

ANNÉE 2018

N° 41

MÉMOIRE

DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES

DE PHARMACIE HOSPITALIÈRE

Soutenu devant le jury interrégional

Le 9 Octobre 2018

Par Mathilde LEFEBVRE

Conformément aux dispositions du Décret n°2012-172 du 3 février

THÈSE

POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

**AMÉLIORATION DE LA TRACABILITÉ DES
MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX INJECTABLES AU
CENTRE HOSPITALIER DU MANS :
SYSTÈME CODE-BARRES OU TECHNOLOGIE RFID ?**

Président : -----
Pr. Frédéric LAGARCE, Professeur Universitaire Praticien Hospitalier,
Faculté de Pharmacie d'Angers

Membres du jury : Dr. Anne-Marie VIDAL, Praticien Attaché, CH Le Mans
Dr. Johann CLOUET, Maître de Conférences des Universités Praticien
Hospitalier, Faculté de Pharmacie de Nantes
Dr. Lobna JEMOUR, Praticien Hospitalier, CH Le Mans
Dr. Damien BRUEL, Praticien Hospitalier, CH Le Mans

Remerciements

A mon président de jury de thèse, monsieur le Professeur Frédéric LAGARCE,

Je vous remercie de présider cette thèse et de me faire l'honneur de juger mon travail. Merci également pour vos nombreux conseils et votre disponibilité pendant mes années d'internat.

A monsieur le Docteur Johann CLOUET,

Après avoir eu la chance de travailler à vos côtés pendant mes années de faculté et mon externat, vous me faites aujourd'hui l'honneur de juger cette thèse. Veuillez trouver ici l'expression de ma sincère gratitude.

A ma directrice de thèse, madame Anne-Marie Vidal,

Je te remercie de m'avoir encadrée, guidée et conseillée tout au long de cette thèse. Merci d'avoir toujours su garder ta bonne humeur, y compris devant un planning parfois trop serré. Merci pour ta grande disponibilité et pour tes nombreux conseils. Ce fut un plaisir de travailler à tes côtés et de conduire avec toi ce projet qui, je l'espère, sera utile au quotidien.

A madame Lobna JEMOUR,

Je te remercie sincèrement pour ton implication et tes idées dans l'élaboration de cette thèse. Tu m'as fait grandir professionnellement. Je tenais à t'adresser ma plus grande gratitude pour la confiance que tu m'offres pour les mois à venir.

A monsieur Damien BRUEL,

Merci d'avoir accepté de juger mon travail aujourd'hui. Merci également pour tes conseils, ton écoute et ta considération pendant ces deux semestres travaillés au sein de ton service.

Je remercie tous les pharmaciens et tous les préparateurs des pharmacies des hôpitaux de Brest, d'Angers et du Mans. Merci de m'avoir permis de m'enrichir professionnellement et personnellement en travaillant à vos côtés.

Je dédie cette thèse,

A mes parents,

Merci de m'avoir élevée avec tant d'amour, d'intelligence et de justesse. Vous avez su, chacun à votre façon, me soutenir et me montrer que vous étiez là à tous les instants. Merci pour votre générosité sans limite et votre soutien inconditionnel pendant ces longues années d'études.

A mes petites sœurs,

Juliette, Faustine, merci pour votre joie de vivre et votre tendresse. Merci d'avoir été mes rayons de soleil pendant ces longues heures de révisions.

A ma chère mamie,

Merci d'avoir toujours porté sur moi tes yeux admiratifs.

A mon amour, Vincent,

Merci d'avoir toujours su trouver du temps pour me conseiller et me soutenir pendant ce travail de thèse, toi qui rédigeais la tienne simultanément. Merci pour ta patience et pour l'amour que tu m'offres au quotidien. Tu m'as aidée à me remettre en question chaque jour et as contribué à faire de moi la pharmacienne et la femme que je suis aujourd'hui.

A mes amies de toujours, Virginie et Lucile. Merci d'être toujours là. Et d'être là pour toujours.

A Delphine Heunequilquin, tu es cette belle rencontre que je ne ferai qu'une fois dans ma vie et qui m'a changée à jamais.

A mon amie et binôme de faculté, Amandine. Parce que nous sommes liées par une règle à tangente, par un boyau de souris, par Rungis et maintenant pour toujours, par le 11 Août 2018.

A Charlotte, Marie-Charlotte, Guillaume et Corentin. A la légion.

A tous les internes en pharmacie, en biologie et en médecine, les pharmaciens et amis qui ont partagé avec moi les incroyables aventures qui ont fait mon internat. Une attention toute particulière à Caroline, Fanny, Thomas, Claire, François, Ingrid, Delphine B., Anne-Lise, Elsa, Cléo, Aurélie, Amélie I., Amélie C., Kevin, Julien, Gauthier...

Table des matières

Table des figures	7
Table des tableaux	9
Liste des abréviations	10
Introduction	12
Partie I : Les médicaments anticancéreux injectables au Centre Hospitalier du Mans : généralités, enjeux et contraintes.....	14
1. Généralités sur les médicaments anticancéreux injectables : historique, réglementation associée	15
a. Historique et évolution des pratiques dans la prise en charge des cancers.....	15
b. Qualité et gestion des risques en milieu hospitalier, application au circuit des médicaments	19
c. Cadre réglementaire concernant des médicaments anticancéreux injectables	23
d. Caractérisation des risques associés au circuit des médicaments anticancéreux injectables	25
2. Circuit des médicaments anticancéreux injectables au Centre Hospitalier du Mans....	27
a. Description de l'URC du CHM	27
b. Analyse du processus des médicaments anticancéreux injectables au CHM	29
c. Des changements dans un avenir proche : Le centre de cancérologie de la Sarthe...	38
d. Des risques persistants sur le circuit des anticancéreux injectables	39
Partie II : Etude de faisabilité de la traçabilité par système code-barres ou par technologie RFID.....	42
1. Les nouvelles technologies au service de la sécurisation des soins	43
a. Les codes-barres	44
b. La technologie RFID	47
2. Quid des technologies code-barres et RFID sur le circuit des anticancéreux injectables : Enquête auprès des établissements de santé français	49
a. Matériels et méthode :	50
b. Analyse des résultats :	50
3. Etude de marché	54
a. Technologie code-barres.....	55
b. Technologie RFID	72
Partie III : Discussion et choix de la méthode de sécurisation la plus adaptée au CHM	79

