

**RÉFÉRENTIEL**

**DE PRISE EN CHARGE**

**DE L'ADMINISTRATION**

**DE CHIMIOTHÉRAPIE**

**ANTICANCÉREUSE INJECTABLE**

**EN HOSPITALISATION A DOMICILE (HAD)**

**EN RÉGION CENTRE-VAL DE LOIRE**

*Version 6*

# Sommaire

I.	Introduction.....	3
II.	Critères d'éligibilité de la chimiothérapie anticancéreuse.....	4
III.	Critères d'éligibilité du patient.....	4
IV.	Consentement du patient .....	4
V.	Les molécules éligibles en HAD en région Centre-Val de Loire.....	5
VI.	Critères liés à la mise en œuvre de la chimiothérapie anticancéreuse au domicile et à la surveillance post-chimiothérapie .....	5
VII.	Conventions à signer entre les différents intervenants.....	6
VIII.	Organisation et chronologie de la prise en charge .....	7
IX.	Rôle et responsabilités des différents intervenants .....	7
1.	Médecin prescripteur référent d'un établissement autorisé (public ou privé).....	7
2.	Cadre infirmier de l'établissement autorisé .....	8
3.	Patient .....	8
4.	Etablissement HAD :.....	8
4.1.	Directeur .....	8
4.2.	Médecin coordonnateur .....	9
4.3.	Infirmier(e) coordonnateur de l'HAD.....	9
4.4.	IDE de l'HAD ou IDE libéral missionné par l'HAD.....	9
5.	Médecin traitant du patient.....	10
6.	Pharmacien de l'HAD (donneur d'ordre) .....	10
7.	Pharmacien de la PUI autorisée pour préparer la chimiothérapie (sous-traitant).....	12
X.	Glossaire :.....	13
	<b>ANNEXE 1 : Convention type entre établissement autorisé et HAD (établissement associé)</b>	<b>14</b>
	<b>ANNEXES 2 à 9 : fiches organisationnelles</b>	<b>20</b>
	<b>ANNEXES 10 à 23 : protocoles de chimiothérapies et surveillance</b>	<b>29</b>

## I. Introduction

La prise en charge de la chimiothérapie en hospitalisation à domicile (HAD) est un enjeu majeur depuis le plan cancer 2003-2007 (mesure 41) renforcé par le plan cancer 2009-2013. Cet enjeu concerne à la fois les patients, les établissements de santé et les organismes payeurs. Pour les patients, il est important d'assurer que la chimiothérapie puisse être administrée de façon sécuritaire en respectant des critères d'éligibilité précis patients et produits (plusieurs études). La prise en charge, lors d'une hospitalisation domicile, des chimiothérapies permet une amélioration de leur qualité de vie grâce à une diminution des déplacements, diminution des frais logistiques, une diminution du risque d'infections nosocomiales et à la présence du milieu familial, plus rassurante.

Pour les établissements de santé, la nécessité de soulager les activités de certains hôpitaux de jour saturés est essentielle pour préserver la qualité de prise en charge et les délais d'initiation de traitement.

Le développement de la chimiothérapie anticancéreuse dans le cadre de l'HAD est constaté en région Centre depuis 2010 avec une forte progression ces dernières années.

Ce référentiel a donc pour objectif de préciser et d'harmoniser les pratiques de mise en œuvre de la chimiothérapie en HAD afin de sécuriser ce mode de prise en charge sur l'ensemble de la Région Centre Val de Loire.

Ce document décrit les règles de prise en charge des chimiothérapies en HAD conformément à la réglementation en vigueur, les critères de recrutement patient, le choix des chimiothérapies et l'organisation du processus depuis la prescription jusqu'à l'administration et l'élimination des déchets.

Au cours de l'année 2020 et 2021, le contexte sanitaire lié à l'épidémie COVID s'est accompagné du développement de la chimiothérapie en HAD dans l'objectif d'éviter à certains patients à risque de se rendre dans les établissements de santé.

Cette sixième version prend en compte les difficultés de mise en œuvre et l'innovation, notamment l'évolution récente des missions des PUI.

Cette prise en charge en HAD fait toujours l'objet d'une convention à signer entre les différents acteurs, fixant le mode de fonctionnement opérationnel et le partage des responsabilités entre acteurs.

Dans son rapport publié en 2015, l'HAS précise que « l'analyse des documents publiés et des textes réglementaires a montré que l'administration de la chimiothérapie à domicile mobilise une chaîne de soins complexe qui fait intervenir de nombreux intervenants (prescripteurs de diverses spécialités intra et extrarégionaux, médecins coordonnateurs, pharmaciens de PUI, cadres de santé, infirmiers salariés et libéraux, transporteurs) dont le rôle est bien défini et réglementé ». Cette chaîne de soins suppose que ces professionnels puissent ou aient la volonté de s'organiser, de se coordonner et qu'ils soient mobilisables autour du domicile du patient.

Le circuit du médicament et la préparation des cytotoxiques font également l'objet d'une réglementation précise et répondent à des normes qui doivent permettre d'assurer la qualité de la prise en charge, ainsi que la sécurité du patient et du personnel soignant.

## II. Critères d'éligibilité de la chimiothérapie anticancéreuse

C'est au médecin prescripteur de la chimiothérapie, en recherchant les facteurs de risque, en évaluant les risques relatifs au besoin médical et après information du malade sur ces derniers, de juger, dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, de l'opportunité ou non de confier le patient à un confrère en HAD pour la réalisation de la chimiothérapie.

Ces critères ont été définis dans le rapport de l'HAS de septembre 2003.

Seront privilégiées :

- la simplicité du protocole,
- la sécurité de préparation,
- la sécurité de la procédure d'administration à domicile par un(e) IDE,
- la tolérance globale en fonction des données de la littérature,
- les risques de survenue des réactions d'hypersensibilité immédiate ou anaphylactoïde,
- la toxicité aiguë ou la toxicité à moyen terme,
- la surveillance post-chimiothérapie.

