine	MME B. CHANET ET MME N.PLUJA-JEAN, MME L. DISTANI, MME F. DE CROZALS, MME F.BLANC-LEGIER-, MME A. AGIUS
Polyclinique du Parc Rambot la Provencale	DOMKEN NICOLAS
Polyclinique Maynard	MELLE POLI, DR RIFFIER, MELLE FRANCISCI
Polyclinique St Jean	BOIS BOLLA
CHI Corte Tattone	MANZI HELENE, PASCALE CELIO, ORSINI MARIE FRANCOISE
Hopital Paul Desbief	N. CHOCHOI, C. NIMAL, M. YSETTI