1. Etat des lieux du déploiement des technologies code-barres et RFID dans la traçabilité des anticancéreux injectables.....	80
a. Technologie code-barres.....	80
b. Technologie RFID	81
2. Comparaison de la traçabilité par code-barres à la technologie RFID : bilan de l'étude de marché.....	82
3. Les besoins et les contraintes du CHM : choix de la solution de traçabilité la plus adaptée à l'établissement	88
4. Plan de déploiement de la méthode de traçabilité choisie.....	90
Conclusion.....	94
Bibliographie	96
Annexes	100

Table des figures

Figure 1 : Rappel des différentes phases du cycle cellulaire.....	15
Figure 2 : Exemples de cibles cellulaires des cytotoxiques	17
Figure 3 : Démarche générale de la gestion des risques.....	21
Figure 4 : La roue de Deming ou « PDCA ».....	22
Figure 5 : Les 5B.....	26
Figure 6 : Plan de l'Unité de Reconstitution des Cytotoxiques du CHM, vue de dessus	28
Figure 7 : Processus des anticancéreux injectables	29
Figure 8 : Plan de prescriptions dans Chimio® : "état demandé"	31
Figure 9 : Evolution du nombre d'anticancéreux injectables reconstitués et préparés au CHM depuis 10 ans	31
Figure 10 : Plan du Centre Hospitalier du Mans	35
Figure 11 : Etiquette de conditionnement de docetaxel : "A conserver au froid"	36
Figure 12 : Campagne diffusée par la cellule qualité du CHM pour lutter contre l'interruption de tâche.....	37
Figure 13 : Plan de soins dans Chimioweb®	38
Figure 14 : Le « PDCA » appliqué au projet de sécurisation du circuit des chimiothérapies injectables à l'étape d'administration.....	41
Figure 15 : Codes UPC et code EAN	45
Figure 16 : Lecture code-barres, conversion en signal électrique.....	45
Figure 17 : Encodage des codes-barres UCP-A	46
Figure 18 : Les codes-barres les plus utilisés en santé	46
Figure 19 : Etiquette RFID.....	48
Figure 20 : Schématisation du fonctionnement de la technologie RFID	48
Figure 21 : Logiciels utilisés sur le circuit des anticancéreux injectables dans les établissements répondeurs.....	51
Figure 22 : Méthodes de contrôle de la production des chimiothérapies utilisées dans les établissements ayant répondu à l'enquête	52
Figure 23 : Méthodes de traçabilité de l'administration des chimiothérapies utilisées dans les établissements ayant répondu à l'enquête	52
Figure 24 : Satisfaction du personnel soignant depuis l'instauration des méthodes de traçabilité des chimiothérapies par code-barres	54

Figure 25 : Les trois verrous de sécurité apportés par la technologie code-barres	55
Figure 26 : Terminal Memor® X3 de la société Datalogic.....	56
Figure 27 : Sécurisation de l'administration des anticancéreux injectables par la solution NTChimio® de Newac.....	57
Figure 28 : Identification du patient par lecture code-barres dans NTChimio®.....	58
Figure 29 : Etiquette Chimio® de Bevacizumab avec code-barres	58
Figure 30 : Plan d'administration nominatif édité de Chimio®.....	59
Figure 31 : Sécurisation de l'administration des anticancéreux injectables par la méthode de Computer Engineering avec Chimioweb®	62
Figure 32 : Lecture code-barres du bracelet patient dans Chimioweb®	62
Figure 33 : Sélection de la molécule à administrer par lecture code-barres dans Chimioweb®	63
Figure 34 : Enregistrement de l'administration dans Chimioweb®.....	64
Figure 35 : Réception des préparations par lecture code-barres dans Chimioweb®	65
Figure 36 : Sécurisation de l'administration des anticancéreux injectables par le logiciel Oncosafety® de BBRAUN	67
Figure 37 : Ecran logiciel Oncosafety® sur ordinateur	69
Figure 38 : Ecran application Oncosafety® sur lecteur PDA	70
Figure 39 : pompe BBRAUN modèle Space®	71
Figure 40 : Sécurisation du circuit des anticancéreux injectables par le logiciel C-Log® de Biolog-ID	73
Figure 41 : Détection de la poche de chimiothérapie à encoder par le Kit antenne.....	74
Figure 42 : Lecteur conteneur	75
Figure 43 : Ecran "Tableau de bord" de C-Log®.....	76
Figure 44 : Vérification de la concordance entre le patient et la préparation par le module « X-Match »	77

Table des tableaux

Tableau 1 : Doses Standards préparées au CHM	33
Tableau 2 : Tableau comparatif des différentes méthodes de traçabilité de l'administration des anticancéreux injectables.....	87
Tableau 3 : Plan de déploiement de la nouvelle solution de traçabilité au CHM	93

Liste des abréviations

2D : Deux Dimensions

AFNOR : Association Française de Normalisation

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, remplacée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) en 2012

ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

BCMA : Administration des Médicaments assistée par la lecture Code-Barres

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

BPP : Bonnes Pratiques de Préparation

CAQES : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effcience des Soins

CBU : Contrat de Bon Usage

CHM : Centre Hospitalier du Mans

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CPS : Carte de Professionnel de Santé

DB : Dose Banding

DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

DPI : Dossier Patient Informatisé

EAN : European Article Numbering

EI : Evènement Indésirable

EIG : Evènement Indésirable Grave

ENEIS : Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables graves associés aux Soins

ESPIC : Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif

ETP : Equivalent Temps Plein

GCS : Groupement de Coopérative Sanitaire

HAS : Haute Autorité de Santé

HDJ : Hôpital De Jour

HUG : Hôpitaux Universitaires de Genève

IDE : Infirmier Diplômé d'Etat

IEP : Identifiant Externe du Patient
INCA : Institut National du Cancer
IPP : Identifiant Permanent du Patient
ISO : Organisation Internationale de Normalisation
LAD : Logiciel d'Aide à la Dispensation
LAP : Logiciel d'Aide à la Prescription
PA : Prescription Anticipée
PDA : Personal Digital Assistant
PDCA : Plan Do Check Act
PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière
PSM : Poste de Sécurité Microbiologique
PU HT : Prix Unitaire Hors Taxe
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
RFID : Radio Fréquence Identification
UPC : Universal Product Code
URC : Unité de Reconstitution des Chimiothérapies
ZAC : Zone à Atmosphère Contrôlée

Introduction

Environ 400 000 nouveaux cas de cancer ont été recensés en France sur l'année 2017, dont 54% chez les hommes (214 000) et 46% chez les femmes (186 000) [1]. D'après le dernier rapport 2017 de Santé Publique France, le cancer représente la première cause de mortalité chez les hommes, et la seconde, après les maladies de l'appareil circulatoire, chez les femmes [2]. On estime à 150 000 le nombre de décès par cancer sur l'année 2017 [1]. Face à cette réalité, la prise en charge des cancers ne cesse d'évoluer. Malgré l'émergence des chimiothérapies orales, l'activité de production des chimiothérapies injectables reste une activité majeure des Pharmacies à Usage Intérieure (PUI) en établissement de santé. Avec plus de 2,7 millions de séances et de séjours réalisés, l'activité de chimiothérapie représente environ 39 % de l'activité hospitalière totale en cancérologie sur l'année 2015 [3].