Le document HAS « Conditions du développement de la chimiothérapie en hospitalisation à domicile: analyse économique et organisationnelle » publié en 2015 rappelle la nécessité de prendre en considération :

- la stabilité physico-chimique des préparations,
- la toxicité immédiate,
- la durée de perfusion.

## III. Critères d'éligibilité du patient

La chimiothérapie destinée à être administrée par un établissement d'HAD est prescrite par un médecin de l'établissement de santé de rattachement, après avoir recueilli le consentement libre et éclairé du patient (Article R 4127-36 du Code de santé publique).

Il convient ainsi d'évaluer :

- ses préférences ainsi que celles de son entourage après une information claire sur les modalités, les bénéfices et risques de la prise en charge en HAD,
- son statut psychologique, apprécié de façon répétée au cours de la prise en charge à domicile,
- son adhésion aux soins : un risque de non observance ne doit pas empêcher l'administration de chimiothérapie, mais doit favoriser l'éducation thérapeutique,
- son état de santé dont la sévérité ne doit pas être un frein à la mise en place d'une prise en charge en HAD ; il est à noter que l'état d'agitation ou une altération des fonctions cognitives engage l'équipe à suspendre la prise en charge en HAD après avis spécialisé,
- la disponibilité des professionnels de santé libéraux et intervenants impliqués (dont le médecin traitant),
- son environnement, à savoir la sécurité et l'hygiène de son domicile.

## IV. Consentement du patient

La dispensation des chimiothérapies administrées à domicile est soumise au **consentement du patient dument informé** des conditions de traitement. Les éléments d'information portant sur les modalités

pratiques de la chimiothérapie en HAD seront donnés au patient par le prescripteur hospitalier référent. Ces informations lui permettront alors d'exprimer librement son consentement ou son refus dont la trace sera retrouvée dans le dossier médical.

## **V. Les molécules éligibles en HAD en région Centre-Val de Loire**

**Pour des raisons de sécurité, la première administration ainsi que le 1<sup>er</sup> jour d'un nouveau cycle, sont réalisées dans l'établissement du prescripteur référent en HDJ afin de repérer toutes réactions particulières.**

En 2021, il n'a pas été possible d'obtenir d'OncoCentre, un consensus entre oncologues prescripteurs de la région Centre-Val de Loire, pour faire évoluer la liste qui était jusque-là proposée (version 5 et précédentes) avec de nouvelles molécules et protocoles réalisables en HAD. Comme le faisait auparavant la région Centre-Val de Loire, d'autres régions (HDF, NOR, OCC ...) proposent d'une liste de molécules ou de protocoles réalisables en HAD.

**Les anticancéreux administrables en hospitalisation à domicile ne sont pas déterminés de manière réglementaire, leur liste n'est pas figée.**

**L'accès à certains anticancéreux pour un établissement d'HAD pourra se développer avec l'expertise de cet établissement dans la gestion des anticancéreux.**

Il faut prendre en considération la stabilité physico-chimique des préparations, les modalités de transport des produits thermosensibles, la toxicité immédiate, la durée de la perfusion et le circuit des déchets.

## **VI. Critères liés à la mise en œuvre de la chimiothérapie anticancéreuse en hospitalisation à domicile et à la surveillance post-chimiothérapie**

Le rapport ANAES de septembre 2003 se base sur des textes antérieurs à 2003 qui pour certains ne sont plus applicables en l'état à ce jour. Cependant restent nécessaires :

- Mise en œuvre de la chimiothérapie lors d'une hospitalisation à domicile (HAD) et modalités d'organisation de la surveillance (24h/24h ; 7j/7j) : Continuité des soins / Permanence des soins / Partage et transmission de l'information
- Définition des rôles et responsabilités de chaque acteur (cf. chapitre infra)
  - o médecin prescripteur référent d'un établissement autorisé
  - o Cadre infirmier de l'établissement autorisé
  - o Patient
  - o Etablissement HAD : médecin coordonnateur ou IDE coordonnateur de l'HAD
  - o IDE de l'HAD ou IDE libéral missionné par l'HAD
  - o Médecin traitant du patient
  - o Pharmacien de l'HAD (donneur d'ordre)
  - o Pharmacien de la PUI autorisée pour préparer la chimiothérapie (sous-traitant)
- Surveillance de la chimiothérapie et des risques liés :
  - o à la voie d'administration
  - o au traitement ou à ses effets indésirables (infectieux, hémorragique, anémique)
- Conditions de suspension ou modification de la chimiothérapie en HAD.

## VII. Conventions à signer entre les différents intervenants

Des conventions devront obligatoirement préciser l'organisation retenue et les responsabilités des différents intervenants :

- *Convention entre établissement autorisé et établissement associé* **(Annexe 1)**, **sauf lorsque les deux font partie de la même structure juridique.**
- *Convention de sous-traitance* pour la préparation des chimiothérapies (à rédiger par les établissements concernés)
- *Convention entre HAD sans PUI et pharmacien gérant de PUI ou titulaire d'officine* en vue d'assurer la responsabilité de la détention et dispensation des médicaments et dispositifs médicaux relevant de l'administration des chimiothérapies anticancéreuses injectables (à rédiger par les établissements concernés)

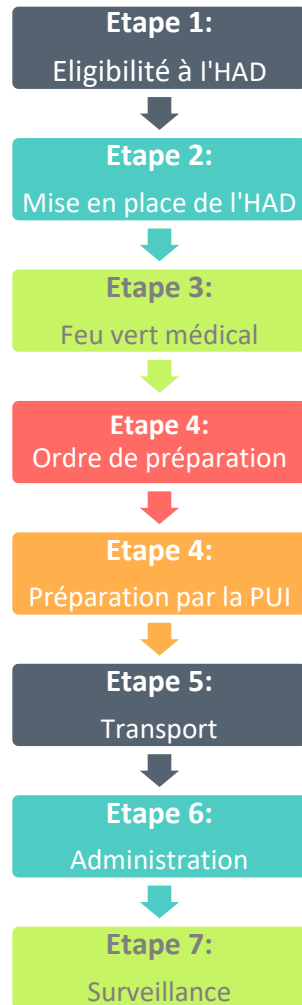
Leur signature par les directeurs d'établissement conditionnera la mise en œuvre du processus.

