



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



CHIMIOPREP : un outil pour sécuriser l'activité de préparation des médicaments anticancéreux stériles

Laurence ESCALUP (Institut Curie) et **Florence LEPAGNOL** (ARS IDF/QSPharMBio)



agence nationale de
la performance sanitaire
et médico-sociale



ILE DE FRANCE ●●

Sommaire

1. Mise en œuvre de CHIMIOPREP

Axe 1 du projet régional (2019-2020) visant la sécurisation des pratiques dans les unités de production (70 UPC en IDF)

Outil mis en place sur la base des RETEX des 15 ES faisant partie du projet : prise en compte des pratiques, intégration des référentiels, guides et recos existants, ...

2. Bilan et RETEX de la mise en place de l'outil CHIMIOPREP – Institut Curie

Contexte de renouvellement des autorisations des PUI / nouvelles BPP : CHIMIOPREP permet aux ES d'améliorer leurs pratiques professionnelles et organisationnelles sur une activité à risque

1. CHIMIOPREP : outil d'autodiagnostic pour sécuriser l'activité de préparation des médicaments anticancéreux stériles

Un accompagnement pour sécuriser les pratiques

15 Etablissements volontaires de profils très divers – 12 mois d'accompagnement



Clinique du
Mousseau



HÔPITAL PRIVÉ
ARMAND
BRILLARD

5

Sessions
collectives
avec des
RETEX

+80

Points
téléphoniques
sur l'ensemble
du projet



Préparateur
Préparatrice



Médecin
Oncologue



Infirmière



Pharmacien



Cadre de santé HDJ

CHIMIOPREP permet de réaliser une cartographie de l'organisation mise en place au sein de l'UPC afin d'identifier les points forts et les axes de progrès ;

L'outil se présente sous la forme d'un questionnaire structuré selon 3 volets principaux :

« **Pilotage et Management** » : qualité et hygiène, SI, formation, locaux et équipements,...

« **Processus** » : étapes du processus de préparation, de la prescription à l'administration ;

« **Coopération** » : collaboration dans le cadre d'une sous-traitance entre un ou plusieurs ES ;

Présentation
ChimioPrep

Identification
Etablissement

Pilotage et
Management

Processus

Coopération
/

Résultats

Avant-propos

ChimioPREP

Sécurisation de la préparation des médicaments anticancéreux injectables

L'ARS Ile-de-France appuie et accompagne les établissements de santé dans leur volonté d'améliorer la sécurisation de leur activité de préparation de médicaments anticancéreux injectables.

L'ARS met donc à disposition des établissements de santé franciliens un outil d'autodiagnostic, dénommé **ChimioPREP**, sous la forme d'un questionnaire simple à remplir par votre équipe projet, qui a pour objectifs, notamment :

- de réaliser un e cartographie de l'organisation actuelle de vos structures respectives ;
- d'identifier les points forts et les axes de progrès qui permettront d'élaborer un plan d'actions d'amélioration.

NB : le remplissage du questionnaire nécessite une durée d'environ 2h qui peut se faire en plusieurs temps selon les disponibilités des professionnels participants.

Modalités de renseignement de l'outil ChimioPREP

Professionnels requis pour le renseignement de l'outil

Afin d'assurer un remplissage exhaustif et efficace de l'outil, il est fortement recommandé de réaliser cet autodiagnostic en équipe pluridisciplinaire en associant les profils professionnels suivants, notamment :

- le(s) pharmacien(s) impliqué(s) dans la préparation des médicaments anticancéreux stériles ;
- le(s) préparateur(s) en pharmacie affectés à l'UPAC ;
- un ou plusieurs médecin(s) oncologue(s)/hématologue(s) ;
- un cadre ou IDE d'Hospitalisation de Jour et/ou d'Hospitalisation Complète ;
- un personnel technique en charge de l'entretien de la ZAC pour certaines questions ;
- le gestionnaire de risque/responsable qualité.

ChimioPREP en pratique

Les questions de l'outil **ChimioPREP** sont réparties en trois onglets qui permettent d'évaluer les forces et les points critiques de vos Unités de Préparation de

Présentation ChimioPrep

Identification
Etablissement

Pilotage et Management

Processus

Coopération /
Sous Traitance

Résultats



QUALITE - HYGIENE - GESTION DES RISQUES

	Hygiène	Réponse	Commentaires
QH1	Existe-t-il une formation sur l'hygiène des mains pour les préparateurs ?		
QH2	Existe-t-il une formation sur l'habillement spécifique pour la préparation des chimiothérapies pour toute l'équipe ?		
QH3	Existe-il une procédure d'habillement et un affichage synthétique de l'habillement conforme à l'entrée de la ZAC ?		
QH4	Les locaux sont-ils adaptés pour le respect des conditions d'hygiène à l'entrée ?		

