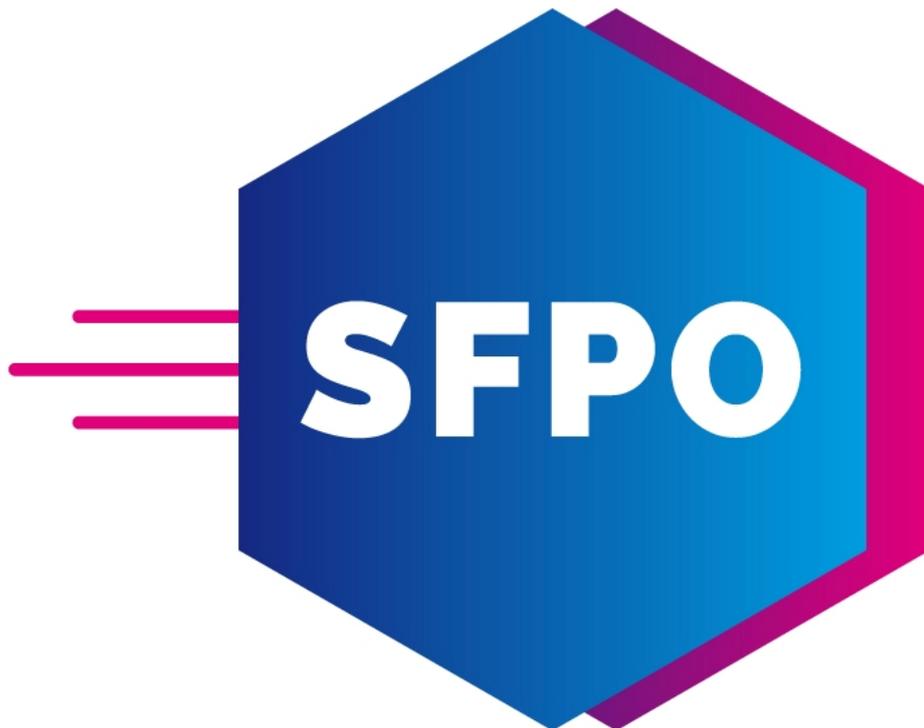


# **Recommandations S.F.P.O.**

## **ADAPTATIONS DES RESSOURCES LIÉES A LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE**

***EDITION N°2 INCLUANT LES RESSOURCES POUR LES UNITES DE  
PLUS DE 40 000 PREPARATIONS PAR AN***



**Promoteur**

**Société Française de Pharmacie Oncologique**

**Edition N°2 – Juillet 2019**

# Recommandations S.F.P.O. ADAPTATIONS DES RESSOURCES LIÉES A LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE



Promoteur

Société Française de Pharmacie Oncologique

Edition N°2 – Juillet 2019

## Membres du groupe de travail V2

M. Carvalho, Pharmacie, Hôpital Henri Mondor, Créteil ;  
F. De Crozals, Pharmacie, Institut Saint-Catherine, Avignon ;  
R. Desmaris, Gustave Roussy, Villejuif ;  
C. Devys, ICO Nantes-Angers ;  
L. Escalup, Pharmacie, Institut Curie, Paris;

A. Helvig, Pharmacie, Institut Paoli Calmettes, Marseille;  
V. Noirez, Pharmacie, Hôpital de Mercy, Metz;  
I. Madelaine, Pharmacie, Hôpital Saint-Louis, AP-HP, Paris;  
C. Pivot, Pharmacie, Hôpital Edouard Herriot, Lyon;  
F. Tabary, Pharmacie, GCS UPCM, Montpellier;  
JF Tournamille, SFPO, Bordeaux

## Membres du groupe de travail 40 000

A. Bellanger, Pharmacie, CHU Pitié-Salpêtrière, APHP, Paris  
R. Desmaris, Pharmacie, Gustave Roussy, Villejuif,  
L. Escalup, Pharmacie, Institut Curie, Paris  
B. Favier, Pharmacie, Centre Léon Bérard, Lyon  
C. Fagnoni, Pharmacie, CHU Besançon, Besançon  
A. Helvig, Pharmacie, Institut Paoli Calmettes, Marseille,

N. Jourdan, Pharmacie, Hôpital Saint-Louis, APHP, Paris  
R. Linossier, et JL Pons, Pharmacie, Argenteuil  
I. Madelaine, Pharmacie, Hôpital Saint-Louis, APHP, Paris  
B. Pourroy, Pharmacie, CHU de la Timone, APHM, Marseille  
C. Rioufol, Pharmacie, Hôpital Lyon Sud, HCL, Lyon,  
JF Tournamille, SFPO, Bordeaux

Edition du 2 juillet 2019

## Groupe de relecture :

ANDRE Virginie (CHRU Tours), ASTIER Alain (Hôpital H. Mondor – AP-HP), AUJOULAT Olivier – (CH Mulhouse), BARDIN Christophe (Hôpital Cochin – AP-HP), BASUYAU Florence (Centre H. Becquerel Rouen), BENARD Isabelle (Centre Lacassagne Nice), BENBEKHALED Khaled (CH Chartres), BŒUF Didier (CH Pelussin), BLANC LEGIER Françoise (Institut Sainte-Catherine Avignon), BRAGUER Diane (CHU Marseille), BRANDELY Marie-Laure (Cochin – AP-HP), BRETON Philippe (CH Blois), BROCQUE Olivier (CH Digne Les Bains), BURTIN Christophe (CH Bayonne), CAMPS Sandra (I. Montsouris – AP-HP), CANONGE Jean-Marie (Oncopole Toulouse), CAZIN Jean-Louis (Centre O. Lambret Lille), CHARLETY Dominique (CHU Grenoble), CHEVRIER Régine (Centre J. Perrin Clermont-Ferrand), CONTAL Myriam (CH Fontainebleau), CORMIER Nicolas (Gpe Confluent – Nantes), CRANSAC Amélie (CHU Dijon), DAOUPHARS Mikael (Centre H. Becquerel Rouen), DONAMARIA Catherine (I. Bergonie Bordeaux), FOUCHER Séverine (Hôpital Antoine Béclère - AP-HP), GILLES AFCHAIN Laurence (Centre L. Bérard Lyon), HECQ Jean-Daniel (UC Louvain – Belgique), JOBARD FER-RARESE Laure (CH Sarreguemines), JOLY Anne-Christine (Hôpital Saint-Antoine - AP-HP), JOUANNET Mireille (CHU Clermont-Ferrand), LANOUE Marie-Christine (Omédit Centre), LATOUR Jean-François (Centre L. Bérard Lyon), LEMARE François (IGR- Villejuif), Gaëlle MAILLANT (CHU Limoges), MANSON Julien (CH Pontoise), MARECHAL Antonin (CHU Reims), MARGATHE Elisabeth (Clinique Sainte-Marguerite - Hyères), MARTIN-PRIVAT Dominique (Montpellier), MUGNIER Nathalie (CHU Brest), NICOLAS Nadège (CH Metz), PAUL Muriel (Hôpital H. Mondor – AP-HP), PETEL Julien (CH Nord Essonne Longjumeau), PLICHON Chloé (CHRU Tours), PREBAY Daniele (Centre P. Strauss Strasbourg), PRINCET Isabelle (CHU Poitiers), PROVITOLLO Vincent (Hôpital Saint-Joseph- Aix en Provence), PUISSET Florent (Oncopole Toulouse), ROUBAUD Sophie (Clinique Plein Ciel – Mougins), SEJEAN Karine (CH Foch – Paris), TILLEUL Patrick (La Pitié Salpêtrière – AP-HP), VALLANCE Catherine (I. Lorraine Nancy), VERGELY Laurence (CHU Montpellier), VEYRIER Béatrice (CH Avignon), VIGNERON Jean (CHU Nancy), VILLANO-GAUTHIER Laurence (CHU Marseille)  
Membres du Conseil d'Administration et de la commission jeune de la Société Française de Pharmacie Oncologique

Taux de relecture : 96% avec accord professionnel fort à l'unanimité

Ces recommandations ont été rédigées en respectant les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) concernant les recommandations de Bonnes Pratiques [1]

## INTRODUCTION

### Version 2

La première version des recommandations de la SFPO sur l'adaptation des ressources liées à la pharmacie oncologique publiée en octobre 2012 était très attendue. Fortes d'un taux de relecture atteignant 90 % avec accord unanime de ses relecteurs, elles ont été largement utilisées avec plus de 70 % des pharmaciens confirmant que ces recommandations correspondaient à leurs attentes vis-à-vis de la sécurisation du circuit des anticancéreux injectables. Ces recommandations ont permis à 45 % de pharmaciens de justifier de moyens techniques et/ou humains en s'appuyant sur ce document et ceci avec 96 % d'acceptation en 2015[2, 3].

Il est rapidement apparu d'une part, que la première version n'était pas exhaustive et d'autre part, que certaines recommandations nécessitaient soit une précision soit une mise à jour en adéquation avec l'évolution des pratiques et des technologies.

Ce sont quasi les mêmes groupes de travail et de relecture qui ont été sollicités.

C'est ainsi que vous trouverez en complément de la version 1, :

- une version 2 modifiée et enrichie (toutes les modifications apparaissant dans le texte avec un liseré bleu foncé dans la marge ; le plan a été modifié pour plus de clarté mais les numéros des recommandations ont volontairement été maintenus),

- une première version pour les ressources des unités de plus de 40 000 préparations par an. Pour ces unités un groupe de travail *ad hoc* s'est réuni et a proposé des recommandations spécifiques.

### Version 1

La pratique de la pharmacie oncologique est soumise à une réglementation pharmaceutique détaillée [4], néanmoins il subsiste de nombreuses interprétations et interrogations. Les présentes recommandations, portées par la Société Française de Pharmacie Oncologique, ont pour objectif d'éclairer et d'orienter les choix des pharmaciens impliqués dans cette discipline croissante. Elles portent sur l'adaptation des ressources au regard d'une activité non seulement technique mais aussi clinique. Ces recommandations sont utilisables depuis 2012 par tous les pharmaciens dont l'établissement a été autorisé par leur Agence Régionale de Santé (ARS) à prendre en charge des patients atteints de cancer et par conséquent, à préparer les médicaments anticancéreux injectables. Elles définissent :

- des ressources techniques et architecturales nécessaires à un bon fonctionnement des équipements et des environnements contrôlés,

- des ressources humaines nécessaires à l'ensemble des activités de la pharmacie oncologique. Elles sont issues de prises de positions consensuelles et unanimes de type "avis d'experts" au regard de la réglementation en vigueur (BPP) [2] et des données bibliographiques ; elles respectent les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) [1].