Ces conventions signées seront complétées avec :

- Un dossier de liaison en HAD fournissant toutes les coordonnées utiles des différents intervenants et contient notamment les différentes procédures :
  - 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
- Un livret d'accueil de l'HAD
- Un dossier de soins comprenant les transmissions, les bilans biologiques et les ordonnances,
- Des informations spécifiques sur le traitement (calendrier, fiche médicament, protocole thérapeutique)

L'HAD publique ou privée assure l'ensemble de la prise en charge au domicile du patient

## VIII. Organisation et chronologie de la prise en charge



## IX. Rôle et responsabilités des différents intervenants

### 1. Médecin prescripteur référent d'un établissement autorisé (public ou privé)

Le prescripteur référent décide de la prise en charge de la chimiothérapie en HAD pour son patient en concertation avec celui-ci et après explication des différentes alternatives s'offrant à lui.

Il définit le plan de traitement du patient (médicament, jours d'administration, inter-cycles, nombre de cycles) afin de permettre l'organisation de la prise en charge par l'établissement d'HAD.

Il édite les documents nécessaires pour l'initiation de la prise en charge :

- Fiche de renseignement patient (**Annexe 2**)
- Lettre d'information et de consentement du patient (**Annexe 3**)
- Identification des acteurs participant à la prise en charge
- Ordonnances pré-remplies
- Protocole de chimiothérapie concerné (Thésaurus régional)

Une fois l'option de prise en charge choisie en HAD en accord avec le patient, le prescripteur référent réalise la consultation de mise en place (10 à 15 jours avant le début du traitement)

Le prescripteur référent assure le suivi régulier du patient selon le protocole défini et en cas de survenue d'évènements indésirables, en lien étroit avec le médecin coordonnateur.

## 2. Cadre infirmier de l'établissement autorisé

Il est responsable de la planification des cycles :

- Transmission de la planification et des fiches de renseignement au coordonnateur (médecin ou IDE) de l'établissement HAD
- Transmission au patient de la lettre d'information, des ordonnances et du dossier de liaison
- Transmission du compte-rendu d'hospitalisation en HDJ au médecin coordonnateur HAD et au médecin traitant, par messagerie sécurisée.

## 3. Patient

Le patient, est impliqué dans sa prise en charge, et s'engage à tout mettre en œuvre pour faciliter le bon déroulement du circuit.

Lors de la visite de mise en place par l'infirmier de l'HAD, le patient s'engage à :

- Etre si possible présent lors de la visite de faisabilité, ou à défaut, laisser accès à son domicile en présence d'une personne désignée.
- Etre présent aux heures programmées pour les prélèvements sanguins, puis pour les administrations de chimiothérapies en fonction de la mise à disposition de la préparation par l'HAD.
- Mettre à disposition les ordonnances.

Le jour des administrations, il s'engage à :

- Prendre les médicaments selon le protocole de chimiothérapie (prémédication, antiémétique...),
- Informer l'infirmier si ces médicaments n'ont pas été pris
- Signaler au médecin coordonnateur ou à l'IDE coordonnateur ou à l'IDE les évènements liés au traitement ou à l'état clinique, qui ont lieu hors présence de l'IDE

## 4. Etablissement HAD :

### 4.1. Directeur

Il organise la prise en charge, en particulier, il :

- S'assure de la signature des conventions nécessaires à la prise en charge,
- S'assure de l'application de ce référentiel,
- Est le garant de la bonne information et de la coordination entre les différents intervenants (patient, médecin traitant du patient, pharmacien, IDE, prescripteur référent),
- S'assure de la formation nécessaire des IDE pour l'administration des chimiothérapies, en lien avec l'IDE coordinatrice,
- Prend en charge le transport de la préparation anticancéreuse de la PUI préparatrice à l'établissement HAD. Le transport est assuré par une personne habilitée par l'HAD



#### 4.2. Médecin coordonnateur

Le médecin coordonnateur est garant de la prise en charge. Il assure le suivi médical de la prise en charge, en lien avec le prescripteur référent.

Le feu vert médical et la gestion du « Ok chimio » sont réalisés par une entente entre le médecin coordonnateur de l'HAD et le prescripteur référent selon les protocoles définis.

Le médecin coordonnateur valide puis transmet la fiche de validation de la chimiothérapie (annexe 4) à l'infirmier(e) coordonnateur qui contacte ensuite le pharmacien de l'HAD.

En cas de difficulté, le médecin coordonnateur contacte le prescripteur référent. L'adaptation du traitement ou de la dose, en cas de réactions ou d'intolérance au traitement ou d'événement indésirable, est discuté avec le prescripteur référent qui décide (ou non) de la poursuite du traitement. La traçabilité de la confirmation ou de l'annulation est effectuée (Annexe 4).

Afin d'assurer la permanence des soins, un médecin coordonnateur de l'HAD reste joignable à tout moment.

Le médecin coordonnateur tient informé le médecin traitant du patient du bon déroulement de la prise en charge du patient en HAD.

#### 4.3. Infirmier(e) coordonnateur de l'HAD

- S'assure de la faisabilité de la prise en charge du patient notamment lors de la visite d'évaluation au domicile du patient
- Informe le médecin traitant de la décision de prise en charge du patient en HAD
- Est responsable du retour d'information (comptes-rendus) à l'ensemble des correspondants,

#### 4.4. IDE de l'HAD ou IDE libéral missionné par l'HAD

En amont de l'administration, l'IDE de l'HAD ou l'IDE libéral réalise le prélèvement sanguin du patient permettant la validation médicale au regard de l'examen biologique et clinique (feu vert médical permettant le « OK chimio »).

