

Convention relative à l'organisation de la prise en charge des chimiothérapies injectables en HAD en région Haute-Normandie

Entre :

Les représentants légaux de l'établissement autorisé et un établissement associé (HAD) et chacun des professionnels de santé, médicaux ou non médicaux, contribuant à la réalisation des chimiothérapies injectables à domicile.

Chacun s'engage à respecter les conditions prévues par cette convention.

Article 1. Objet

La présente convention, a pour objet de définir les engagements et recommandations permettant de garantir la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients recevant des chimiothérapies anticancéreuses injectables à domicile.

Les médicaments anticancéreux injectables concernés sont ceux figurant dans la liste des protocoles (thésaurus) émise par le groupe de travail régional "cancérologie" de l'OMEDIT Haute-Normandie après échanges entre prescripteurs régionaux et le réseau Onco-Normand.

Article 2. Engagement des établissements signataires de la convention

Tout professionnel de santé participant respectivement à la prescription, préparation, dispensation, colisage, transport ainsi qu'à l'administration de traitements anticancéreux injectables à domicile, au suivi et à la surveillance du patient, s'engage en signant cette convention, à respecter les dispositions décrites ci-après.

Dans le cas d'un établissement associé ne disposant pas de PUI et/ou d'une unité de reconstitution des chimiothérapies anticancéreuses, la préparation devra être réalisée dans le cadre d'une convention de sous-traitance avec un établissement autorisé à cet effet (R5126-9 et 20). Cette convention sera annexée à la présente.

Article 3. Compétence et devoir de formation des professionnels de santé

Les établissements signataires s'engagent à ce que, afin de tenir compte de l'évolution des sciences et techniques, les professionnels de santé participant respectivement à la prescription, dispensation, préparation et à l'administration de traitements anticancéreux injectables à domicile, ainsi qu'au suivi et à la surveillance du patient puissent entretenir et perfectionner leurs connaissances par le biais du développement professionnel continu.

L'HAD s'assure que tout infirmier diplômé administrant la chimiothérapie au domicile des patients, a suivi une formation spécifique prévue dans la circulaire DGS/OB n°381 du 2 mars 1990 lui conférant les compétences adaptées à cette prise en charge.

Article 4 : L'information et le consentement du patient

Afin d'exprimer librement son consentement ou son refus, le patient est informé par le médecin prescripteur hospitalier des modalités pratiques de la chimiothérapie injectable à domicile. Il est également informé des éventuels problèmes pouvant survenir lors de l'administration et autorise son hospitalisation dans ce cas. En tout état de cause, il pourra revenir, à tout moment, sur son choix. De la qualité de l'information donnée au patient dépend son consentement aux choix thérapeutiques qui le concernent et à leur mise en œuvre.

Les coordonnées des professionnels de santé référents, hospitaliers et libéraux à joindre en cas de besoin, sont fournies lors de la consultation de mise en place de la prise en charge. Le patient peut désigner une personne de son entourage proche (aidants naturels, personne de confiance), également informée du déroulement du traitement et de ses risques, à qui les coordonnées d'un professionnel de santé en charge des soins à domicile et/ou à l'hôpital sont communiquées.

Le Programme Personnalisé de Soins (PPS) est expliqué et remis sur support écrit au patient. Il comprend notamment les dates prévues d'administration, de consultation, de bilans biologiques...

Article 5. Coordination et continuité des soins

Afin de garantir la continuité de la prise en charge, le dossier de liaison ville-hôpital est à disposition des professionnels de santé hospitaliers et libéraux. En cas d'interruption du traitement ou d'absence de mise en œuvre, tous les professionnels de santé impliqués et notamment le médecin traitant et le médecin prescripteur hospitalier sont informés sans délai par le médecin ou l'IDE coordonnateur de l'HAD.

Article 6 : Documents à transmettre

Les documents listés ci-dessous sont intégrés dans le dossier de liaison ville-hôpital mis à disposition des professionnels de santé : le médecin hospitalier référent prescripteur de chimiothérapies, le médecin généraliste, le pharmacien de la PUI chargé de la préparation, le médecin coordonnateur de l'HAD, le pharmacien de l'HAD et l'infirmier en charge de l'administration à domicile.