## PERIMETRE DES RECOMMANDATIONS

Les présentes recommandations s'appliquent aux activités:

- de préparation de médicaments anticancéreux injectables ou apparentés, reconstitutions aseptiques et mises en forme par transfert stérile dans le respect des Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) [4].

- de pharmacie clinique oncologique.

## TERMES ET DEFINITIONS

- 3C : Commission de Coordination de Cancérologie
- ARS : Agence Régionale de Santé
- ASPEC : Association pour la Prévention et l'Etude de la Contamination
- BPP : Bonnes Pratiques de Préparation
- CAQES: Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins
- CTA : Centrale de Traitement d'Air
- GCS : Groupement de Coopération Sanitaire
- GHT : Groupement Hospitalier de Territoire
- GHS : Groupe Homogène de Séjour
- INRS : Institut National de Recherche et de Sécurité
- MTI : Médicaments de Thérapie Innovante
- OGM : Organisme Génétiquement Modifié
- PSC : Poste de Sécurité Cytotoxique (équivalent PSM de type IIB ou III)
- RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
- RTU : Recommandation Temporaire d'Utilisation
- SROS : Schéma Régional d'Organisation des Soins
- ZAC : Zone d'Atmosphère Contrôlée

## ZONE D'ATMOSPHERE CONTROLEE (ZAC)

### GENERALITES SUR LES ENVIRONNEMENTS DE ZAC

Les environnements doivent bénéficier de contrôles réguliers décrits dans les BPP [4] et dans la norme ISO 14 644-7 [8], ainsi que d'une qualification annuelle selon la norme en vigueur NF S90-351 [5].

La fréquence actuellement non définie par les normes et BPP sera adaptée suite à une analyse de risque intégrant par exemple : vétusté, activité, type d'équipement, résultats de contrôles précédents, fréquence des pannes et des maintenances, évolution des organisations...

### EQUIPEMENTS

État des lieux en 2012 : Il existe en France environ 500 unités de préparation de médicaments anticancéreux injectables [6]. Globalement, 50 % de ces unités ont dépassé les 10 années de fonctionnement et seront amenées à renouveler leur équipement prochainement [7]. La proportion d'unités équipées de PSC ou d'isolateur est d'environ 30%/70%.

Les investissements pour créer ou renouveler une unité sont très importants et sont à mettre en lien avec les autorisations à pratiquer l'activité de cancérologie délivrées par l'ARS selon les critères définis par l'INCa. Le seuil de 80 patients par an

correspondrait à un volume de production estimé à 2 000 préparations par an. La SFPO incite fortement les pharmaciens hospitaliers à procéder à des études de mutualisation ou de sous-traitance lorsque les activités ne dépassent pas 5 000 préparations par an après analyse des besoins territoriaux et en adéquation de ceux des SROS.

Avant d'envisager l'achat ou le renouvellement d'équipement, il est conseillé de visiter des unités d'activité équivalente afin d'échanger sur les avantages et les inconvénients de toutes les solutions.

En cas d'acquisition ou de renouvellement, les durées d'amortissement des équipements varient entre 5 et 10 ans selon les directions des établissements.

**RECOMMANDATION N°1 :**  
**Le renouvellement d'un équipement doit être envisagé au terme des 10 ans d'exploitation (Anticiper la préparation du dossier dès la huitième année).**

Cette durée d'exploitation doit être ajustée en fonction du degré d'utilisation plus ou moins intensif. Les indicateurs permettant d'anticiper le renouvellement sont principalement l'augmentation des maintenances curatives et préventives et les coûts associés.

Même si les PSC, compte-tenu de leur conception technique, peuvent supporter une garantie d'utilisation plus longue, le groupe d'experts considère qu'au-delà de 10 années d'exploitation, les modèles deviennent obsolètes.

Quel que soit le type d'équipement choisi, il est préférable d'utiliser des modèles bénéficiant d'innovations technologiques récentes (Écrans d'affichage de fiche de fabrication, tests d'étanchéités automatisés, affichage des paramètres aérauliques, améliorations ergonomiques...). Il peut s'agir d'un choix de renouvellement ou d'une remise à niveau technologique de l'équipement en place.

**RECOMMANDATION N°2 :**  
**Il n'y a pas lieu de recommander l'utilisation d'un PSC plutôt qu'un isolateur ou inversement. Les 2 types d'équipements sont autorisés et équivalents. Il en est de même de l'agent stérilisant (Acide peracétique ou peroxyde d'hydrogène selon critères de toxicité et de traçabilité des procédés).**

Le groupe considère qu'il faut encourager l'organisation avec des équipements mixtes dans des pièces séparées permettant de s'adapter aux modes dégradés (maintenances préventives) ou d'urgence (maintenances curatives).

En cas de demandes de préparation de médicaments de thérapies innovantes (MTI), cette organisation indispensable est décrite dans les recommandations SFPO : Circuit hospitalier des MTI (Edition Avril 2015)

De plus il est nécessaire de disposer d'un nombre d'outils de production suffisants (ex : 2 isolateurs 2 postes à préférer à un isolateur 4 postes ou 2 monopostes à préférer au double poste).

Il est par ailleurs conseillé de prévoir un conduit d'extraction par équipement.

**RECOMMANDATION N°3 :**  
**Des systèmes adaptés sur les équipements doivent permettre d'assurer une maîtrise des**

**contaminations chimiques et/ou microbiologiques, soit, par exemple :**

**- Pour les isolateurs : un test d'étanchéité\* réalisé au moins une fois par an ou après des opérations de maintenance. Les équipements doivent évoluer afin de permettre un test d'étanchéité quotidien.**

**- Pour les PSC : alarmes sonores et visuelles en cas de perturbation du flux et affichage des vitesses ou des taux de performance en continu.**

\*On entend par test d'étanchéité, une mise en pression de l'équipement automatisée, suivie d'une validation de la décroissance de pression selon la norme ISO 14 644-7 [8]. A différencier des tests de localisation de fuite à l'ammoniac.

L'air des enceintes des équipements doit être extrait à l'extérieur de la ZAC après filtration (PSC et isolateurs).

**RECOMMANDATION N°4 :**  
**Une qualification des équipements, en particulier des process de stérilisation lorsqu'ils existent, doit être réalisée tous les ans ou après toute modification technique\*.**

\*On entend par modification technique des changements de paramétrages de cycles ou de pièces d'origine ayant un impact sur les paramètres de stérilisation.

Les procédures de requalification des équipements sont décrites dans le guide de l'ASPEC [9] et dans les normes NF S90-351, NF 095 et EN 12469 pour les PSC [5,10,11].

Idéalement, cette requalification opérationnelle doit être réalisée par une société indépendante du fournisseur de l'équipement.

Indépendamment de la requalification, des contrats de maintenances préventives annuels (avec remplacement des pièces maitresses) et curatives sont indispensables.

**RECOMMANDATION N°5 :**  
**Il est indispensable d'anticiper et de formaliser un mode de fonctionnement dégradé afin d'assurer un service continu en cas de panne ou de maintenance.**

La solution de secours adaptée est garantie par le recours à des équipements multiples (PSC et isolateurs dans des pièces séparées, unités équipées exclusivement de plusieurs PSC ou isolateurs). Dans le cas contraire, des solutions dégradées intégrant les dispositifs sécurisés peuvent être envisagés (sous réserve d'une analyse de risques),

Si une panne devait se prolonger, il peut être opportun d'avoir anticipé la faisabilité d'une sous-traitance partielle ou totale auprès d'un ou plusieurs établissements tiers avec qui une convention aura été négociée et validée par l'ARS.

#### ORGANISATION

L'organisation dépendra du type d'activité réalisée par l'établissement. Il est important de prendre en compte le nombre de préparations à réaliser par jour (en moyenne et en pic de production), des spécialités

(hématologie, greffe, pédiatrie, proportion d'hôpitaux de jour), du besoin de réalisation de préparations en urgence, de la proportion des préparations pour étude clinique, de l'emplacement de l'unité par rapport aux services, du délai d'acheminement des préparations et du circuit en cas de sous-traitance/externalisation des préparations... Aucune recommandation formelle ne peut être proposée. A chacun de lister les facteurs pouvant impacter le choix de l'équipement.

## LOCAUX

L'installation des équipements doit être réalisée dans des zones classées selon la norme ISO 14 644-1 [12]. Les dispositions géographiques et fonctionnelles sont largement décrites dans les BPP. Néanmoins, la qualité de l'organisation de la préparation dépend largement des surfaces qui doivent être adaptées aux équipements (eux-mêmes adaptés au niveau d'activité de l'unité). Dans certains cas, il peut également être intéressant de mutualiser des surfaces de stockage, sas, zone administrative, laboratoire de contrôle .../... si l'unité dispose de plusieurs ZAC.

Des ajustements seront aussi nécessaires selon :

- les configurations des équipements (ex : isolateurs à stockage interne ou à 4 postes connectés - calcul de l'empiètement).
- du stockage des matières premières et/ou des doses standardisées dans la ZAC.

### RECOMMANDATION N°6 : Les surfaces minimales proposées des locaux

		Configuration	
		PSC	Isolateur
Zone de fabrication		15 m <sup>2</sup> par poste	25 m <sup>2</sup> par isola- teur double poste
SAS Passage Personnel (hors vestiaire)		5 m <sup>2</sup>	
SAS Matériel réception / décontamination / décartonnage (Hors stockage)		10 à 40 m <sup>2</sup> selon activité	
SAS Passage ou sortie Déchets		3 m <sup>2</sup>	
Locaux de stockage hors ZAC		20 à 30 m <sup>2</sup> selon activité	
Laboratoire de contrôle	dans ZAC	12 à 15 m <sup>2</sup> selon activité	
	hors ZAC	20 m <sup>2</sup>	
Supervision* et Surface administrative Hors ZAC		40 à 60 % de la ZAC Préparation (15 m <sup>2</sup> minimum)	
<b>Surface minimale totale</b>		<b>100 m<sup>2</sup> env.</b>	

\*La pièce de supervision (en mode de communication par zone vitrée) peut être située en ZAC ou hors ZAC (12m<sup>2</sup> selon l'organisation retenue).

L'organisation des locaux doit s'inspirer des fiches INRS [13,14].

Selon le niveau d'activité, des locaux supplémentaires dédiés à la libération/délivrance ainsi que d'éventuels locaux pour la sous-traitance (colisage/stockage) devront être envisagés.