Avec 1 658 lits et places, le Centre Hospitalier du Mans (CHM) possède la troisième place des meilleurs centres publics non universitaire de France (classement Le Point® 2018). En 2017, l'établissement accueillait 102 079 séjours et 336 596 consultations. Sur la même année, les patients ont reçu 10 872 séances de chimiothérapie. L'établissement possède son Unité de Reconstitution des Chimiothérapies (URC), construite au sein de la pharmacie en 1987, et qui fut réaménagée en 2009 avec une Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC) de classe D et 2 isolateurs. Au quotidien ce sont un pharmacien, ou interne sous sa délégation et quatre préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) qui reconstituent, conditionnent et libèrent les anticancéreux injectables. L'activité est en pleine expansion avec 11 845 chimiothérapies reconstituées en 2010 contre 20319 en 2017 (augmentation d'activité de 71,5%).

L'arrêté RETEX du 6 Avril 2011 définit les anticancéreux comme étant des médicaments à risque [4]. Ils représentent à la fois un risque pour le patient et également pour le personnel soignant et pour l'environnement. Pendant l'année 2017 et le début d'année 2018, deux Evènements Indésirables Graves (EIG) sont survenus au CHM sur le circuit des anticancéreux injectables à l'étape d'administration au patient. La Haute Autorité de Santé (HAS) a publié en 2013 un guide sur l'administration des médicaments qui préconise de contrôler et de tracer toutes les étapes de l'administration en chimiothérapie [5]. En pratique cette réglementation est respectée au sein du CHM mais dans un objectif de qualité, et face à la survenue de ces EIG, il a été décidé de sécuriser d'avantage cette étape grâce à ce projet.

Une étude de faisabilité de la traçabilité par code-barres ou par la technologie Radio Fréquence Identification (RFID) a été réalisée au CHM. Dans un premier temps, une enquête

a été menée auprès des centres français concernant l'utilisation de ces nouvelles technologies. Cette enquête a permis de récolter des informations sur le retour d'expérience des centres utilisateurs. Enfin une étude de marché a été conduite pour choisir la méthode de sécurisation la plus adaptée au circuit des chimiothérapies injectables au CHM. L'objectif de ce travail est de sécuriser l'étape d'administration des anticancéreux injectables avec la mise en place d'un plan de déploiement de la méthode choisie avant la fin du premier semestre 2019.

Partie I : Les médicaments anticancéreux injectables au Centre Hospitalier du Mans : généralités, enjeux et contraintes.

1. Généralités sur les médicaments anticancéreux injectables : historique, réglementation associée

a. Historique et évolution des pratiques dans la prise en charge des cancers

➤ Les agents cytotoxiques

Les premiers cancers décrits remontent à l'ère des Pharaons en Egypte [6], [7]. La connaissance des pathologies cancéreuses n'apparaîtra que bien plus tard avec les travaux d'Hippocrate (fin V^{ème} siècle avant J.C.) puis Galien (II^{ème} siècle) qui utilise pour la première fois le terme de Sarcome pour décrire les tumeurs des parties molles [8]. Et c'est seulement entre les années 1940 et 1950 que l'on découvre les premières molécules actives sur les cancers. Suite à l'utilisation des gaz moutardes pendant la première puis la seconde guerre mondiale, on observe au cours des études qui suivirent l'efficacité des agents alkylants sur les tissus tumoraux [9]. C'est le début de l'ère des chimiothérapies injectables avec la découverte de ces premiers médicaments anticancéreux appelés agents cytotoxiques. Ils agissent en entraînant la mort cellulaire à un stade particulier du cycle de division (Figure 1).

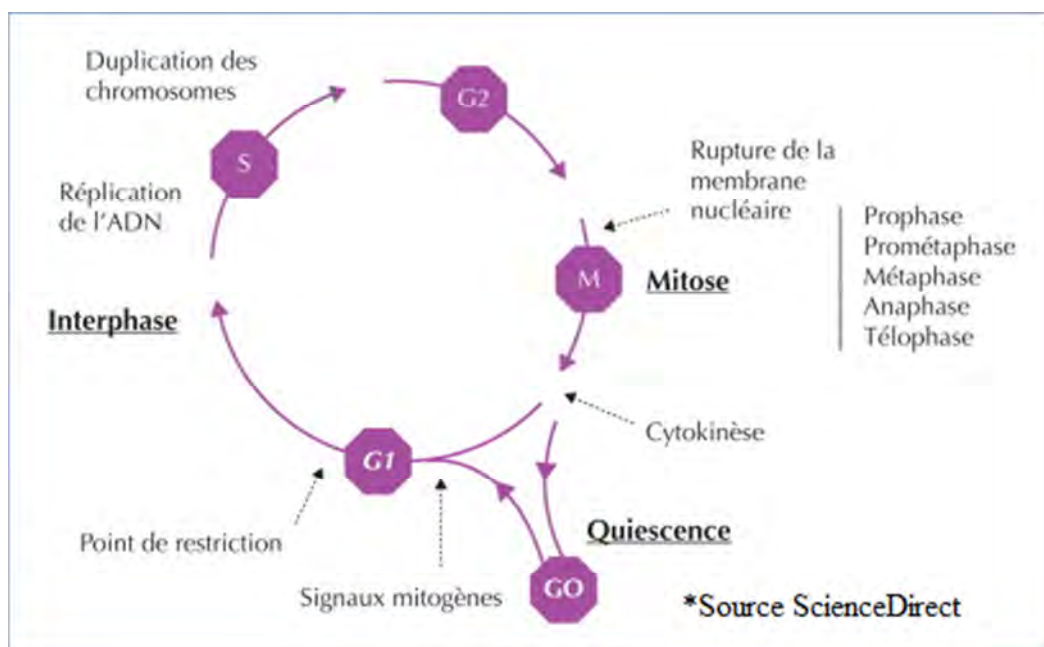


Figure 1 : Rappel des différentes phases du cycle cellulaire

S. Farber et son équipe découvrent les premières molécules anticancéreuses dans les années 1950 : l'acide folique et ses analogues (comme le méthotrexate) [10]. Toujours à cette période, la société Eli Lilly utilisa les vinca-alcaloïdes isolés de la Pervenche de Madagascar. Deux nouveaux principes actifs sont isolés : la vinblastine et la vincristine.