- L'ordonnance de prescription de la chimiothérapie, avec ses modalités pratiques d'administration, qui sera établie en plusieurs exemplaires et destinée aux différents professionnels participant à la prise en charge ainsi qu'au patient.
- Les prescriptions médicales détaillant les modalités de surveillance, lors de l'administration et post-administration, et notamment la fréquence des passages de l'infirmier au domicile
- Les procédures définissant les modalités de transport des médicaments au domicile dans le respect de la confidentialité et de la traçabilité des produits et précisant les conditions de leur conservation au domicile du patient, notamment la durée de stabilité et la température, y compris le respect de la chaîne du froid.
- Les procédures suivantes
 - « Modalités du «feu vert médical» et du «feu vert IDE» (ou "OK chimio" médical et IDE)
 - « Conduite à tenir en cas d'extravasation »,
 - « Conduite à tenir en cas d'incident avec un médicament anticancéreux »
 - « Procédure de ré-hospitalisation en cas d'effets indésirables graves »,
 - « Procédure de gestion des déchets »,
- Les coordonnées utiles des différents intervenants.

Article 7 : Prescription, « feu vert médical », « feu vert IDE »

La chimiothérapie est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie exerçant dans un établissement de santé autorisé pour le traitement du cancer par chimiothérapie, ci-après désigné « prescripteur hospitalier référent ».

La prescription, de préférence informatisée, est insérée dans le dossier de soins du patient et transmise à l'HAD, au médecin traitant, au pharmacien en charge de la préparation des cytotoxiques et aux autres professionnels de santé impliqués.

Elle précise obligatoirement les données et informations suivantes et/ou fait référence au protocole du thésaurus régional :

- ❖ Poids et taille récents du patient, surface corporelle ;
- ❖ Médicaments avec leur posologie par m² ou par kg, dose totale à injecter, nature et volume de solution de dilution, mode et durée d'administration, ordre d'administration et périodicité et enfin durée de traitement (en particulier nombre de cures) ;
- ❖ Prémédications nécessaires ;
- ❖ Constantes biologiques et cliniques permettant de prescrire le « feu vert » médical (ou "OK chimio" médical) ;
- ❖ Modalités de surveillance post-chimiothérapie.

La prescription des dispositifs médicaux pour perfusion à domicile peut être réalisée par les infirmiers conformément à l'arrêté du 20 Mars 2012.

Le "feu vert médical" (ou "OK chimio médical"):

- Est réalisé par un médecin à périodicité définie par le protocole :
 - Par le médecin prescripteur hospitalier référent,
 - Ou par le médecin traitant ou le médecin coordonnateur en fonction des protocoles et des HAD.
- En HAD, le feu vert médical (ou "OK chimio" médical) est donné au regard des résultats biologiques du prélèvement sanguin qui peut être réalisé la veille par un IDE libéral ET sur un examen clinique réalisé par un médecin la veille ou le jour même de l'administration. Les modalités des examens biologique et clinique sont définies dans le protocole.

Le "feu vert IDE" (ou "OK chimio IDE"):

- Est réalisé par l'IDE avant chaque administration, au regard des modalités définies dans le protocole.
- Il permet de s'assurer une dernière fois de la capacité du patient à recevoir sa chimiothérapie, notamment en intercure.

Article 8 : Réalisation de la préparation à la PUI

La préparation des anticancéreux est réalisée dans une unité centralisée de préparation des cytotoxiques dépendant de la PUI. Dans le cas d'un établissement ne disposant pas de PUI, la préparation devra être réalisée dans le cadre de la convention de sous-traitance annexée ci-après.

La préparation est réalisée après transmission écrite du feu vert médical (ou "OK chimio") à la PUI à la suite de la consultation du bilan biologique et de l'examen clinique réalisés pour chaque cure.

La préparation des anticancéreux est réalisée selon les bonnes pratiques prévues à l'article L.5121-5 du code de la santé publique pour la préparation des anticancéreux, concernant notamment l'étiquetage des préparations.

Le conditionnement des préparations est assuré par un emballage externe qui en assure la protection et un suremballage qui en assure la confidentialité.

Article 9 : Modalités de colisage de la chimiothérapie

Le pharmacien de la PUI responsable de la préparation des chimiothérapies anticancéreuses injectables est responsable du colisage dans le cadre de la convention de sous-traitance.

Le choix du colisage dépend de l'environnement climatique du colis tout au long de son transport et donc du circuit logistique du colis et par conséquent des modalités de transport (profil des températures pendant le transport, circuit été/hiver, conditions de stockage).

Ce choix sera donc discuté et validé par le pharmacien de l'établissement autorisé et l'établissement associé (HAD) au regard des modalités de transport envisagées pour les produits.

Les emballages sont dédiés et adaptés au transport de préparations d'anticancéreux, et identifiés comme contenant des préparations d'anticancéreux.