Une attention particulière doit être apportée pour le respect de la marche en avant des flux (en évitant tout croisement)

### RECOMMANDATION N°7 :

**La position des PSC devra suivre les recommandations de l'INRS. Il n'est pas envisageable de placer plus de 2 PSC dans une pièce si les conditions aérauliques ne le permettent pas.**

Dans la mesure où les paramètres environnementaux (microbiologiques et particulières) de la ZAC sont maintenus, rien ne s'oppose au stockage des médicaments dans la pièce de préparation (surface à intégrer). Il en est de même pour le reste du matériel.

### RECOMMANDATION N°8 :

**Compte-tenu de l'importance de la qualité de l'air des locaux, il est recommandé d'alimenter les zones de production par au moins 2 CTA indépendantes, ceci permettant de garantir la continuité des soins en cas de panne de l'une des CTA.**

**En cas de dysfonctionnement majeur nécessitant l'arrêt de production, il est indispensable d'anticiper et de formaliser un mode de fonctionnement dégradé.**

Exemples :

- **Sous-traitance avec autre établissement (convention anticipée),**
- **ZAC ou CTA mobiles (contacts des sociétés en amont, contrats...),**
- **Adaptations organisationnelles (transferts des patients vers une autre structure, etc...)**

De façon générale, le respect et le suivi des flux doit être assuré par des professionnels indépendants spécialisés en aéraulique (ingénieurs).

### RECOMMANDATION N°9 :

**En l'état actuel des connaissances, il n'y a pas lieu de recommander l'utilisation obligatoire d'isolateurs en dépression ou en surpression (hors formes pulvérulentes).**

Le groupe s'accorde pour renvoyer sur l'ANALYSE DE RISQUE proposée dans les BPP. Aucune organisation ne doit vous être imposée.

### Contaminations chimiques de surface :

La recherche de contaminations chimiques constitue un indicateur dans le cadre d'un suivi des locaux et des équipements. Néanmoins, l'interprétation des résultats peut être délicate pour des résultats ponctuels mais très contributive dans une étude d'évolution de process (efficacité des mesures de protection collective, qualité des formations, validations du bionettoyage, en y associant la médecine du travail) De nouvelles prestations avec des techniques aujourd'hui suffisamment sensibles et spécifiques sont disponibles sur le marché ou en interne et présentent un intérêt certain [15, 16, 17, 18, 19].

### RECOMMANDATION N°25 (v.2019) :

**Il est souhaitable de mettre en place un suivi longitudinal des contaminations chimiques de surface, de préférence annuel, sur les mêmes points et la ou les même(s) molécule(s) traceuse(s). Les prélèvements seront réalisés a minima dans les locaux et les équipements (y compris de contrôle).**

## LES CONTROLES

La production de l'unité de préparations doit être organisée de façon à minimiser tout risque d'erreur. Règlementairement, elle doit faire intervenir un personnel qui manipule et un second personnel qui le contrôle [4]. Les moyens nécessaires doivent être disponibles. Toutes les étapes et les intervenants doivent être tracés et enregistrés.

### RECOMMANDATION N°17 :

**Un contrôle doit être réalisé, tracé et enregistré pour chaque préparation, a minima un double contrôle visuel.**

**Compte tenu des évolutions technologiques, il est souhaitable de tendre à substituer cette technique par de nouvelles méthodes (analytiques et/ou gravimétriques et/ou numériques).**

Le contrôle des reliquats et/ou le contrôle des numéros de lot constituent une aide à la détection et à la prévention des erreurs mais ne peuvent se substituer au double contrôle règlementaire.

### RECOMMANDATION N°18 :

**Le contrôle visuel doit comporter une vérification de l'ensemble des éléments suivants :**

**DCI, concentration, volume prélevé, nature et volume du solvant de reconstitution, nature et volume du solvant de dilution, contenant, tubulure, emballage, étiquetage et péremption, identification patient, le tout doit être conforme à la prescription et fiche de fabrication.**

Certaines étapes peuvent être allégées ou supprimées en fonction de l'existence de contrôles analytiques.

Certains contrôles peuvent allonger les temps de mise à disposition des préparations. Un accompagnement des services de soins peut s'avérer nécessaire.

### RECOMMANDATION N°19 :

**Il est indispensable que les systèmes de contrôle (méthode et traçabilité) garantissent la conformité des préparations sur le plan qualitatif et quantitatif.**

**Ces contrôles devront être libératoires sous responsabilité pharmaceutique.**

### RECOMMANDATION N°20 :

**En cas de contrôles analytiques, l'écart limite acceptable doit tendre vers plus ou moins 10 % de la quantité théorique. Des alertes doivent être mises en place pour garantir les dérives de méthodes analytiques.**

## L'ACHEMINEMENT

### RECOMMANDATION N°26 (v.2019) :

**Les personnels hospitaliers assurant l'acheminement des préparations doivent être formés et habilités par la pharmacie au transport des produits à risque. Un kit d'urgence accompagné de sa procédure d'utilisation doit toujours être immédiatement accessible.**

La qualité de l'acheminement participe au respect des délais de mise à disposition (recommandation N° 12).

Il ne doit en aucun cas être responsable de retards de prise en charge.

Les moyens seront adaptés en fonction de l'activité, du nombre de sites de livraison, de l'architecture de l'établissement (éloignements géographiques, ascenseurs, circulation...). Les livreurs seront de plus, joignables à tout moment (pour les urgences).

### Cas particulier des transports automatisés (type pneumatiques, passe-plats, valises filoguidées, tortues...)

Prévoir un mode dégradé en cas de panne. Des contrats de maintenance *ad hoc* doivent permettre de fiabiliser ces dispositifs. Le recours à ces types de transports sera précédé d'une validation du process dans toutes les configurations d'utilisation.

La qualité et la traçabilité du transport doivent être garanties conformément aux BPP [4].

Des moyens de type code-barres, datamatrix ou RFID peuvent désormais simplifier cette traçabilité.

## PHARMACIE CLINIQUE ONCOLOGIQUE

Le pharmacien spécialisé en oncologie est un des acteurs de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients atteints de cancer aussi bien sur le plan pharmacotechnique que clinique. Sa responsabilité s'applique de l'analyse de la prescription exhaustive dont le respect du bon usage, au suivi de l'administration du médicament. Il doit être un partenaire privilégié des équipes médicales et paramédicales dans la prise en charge du patient cancéreux. Ses compétences et son expertise renforcées par le Décret PUI 2019 [32], doivent porter sur les traitements anticancéreux comme sur les médicaments de support et les traitements courants.

Le pharmacien spécialisé en oncologie doit s'impliquer de la décision thérapeutique initiale aux traitements palliatifs en priorisant sa participation aux activités à forte valeur ajoutée et en étroite collaboration avec les équipes médicales et/ou paramédicale. De façon générale, il participe à l'optimisation thérapeutique du patient, notamment en contribuant à l'adhésion du traitement ainsi qu'à la prévention et la gestion des effets indésirables et des interactions médicaments/médicaments et médicaments/aliments [30].

### RECOMMANDATION N°21 :

**La prise en charge globale d'un patient cancéreux doit impliquer le pharmacien de la décision thérapeutique à l'administration (informatisation et validation des protocoles, participation aux RCP, analyse pharmaceutique dont conseil et respect du bon usage, préparation, délivrance, suivi de l'administration, suivi thérapeutique...). Le pharmacien est fortement encouragé à participer aux RCP.**

La SFPO s'était engagée à évaluer la plus-value pharmaceutique liée à la présence d'un pharmacien aux RCP. Il a été montré que l'expertise pharmaceutique (degré de séniorisation et expérience) avait une influence sur la décision thérapeutique prise au cours des RCP. Par exemple, 41% des pharmaciens seniors

(praticien, assistant avec au moins 2 ans d'expérience en cancérologie) ont estimé que leurs interventions influençaient la prise de décision finale de prescription hors AMM, alors qu'ils n'étaient que 10 % pour les juniors. La présence des pharmaciens dans les RCP contribue au bon usage notamment au choix des traitements et protocoles sur la base des critères cliniques, réglementaires et médico-économiques. Elle apporte une aide à la communication avec les prescripteurs (informatisation des protocoles et leur suivi, bon usage et justificatif des hors AMM, interactions médicamenteuses, anticipation d'effets indésirables et pharmacovigilance, accès aux médicaments à statuts particuliers...)[20].

A défaut de la présence aux RCP, le pharmacien doit avoir accès aux comptes-rendus de ces réunions.

#### **RECOMMANDATION N°27 (v.2019) :**

**Le circuit des chimiothérapies orales doit répondre aux mêmes exigences de sécurité et de qualité que celui des formes injectables.**

#### **Le groupe encourage :**

- la mise en place de consultations pharmaceutiques sélectionnées (profil patient, type de médicament etc...) dans les conditions décrites par les recommandations SFPO de 2017 [31]
- la participation aux projets pluridisciplinaires de suivis ambulatoires des patients.
- la participation à des programmes d'éducation thérapeutique des patients.

**L'ANALYSE PHARMACEUTIQUE** doit répondre aux critères de validation réglementaires en s'attachant à étudier les prescriptions dans leur globalité avec des systèmes d'information intégrés et/ou interfacés.

#### **SPECIFICITES ONCOLOGIQUES :**

##### **LES VERIFICATIONS LORS D'UNE INITIATION DE TRAITEMENT DOIVENT COMPORTER**

- L'adéquation avec le compte rendu de la RCP,
- une cohérence diagnostic / protocole (avec les référentiels de bon usage nationaux, indication, ligne),
- une justification médicale en cas de prescription hors AMM, hors RTU, hors référentiel (à défaut et par exception),

##### **LES VERIFICATIONS LORS D'UN RENOUVELLEMENT DE TRAITEMENT DOIVENT COMPORTER**

- une vérification de l'évolution des données physiopathologiques du patient,
- une vérification du respect de l'intercycle du nombre de cycles selon le protocole et des jours d'administration (en particulier lorsqu'ils varient d'un cycle à l'autre),
- une vérification de la concordance avec l'ordonnance précédente : médicament, dose, réduction, commentaire, les données biologiques, si besoin.

Pour chaque item, la constatation d'une anomalie implique une intervention pharmaceutique auprès du prescripteur ainsi que sa traçabilité.

## **ETUDES CLINIQUES**

En ce qui concerne la gestion des études cliniques d'évaluation de médicaments anticancéreux, deux types d'organisation coexistent. Elle est soit sous la

responsabilité du secteur « Essais Cliniques » et la préparation est déléguée à l'unité de préparation, soit toute la gestion est assurée par l'unité de préparation. Dans le premier cas, des dysfonctionnements notamment lors de la préparation peuvent être relevés, il est nécessaire de formaliser les transmissions d'information pour un fonctionnement optimal. Dans le second cas, les moyens alloués sont souvent insuffisants.