C'est en 1965 qu'apparaît pour la première fois la notion de polychimiothérapie suite aux travaux de J. Holland, E. Freireich et E. Frei qui associent le méthotrexate, la vincristine, la 6-mercaptopurine et la prednisone dans la prise en charge des leucémies aiguës lymphoblastiques en pédiatrie [11]. Ainsi, de la même façon que l'on associe plusieurs antibiotiques pour éliminer des bactéries résistantes, l'association de plusieurs anticancéreux agissant sur des cibles différentes permettrait de lutter plus efficacement contre le risque de récurrence de cancer.

De nombreuses molécules naturelles ont ensuite été découvertes comme les taxanes en 1964 et les camptothécines en 1966. Parmi les taxanes, la découverte du paclitaxel présent en de très faible quantité dans l'écorce de l'if du Pacifique (*Taxus brevifolia*), a engendré de nombreuses recherches de synthèse. Ces recherches ont permis la découverte d'une molécule deux fois plus active et au spectre d'activité plus large : le docétaxel. Ce nouveau dérivé a été synthétisé à partir d'un composé naturel retrouvé cette fois-ci dans l'if Européen (*Taxus baccata*) [12]. Au total ce sont de nombreuses familles de molécules qui sont découvertes, agissant à différents moments du cycle cellulaire : les antimétabolites, les agents alkylants, les inhibiteurs de topoisomérases, les poisons du fuseau, et d'autres familles encore (Figure 2).

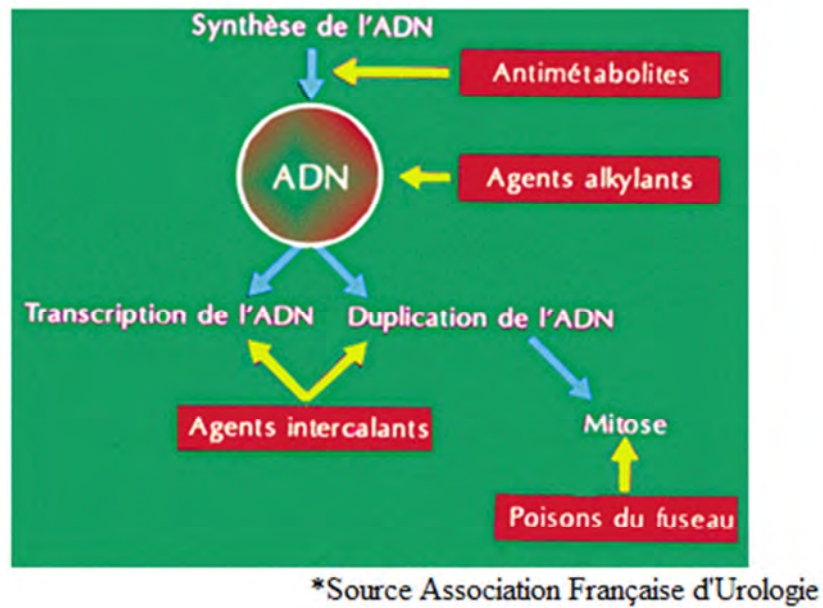


Figure 2 : Exemples de cibles cellulaires des cytotoxiques

Les cytotoxiques ont cependant l'inconvénient d'agir non pas uniquement sur les cellules cancéreuses mais également sur les cellules saines. C'est le cas, en particulier, avec les cellules ayant un potentiel prolifératif élevé comme celles de la moelle osseuse ou la muqueuse digestive. Ceci est à l'origine de nombreux effets indésirables plus ou moins graves allant de la mucite à la pancytopénie. A la fin des années 1980, face à ce constat, la recherche se tourna principalement vers les concepts de la thérapie ciblée et de l'immunothérapie spécifique.

➤ Thérapie ciblée et immunothérapie spécifique

Les cellules tumorales se multiplient et prolifèrent de façon anarchique, formant ainsi des tumeurs. Cette prolifération est le fruit d'anomalies moléculaires au sein des cellules. Ces anomalies sont les cibles des thérapies ciblées et de l'immunothérapie spécifique. Les thérapies ciblées agissent spécifiquement sur des messagers comme les facteurs de croissance ou leurs récepteurs pour bloquer la transmission d'informations au sein des cellules tumorales. L'un des premiers médicaments utilisés dans cette stratégie a été l'imatinib. C'est un inhibiteur de différentes kinases. Les kinases sont des enzymes impliquées dans les communications cellulaires, et sont donc des cibles privilégiées de recherche contre les cancers [13].

Le microenvironnement des cellules joue également un rôle important dans le développement des tumeurs. Il comprend les vaisseaux sanguins voisins et les cellules du système immunitaire. Ainsi la première stratégie d'action sur le microenvironnement tumoral a été l'utilisation des agents de thérapies ciblées appelés anti-angiogéniques. Ils ont été développés pour inhiber la croissance des vaisseaux autour des tumeurs et la diffusion de métastases. Parmi eux, le bevacizumab, utilisé dans le cancer du sein. Pour ne pas être détruites, les cellules tumorales sont capables de freiner le système immunitaire en inhibant notamment des cellules comme les lymphocytes T. C'est la seconde stratégie d'action sur le microenvironnement des tumeurs. On parle de l'immunothérapie ciblée. Elle permet de réactiver le système immunitaire dans l'environnement tumoral. C'est ainsi que fonctionnent les anti PD-1 comme le Nivolumab [14]. Certaines cellules tumorales expriment une protéine appelée PD-L1. Elles ont la capacité d'inhiber les lymphocytes T en se fixant à leur récepteur PD-1. En bloquant le récepteur PD-1, on restaure la capacité des Lymphocyte T à s'attaquer aux cellules cancéreuses.

Bien qu'avec une toxicité moindre que celle des agents cytotoxiques, les thérapies ciblées et les immunothérapies spécifiques sont également responsables d'effets secondaires nécessitant une surveillance particulière telle que des réactions allergiques.