L'IDE de l'HAD ou l'IDE libéral est responsable de l'administration de la chimiothérapie après vérification des constantes et de l'examen clinique dans le cadre de ses compétences conformément aux recommandations du prescripteur référent et/ou au protocole de surveillance défini. Il réalise également le contrôle de la préparation (nom du patient, médicament, dosage, durée et conditions de conservation).

Les infirmiers administrent la chimiothérapie en respectant les règles du circuit du médicament (« règle des 5B », temps et température de transport, etc.).

Le suivi de la chimiothérapie est effectué et les différentes données sont transmises au médecin coordonnateur et à l'IDE coordonnateur par le biais du dossier de soins. La responsabilité de la surveillance post-administration est assurée par l'IDE de l'HAD ou l'IDE libéral et l'établissement HAD.

L'organisation du transfert en urgence du patient en HAD vers un autre établissement de santé en cas d'effets indésirables graves est connue, disponible et appliquée si besoin.

Les procédures concernant la conduite à tenir en cas d'extravasation ou en cas d'incident avec un médicament anticancéreux sont connues, disponibles et mises en œuvre si besoin.

L'IDE est également responsable de la gestion et de l'élimination des déchets (Annexe 5).

## 5. Médecin traitant du patient

La prise en charge d'une chimiothérapie en HAD nécessite l'accord du médecin traitant.

Après avoir été contacté par le médecin coordonnateur de l'HAD, le médecin traitant prend connaissance du protocole de chimiothérapie, des potentiels effets indésirables, du bilan biologique à interpréter, de l'examen clinique à réaliser ainsi que du rythme des consultations pour assurer le bon déroulement de l'administration d'anticancéreux dans une prise en charge en HAD.

Il assure le suivi du patient en lien avec le médecin coordonnateur de l'HAD et est informé en permanence de tout élément concernant le suivi de son patient avant tout nouveau cycle.

## 6. Pharmacien de l'HAD (donneur d'ordre)

Donneur d'ordre, il confie au pharmacien de la PUI autorisée (sous-traitant) la réalisation de la préparation, après s'être assuré du feu vert médical « OK chimio ».

- Un contrat écrit est établi entre le donneur d'ordre et le sous-traitant en vue de fixer clairement les obligations de chaque partie ainsi que les exigences, les tâches et les responsabilités dévolues à chaque partie.
- Dans une HAD avec PUI, il réalise l'analyse pharmaceutique réglementaire de la (ou des) prescription(s) du patient au regard des éléments clinico-biologiques.
- Il contacte le pharmacien de la PUI autorisée pour préparer la chimiothérapie (sous-traitant) après réception des documents nécessaires à la préparation. Le donneur d'ordre fournit au sous-traitant toutes les informations et connaissances nécessaires à la réalisation correcte du contrat.
- Le donneur d'ordre s'assure que toutes les tâches effectuées en sous-traitance l'ont été conformément aux textes en vigueur. Le donneur d'ordre s'assure que son prestataire dispose d'un système d'assurance de la qualité permettant de lui garantir que les bonnes pratiques sont respectées.

Conformément aux articles L5126-1 et suivants du code de la Santé Publique, la détention au sein de l'HAD et la dispensation au patient sont sous la responsabilité d'un pharmacien :

- gérant de la PUI de l'HAD
- ou ayant passé convention, en absence d'HAD avec PUI.

- Dans une HAD avec PUI, le pharmacien a pour mission :

1° D'assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, des dispositifs médicaux stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1, et d'en assurer la qualité ;

2° De mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L. 1110-12, et en y associant le patient ;

3° D'entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon

usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à l'article L. 6111-2 ;

- Dans une HAD sans PUI,

Selon l'article R. 5126-106 du code de la Santé Publique :

*Dans les établissements, services ou organismes mentionnés au I de l'article L. 5126-10 ne justifiant pas d'une pharmacie à usage intérieur, les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et les dispositifs médicaux stériles peuvent être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur ou d'un pharmacien titulaire d'une officine.*

Art. R. 5126-107

*Les conventions prévues au I et au II de l'article L. 5126-10 sont transmises pour information au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente dont relève l'établissement, le service ou l'organisme. Ces conventions fixent notamment les modalités d'approvisionnement, de dispensation et de détention pour les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et les dispositifs médicaux stériles concernés.*

La convention doit donc préciser les responsabilités et les modalités de stockage des préparations (ex. cytarabine 2 fois / jour avec une administration pendant le week-end).

Art. R. 5126-108

*En complément des traitements prescrits pour une personne déterminée, les établissements, services ou organismes mentionnés au I de l'article L. 5126-10 peuvent détenir certains médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et des dispositifs médicaux stériles, inscrits sur une liste établie par le pharmacien ayant passé convention en application du I de l'article L. 5126-10 et l'un des médecins attachés à l'établissement, au service ou à l'organisme et désigné par la direction ou l'organe délibérant, pour répondre à des besoins de soins prescrits en urgence.*

Art. R. 5126-109

*Les médicaments et produits visés à l'article R. 5126-108, sont détenus dans un ou des locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité, dédiés à leur stockage.*

Art. R. 5126-110

1. *Pour les établissements de santé ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur, les médicaments réservés à l'usage hospitalier sont fournis :*
  - a. *soit par une entreprise pharmaceutique en application du 8° de l'article R. 5124-45,*
  - b. *soit par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou d'un groupement de coopération sanitaire conformément au 4° de l'article L. 5126-5. Lorsque l'approvisionnement est assuré par une pharmacie à usage intérieur, les conditions de cet approvisionnement sont prévues par la convention mentionnée au I de l'article L. 5126-10.*
2. *Les établissements, services ou organismes mentionnés à l'article L. 5126-10 peuvent se procurer des spécialités pharmaceutiques reconstituées ainsi que des préparations magistrales ou hospitalières auprès d'une pharmacie à usage intérieur autorisée à cet effet.*

## 7. Pharmacien de la PUI autorisée pour préparer la chimiothérapie (sous-traitant)

Ce pharmacien exerce dans une unité centralisée de reconstitution autorisée (arrêté de l'ARS), dans une PUI, au sein d'un établissement de santé.