#### **RECOMMANDATION N°22 :**

**Si les études cliniques sont gérées par un secteur transversal non spécialisé, la SFPO recommande qu'une expertise pharmaceutique oncologique soit garantie pour les études cliniques de cancérologie, de l'évaluation de la faisabilité à la fin des traitements des patients inclus.**

En ce qui concerne les moyens, le groupe insiste sur l'importance de la valorisation des surcoûts pharmaceutiques des études cliniques (notamment des actes de pharmacotechnie) qui devraient être réattribués aux secteurs concernés.

## **INFORMATISATION**

Il est désormais admis que de nombreuses erreurs de prescription, validation, préparation sont directement imputables à l'absence d'informatisation voire à des outils informatiques insuffisamment maîtrisés [21]. Néanmoins, l'informatisation ne résout pas tous les problèmes et des erreurs liées à l'informatisation ont déjà été mises en évidence. Le pharmacien a un rôle clé dans la maîtrise de ce risque (paramétrage du logiciel, validation des versions, verrous à toutes les étapes...). Une réflexion est indispensable d'autant qu'il s'agit d'un axe fort du CAQES et que les logiciels "métier" existent [22]. L'utilisation de versions à jour maintenues et un interfaçage avec les logiciels de gestion économique, financière, de données biologiques est indispensable.

#### **RECOMMANDATION N°23 :**

**Toute activité de pharmacie oncologique doit être informatisée. Le même outil doit intégrer les fonctionnalités médicales (prescription), pharmaceutiques (validation et préparation) et paramédicales (administration). A minima, des interfaces avec d'autres logiciels doivent permettre l'accès à l'ensemble des données cliniques, biologiques et thérapeutiques du patient.**

Il existe aujourd'hui, sur le marché, des solutions informatiques permettant une accessibilité ergonomique de l'ensemble des données du patient. Il faut promouvoir les interfaces entre les logiciels afin de regrouper l'ensemble des traitements.

#### **RECOMMANDATION N°24 :**

**Le thésaurus de protocoles doit être sécurisé : il doit être placé sous la responsabilité du pharmacien spécialisé en oncologie\*. Chaque protocole doit faire l'objet d'une double validation (médecin référent / pharmacien) avant exploitation.**

\*même si, a minima et de façon réglementaire, la responsabilité des référentiels internes aux établissements est médico-pharmaceutique (délégation de la CME).

#### **RECOMMANDATION N°28(v.2019) :**

**La dématérialisation complète des circuits de prescription, préparation et administration est souhaitée afin d'améliorer la traçabilité des actes et la sécurité des patients en utilisant les systèmes actuels (datamatrix, RFID, codes barre...).**

Il est néanmoins essentiel de prévoir des modes de fonctionnement dégradés robustes (Backup informatiques, logiciels « secours »...).

### **ASSURANCE QUALITE**

L'approche qualité est sans doute très différente d'une unité à l'autre. Le niveau de recueil et d'analyse peut également varier de façon très significative. A chacun le soin de s'approprier un système d'assurance qualité reposant sur:

- des outils tels qu'ils sont exigés dans l'arrêté du 6 avril 2011 (CREX, REMED, RMM etc...)
- un système robuste avec recours possible à la norme ISO 9001, afin de parvenir à des objectifs communs de qualité en conformité avec la révision des BPP [23, 24].

#### **RECOMMANDATION N°29(v.2019) :**

**La démarche de management de la qualité doit s'appuyer sur des analyses de risque a priori et a posteriori, en collaboration avec le service qualité de l'établissement.**

#### Exemples d'analyses :

Risques de confusions liées aux administrations intrathécales, co-existence voies sous-cutanées et IV, délais de réception avec réclamations, piqures du personnel, circuit des préparations non administrées, conformité des équipements, lisibilité du thésauros, gestions des formes orales en hospitalisation, extravasations...

#### **RECOMMANDATION N°30(v.2019) :**

**Il est indispensable que l'activité de pharmacie oncologique intègre dans sa démarche qualité des indicateurs quantitatifs et qualitatifs suivis dans le cadre de dispositifs de pilotage formalisés.**

L'activité de production constitue une activité à risques. La démarche de certification ISO 9001 V2015 contribue à l'amélioration de l'efficacité et la sécurité de la production, fédère les ressources internes autour d'un projet commun, génère la confiance des clients (patients, services) par une sécurisation optimale. Une évolution avec une démarche de certification ISO 9001 V2015 est donc souhaitable particulièrement en cas de sous-traitance ou d'activité de préparation d'essais cliniques particulièrement développée

## **LE PERSONNEL**

### **PERSONNEL NON MEDICAL**

#### **Préambule :**

La diversité des organisations médicales en cancérologie conditionne le type d'activité des unités de préparation des médicaments anticancéreux. Il est indispensable, de nos jours, de caractériser précisément les profils de chaque unité en y intégrant la complexité ou non des préparations liées à ces spécialisations. C'est pourquoi, les modes de calculs suivants intègrent les activités optionnelles de préparation de médicaments en étude clinique, la part de l'hématologie et de la pédiatrie pour lesquelles les temps de préparation peuvent être plus longs, tout comme la réalisation ou non d'un contrôle analytique.

Différents calculs des besoins en effectifs de préparateurs (ou infirmières) ont été réalisés ces dernières années [25, 26, 27]. Compte-tenu des volumes d'activités et des diversités d'organisation, il est nécessaire de proposer de nouveaux modèles adaptés pour le calcul des effectifs.

La préparation des médicaments anticancéreux injectables constitue une activité à risque. Les unités, aujourd'hui dimensionnées à des productions très importantes (jusqu'à 90 000 préparations par an) nécessitent des adaptations structurelles (temps de travail, nombre de professionnels, ergonomie) et organisationnelles (relations avec les services de soins) afin de garantir une sécurité maximale à chaque instant. En effet, les volumes et rythmes de production avec délais imposés par les organisations médicales ont concentré des risques pour les patients et pour le personnel manipulant des médicaments anticancéreux.

#### **RECOMMANDATION N°10 :**

**Compte-tenu de l'exigence de concentration nécessaire des manipulateurs, chaque plage de préparation proprement dite ne doit pas excéder 2 heures en continu afin de ne pas altérer la vigilance de ces derniers.**

#### **RECOMMANDATION N°11 :**

**Un temps de coordination assuré par un préparateur est recommandé pour chaque unité à partir de 2 manipulateurs.**

*(Exemple : 0,5 poste de coordinateur soit 0,65 ETP pour 20 000 préparations par an)*

**Ce temps** de coordination est nécessaire pour les activités dites supports ou le pilotage de l'unité (Standards):

- priorisation des préparations,
- gestion des appels téléphoniques,
- réponses aux questions des services.

Il peut reposer sur plusieurs préparateurs habilités à cette fonction sur des plages horaires qu'il faut définir et dépend du type d'organisation en place. Il limite de façon bénéfique les conséquences liées aux interruptions de tâches.

#### **RECOMMANDATION N°12 :**

**En fonctionnement optimal\*, le délai d'attente d'un patient pour l'administration d'une préparation en hospitalisation de jour ne doit pas dépasser UNE HEURE après le feu vert médical (Hors études cliniques).**

\*Ce délai ne s'entend qu'avec un équipement, un personnel et une organisation adaptés à l'activité. Il peut être amélioré grâce à des anticipations de validations médicales de prescriptions et les plannings partagés entre unités médicales et unités de préparation.

## RECOMMANDATION N°13 : SEUILS DE PRODUCTION PRÉPARATEURS

Les activités de préparation ont évolué dans le temps avec des hétérogénéités en terme de profil de production liées à la préparation de médicaments en étude clinique, de médicaments utilisés en hématologie ou en pédiatrie, ou encore de médicaments à préparation particulièrement longue et complexe. En pratique, la pose des tubulures (recommandée dans les BPP [4]) et les contrôles (hors analytique) réalisés ou non par des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (PPH) constituent des éléments à prendre en compte pour l'adéquation des ressources aux activités. Il est donc particulièrement important de connaître les seuils critiques selon un profil qu'il est possible de définir, lui-même pondérant le nombre maximum de préparations réalisables dans chaque unité. Ainsi, nous avons défini 2 profils extrêmes (Annexe 1) :

- un profil standard correspondant à une majorité de préparations sans spécificité (*Pas de pédiatrie, d'hématologie et pose de tubulure non réalisée*),

- un profil spécialisé dans lequel les activités optionnelles ont été intégrées (profil 13),

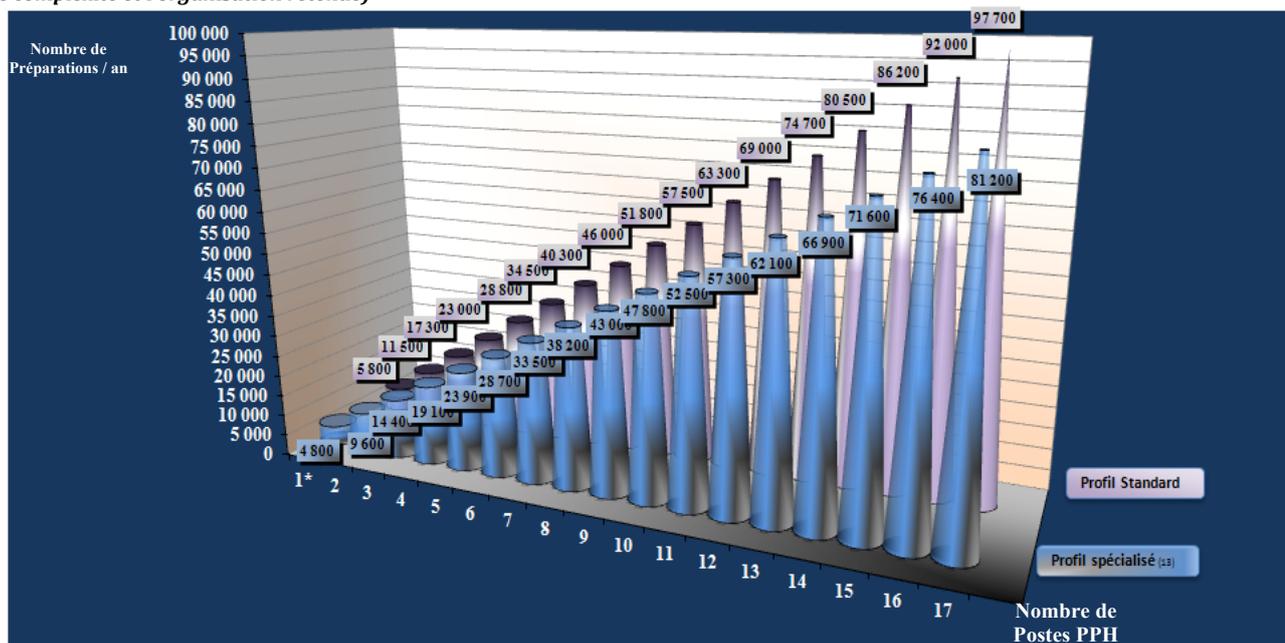
A titre d'exemple, un ajustement d'environ 10% de temps supplémentaire en préparateur a été mesuré entre ces 2 profils selon une modélisation des paramètres de pondération (Cf. figure 1). Cette nouvelle approche permet ainsi la redéfinition de seuils adaptés à la spécificité de chaque unité.