➤ Hormonothérapie

Certains cancers comme les cancers du sein sont hormono-dépendants. On peut alors avoir recours à une hormonothérapie pour les traiter comme par exemples les anti-œstrogènes et les anti-aromatases. La plupart d'entre eux sont commercialisés sous forme orale (voire injectable comme le fluestrant) et ne sont pas reconstitués à l'hôpital.

Malgré l'essor actuel des chimiothérapies par voie orale, pour la plupart dispensées en ville, les médicaments anticancéreux injectables représentent encore une activité majeure de l'oncologie en centre hospitalier. Ceci s'explique par le vieillissement de la population et l'amélioration des connaissances médicales avec des diagnostics posés plus précocement. Avec une toxicité à la fois pour le patient, le personnel et l'environnement, ces médicaments sont des médicaments à risques qui nécessitent une maîtrise parfaite de leur circuit au sein des établissements de santé. La gestion des risques à l'hôpital est un récent concept qui fait déjà

l'objet de nombreuses recommandations visant à sécuriser le parcours de soins du patient et l'exercice des professionnels.

b. Qualité et gestion des risques en milieu hospitalier, application au circuit des médicaments

Afin de mieux comprendre la logique de réflexion qui a guidé ce projet de sécurisation du circuit des anticancéreux injectables au CHM, il vous est rappelé les fondamentaux de la qualité et des principaux outils utilisables dans la sécurisation des soins.

➤ Historique

La qualité est définie selon l'Association Française de Normalisation (AFNOR) comme suit : « *un produit ou service de qualité est un produit dont les caractéristiques lui permettent de satisfaire les besoins exprimés ou implicites des consommateurs* ». Pour le système de santé le consommateur est le patient, le produit de qualité est sa prise en charge. Le milieu hospitalier est en retard dans le domaine de la qualité en comparaison à d'autres secteurs d'activité comme l'aéronautique et l'industrie nucléaire qui utilisent depuis plusieurs dizaines d'années les principes de la simulation ou encore des « check-lists ». La « check-list », est née à la suite d'une catastrophe aérienne. Ce concept a depuis été judicieusement transposé aux blocs opératoires des centres hospitaliers.

La Qualité et la Gestion des Risques ont fait leur entrée dans le monde de la santé après le scandale du sang contaminé entre les années 1980 et 1990. Les ordonnances Juppé de 1996 représentent l'un des premiers textes réglementaires imposant la mise en place d'une logique qualité aux établissements de santé français. Depuis leurs parutions, les établissements de santé doivent se soumettre à une procédure d'accréditation, ayant pour but d'améliorer la qualité et la sécurité des soins [15]. C'est d'ailleurs de ce texte que découle la création de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) qui deviendra en 2005 la Haute Autorité de Santé (HAS).

La HAS participe à l'évaluation et à l'amélioration de la qualité des soins et la sécurité des patients dans les établissements de santé et en médecine de ville. Elle y contribue d'une part en certifiant les établissements de santé, et d'autre part en accréditant les praticiens de

certaines disciplines médicales. La certification est la preuve de l'existence d'un système qualité dans une entreprise. L'accréditation est la reconnaissance formelle de la compétence d'un organisme à effectuer des tâches bien définies. Actuellement la HAS certifie les établissements en suivant la procédure de certification V2014. C'est un document pratique qui s'applique au domaine de la santé uniquement, mais concerne le fonctionnement global d'un établissement. En comparaison, la norme ISO 9001 de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) concerne tous les domaines mais elle ne s'applique qu'à un secteur d'activité. Par ailleurs, il est à noter que la mise en application du manuel HAS est obligatoire, alors que la norme ISO est une démarche volontaire. La certification ISO est délivrée par des organismes certificateurs comme l'AFNOR. Sa dernière version est parue en 2015.

➤ Approche processus et analyse de risques

Le 29 mars 2004 paraît la circulaire de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS), délivrant des recommandations pour la mise en place d'un système de gestion des risques dans les établissements de santé. Elle rappelle que la « *la démarche de gestion de risques est identique quel que soit le risque considéré : identification, analyse, hiérarchisation, élaboration et mise en œuvre de plan d'action, suivi et évaluation* » [16]. Cette démarche est reprise de manière simplifiée dans d'autres textes comme le document d'aide pour les professionnels de santé publié par la HAS en 2012 sur les protocoles de coopération (article 51 de la loi Hôpital Patient Santé Territoire) (Figure 3) [17].

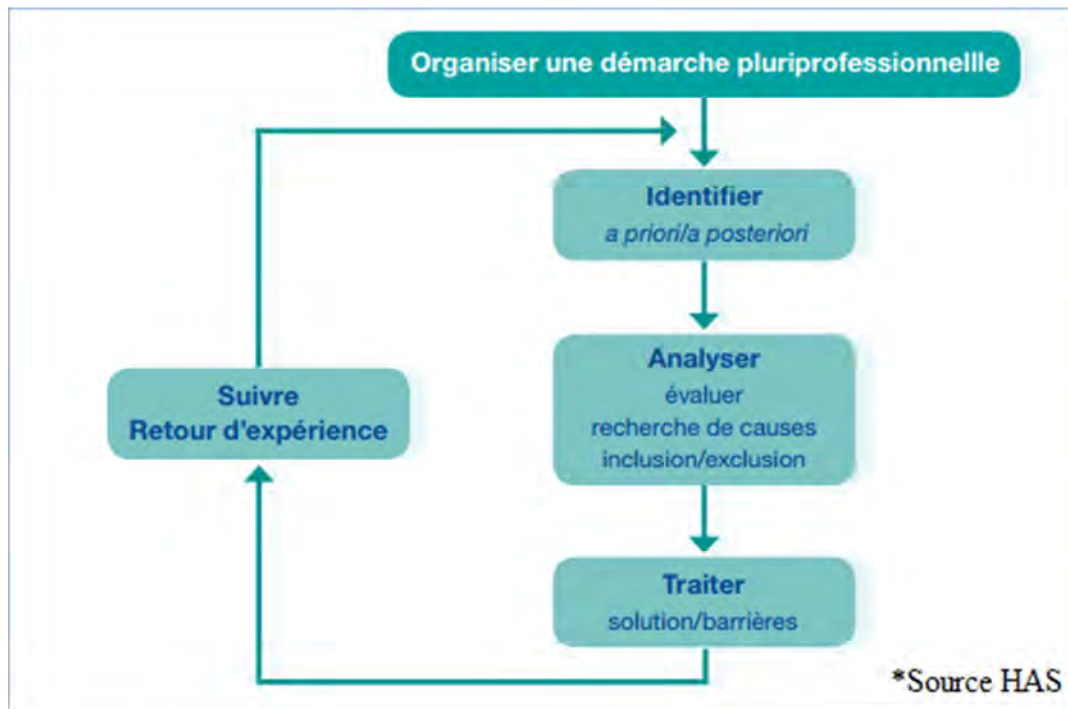


Figure 3 : Démarche générale de la gestion des risques

Plusieurs outils ont été créés afin d'améliorer la qualité des produits et des prestations d'une entreprise en suivant cette démarche. Certains de ces outils comme l'analyse processus et le principe du « Plan Do Check Act » (PDCA) sont utilisés dans la norme ISO 9001 et la certification HAS V2014.