Le sous-traitant est en mesure d'effectuer de manière satisfaisante le travail confié par le donneur d'ordre (pharmacien de l'HAD). Il dispose des autorisations, des locaux, de l'équipement, des connaissances appropriées et du personnel compétent en vue d'effectuer le contrat conformément aux règles de bonnes pratiques de préparation. Le sous-traitant fournit au donneur d'ordre la garantie qu'il a mis en place un système d'assurance de la qualité.

Après réception des documents transmis par le donneur d'ordre, le pharmacien de la PUI réalise l'analyse technico-réglementaire de l'ordre de préparation.

Il planifie la préparation et le colisage de la chimiothérapie en fonction des données de stabilité et pour une mise à disposition du colis à l'HAD le matin de l'administration.

Il transmet également les documents suivants :

- ↗ Procédure de colisage **(Annexe 6)**
- ↗ Fiche « Planification de transport de chimiothérapie »
- ↗ Fiche édition du bon de livraison » **(Annexe 7)**
- ↗ Fiche de traçabilité logistique **(Annexe 8)**

En cas d'annulation de l'administration, le pharmacien de la PUI réceptionne le colis en retour et contrôle les conditions de conservation fournies par l'établissement HAD **(Annexe 9)**. En fonction des données de stabilité, le pharmacien de la PUI décide de la destruction de la préparation selon le circuit dédié ou de sa conservation pour une administration ultérieure.

**La rédaction et la validation des conventions ainsi que les documents et protocoles organisant la prise en charge à domicile ont été travaillés et validés conjointement avec l'OMEDIT, l'ARS et les établissements HAD de la région Centre Val de Loire.**

## X. Glossaire :

HAD : Hospitalisation à domicile

IDE : Infirmier(e) Diplômé(e) d'Etat

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

HAS : Haute Autorité de Santé

ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé – à noter, agence n'existant plus à ce jour et regroupé en 2004 au sein de l'HAS

HDJ : Hôpital de Jour

Règle 5B : Bon patient, Bon Médicament, Bonne dose, Bonne voie, Bon moment

OMÉDIT : Observation des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques.

ARS : Agence Régionale de Santé

## **ANNEXE 1 – Convention type entre établissement autorisé et HAD (établissement associé)**

### **Convention relative à l'organisation de la prise en charge des chimiothérapies en hospitalisation à domicile en région Centre**

#### **Entre :**

Un établissement autorisé et un établissement associé (HAD) et chacun des professionnels de santé, médicaux ou non médicaux, contribuant à la réalisation des chimiothérapies en HAD.

Au sein de l'établissement autorisé du prescripteur, elle est signée par le représentant légal de l'établissement.

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 responsabilités permettant de garantir la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients recevant des chimiothérapies anticancéreuses injectables dans le cadre d'une hospitalisation à domicile (HAD).

#### **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 en HAD, 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, la préparation devra être réalisée dans le cadre d'une convention de sous-traitance avec un établissement autorisé à cet effet (R5126-9). 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, ainsi qu'au suivi et à la surveillance du patient puissent entretenir et perfectionner leurs connaissances par le biais du développement professionnel continu.

Selon la législation en vigueur, l'HAD s'assure que toute infirmière libérale diplômée antérieurement à 1992 et administrant la chimiothérapie aux 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 en HAD. 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.

Cette information est optimisée grâce à la mise à disposition de documents d'information et d'éducation. Elle comprend :

- des informations générales sur le médicament,
- des éléments d'orientation pour la reconnaissance effective et la gestion des signes de gravité, des complications et des effets indésirables,
- l'ensemble des procédures de maniement du matériel et d'entretien des voies d'administration

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.

#### **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 coordonnateur ou l'IDE coordonnateur de l'HAD.

#### **Article 6 : Documents à transmettre**

Les documents listés ci-dessous sont mis à disposition des professionnels de santé suivants selon leur implication respective dans la prise en charge : le médecin hospitalier référent prescripteur de chimiothérapies, le médecin traitant, 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.

- 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 et au malade.
- 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
  - « 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 »,
- Les coordonnées utiles des différents intervenants.

Un dossier de liaison ville-hôpital sera remis au patient, incluant une majorité des documents ci-dessus.

## **Article 7 : Prescription et « feu vert » médical**

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

La prescription, de préférence informatisée, est insérée dans le dossier de soins du patient et est transmise au médecin coordonnateur de l'HAD, au médecin traitant et aux autres professionnels de santé impliqués.

Elle précise obligatoirement les données et informations suivantes :

- poids et taille récents du patient, surface corporelle ;
- médicaments avec leur posologie par m<sup>2</sup> ou par kg, dose totale à injecter, nature et volume de solution de dilution, mode et durée d'administration, ordre d'administration et séquences et enfin durée de traitement (en particulier nombre de cures) ;
- prémédication nécessaire ;
- constantes biologiques et cliniques ;
  - modalités de surveillance post-chimiothérapie

Le « feu vert » médical et la gestion du « ok chimio » sont réalisés par une entente entre le médecin coordonnateur de l'HAD et le prescripteur référent selon les protocoles définis. Celui-ci est donné au regard des résultats biologiques du prélèvement sanguin ET sur un examen clinique réalisé par un médecin au cabinet médical ou au domicile du patient. Les modalités des examens biologique et clinique sont définies dans le protocole.

## **Article 8 : Réalisation par la PUI de la préparation de la chimiothérapie injectable**

Après validation de la chimiothérapie, le médecin coordonnateur valide puis transmet la fiche de validation à l'IDE coordonnateur qui contacte le pharmacien de l'HAD (ci-après désigné « donneur d'ordre »).

Le donneur d'ordre réalise l'analyse pharmaceutique réglementaire de la prescription médicale du patient au regard des éléments cliniques et biologiques.

La préparation est réalisée après transmission écrite de l'ordre de préparation du donneur d'ordre au pharmacien de la PUI autorisée pour la préparation.