Ces emballages, réfrigérés ou non, rigides, opaques et étanches, scellés et anonymisés, permettent d'assurer la protection contre la contamination et de garantir en tout point de leur volume utile un maintien des conditions de température requises pour les préparations d'anticancéreux pendant toute la durée du transport, vérifiées au moyen d'un indicateur de température placé dans l'emballage.

La PUI doit pouvoir apposer sur les emballages ou à l'intérieur une fiche d'information indiquant :

- les coordonnées de la PUI expéditrice (nom, adresse, téléphone),
- les coordonnées de l'HAD destinataire (nom, adresse, téléphone) et le nom de la personne assurant la réception au sein de l'HAD,
- les coordonnées du patient (nom, adresse, téléphone),
- la date et l'heure de l'enlèvement par l'HAD ou par le transporteur
- l'heure maximale à laquelle la préparation doit être administrée au patient.

Un suremballage ou une fiche apposée sur l'emballage extérieur, sur lequel ne figureront que les coordonnées de l'HAD, le nom de la personne assurant la réception et l'heure maximale à laquelle la préparation doit être administrée devra permettre de garantir l'anonymat du patient pendant le transport. Le maintien et la propreté des emballages sont définis.

Article 10 : Modalités de transport de la chimiothérapie

L'HAD organise et est responsable du transport des préparations de chimiothérapies.

Le transport peut se faire soit par un membre du personnel (médecin, infirmier) sous la responsabilité du directeur de l'HAD, soit par une société spécialisée sous contrat avec l'HAD. Dans ce dernier cas, un cahier des charges est établi et annexé au contrat signé entre l'HAD et le transporteur.

Article 11 : Dispensation des dispositifs médicaux

La fourniture et la mise à disposition des dispositifs médicaux stériles ou non, destinés à l'administration ou nécessaires à la réalisation du soin sont assurées par l'HAD. Si l'utilisation d'un dispositif médical stérile spécifique est nécessaire pour l'administration de la chimiothérapie, celui-ci doit être mis à disposition par la PUI qui assure la préparation.

Article 12 : Gestion des déchets

Conformément aux textes en vigueur, le producteur de déchets de soins, ici l'infirmier, est responsable de leur élimination qu'il confie à des sociétés de collecte prestataires.

En application de la circulaire DHOS/E4/DGS/SD7/DPPR/2006/58 du 13 février 2006, les déchets de soins souillés de médicaments anticancéreux produits lors des soins réalisés au domicile du patient suivent la même filière d'élimination que les déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI) et sont traités dans les installations incinérant des DASRI.

Les emballages non souillés, les équipements individuels de protections non souillés (charlotte, masques...) suivent la filière des déchets assimilables aux ordures ménagères.

Article 13 : Engagement des acteurs de santé

Tous les acteurs de santé de l'établissement autorisé et de l'établissement associé participant à la présente prise en charge s'engagent à assurer la continuité des soins du patient dans toutes les phases de sa maladie, à garantir son confort, sa sécurité et mutuellement celle des autres acteurs de santé.

Tous les intervenants s'engagent à :

- respecter le secret professionnel,
- respecter le libre choix du patient,
- échanger les informations nécessaires à la prise en charge globale du patient en fonction de la compétence de chacun et ce, dans un délai raisonnable compte-tenu des contraintes de chaque professionnel,
- s'assurer de la disponibilité des informations nécessaires au moment de la prise en charge (bilan biologique, protocoles...),
- mettre à disposition un ou des moyens de communication permettant cet échange (téléphone, fax, email...),
- être joignable pendant la durée de la prise en charge et notamment le jour de l'administration,
- respecter les règles de confraternité.

Article 14 : Date d'effet

La présente convention prend effet à la date de signature.

Article 15 : Délai de validité de la convention

La présente convention est valable pour la durée d'un an renouvelable par tacite reconduction.

Article 16 : Révision et dénonciation

Toute modification des termes de la présente convention doit recueillir l'accord des parties et faire l'objet d'un avenant.

La dénonciation de la présente convention avant son terme peut être décidée d'un commun accord par les parties.

A défaut de dénonciation conjointe, un préavis d'un mois avant l'échéance est requise de la part de l'une ou l'autre des deux parties par lettre recommandée avec accusé de réception.

Fait à, le

Le Directeur de l'établissement autorisé	Le Directeur de l'établissement associé
Le Président de CME de l'établissement autorisé	Le Président de CME de l'établissement associé