Un processus est un ensemble d'étapes successives transformant des éléments d'entrées en un ou plusieurs produit(s) répondant aux exigences spécifiées. Les produits d'un processus sont parfois les éléments d'entrées d'autres processus aval. L'analyse d'un processus permet d'identifier l'ensemble des étapes successives qui le constituent, les points critiques qui y sont associés, et de mettre en œuvre les actions nécessaires à la maîtrise de ces points critiques. Un point critique est considéré comme tout point dont la variation risque d'altérer la qualité du produit fini. Ces variations sont également appelées erreurs ou non-conformités. Tout processus génère des erreurs. Dans le domaine de la santé on utilise souvent le terme d'Evènement Indésirable (EI) pour parler d'une non-conformité.

Différentes méthodes d'analyse de risque existent pour diminuer l'occurrence de ces EI. Elles sont de deux types : les analyses de risques *a priori* et les analyses de risques *a posteriori*. L'analyse *a priori* anticipe la survenue d'EI, l'analyse *a posteriori* est utilisée après qu'un EI ait eu lieu. L'analyse de risques identifie les risques et les hiérarchise, analyse

les risques prioritaires, propose l'élaboration d'un plan d'action avec la mise en œuvre d'actions correctives ou préventives limitant le danger. L'analyse de risque ne s'arrête pas là, il est nécessaire d'évaluer ensuite les risques résiduels pour mesurer l'efficacité des actions entreprises. On parle du principe de la roue de Deming ou « PDCA » (Figure 4).

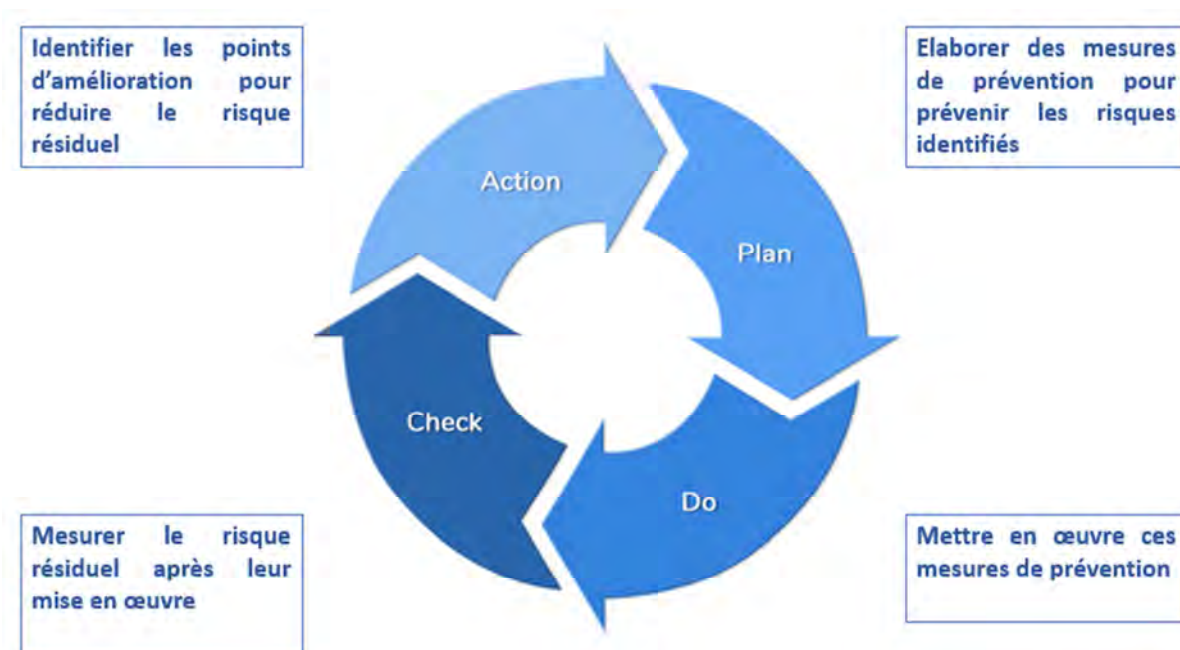


Figure 4 : La roue de Deming ou « PDCA »

Les outils qualité permettent de se servir de ses erreurs pour progresser. C'est l'objectif de la démarche qui a été suivi dans ce projet.

➤ La gestion des risques sur le circuit des médicaments

Malgré un retard certain en comparaison à d'autres domaines d'activité, le milieu de la santé s'efforce d'améliorer la qualité de ses services en utilisant ces outils qualité. Le pharmacien est l'un des acteurs principaux de la sécurisation des soins et se doit aujourd'hui de concilier ces nouveaux outils tout en continuant d'appliquer les obligations réglementaires qui incombent à son activité.

Le contrat de bon usage (CBU) des médicaments a été créé en 2005 dans le but d'améliorer et de sécuriser leur circuit au sein des établissements de santé. Il est conclu pour

une durée de trois à cinq ans, entre le directeur général de l'agence régionale de santé, le médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie et le représentant légal de l'établissement après avis conforme de la commission médicale d'établissement. Il implique notamment une informatisation du circuit des médicaments [18]. Le CBU est depuis devenu le CAQES : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiencia des Soins.

D'autres textes réglementaires participent à la sécurisation du circuit des médicaments. C'est le cas de l'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 qui rappelle que la prise en charge médicamenteuse est un processus « *combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes* » qui impose une « *utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge par un établissement de santé* ». L'arrêté du 6 Avril 2011 également appelé arrêté RETEX impose la mise en place d'un système documentaire relatif à l'assurance qualité de la prise en charge médicamenteuse. Les établissements doivent également mettre en place « *une organisation en charge de l'analyse des événements indésirables, erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse, et de la planification des actions nécessaires pour en améliorer la sécurité* »[4].