Le pharmacien de la PUI accompagne la dispensation des informations nécessaires au bon usage du médicament.

La préparation des anticancéreux est réalisée dans une unité centralisée de préparation dans un lieu dépendant de la PUI selon les bonnes pratiques prévues à l'article L.5121-5 du code de la santé publique pour la préparation des anticancéreux. Dans le cas d'un établissement associé ne disposant pas de PUI, la préparation devra être réalisée dans le cadre de la convention de sous-traitance annexée ci-après.

Le pharmacien de la PUI réalisant la préparation, documente et inscrit sur la fiche de fabrication et l'étiquette de chaque préparation, les conditions particulières de conservation ainsi que la durée de conservation. Il vérifie que cette durée de conservation est compatible avec le délai prévisionnel d'administration au patient.



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 en conséquence du transporteur retenu (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.

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 le transporteur
- la péremption de la préparation (correspondant à 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 la péremption 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 de l'HAD sous la responsabilité du pharmacien gérant de l'HAD avec PUI. Pour les HAD sans PUI, la responsabilité revient au pharmacien (gérant de PUI ou titulaire d'une officine) ayant passé convention avec l'HAD conformément à l'article R. 5126-106 du CSP.

L'établissement d'HAD propose un colisage au pharmacien qui prépare la chimiothérapie pour validation. Toute rupture d'intégrité du colis, d'altération de la préparation, ou autre anomalie survenue pendant le transport doit être signalée immédiatement au pharmacien de la PUI en charge de la préparation.

Un kit de décontamination\* accompagné d'une procédure de nettoyage doit être disponible dans le véhicule en cas de d'accident et de détérioration des colis.

#### **Article 11 : Mise à disposition des dispositifs médicaux**

La fourniture et la mise à disposition des dispositifs médicaux stériles ou non, destinés à la réalisation du soin est assurée par l'HAD. Si l'utilisation d'un dispositif médical stérile spécifique est nécessaire pour l'administration de la chimiothérapie, celui-ci doit être disponible au sein de 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.

Les établissements s'engagent à mettre en œuvre la procédure jointe en annexe 5.

#### **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 .....

<b>Le Directeur de l'établissement autorisé</b>	<b>Le Directeur de l'établissement associé</b>

## ANNEXE 2

### FICHE DE RENSEIGNEMENT PATIENT

*Edition : Prescripteur référent (mise en place)*

*Quand : Consultation de mise en place*

*Transmission : Au médecin coordonnateur HAD et/ou IDE coordonnateur*

*Comment : Par messagerie sécurisée*

**Date :** .....

#### Identification du Patient

Nom ..... Prénom .....

Adresse : .....

Téléphone : ..... Portable : .....

#### Renseignements administratifs

Organisme de sécurité sociale : .....

Code de gestion : .....

Adresse : .....

Taux de prise en charge :  ALD  100%  65 %

#### HAD :

Nom : .....

Médecin coordonnateur : ..... Pharmacien HAD : .....

Adresse : .....

Téléphone : .....

#### Cabinet du médecin traitant :

Nom : .....

Adresse : .....

Téléphone : .....

#### Prescripteur hospitalier référent :

Nom : .....

Adresse : .....

Téléphone : .....

#### Pharmacien responsable de la PUI :

Nom : .....

Adresse : .....

Téléphone : .....

#### Cadre infirmier – Hôpital de jour :

Nom : .....

Adresse : .....

Téléphone : .....

## Lettre d'information et de consentement du patient

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous a proposé de réaliser votre chimiothérapie **en hospitalisation à domicile (HAD)**. Cette lettre a pour but de vous expliciter les modalités de ce type de prise en charge.

Le traitement est **le même** que celui réalisé en hospitalisation conventionnelle.

Les effets secondaires sont identiques, ils seront détaillés par votre médecin prescripteur référent. Des ordonnances vous seront remises à cette occasion.

**En hospitalisation à domicile**, la chimiothérapie est réalisée par une Infirmière Diplômée d'État formée à ce type de soins et le traitement est suivi par le médecin coordonnateur de l'HAD.

Le médecin prescripteur référent vous propose une prise en charge réalisée par une structure de type HAD publique ou privée. C'est elle qui assure l'ensemble de la prise en charge à votre domicile (coordination, transport des traitements) en concertation avec vos choix et vos attentes.

La coordination, l'organisation et la réalisation de la prise en charge sont ensuite sous la responsabilité de la structure HAD, régies par une convention.

### **Comment se déroule le traitement à domicile ?**

Vous continuerez à venir à l'hôpital pour une **consultation avec votre médecin prescripteur référent au début de chaque cycle de chimiothérapie** afin de s'assurer du bon déroulement du traitement et répondra à vos éventuelles questions.

Les injections suivantes du cycle seront ensuite réalisées à domicile.

Pour cela, le plus souvent la veille de chaque administration, votre infirmier réalisera un prélèvement sanguin et vous serez vu(e) en consultation par votre médecin traitant ou par le médecin coordonnateur de l'HAD qui contrôlera les critères cliniques et biologiques afin de valider l'administration pour le lendemain.

Votre chimiothérapie sera préparée par la pharmacie de l'hôpital dans les mêmes conditions de qualité et de sécurité que lorsque vous venez en hôpital de jour.

Le jour J, votre infirmier, formé à ce type de soins, administrera la chimiothérapie à votre domicile. Il triera les déchets de soins produits dans un contenant adapté et identifié : laissez-le dans un endroit isolé jusqu'à élimination.

Un **dossier de liaison** va vous être remis par votre médecin hospitalier référent, **vous devrez le présenter à tous les professionnels de santé** intervenant dans votre prise en charge à domicile.

☛ **Vous êtes libre d'accepter ou de refuser ce système de prise en charge et de vous retirer du système si tel est votre désir.**

☛ **A tout moment, vous pourrez demander des renseignements complémentaires aux professionnels de santé vous prenant en charge.**

Je soussigné(e) Mr, Mme, Melle ..... reconnais avoir pris connaissance des informations ci-dessus et accepte le mode de prise en charge proposé.