Cette méthode :

- ne s'applique pas aux organisations avec automate de production, et/ou préparant des MTI
- peut tenir compte des ouvertures de nuit et week-end (en lissant les temps hebdomadaires)
- n'inclut pas le temps de coordination,
- n'inclut pas les temps nécessaires à la sous-traitance
- ne tient pas compte d'activités ne relevant pas des fonctions de préparateurs (bionettoyage des locaux, décontamination des flacons, acheminement, magasinage)

Voici un exemple de profils et de pondération. Il est possible d'exécuter sa propre estimation à l'aide du calculateur du site internet <http://www.sfpo.com/>.

Figure 1 : Seuils d'activité redéfinis selon les 2 profils extrêmes d'unités de préparation (standard N°1 et spécialisé N°13). Exemple : 5 postes de préparateurs (correspondant à 6.5 ETP) permettent de réaliser entre 23 900 et 28 800 préparations par an suivant le niveau de complexité et l'organisation retenue)



**RECOMMANDATION N°13bis :** Compte-tenu des contrôles obligatoires, pour les unités réalisant moins de 5 000 préparations par an, il est indispensable de disposer de 2 postes de préparateurs (cas 1\* de l'axe des abscisses – Figure 1).

**RECOMMANDATION N°13ter :** Les chiffres calculés représentent les productions maximales. Le passage d'un palier à l'autre doit inciter au recrutement d'un PPH complémentaire.

**RECOMMANDATION N°13quater :** La pose et purge de tubulures ou connecteurs adaptés avec des solutés exempts de cytotoxiques sont recommandées afin de limiter l'exposition professionnelle des personnels infirmiers [28].

### Formation et habilitation des préparateurs

La formation et l'habilitation du personnel répondent aux BPP. Tout nouvel arrivant dans une unité doit bénéficier d'un temps dédié à l'acquisition des

connaissances techniques et théoriques avant d'être habilité par le pharmacien. Il en est de même en cas d'interruption prolongée d'activité ( $\geq 12$  mois).

**RECOMMANDATION N°31 (v.2019) :**

**En raison de la complexité de l'activité, l'intégration d'un nouveau préparateur nécessite du temps d'adaptation aux organisations.**

**RECOMMANDATION N°32 (v.2019) :**

**Une rotation de personnel trop fréquente peut être source d'erreur et n'est pas souhaitable. Une attention particulière doit être portée sur la proportion de personnel expérimenté au sein de l'équipe (au minimum 50 %).**

L'habilitation ou la requalification des préparateurs doit être réalisée annuellement

**PERSONNEL PHARMACEUTIQUE****Préambule**

Les activités pharmaceutiques déployées en oncologie, tant sur les plans pharmacotechnique que clinique, requièrent une expertise spécifique du personnel pharmaceutique impliqué.

Tout nouvel arrivant doit bénéficier d'une formation/évaluation et habilitation en conformité avec les BPP. Cette habilitation lui sera délivrée par un pharmacien sénior ou le responsable de l'activité ou le chef de service.

Le dynamisme de la recherche clinique en cancérologie, avec des exigences croissantes auprès des équipes pharmaceutiques, impose la prise en compte de cette sur-spécialisation pharmaceutique « études cliniques en cancérologie ». Enfin, les nouvelles orientations thérapeutiques (thérapies ciblées, formes orales, MTI) ainsi que les récentes évolutions réglementaires (Bon Usage [22], Décret PUI [32], Arrêté du 6 Avril 2011 [24], Plans Cancer [29] impactent considérablement le rôle du pharmacien en cancérologie avec développement des missions participant à la sécurisation de la prise en charge thérapeutique des patients en cancérologie.

**RECOMMANDATION N°14 :**

**Quel que soit le niveau d'activité, la responsabilité de l'unité de préparation est obligatoirement assurée par un pharmacien praticien titulaire ou équivalent,**

**RECOMMANDATION N°16 : SEUILS DE PRODUCTION PHARMACIENS**

Selon la même logique et en cohérence avec le calcul du personnel non médical, les missions du pharmacien spécialisé en onco-hématologie évoluent et varient selon les priorités et possibilités de chaque organisation.

**Aux nombreuses missions « standards » (en lien direct avec l'activité de préparation) :** la validation pharmaceutique de niveau 1 des prescriptions, l'utilisation des données de production pour les essais cliniques, la gestion de l'unité, la rédaction et la mise à jour du thésaurus informatisé des protocoles, la supervision des opérations de maintenance des équipements, les analyses et la veille réglementaires, la gestion documentaire, la mise en place et le suivi du système qualité, la formation et habilitations des préparateurs et autres personnels de l'unité et/ou des services de soins, la validation du logiciel de chimiothérapie et ses versions, le suivi des ruptures, le suivi et la validation des stabilités des médicaments, l'organisation du contrôle des préparations, la veille scientifique, l'expérimentation de nouvelles technologies...

**viennent s'ajouter des missions « spécialisées » (complémentaires à l'activité de préparation), notamment en pharmacie clinique oncologique :** la participation aux Réunions de Concertation Pluridisciplinaires (RCP), aux 3C, le suivi et l'application des référentiels de bon usage avec l'analyse des indications des médicaments anticancéreux hors GHS, la rétrocession, la gestion des ATU, la validation pharmaceutique de niveau 2 et/ou 3 des prescriptions notamment après participation aux RCP, les consultations pharmaceutiques et/ou les séances d'éducation thérapeutique, la gestion des études cliniques, les publications des travaux de pharmacie oncologique, la sous-traitance, la chimiothérapie à domicile...

La SFPO propose une nouvelle grille de saisie (calculateur sur le site internet <http://www.sfpo.com/>) ayant pour objectif d'évaluer le nombre de pharmaciens (ou équivalents temps plein pharmaciens selon organisations) en intégrant des critères de pondération liés aux missions spécialisées suivantes :

- Essais cliniques

**formé à la prise en charge des patients atteints de cancer. Un temps opérationnel minimum doit être dédié à cette activité. Un pharmacien thésé doit par ailleurs être présent pendant toutes les heures d'ouverture de l'unité pour les opérations de dispensation (associant délivrance, analyse pharmaceutique de la prescription, préparation, libération et mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage).**

NB : Libération selon les BPP : le pharmacien est le seul habilité à libérer les préparations. C'est pourquoi, une mise en adéquation des moyens et pharmaciens présents dans l'unité est réglementaire (notamment pour les unités à plage d'ouverture étendues ou postes mixtes de Pharmaciens)

**L'urgence :**

La procédure d'organisation relative à la réalisation des chimiothérapies en urgence relève des critères d'agrément de l'InCA pour la pratique de la chimiothérapie (Art. R-6123-87).

**La garde :**

La sécurité et la qualité des préparations doit être comparable à celle des jours ouvrés. La mise en place d'une astreinte ou garde dédiée à la réalisation des chimiothérapies hors jours ouvrés doit être étudiée selon le niveau d'activité et le besoin. Si tel est le cas, elle sera formalisée et valorisée. Il en est de même pour les déplacements exceptionnels.

**RECOMMANDATION N°15 :**

**En l'absence d'une procédure adaptée localement pour les services de soins, si une préparation doit être faite en urgence dans une unité spécialisée de préparation, il est impératif qu'elle soit faite par 2 personnes soit un pharmacien et un préparateur formé ou interne formé, ceci garantissant a minima la validation de la prescription, le double contrôle visuel et la libération. Les BPP sont applicables et doivent être respectées quelle que soit la procédure adoptée.**

- Sous-traitance
- Contrôles « nouvelles technologie »

**Compte-tenu de l'hétérogénéité de l'organisation des activités de pharmacie clinique oncologique et du partage des moyens sur d'autres secteurs, la SFPO n'intègre pas dans son calculateur les autres missions spécialisées.**

Le groupe considère comme pharmacien toute personne diplômée ou en formation mais en mesure d'assurer les missions du pharmacien (interne). Pour les internes, une pondération est nécessaire en fonction de leur temps de présence (1 interne dans un service = 0,5 ETP pharmacien – Approximation par consensus d'expert).

Par exemple, voici quelques profils décrits selon les missions complémentaires évoquées ci-dessus, qui démontrent l'importante différence de moyens selon les activités en particulier lorsque l'on tient compte de missions de pharmacie clinique oncologique.

**Précisions**

**Essais cliniques :** Hors essais à promotion institutionnelle dans lesquels la PUI effectue des prestations spécifiques

**Sous-traitance :** Les moyens sont à négocier en fonction du contrat de sous-traitance. Le groupe renvoie au calculateur pour calculer l'effectif nécessaire en fonction de l'activité de préparation. En revanche, du temps pharmacien additionnel est nécessaire pour gérer les contrats (mise en place et suivi), les opérations annexes (colisage, traçabilité).