Dans le domaine de l'oncologie, de nombreuses mesures ont été adoptées ces dernières années comme la mise en place des plans cancers dont le dernier Plan Cancer 2014-2019 a pour objectif numéro 2 de garantir la qualité et la sécurité des prises en charge [19]. Concernant les médicaments anticancéreux, une réglementation stricte s'est également développée toujours dans un but d'amélioration de la qualité et de sécurisation des soins.

c. Cadre réglementaire concernant des médicaments anticancéreux injectables

➤ Production centralisée et locaux

A la pharmacie les anticancéreux doivent être préparés dans des locaux dédiés, on parle de production centralisée. En effet comme précisé dans la Circulaire DHOS/SDO no 2005-101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie, « *la préparation et la reconstitution des cytotoxiques doivent être réalisées dans une unité*

spécifique avec isolateur ou hotte à flux laminaire sous la responsabilité d'un pharmacien » [20]. Les Bonnes pratiques de Fabrication (BPF) et les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) vont également dans ce sens [21], [22]. Le rapport de la Commission Nationale des Cancers sur les risques liés à la manipulation de produits mutagènes et génotoxiques recommande de centraliser la production des cytostatiques dans les centres anticancéreux et les hôpitaux où des quantités importantes de cytostatiques sont manipulées [23]. Une étude de Bonnabry P. et al. réalisée en 2006 démontre, que la centralisation et l'informatisation du processus des chimiothérapie diminuerait le risque d'erreurs dans les protocoles de production (48 fois), les problèmes de lisibilité pendant la transmission (14 fois) et les erreurs de produit / dose pendant la production (8 fois) [24]. Autre exemple, à la pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), la centralisation de la production a permis globalement de diminuer de 25 % la criticité des risques de l'ensemble du processus [25]. L'indice de criticité d'un risque est le produit de sa probabilité, sa fréquence et de sa gravité. Il permet de hiérarchiser les risques.

La Circulaire n° 678 du 3 mars 1987 relative à la manipulation des médicaments anticancéreux à l'hôpital impose la rédaction de procédures détaillant l'organisation et définissant les manipulations des médicaments anticancéreux. Ces procédures doivent être mise à disposition des personnels et affichées dans les locaux [26].

Les préparations des anticancéreux injectables sont des préparations stériles qui doivent être réalisées selon les BPP, dans des ZAC qui sont classées selon leur niveau de contamination. A l'intérieur de ces ZAC, les équipements utilisés sont le plus souvent des isolateurs en surpression afin de protéger le manipulateur et de garantir la stérilité de la préparation. Le personnel qui manipule des substances dangereuses doit être habilité et son habilitation doit être réévaluée régulièrement. L'habilitation porte sur une formation spécifique concernant la nature des produits manipulés, les risques encourus et les dispositifs de protection adaptés [21].

➤ Réglementation autour de la prescription et l'administration des anticancéreux

Les prescriptions des anticancéreux injectables sont très réglementées. Le CBU des médicaments impose pour les traitements des cancers la mise en œuvre d'une traçabilité de leur prescription à de leur administration [18].

Les protocoles de référence de chimiothérapie s'appuient sur les référentiels nationaux et régionaux, sur les travaux des sociétés savantes ou sur les publications des revues nationales et internationales soumis à un comité de lecture. Ils doivent être référencés dans le logiciel informatique après validation pharmaceutique et médicale. Les protocoles validés sont intégrés au logiciel informatique de prescription, au CHM il s'agit du logiciel Chimio® de Computer Engineering. La HAS précise que la concertation pluridisciplinaire dans la prise en charge initiale d'un patient atteint de cancer est un élément spécifique, garant de la qualité de sa prise en charge ultérieure [27]. L'Institut National du Cancer (INCA) publie en 2008 les critères d'agrément à la pratique de la chimiothérapie. Il précise la présence obligatoire d'un compte rendu de Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) dans le dossier de tout patient devant être traité par chimiothérapie [28].

Côté infirmier, l'administration et sa traçabilité sont également très réglementées. Le rapport de la Commission Nationale des Cancers sur les risques liés à la manipulation de produits mutagènes et génotoxiques précise que « *toute infirmière amenée à manipuler des cytostatiques doit bénéficier d'un équipement, d'une formation et d'une information* » [23]. La HAS publie en 2013 un guide sur l'administration des médicaments comportant une fiche spécifique sur l'administration des chimiothérapies. Ce guide préconise de contrôler et de tracer toutes les étapes de l'administration [5].

d. Caractérisation des risques associés au circuit des médicaments anticancéreux injectables

Les anticancéreux injectables représentent des risques à la fois pour les patients, pour les personnels qui les manipulent et pour l'environnement. L'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 définit les médicaments à risques comme étant des « *médicaments requérant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient (exemples : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, **anticancéreux**, solutions d'électrolytes concentrées...)* » [4].

➤ Les risques pour le patient

Les médicaments anticancéreux présentent souvent une marge thérapeutique étroite et sont administrés dans la plupart des cas à des patients immunodéprimés. Les risques résident dans la qualité de la préparation qui doit être stérile (absence de contamination microbienne, particulaire et de pyrogènes) mais également dans le circuit des médicaments anticancéreux injectables : erreur de préparation, erreur d'étiquetage, erreur d'administration (non-respect des 5B) (Figure 5).

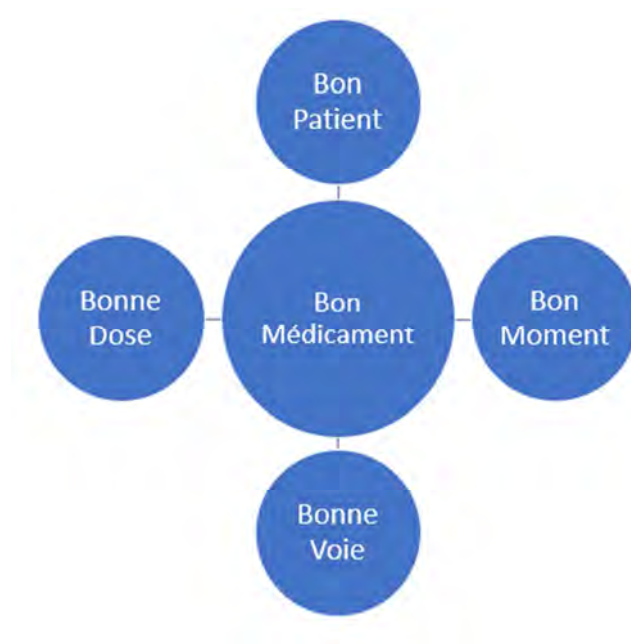


Figure 5 : Les 5B

➤ Les risques d'exposition pour le personnel et pour l'environnement

Les BPP décrivent les médicaments cytotoxiques comme présentant un risque pour le manipulateur et pour l'environnement [21]. Les personnels exposés sont ceux qui préparent les médicaments anticancéreux mais également ceux qui les administrent, les personnels exposés aux excréta ou vomissures des patients et les personnels qui entretiennent les locaux contaminés par des anticancéreux : les pharmaciens, les PPHs, les Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE) et les agents de nettoyage.