A ....., le ....., Signature :

## ANNEXE 4 : Fiche Validation de la chimiothérapie (exemple azacitidine)

### FICHE DE VALIDATION DE LA CHIMIOTHERAPIE : Azacitidine (Vidaza®)

Nom : ..... Prénom : ..... Date : .....  
 Protocole de chimiothérapie : ..... Cycle n° ..... Jour .....

Etat général :		Données cliniques cycle précédent :				Performance status de l'OMS :
• Score OMS :	0	1	2	3	4	OMS 0 : activité physique intacte – efforts possibles sans limitation OMS 1 : réduction des efforts physiques – autonomie complète OMS2 : personne encore autonome, se fatigue facilement, alité moins de 50% du temps OMS3 : capacités réduites à quelques activités, alité plus de 50% du temps OMS4 : dépendance totale, alité en permanence
• Température (°C) :	.....					
• Tension artérielle (mmHg) (TA) :	.....					
• Poids (kg) à J1 :	.....					

Evénements indésirables entre les cycles :		Actions :
• Nausée, Vomissement	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> 1 épisode par 24 heures (h) <input type="checkbox"/> 2 à 5 épisodes par 24h <input type="checkbox"/> ≥ 6 épisodes par 24h	<input type="checkbox"/> Traitement prescrit
• Muqueuse buccale	<input type="checkbox"/> Muqueuse normale <input type="checkbox"/> Alimentation normale/douleur <input type="checkbox"/> Alimentation modifiée/douleur/ulcérations <input type="checkbox"/> Alimentations liquides/ulcérations <input type="checkbox"/> Alimentations impossible/ulcérations avec nécroses	<input type="checkbox"/> Traitement prescrit
• Fièvre	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Température comprise entre 38°C et 39°C <input type="checkbox"/> Température comprise entre 39°C et 40°C <input type="checkbox"/> Température comprise ≥ 40°C moins de 24h <input type="checkbox"/> Température comprise ≥ 40°C plus de 24h	<input type="checkbox"/> Traitement prescrit

Critère de non-administration de la chimiothérapie :					
• GB < 3000/m <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Hémoglobine < 8g/dL	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Score OMS ≥ 3	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• PNN < 1500/m <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Créatininémie > 2 fois LSN	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Perte de poids ≥ 10%	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Plaquettes < 75 000/m <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Urémie > 2 fois LSN	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Fièvre ≥ 38°C	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Bicarbonates sériques < 20mmol/L	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• TA > 150/100mmHg	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Alimentation liquide/ulcération de la muqueuse buccale	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Si UN OUI est coché, la chimiothérapie NE sera PAS administrée SANS AVIS SPECIALISEE, CONTACTER le PRESCRIPTEUR REFERENT

Accord pour l'administration de la chimiothérapie :  Oui     Non  
 Signature du médecin (et cachet) : \_\_\_\_\_

Commentaire : \_\_\_\_\_

### Recommandations concernant l'élimination des déchets liés aux chimiothérapies

Cette élimination comporte plusieurs étapes. La traçabilité de chaque étape est assurée.

#### 1. Conditionnement

Le producteur de soins est responsable de l'élimination des déchets y afférant.

La société de collecte doit fournir un emballage spécifique pour le conditionnement des déchets tel que prévu par la réglementation en vigueur.

L'emballage destiné aux déchets doit être inviolable, pouvant être incinéré, à usage unique, étanche aux liquides, avoir satisfait les tests de résistance et être de volume adapté aux types de soins réalisés.

Il devra en outre porter un étiquetage spécifique indiquant :

- l'obligation d'incinération
- l'identification de la structure HAD
- le sigle de danger biologique
- le numéro figurant sur le bordereau CERFA de suivi des déchets établi par la société de collecte.

La société de collecte ne collectera que les emballages fournis par ses soins.

#### 2. Modalités de la collecte

La société de collecte s'engage à respecter les fréquences de la collecte afin de permettre à l'infirmier(ère) de se conformer aux délais qui lui sont imposés pour l'élimination des déchets produits par son activité.

Le(s) lieu(x) de collecte (cabinet de l'infirmier(ère) libéral(e) ou HAD) et la fréquence de ces collectes seront précisés. **En aucun cas, la collecte n'aura lieu au domicile du patient.**

Le jour de la collecte, la société de collecte :

- récupère les emballages fermés hermétiquement avant leur enlèvement
- échange ces emballages pleins sur appel du producteur de déchets
- établit un bordereau CERFA de suivi des déchets à chaque collecte. Il permet de contrôler la bonne élimination des déchets et de garantir à l'HAD ou l'IDE libéral (missionné par l'HAD) une élimination des déchets conforme à la réglementation en vigueur.

Ce bordereau numéroté indique le nom de la société prestataire, le type et le conditionnement des déchets, les volumes collectés, la date de collecte et la date du prochain passage et est signé par l'HAD ou l'IDE libéral (missionné par l'HAD) et la société de collecte.

Chaque partie en conservera pendant au moins 3 ans une copie ainsi que les registres qui demeureront à la disposition des ARS chargées du contrôle.

#### 3. Modalités de transport

Le transport est assuré par des véhicules de la société de collecte équipés d'un caisson fermé et séparé de la cabine du conducteur. Ce caisson, destiné exclusivement à recevoir les emballages, est constitué d'un matériau résistant, rigide, aux parois lisses lavables et pouvant être désinfecté.

Le véhicule répond aux exigences liées au transport des marchandises dangereuses par route et figurant dans l'arrêté du 1er juin 2001 et ses arrêtés modificatifs relatifs au transport des marchandises dangereuses par route (dit arrêté « ADR »).

#### **4. Élimination des déchets**

La société de collecte s'engage à confier les déchets pour élimination auprès d'installations d'incinérations conformes à la réglementation et incinérant des Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux (DASRI).