**Contrôle analytique :** Un temps dédié lors de la mise en place doit être prévu sous forme de mission particulière. Le temps dédié au fonctionnement des appareils pouvant reposer sur des pharmaciens, des préparateurs ou des techniciens de laboratoire, il n'est pas inclus dans le calculateur

	Missions standards				Avec missions spécialisées							
	Pharmacotechnie		Pharmacie clinique oncologique	TOTAL	Profil 1		Profil 2		Profil 3		Profil 4	
Nombre de préparation par an	Poste	ETP	ETP	ETP	Poste	ETP	Poste	ETP	Poste	ETP	Poste	ETP
0 - 5 000	0.50	0.60	0.1	0.7	1.70	2.04	1.35	1.62	2.65	3.18	3.25	3.90
5 000 - 10 000	1.00	1.20	0.4	1.6	2.20	2.64	1.85	2.22	3.15	3.78	3.75	4.50
10 000 - 15 000	1.15	1.38	0.6	1.9	2.35	2.82	2.00	2.40	3.30	3.96	3.90	4.68
15 000 - 20 000	1.40	1.68	0.8	2.5	2.60	3.12	2.25	2.70	3.55	4.26	4.15	4.98
20 000 - 25 000	1.50	1.80	1.1	2.9	2.70	3.24	2.35	2.82	3.65	4.38	4.25	5.10
25 000 - 30 000	1.66	1.99	1.4	3.4	2.86	3.43	2.51	3.01	3.81	4.57	4.41	5.29
30 000 - 35 000	1.85	2.22	1.8	4.0	3.05	3.66	2.70	3.24	4.00	4.80	4.60	5.52
35 000 - 40 000	2.00	2.40	2.2	4.6	3.20	3.84	2.85	3.42	4.15	4.98	4.75	5.70
40 000 - 50 000	2.20	2.64	2.6	5.3	3.40	4.08	3.05	3.66	4.35	5.22	4.95	5.94
50 000 - 60 000	2.40	2.88	3.2	6.0	3.60	4.32	3.25	3.90	4.55	5.46	5.15	6.18
60 000 - 70 000	2.60	3.12	3.7	6.9	3.80	4.56	3.45	4.14	4.75	5.70	5.35	6.42
70 000 - 80 000	2.80	3.36	4.4	7.7	4.00	4.80	3.65	4.38	4.95	5.94	5.55	6.66
80 000 - 90 000	3.00	3.60	5.0	8.6	4.20	5.04	3.85	4.62	5.15	6.18	5.75	6.90
Missions associées	A renseigner		ETP		A renseigner	Facteur de pondération	A renseigner	Facteur de pondération	A renseigner	Facteur de pondération	A renseigner	Facteur de pondération
Essais cliniques (Nombre d'essais gérés)	0		0		30	0.3	50	0.5	100	1	150	1.5
NB de contrats de Sous-traitance / Chimiothérapie à domicile Forfait coordination hors validation	0		0		3	0.3	1	0.1	3	0.3	5	0.2
"nouvelles technologies" (Oui-Non)	NON		0		NON	0	OUI	0.25	OUI	0.25	OUI	0.25
"ETP Pharmacien" complémentaire	0.00				1.20		0.85		2.15		2.75	

\*à renseigner si la dite activité est assurée par des pharmaciens physiquement présent dans l'unité de préparation et pour le temps dédié à cette activité.

**Annexe 1 : Exemple d'une unité à 3 postes de préparateur (3.9 ETP), pose de tubulure, double contrôle réalisé par les préparateurs**

		Données générales STRUCTURE												
Heures nettes de travail par poste et par jour		7.5												
heures récupérées par semaine liée à l'activité d		4												
Ratio poste/ETP préparateur		1.3												
Nombre de préparateur à renseigner en Poste ou ETP	Poste	3												
	équivalence en ETP	3.90												
Pose tubulure		OUI												
NB Jour ouvrés		252												
Qui réalise les contrôles (non analytiques)		Préparateur						Pharmacien						
		OUI						NON						
Profil	Std	Std + H			Std + H + EC						Std + H + EC + P			
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
%age d'hématologie (H) ou équivalent*	0%	20%	40%	60%	20%	20%	40%	40%	60%	60%	20%	30%	40%	60%
Pourcentage d'essais cliniques (EC)	0%	0%	0%	0%	4%	8%	4%	8%	4%	8%	4%	8%	4%	8%
%age pédiatrie (P)	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	5%	5%	5%	10%	10%
%autre	100%	80%	60%	40%	76%	72%	56%	52%	36%	27%	71%	57%	46%	22%
Heures nettes de préparation par poste	4.77	4.83	4.90	4.97	4.86	4.89	4.93	4.96	5.00	5.05	4.88	4.94	4.98	5.08
Cadence théorique (nombre prep / heure)	4.29	4.11	3.95	3.80	4.04	3.98	3.89	3.83	3.74	3.64	3.99	3.85	3.79	3.60
Ratio temps préparation/temps logistique	48%	50%	52%	54%	51%	52%	53%	54%	55%	57%	52%	54%	55%	58%
Temps préparateur effectif par jour (heure)	22.50	22.50	22.50	22.50	22.50	22.50	22.50	22.50	22.50	22.50	22.50	22.50	22.50	22.50
<b>Pondération</b>	<b>1.00</b>	<b>1.07</b>	<b>1.10</b>	<b>1.12</b>	<b>1.08</b>	<b>1.09</b>	<b>1.11</b>	<b>1.12</b>	<b>1.13</b>	<b>1.15</b>	<b>1.09</b>	<b>1.11</b>	<b>1.12</b>	<b>1.16</b>
NB de préparations réalisables par préparateurs/j	20	20	19	19	20	19	19	19	19	18	19	19	19	18
<b>CAPACITE THEORIQUE / AN</b>	<b>15 500</b>	<b>15 100</b>	<b>14 700</b>	<b>14 300</b>	<b>14 900</b>	<b>14 800</b>	<b>14 500</b>	<b>14 400</b>	<b>14 200</b>	<b>14 000</b>	<b>14 800</b>	<b>14 400</b>	<b>14 300</b>	<b>13 900</b>

\* Hématologie ou équivalent: Estimation d'une part de l'activité concernée par des préparations complexes (Melphalan, Carmustine, Doxo. liposomale, diffuseurs...)

## Préparateurs (Grille vierge)

En savoir plus +

### Données générales structure

Heures nettes de travail par poste et par jour :	0
Heures récupérées par semaine liée à l'activité de w-e (si effectif) :	0
Heures nettes de travail par jour - we :	
Nombre de préparateur à renseigner en Poste ou ETP : <input checked="" type="radio"/> Poste <input type="radio"/> ETP	
Nombre de préparateur(s) (en poste) :	0
Ratio poste/ETP préparateur	1.3
Equivalence en ETP :	0
Pose tubulure : <input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non	
Nb jour ouvrés :	252
Qui réalise les contrôles (non analytiques) : <input type="checkbox"/> Préparateur <input type="checkbox"/> Pharmacien	

### Votre profil

Pourcentage d'hémato :	0	%
Pourcentage d'essais clinique :	0	%
Pourcentage pédiatrie :	0	%
Pourcentage Autre :	100	%
Heures nettes de préparation par poste :	0.00	
Cadence théorique ( nombre prep / heure ) :	5.00	
RATIO temps de préparation / temps logistique	46	%
Temps préparateur effectif par jour ( heure ) :	0.00	
Nb de préparation réalisables par préparateurs / jr :	0	
Pondération:	0	
Capacité théorique / an :	0	

## Pharmaciens (Grille vierge)

Nombre de préparation par an :	
--------------------------------	--

### Missions associées

Essais cliniques ( nombres d'essais gérés ) :	
Sous-traitance (Nombre de contrats sous-traitance Etbts / HAD pour chimiothérapie à domicile) :	
Contrôles 'Nouvelles technologies' (Oui / Non) : <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	
Total ETP Pharmacien nécessaire :	0.000
Equivalent en poste Pharmacien nécessaire :	0.00

**Recommandations S.F.P.O.  
ADAPTATIONS DES RESSOURCES LIÉES  
A LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE pour les unités de plus  
de 40 000 préparations par an**



**Promoteur**

**Société Française de Pharmacie Oncologique**

**Coordonné par Isabelle MADELAINE et Jean-François TOURNAMILLE**

**Edition N°1 – Juillet 2019**

Ces recommandations ont été rédigées en respectant les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) concernant les recommandations de Bonnes Pratiques

[1]

## INTRODUCTION

Dans la version d'octobre 2012 des recommandations des ressources liées à la pharmacie oncologique, les données concernant les unités effectuant plus de 40 000 préparations par an ont posé un problème au groupe de travail notamment lors du calcul des effectifs de préparateurs et de pharmaciens.

En effet, le groupe ne comportait d'une part pas assez d'unités avec une importante production pour être représentatif, et, d'autre part, ces unités nécessitent une organisation et des problèmes très spécifiques.

Il a donc été décidé de créer un groupe *ad hoc* pour préciser les points organisationnels spécifiques à ces unités.

**État des lieux :** Il existe en France une douzaine d'unités de préparation de médicaments anticancéreux injectables qui effectuent plus de 40 000 préparations par an. Le nombre de ces unités est appelé sans doute à augmenter suite aux processus de regroupement des centres hospitaliers (GCS, GHT) et de mutualisation / sous-traitance demandées par les tutelles, notamment pour les équipements.

En incitant fortement les pharmaciens hospitaliers à procéder à des études de mutualisation (en particulier dans le cadre des GHT), ou de sous-traitance lorsque les activités ne dépassent 5 000 préparations par an, les unités dépassant ce seuil, sont inévitablement amenées à augmenter leur activité. Il n'est donc pas exclu de penser que le nombre d'unités de plus de 40 000 augmentera.

## PERIMETRE DES RECOMMANDATIONS

Les présentes recommandations s'appliquent donc aux unités ayant une forte production. Elles s'ajoutent aux précédentes recommandations sur l'adaptation des ressources et leurs mises à jour. Elles tendent également à relever davantage des exigences des BPF.

## TERMES ET DEFINITIONS

- ASPEC : Association pour la Prévention et l'Etude de la Contamination
- BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication
- BPP : Bonnes Pratiques de Préparation
- CAQES : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins
- RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
- SROS : Schéma Régional d'Organisation des Soins
- ZAC : Zone d'Atmosphère Contrôlée

## SEUIL MAXIMAL

Le groupe s'accorde à ne pas proposer de seuil maximal de préparations. Il précise néanmoins que des productions de plus de 40 000 et qui pourraient atteindre 60 000, nécessitent des organisations et outils spécifiques. Celles préparant 80 000 voire 100 000 nécessitent des organisations quasi industrielles qui sont peu compatibles avec un exercice hospitalier. Ces seuils ne devraient pas être dépassés.

Pour toute unité ayant une forte production, il est indispensable de définir une organisation permettant de pallier toute défaillance.

### RECOMMANDATION N°33 (v.2019) :

**Les unités avec une production importante, en cas de défaillance majeure, doivent définir un système d'organisation permettant la continuité des soins adaptée pour toute ou partie du volume d'activité.**

**Une organisation sur le site doit être privilégiée et doit être garantie en priorité pour les HDJ, les essais cliniques ou pour toute préparation dite sensible\*.**

*\*Hospitalisations urgentes, préparations non stables, antidotes.*

Les solutions dites de « de secours » proposées, non exhaustives, par le groupe sont :

#### Sur le site :

- de disposer de 2 unités indépendantes en ZAC en scindant les activités (regroupement des HDJ, préparations sensibles, pédiatrie, hématologie, essais cliniques, automates)

- de ne pas atteindre la capacité maximale des équipements en veillant à ne pas les sous-dimensionner au départ et de ne pas monter en charge sans s'équiper d'un équipement supplémentaire et d'avoir le personnel suffisant.