	Qualité - Gestion des risques	Réponse	Commentaires
QH5	L'UPAC dispose-t-elle d'un manuel qualité validé et à jour ?		
QH6	Une analyse des risques a-t-elle été réalisée sur l'intégralité du processus des préparations de médicaments anticancéreux stériles (de la prescription jusqu'à l'administration) ?		
QH7	Existe-t-il un relevé des non-conformités relatives au processus de préparation ?		
QH8	Des réunions d'analyse des non conformités et/ou des événements indésirables type CREX (comité de retour d'expérience) sont elles régulièrement organisées ?		
QH9	Des indicateurs qualitatifs et quantitatifs permettant le suivi de l'activité de l'unité de préparation (hors sous-traitance) ont-ils été définis ?		
QH10	Après avoir identifié des non conformités ou des événements indésirables, existe-t-il un plan d'actions ?		

Présentation ChimioPREP

Identification Etablissement

Pilotage et Management

Processus

Coopération - Sous Traitance

Résultats

Plan d'actions

Feuil1



2. RETEX – Institut Curie - site de Paris

par le Dr Laurence ESCALUP

(intégrant des retours d'établissements utilisateurs)

Score Pilotage et Management

Score

99%

QUALITE - HYGIENE - GESTION DES RISQUES	100%
SYSTÈME D'INFORMATION	100%
FORMATION - EVALUATION - PERSONNEL	90%
ZAC MAINTENANCE - SURVEILLANCE	100%
ZAC EQUIPEMENT	100%

QUALITE - HYGIENE - GESTION DES RISQUES	100%
Habillage	100%
Qualité - Gestion des risques	100%

ZAC MAINTENANCE - SURVEILLANCE	100%
Généralités Zac Maintenance Surveillance	100%
Surveillance microbiologique de l'environnement	100%
Surveillance du traitement d'air	100%
Maintenance du traitement d'air (centrale de traitement d'air = CTA)	100%
Qualification opérationnelle annuelle (Normes NF EN ISO 14644-1,2,4)	100%

ZAC EQUIPEMENT	100%
Généralités	100%
Qualification opérationnelle	100%
Surveillance microbiologique:	100%

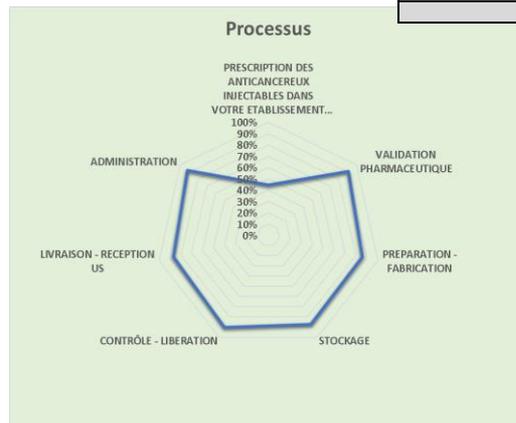
Résultats disponibles de façon instantanée : autoanalyse rapide

Remplissage des items faciles et simple d'utilisation (peu de questions complexes) (autour de 400 questions)

Remplissage en pluridisciplinaire

Réalisation d'une cartographie du processus de préparation dans ses différentes étapes avec identification des points forts/faibles

Peut être des pondérations à ajouter ?



Plan d'action sur les révisions des protocoles et des annexes régulièrement

**Un plan d'action est
proposé permettant de
prioriser les items pour
lesquels des actions
immédiates sont
nécessaires car ne
répondant pas aux
obligations réglementaires**

*Très aidant pour la mise en
œuvre des plans d'actions
et des suivis !*

*Permet aussi de l'adapter à
d'autres activités dans nos
unités de pharmacotechnie :
appropriation de l'outil!*