Ces installations sont identifiées :

- *dénomination et coordonnées de la ou des installations d'incinération habituelle.*
- *dénomination et coordonnées de l'installation d'incinération prévue en cas d'arrêt momentané des installations habituelles.*

L'attestation de l'élimination des déchets figure sur le bordereau CERFA de suivi des déchets qui est ensuite remis par la société de collecte à l'HAD ou l'IDE libéral (missionné par l'HAD)

Les médicaments anticancéreux concentrés (poches d'anticancéreux non utilisées ou partiellement administrées) sont retournées à la PUI productrice. Ces déchets cytotoxiques requièrent une incinération à 1200°C.

Les déchets souillés de médicaments anticancéreux (poches et tubulures ayant contenu un anticancéreux, compresses, gants,...) suivent la filière classique DASRI pour élimination.

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

#### **5. Retour des préparations non utilisées ou partiellement administrées**

**Le retour des préparations non utilisées ou partiellement administrées doit se faire via le colisage de départ.**

L'HAD est responsable du retour de la préparation vers la PUI.

#### **6. Refus de prise en charge des déchets**

La société de collecte se réserve le droit de refuser de prendre en charge tout emballage non hermétiquement fermé et/ou présentant des traces d'humidité ou de salissures. Dans ce cas, les modalités en seront précisées.



## ANNEXE 6

### Procédure de colisage des préparations d'anticancéreux

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 du transporteur retenu (profil des températures pendant le transport, circuit été/hiver, conditions de stockage).

Ce choix sera donc discuté et validé par 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, 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.

Ils doivent être utilisés nominativement (c'est-à-dire, un emballage par patient).

Les emballages proposés pour le colisage devront préciser :

- la nature du matériau,
- sa capacité,
- son caractère jetable ou réutilisable (problème du réacheminement et de la désinfection si réutilisable),
- la propriété d'isolation thermique : maintien entre 2 et 8°C (isolation + source de froid) ou entre 15 et 25°C (isolation seule) si le temps de transport est réduit.

Les préparations sont placées dans ces emballages par la PUI avec des enregistreurs de température qui indiqueront, s'ils ont lieu, les durées et intensités des dépassements en température.

Un dispositif d'inviolabilité permet à la PUI de sceller ces emballages au moment de l'enlèvement par le transporteur afin de garantir l'intégrité de la préparation jusqu'à son destinataire final, le patient.

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 le transporteur
- la péremption de la préparation

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 la péremption de 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.



## ANNEXE 8 - Fiche de traçabilité logistique

<b>Fiche de TRAÇABILITÉ LOGISTIQUE</b>	
<b>PUI DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTE</b>	
Réception de l'ordre de préparation : Le (date) : ..... à (heure) : ..... Donné par (pharmacien) :	Signature du pharmacien de la PUI :  Tampon :
<b>Joindre une copie de l'étiquette de préparation</b> <b>Ou remplir les données suivantes</b> Date et heure de reconstitution : ..... Dispensé et scellement du conteneur par : ..... Péremption de la préparation : ..... N°ORDONNANCIER : .....	Signature :  Tampon :
<b>TRANSPORTEUR</b>	
Responsable de l'enlèvement du conteneur : ..... Date et heure d'enlèvement : ..... Signature :	Livraison à l' HAD : Date et heure : .....  Signature :
<b>RÉCEPTION A L'HAD</b>	
Nom : ..... Adresse : ..... Téléphone : .....	
<u>Sur conteneur</u> : Conformité du conditionnement et scellement <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <u>Sur préparation</u> : Conformité identité patient :                      OUI <input type="checkbox"/> NON Conformité produit reçu-produit prescrit : OUI <input type="checkbox"/> NON Conformité aspect préparation :                      OUI <input type="checkbox"/> NON Conformité intégrité préparation :                      OUI                      NON Conformité délai-durée de conservation : OUI <input type="checkbox"/> NON	Date et heure de réception :  Signature du pharmacien HAD :  Tampon :
<b>IDENTITÉ DU PATIENT</b>	
Nom : ..... Prénom : ..... Date de naissance : ..... Adresse : ..... .....	
<b>INFIRMIER(ÈRE)</b>	
Nom : ..... Adresse : ..... <u>Sur préparation</u> : Conformité identité patient :                      OUI <input type="checkbox"/> NON Conformité produit reçu-produit prescrit : OUI <input type="checkbox"/> NON Conformité aspect préparation :                      OUI <input type="checkbox"/> NON Conformité intégrité préparation :                      OUI <input type="checkbox"/> NON Conformité délai-durée de conservation : OUI <input type="checkbox"/> NON  Administration réalisée et tracée dans le dossier patient <input type="checkbox"/> OUI préciser heure : <input type="checkbox"/> NON Si pas d'administration, information «non administration » transmise : OUI <input type="checkbox"/> NON	Téléphone :  Date et heure de réception :  Signature de l'infirmier (ère) :  Tampon (si possible) :   Appel à la PUI /HAD :

## Annexe 9

### RETOUR DE CHIMIOTHÉRAPIES NON ADMINISTRÉES

Edition : IDE de l'HAD

Quand : En cas d'administration annulée

Transmission : Au transporteur

Comment : Par messagerie sécurisée au .....

Date : .....

#### Identification de la PUI de l'établissement de santé à livrer :

Nom .....

Adresse : .....

.....

Téléphone : .....

#### Renseignements sur la préparation :

Initiales patient (PRE NO) : \_ \_ \_ \_ \_

Médicament : .....

N° ordonnancier : .....

Motif de non administration :

- Refus d'administration du patient     Stabilité hors délai  
 Arrêt de traitement suite intolérance non communiqué à la PUI  
 Autre (à préciser) : .....

#### Renseignements sur la conservation de la préparation :

Si retour dans les 24h :

Le colis a été ouvert :     oui     non

Le colis a été conservé à :     +4°C     Température ambiante

Si retour dans les 48h :

La préparation a été conservée à +4°C :     oui     non

Le colis de retour a été effectué selon les recommandations :  oui     non

***A adresser avant ...h au transporteur .....***