- de pouvoir recourir à la réalisation de préparations dans une unité mobile mobilisable rapidement (Dans le cadre de contrats régionaux, de mutualisation, de GHT...).

#### Sur d'autres sites :

De s'assurer qu'il existe dans le territoire une structure capable d'accueillir tout ou partie du volume d'activité, après signature de convention anticipée de sous-traitance validée par l'ARS.

## EQUIPEMENTS / QUALIFICATION

Les recommandations initiales s'appliquent aussi aux unités à forte production. Vu le volume manipulé, les équipements utilisés doivent être rigoureusement entretenus. Un suivi longitudinal de leurs points critiques est indispensable.

### RECOMMANDATION N°34 (v.2019) :

**Vu le niveau de production, une qualification annuelle doit être réalisée de préférence par un prestataire externe et une maintenance préventive idéalement semestrielle, annuelle au minimum.**

Selon les équipements, il peut être judicieux de recourir à des contrats de maintenance partielle, partagés entre fabricant et équipes hospitalières (ex : changement de préfiltres tous les 4 mois...)

La qualification par une société extérieure (dans la mesure du possible) devra porter sur les :

- contrôles microbiologiques,
- contrôles particuliers,
- validation des cycles de stérilisation et de l'étanchéité.

## ORGANISATION

Pour toute unité ayant une forte production, il est indispensable de définir une organisation permettant

d'assurer la production non seulement habituelle et régulière mais aussi les pics d'activité.

#### ENCADREMENT

Ces unités doivent bénéficier de moyens adaptés à leur activité notamment en termes d'encadrement, point non formalisé lors des premières recommandations.

**RECOMMANDATION N°35(v.2019) :**  
**Compte-tenu de la spécificité de l'activité (technique, organisationnelle et relationnelle) et du nombre de personnels à gérer, un cadre dédié est indispensable par unité.**  
**En cas de sous-traitance, des moyens d'encadrement additionnels devront être négociés.**

#### AUTOMATISATION - ROBOTISATION

Ces unités doivent définir une organisation efficiente. Les projets de robotisation et d'automatisation font partie de la recherche d'efficacité qu'ils fassent appel à des technologies simples (pompes péristaltiques) ou sophistiquées (robots).

**RECOMMANDATION N°36(v.2019) :**  
**Le process doit faire l'objet d'études de faisabilité d'automatisation (approvisionnement, préparation paniers, réalisation de la préparation, stockage et acheminement).**  
**L'automatisation de la préparation doit être considérée comme prioritaire.**

Cette automatisation permettra de prévenir les troubles musculo-squelettiques et de diversifier le rôle du préparateur dans les activités de l'unité. Elle permet de lisser l'activité sans forcément améliorer la productivité.

Elle nécessite une réorganisation de l'activité de préparation. Les équipements automatisés actuels sont plus adaptés à une préparation en série avec des doses standards arrondies.

#### ANTICIPATION

**RECOMMANDATION N°37(v.2019) :**  
**Afin de faciliter l'organisation de productions importantes, l'anticipation des prescriptions et des préparations est indispensable.**

Cette organisation permet de diminuer les délais d'attente des patients, de lisser l'activité et de diminuer le stress des équipes soignantes, médicales et pharmaceutiques.

La mise en place de cette organisation nécessite une collaboration étroite avec les équipes médicales et paramédicales (infirmières de coordination).

Dans la mesure où des préparations non administrées sont stockées dans la PUI, la réattribution doit être envisagée, maîtrisée et protocolisée (circuit de ré-étiquetage et de stockage validé et traçabilité).

La standardisation des doses facilite et sécurise le processus global d'anticipation.

Toutes les prescriptions/préparations ne peuvent être anticipées. La proportion d'anticipation doit être la plus forte possible. Le circuit des autres préparations doit être identifié.

**RECOMMANDATION N°38(v.2019) :**  
**Vu le fort volume d'activité, les préparations urgentes et non anticipables doivent être prévues de façon institutionnelle. Leur circuit doit être formalisé et valorisé en charge supplémentaire de travail.**

Une contractualisation avec les services cliniques et les Directions concernées permet de fixer les règles de ces circuits au niveau de l'établissement.

#### SURFACES des UNITES (ZAC)

La qualité de l'organisation dépend largement des surfaces qui doivent être adaptées aux équipements (eux-mêmes adaptés au niveau d'activité de l'unité).

		Configuration	
		PSM	Isolateur
ZAC= zone de fabrication		<b>15 m<sup>2</sup> par poste</b>	<b>25 m<sup>2</sup> par isolateur double poste</b>
SAS Passage Personnel (hors vestiaire)		<b>20 m<sup>2</sup></b>	
SAS Matériel réception / décontamination /décartonnage)		<b>20 m<sup>2</sup></b>	
SAS Passage ou sortie Déchets		<b>3 m<sup>2</sup></b>	
Locaux de stockage hors ZAC		<b>30 m<sup>2</sup></b>	
Locaux de libération / délivrance		<b>20 m<sup>2</sup></b>	
Locaux de sous-traitance (colisage, stockage....)		<b>20 m<sup>2</sup></b>	
Laboratoire de contrôle	dans ZAC	<b>20 à 30 m<sup>2</sup> selon la méthode utilisée</b>	
	hors ZAC	<b>20 à 30 m<sup>2</sup> selon la méthode utilisée</b>	
Supervision* et Surface administrative Hors ZAC		<b>40 à 60 % de la ZAC Préparation (50 m<sup>2</sup> minimum)</b>	
<b>Surface minimale totale</b>		<b>300 m<sup>2</sup></b>	

\*La pièce de supervision (en mode de communication par zone vitrée) peut être située en ZAC ou hors ZAC (12m<sup>2</sup> selon l'organisation retenue).

## LE PERSONNEL

### PERSONNEL NON MEDICAL

Le groupe souhaite insister sur l'importance des temps de coordination nécessaires pour le pilotage de l'unité et l'organisation de la production. Ce type de poste a fait l'objet d'une définition dans la version d'octobre 2012 des recommandations sur l'adaptation des ressources liées à la pharmacie oncologique. Pour les unités à forte activité, ils sont indispensables.

**RECOMMANDATION N°40(v.2019) :**  
**Pour l'organisation de la production, 1 poste de coordination est requis par tranche de 40 000 préparations couvrant les horaires d'ouverture (exemple: 1,7 ETP pour une amplitude horaire de 10H quotidiennes)**

## **RECOMMANDATION N°13 (> 40 000) : SEUILS DE PRODUCTION PRÉPARATEURS**

Les recommandations d'octobre 2012 avaient proposé un calculateur du nombre de préparateurs nécessaires pour une activité de 5000 à 50 000 préparations. Cette approche avait permis ainsi la redéfinition de seuils adaptés à la spécificité de chaque unité et à l'aide du calculateur disponible sur le site internet <http://www.sfpo.com/>, les utilisateurs avaient pu estimer leurs moyens.

En raison du faible nombre d'unités avec une production de plus de 40 000 préparations, le calculateur n'avait pu, à l'époque être validé par le groupe de travail.

Cette validation a été menée par ce groupe de travail composé de la plupart des unités préparant plus de 40 000 préparations par an. Le calculateur se révèle linéaire et les estimations peuvent donc être réalisées au-delà des 50 000 préparations par an (Cf. Application et simulations Recommandation N°13)

## **PERSONNEL PHARMACEUTIQUE**

### **Préambule**

Les activités pharmaceutiques déployées en oncologie, tant sur les plans pharmacotechnique que clinique, requièrent une expertise spécifique du personnel pharmaceutique impliqué.

Pour les unités à forte production, les activités relevant de la cancérologie sont de plus parfois éclatées sur plusieurs secteurs de la PUI.

C'est pourquoi le groupe a considéré que pour plus de lisibilité il fallait préciser les moyens pharmaceutiques dédiés à la pharmacotechnie, de ceux dédiés au sens large à la cancérologie. A chaque équipe ensuite de redéfinir les moyens estimés à l'aide du calculateur en fonction des secteurs impliqués et de son organisation interne.

## **RECOMMANDATION N°16 (> 40 000): SEUILS DE PHARMACIENS IMPLIQUES en CANCEROLOGIE (pharmacie clinique oncologique) : Applicable (recommandation N°16)**

### **LES CONTROLES**

Vu le volume de l'activité, les contrôles réalisés dans les unités à forte production ne peuvent pas reposer sur le double contrôle visuel. D'autres techniques sont indispensables.

#### **RECOMMANDATION N°41(v.2019) :**

**Compte-tenu du niveau d'activité, des modèles de process semi industrialisés et des sous-traitements souvent associées, le contrôle libératoire doit s'appuyer au maximum sur les nouvelles technologies gravimétriques, analytiques ou numériques.**

Ces options devront tenir compte des limites de chaque technique. Plusieurs techniques pourront être associées afin de contrôler l'ensemble des préparations. Les nouvelles technologies permettent de libérer du temps de double-contrôle visuel. En revanche, le temps passé à ces contrôles n'a pas été estimé dans les calculateurs car dépendant d'organisations trop variées.

### **ASSURANCE QUALITE**

Le groupe s'accorde sur le fait que de telles structures ne peuvent fonctionner sans un système qualité déjà hautement structuré, évalué et opérationnel.

#### **RECOMMANDATION N°42(v.2019) :**

**Compte-tenu du type d'activité, des modèles de process semi industrialisés et des sous-traitements souvent associées, le système de management de la qualité doit être particulièrement développé.**

**Une approche voire labélisation de certification ISO 9001 est recommandée.**

### **SOUS-TRAITANCE**

Les unités avec une forte production sont parfois des sites de sous-traitance pour d'autres structures plus petites ou sollicitées pour le devenir.

Les moyens alloués à la sous-traitance ne doivent pas être minimisés. Le groupe s'accorde pour établir que des temps d'encadrement et de coordination spécifiques sont indispensables, en sus du temps de PPH et de pharmacien de production pour notamment, réévaluer les conditions de la convention (évaluations, indicateurs...), des activités du prestataire ainsi que des pratiques du donneur d'ordre.

Compte-tenu du niveau d'activité et de la prestation à assurer en cas d'activité de sous-traitance, il est impératif que des procédures dégradées aient été validées (voire simulées) en cas de dysfonctionnement pouvant conduire à un arrêt ou à un ralentissement de la production.