ser les résultats après nouveau glets "Pilotage et Management"		ITEMS NECESSITANT LA MISE EN PLACE D'UNE ACTION CORRECTIVE		ACTIONS A METTRE EN PLACE	PILOTE	ECHÉANCE	STATUT DE L'ACTION
QUALITE - HYGIENE - GESTION DES RISQUES	Hygiène	QH2	Existe-t-il une formation sur l'habillage spécifique pour la préparation des chimiothérapies pour toute l'équipe ?				
	Qualité - Gestion des risques	QH5	L'U PAC dispose-t-elle d'un manuel qualité validé et à jour ?				
		QH10	Après avoir identifié des non conformités ou des événements indésirables, existe-t-il un suivi opérationnel régulier des actions correctives et du plan d'amélioration de la qualité ?				
		QH11	Les procédures relatives aux étapes du processus de préparation des médicaments antitumoraux stériles sont-elles formalisées (prescription-validation pharmaceutique- préparation- contrôle - libération-stockage - livraison- réception/stockage dans l'unité de soins...)?				
SYSTEME D'INFORMATION	Système d'information	SI3	Le même SI donne-t-il accès à l'ensemble des données cliniques, biologiques et thérapeutiques ?				
		SI9	Toutes les IDE des services concernés ont-elles été formées à leur arrivée au SI ?				
PERSONNEL FORMATION - EVALUATION	Personnel Formation - Evaluation	EV3	Tous les pharmaciens validant les prescriptions ont-ils suivi une formation tracée pour la validation ?				
		EV6	Tous les préparateurs sont-ils réévalués régulièrement sur la préparation des antitumoraux stériles ?				
		EV7	Chaque pharmacien possède-t-il une formation initiale théorique pour la préparation et la manipulation des antitumoraux stériles (ancien interne en pharmacie ou titulaire d'un DU dans ce domaine) ?				
ZAC - LOCALS	Conception et maintenance	L2	Le confinement des médicaments antitumoraux est-il bien assuré par les cascades de pression entre les différentes zones de l'U PAC ?				
		L7	Les portes d'accès à la zone de préparation sont-elles aérées et fonctionnelles ?				
		L9	Existe-t-il une pièce de stockage des matières premières au sein de l'U PAC ?				
	Surveillance microbiologique de l'environnement	L16	La surveillance microbiologique est-elle réalisée pour les surfaces ?				
		L22	La traçabilité et l'archivage des mesures correctives mises en œuvre suite à un dysfonctionnement sont-ils effectués ?				
	Surveillance du traitement d'air	L25	Existe-t-il un enregistrement ou un relevé régulier des écarts de pression entre les différentes pièces de la ZAC ?				
		L30	La température de la ZAC fait elle l'objet d'un suivi régulier ?				
Maintenance du traitement d'air	L32	Existe-t-il un contrat de maintenance préventive et corrective de la centrale de traitement d'air (CTA) ?					
Qualification opérationnelle	L34	Les interventions sont-elles archivées et traçées ?					
	L36	La ZAC est-elle qualifiée de manière annuelle (Normes NF EN ISO 14644-1,2,4) ?					
ZAC - EQUIPEMENT	Généralités	L37	Les qualifications sont-elles traçées et archivées avec une validation des résultats par le pharmacien responsable ?				
		ME2	Les équipements en fonction depuis plus de 10 ans font-ils l'objet d'une analyse en vue de leur remplacement ?				

- Diffusion large de CHIMIOPREP en IDF mais aussi hors IDF :
<https://www.iledefrance.ars.sante.fr/medicaments-anticancereux-qualite-securite-bon-usage>
- Aide pour le renouvellement des autorisations des PUI / nouvelles BPP :
CHIMIOPREP permet aux ES d'améliorer leurs pratiques professionnelles et organisationnelles sur une activité à risque

Pour aller plus loin..... Mise à disposition d'un outil médico-économique complémentaire à CHIMIOPREP permettant l'analyse des coûts de production en lien avec les critères qualité et sécurité des soins.



Outil médico –économique CHIMIOPREP

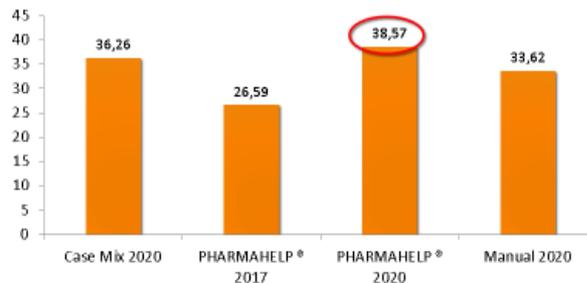
Outil d'aide à la décision et discussion avec notre Direction

Outil permettant de calculer
**rapidement le coût d'une
préparation** et de modéliser :

- La possibilité de sous-traitance
- Le coût comparatif des préparations en fonction des équipements coûteux, complexes, (automates, systèmes de contrôle)
- Le renouvellement d'équipements

Impact du vieillissement des équipements

RESULTS



In 2020, Pharmahelp®
production is **more expensive**
than manual production

Price €



Unit price of intravenous chemotherapy produced in our hospital

POUR MEMOIRE

Département QSPharMBIO

département qualité et sécurité – Pharmacie, Médicament, Biologie

Positionnement au sein de ARS IDF

Rattaché à la DVSS –
direction Veille et sécurité
sanitaire

Ses principales missions pour les PUI

1. Instruction des dossiers d'autorisations et régulation de l'offre territoriale
2. Promouvoir la qualité et la sécurité liées aux médicaments et aux pratiques pharmaceutiques
3. Accompagnement des professionnels de santé sur la qualité et la sécurité
4. Accompagner les structures de l'offre sanitaire ou médico-sociale dans la gestion des risques a posteriori des événements indésirables graves liés aux médicaments



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Merci



N'hésitez pas à poser vos questions et réagir

ars
Agence Régionale de Santé
Île-de-France



l'anap : agence nationale de
la performance sanitaire
et médico-sociale

omedit
ILE DE FRANCE