#### **RECOMMANDATION N°43(v.2019) :**

**L'acceptation d'une production en sous-traitance implique:**

- d'évaluer la pérennité de l'organisation chez le sous-traitant,
- d'avoir organisé son « système de secours »
- d'utiliser une seule base de prescription,
- de se conformer à l'organisation en place

- d'anticiper les circuits de prescription et de validation
- d'évaluer sans les minimiser les temps de colistage et de logistique
- d'évaluer le coût de facturation de chaque préparation
- de proposer des contrôles analytiques, numériques ou gravimétriques fiables et libérateurs.
- la validation du Système Qualité

De plus, les procédures spécifiques décriront avec précision les conditions de transport, les documents de traçabilité, formation des agents de transport, présence de kits de casse ou de renversement...

## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 1- HAS : Guide méthodologique : « Bases méthodologiques pour l'élaboration de recommandations professionnelles par consensus formalisé » - Mars 2015
- 2- L. Foucault, I. Madelaine, JF Tournamille – analyse comparative de deux enquêtes réalisées auprès des Pharmaciens oncologues sur les recommandations de la SFPO intitulées « adaptation des ressources liées à la Pharmacie Oncologique ». Les actualités en Oncologie – SFPO- Nantes Octobre 2015
- 3- JF. Huon, A. Laforest-Bruneaux, C. Gueudin, V. Godinot, M. Bouley, D. Pige – Préparation des anticancéreux injectables en Ile-de-France – Gestions Hospitalières. N°529 : 487-21 – Octobre 2013
- 4- Afssaps (2007). "Bonnes pratiques de préparation"
- 5- Norme NF S90-351 Etablissements de santé : Zones à environnement maîtrisé : Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée – Avril 2013
- 6- Situation de la chimiothérapie des cancers en 2014 – Rapports et synthèses de l'INCa
- 7- Préparation des chimiothérapies : problématiques de terrain – VIIIème journée SFPO : Actualités en Oncologie - Mandelieu, 13-14 octobre 2011
- 8- Norme NF EN AFNOR ISO 14 644-1 1999 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 1 : classification de la propreté de l'air
- 9-Guide Aspec (coll.), Les isolateurs : qualifications et maintenance, septembre 2015, 175 pages
- 10- Norme NF 095 Poste de sécurité microbiologique – Février 2006
- 11- Norme NF EN 12469: Biotechnologie - Critères de performance pour les PSC, 2000
- 12- Norme NF EN ISO 14644-1 2015 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 1 : classification de la propreté de l'air
- 13- INRS : Comment concevoir et aménager des postes de travail, Fiche de sécurité ED 79 – Septembre 2013
- 14 – INRS : Poste de sécurité microbiologique – poste de sécurité cytotoxique N° 193 – 2003
- 15- R. Schierl, A.Hlandt et D.Nowak, "Guidance Values for Surface Monitoring of Antineoplastic Drugs in German Pharmacies", Ann. Occup. Hyg., Vol. 53, No. 7, pp. 703-711, 2009

- 16- P. J. M. Sessink, J. Trahan, et J. W. Coyne, « Reduction in Surface Contamination With Cyclophosphamide in 30 US Hospital Pharmacies Following Implementation of a Closed-System Drug Transfer Device », Hosp. Pharm., vol. 48, no 3, p. 204-212, mars 2013.
- 17- J.-F. Bussièrès, P. J. M. Sessink, S. Prot-Labarthe, et D. Lacroque, « Évaluation de l'exposition professionnelle aux anti-neoplasiques dans une unité de pharmacie hospitalière », Arch. Mal. Prof. Environ., vol. 67, no 6, p. 880-888, déc. 2006.
- 18- Nussbaumer, S., Fleury-Souverain, S., Antinori, P. et al.. « Simultaneous quantification of ten cytotoxic drugs by a validated LC-ESI-MS/MS method". Analytical and Bioanalytical Chemistry December 2010, Vol. 398, Issue 7, pp 3033-3042
- 19- Matthew D Zock, Scott Soefje, Keith Rickabaugh" Evaluation of surface contamination with cyclophosphamide following simulated hazardous drug preparation activities using two closed-system products", J Oncol Pharm Practice 17(1) 49-54, 2010
- 20 - R. Le Guen, I. Madelaine, J.-F. Tournamille, A. Bellanger, A. Astier, D. Braguer, C. Ollivier, C. Bardin, F. Lemare, M. Dauphars, F. Pinguet, J.-F. Latour, J. Vigneron, P. Tilleul Analyse descriptive des pratiques de pharmacie clinique en cancérologie, Ann Pharm Fr. 2015 May;73(3):223-8)
- 21- Small MDC, Barrett A, Price GM The impact of computerized prescribing on error rate in a department of oncology/haematology J Clin Pharm Pract 2008; 14:181-7
- 22- Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale suivi du décret n° 2017-584 du 20 avril 2017 fixant les modalités d'application du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins
- 23- Norme NF EN ISO 9001 : 2015-1 Octobre 2015 : Systèmes de management de la qualité - Exigences
- 24- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé JORF n°0090 du 16 avril 2011 page 6687
- 25- Procédures Opératoires Standardisées de la SFPO– 2001
- 26- M. Sinègre, A. Bellanger, AC Joly, M Paul, I Madelaine, V Castagne, A Dauphin, I Debrix, B Bonan APHP : Plan Cancer et pharmacies Gestions hospitalières 2006 ;454 : 171-80
- 27-G. Galy, S. Bauler, M. Buchi, F. Pirot, C. Pivot et al. Coût de fonctionnement d'une unité de reconstitution des cytotoxiques : estimation des besoins en personnel et équipements et estimation du coût moyen d'une préparation selon le niveau de production et d'exigences, Bull Cancer vol 98 N°10 octobre 2011 : 1153-63.
- 28- L. Gilles, B. Favier, I. Lombard et al. : Médicaments cytotoxiques : évaluation de l'impact de la purge des lignes de perfusion sur l'exposition du personnel infirmier – Arch Mal prof 2004, 65 (1) : 9-17
- 29- Plan Cancer 2003-2007, 2009-2013 et 2014-2019 – République Française – Ministère des Affaires Sociales et de la Santé
- 30- Pharmacie clinique pratique en oncologie - Aulagner G.,Cazin JL, Lemare F., Limat F., 2016, Elsevier Masson
- 31- Recommandation SFPO sur la réalisation de Consultations Pharmaceutiques en Oncologie – SFPO – Octobre 2017
- 32- Décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur



SOCIÉTÉ FRANÇAISE  
DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE

## Représentant français à l' ESOP European Society of Oncology Pharmacy



### CONTACTS – Membres du Conseil d'Administration

**Président : Dr F. PINGUET**

CRLC Val d'Aurelle, Parc Euromédecine  
34298 Montpellier  
[fpinguet@icm.unicancer.fr](mailto:fpinguet@icm.unicancer.fr)

**Vice-Président : Pr ASTIER (Vice-Président de l'ESOP)**

Centre Hospitalier Henri Mondor AP-HP  
51, Avenue du Maréchal de Lattre  
94010 Créteil  
[alain.astier@hmn.aphp.fr](mailto:alain.astier@hmn.aphp.fr)

**Trésorier : Dr J.F. TOURNAMILLE**

SFPO  
23, Rue des Vignerons  
33800 Bordeaux  
[jf.tournamille@sfpo.com](mailto:jf.tournamille@sfpo.com)

**Trésorier adjoint : Dr B. BERTRAND**

Centre Hospitalier de Grasse  
Chemin de Clavary  
06135 Grasse Cedex  
[ben.bertrand@ch-grasse.fr](mailto:ben.bertrand@ch-grasse.fr)

**Secrétaire (Questions nationales): Dr I. MADELAINE-CHAMBRIN**

Hôpital Saint Louis AP-HP  
1 avenue Claude Vellefaux  
75010 PARIS  
[isabelle.madelaine@aphp.fr](mailto:isabelle.madelaine@aphp.fr)

**Secrétaire (Questions internationales): Dr C. BARDIN**

Hôpital Cochin AP-HP  
27, Rue du Faubourg Saint-Jacques  
75014 Paris  
[christophe.bardin@htd.aphp.fr](mailto:christophe.bardin@htd.aphp.fr)

**Autres membres du CA :**

**Dr F. BLANC-LEGIER**

Institut Sainte Catherine  
84082 AVIGNON Cedex 02  
[f.blanc-legier@isc84.org](mailto:f.blanc-legier@isc84.org)

**Dr D. BRAGUER**

Hôpital Timone Enfants  
264 rue Saint Pierre  
13005 MARSEILLE  
[diane.braguer@univ.amu.fr](mailto:diane.braguer@univ.amu.fr)

**Dr M. DAOUPHARS**

Centre Henri Becquerel Pharmacie  
1, rue d'Amiens  
76000 Rouen  
[mikael.daouphars@chb.unicancer.fr](mailto:mikael.daouphars@chb.unicancer.fr)

**Dr J.F. LATOUR (Membre d'honneur)**

Centre Léon Bérard  
28 rue Laennec  
69008 LYON  
[latour@lyon.unicancer.fr](mailto:latour@lyon.unicancer.fr)

**Dr C. OLLIVIER (Membre d'honneur)**

CHU Caen Clémenceau,  
Av G Clémenceau  
14 033 CAEN Cedex  
[ollivier-c@free.fr](mailto:ollivier-c@free.fr)

**Dr B. POURROY**

CHU Timone  
264 rue Saint Pierre  
13005 Marseille  
[bertrand.pourroy@ap-hm.fr](mailto:bertrand.pourroy@ap-hm.fr)

**Dr D. PREBAY (Membre d'honneur)**

Centre Paul Strauss  
3 rue de la Porte de l'Hôpital  
BP 30042  
67065 STRASBOURG Cedex  
[dprebay@strasbourg.unicancer.fr](mailto:dprebay@strasbourg.unicancer.fr)

**Dr C. RIOUFOL**

Hospices Civils de Lyon  
Groupement Hospitalier Sud  
165 chemin du grand Revoyet  
69495 PIERRE BENITE  
[catherine.rioufol@chu-lyon.fr](mailto:catherine.rioufol@chu-lyon.fr)

**Dr P. TILLEUL**

Hôpital La Pitié Salpêtrière AP-HP  
47-83 Bd de l'hôpital  
75651 PARIS Cedex 13  
[patrick.tilleul@aphp.fr](mailto:patrick.tilleul@aphp.fr)

**Dr J. VIGNERON**

Pharmacie CHU Brabois - Sce Pharmacie  
54511 VANDOEUVRE lès NANCY  
[j.vigneron@chu-nancy.fr](mailto:j.vigneron@chu-nancy.fr)

Siège social : Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Université Paris Descartes, 4 avenue de l'observatoire, 75006 Paris

Web : <http://www.sfpo.com>

Association régie par la loi de 1901