Les anticancéreux sont responsables de différents effets toxiques :

- ✓ Effets cutanéomuqueux (risques immédiats) : rougeurs, ulcère voire

nécrose. Le personnel qui manipule ces produits doit porter une tenue adaptée : gants, pyjama, sur-blouse, charlotte, masque et lunettes (ces deux derniers ne sont pas indispensables pour la manipulation en isolateur).

- ✓ Effets généraux : fatigue, vertiges, perte de cheveux, etc. Ces effets ont été observés chez des personnes manipulant des produits cytotoxiques sans protection adaptée [29]. Ces toxicités sont de moins en moins observées grâce à une amélioration des connaissances.
- ✓ Effets mutagènes : certaines molécules anticancéreuses comme le cyclophosphamide ou le busulfan sont reconnues comme cancérigènes pour l'homme [30].
- ✓ Effets sur la reproduction : anomalies du cycle menstruel [31], avortements spontanés [32].

Concernant l'environnement, la Circulaire n° 678 du 3 mars 1987 relative à la manipulation des médicaments anticancéreux à l'hôpital impose pour l'élimination des déchets et matériels contaminés la mise en place d'un circuit spécifique d'élimination et des précautions particulières [26].

2. Circuit des médicaments anticancéreux injectables au Centre Hospitalier du Mans

a. Description de l'URC du CHM

➤ Les locaux et les équipements

L'URC a été construite au sein de la PUI de l'établissement. Elle est équipée de 2 isolateurs en surpression : un isolateur 2 postes pour les reconstitutions dites toxiques, un isolateur un poste réservé pour les préparations stériles non toxiques (placebo, certains essais cliniques non toxiques, collyres, doses standard de bevacizumab). Ces équipements sont situés dans une ZAC de classe D comme préconisé dans les BPP [21]. Le logiciel Chimio®

version 5.9 est utilisé pour les étapes de prescription, validation pharmaceutique, production, libération pharmaceutique et traçabilité d'administration. C'est un logiciel qui permet également de gérer le stock et d'étudier les statistiques grâce à des requêtes.

L'URC a été élaborée de manière à respecter la marche en avant des produits. Un sas de décartonnage permet le déconditionnement des anticancéreux injectables avant leur entrée en ZAC et le stockage des consommables de l'URC. Il communique avec la ZAC par un sas sécurisé. De l'autre côté de la ZAC se situe une salle de libération et de préparation au transport. Les deux salles sont séparées par de grandes vitres et un interphone permet une communication optimisée entre les deux zones. Un sas sécurisé permet au PPH de transférer les poches, seringues et diffuseurs conditionnés en sachet plastique transparent ou opaque à la lumière le cas échéant. Le personnel se prépare dans un vestiaire séparé de la ZAC par un sas sécurisé (Figure 6).

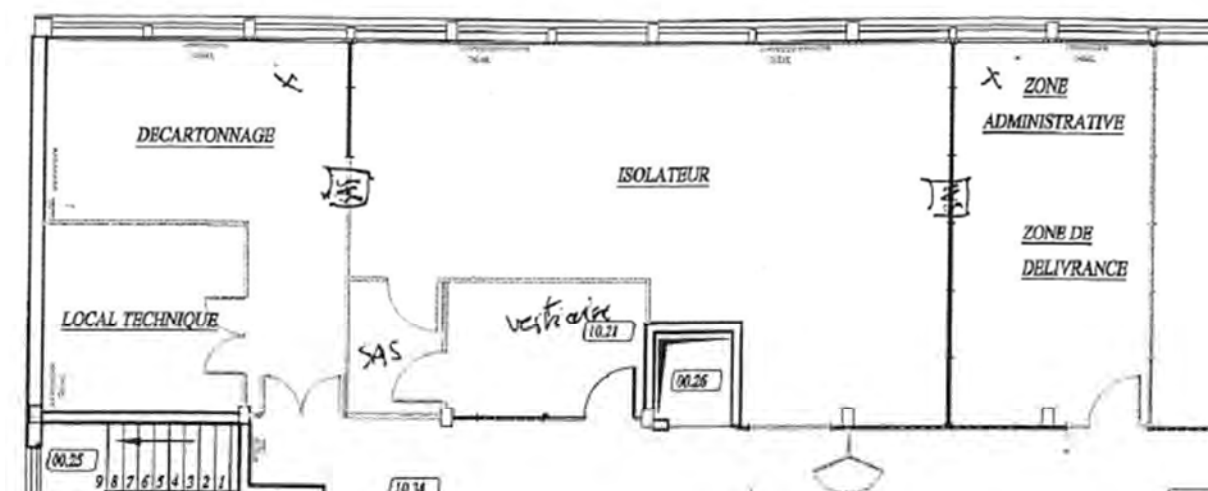


Figure 6 : Plan de l'Unité de Reconstitution des Cytotoxiques du CHM, vue de dessus

➤ Le personnel

L'équipe de l'URC est constituée de 4,6 équivalents temps plein (ETP) préparateurs en pharmacie (PPH) et de 1,8 ETP Pharmacien. Un interne est également présent sur l'activité ainsi que deux agents d'entretien.

Le personnel qui participe à la production reçoit une formation (théorique et pratique) d'une durée de trois semaines avant d'être habilité à travailler en ZAC. Les agents d'entretien reçoivent également une formation adaptée à l'entretien des ZAC.

➤ Activité en 2018

L'activité débute à 8h00 le matin pour une production en continu jusqu'à 17h00 du Lundi au Vendredi. Les préparations de chimiothérapies demandées en urgence les samedis et dimanches sont assurées par le pharmacien d'astreinte. Les cancers pris en charge au CHM sont des cancers traités en hématologie, gastro-entérologie, pneumologie, dermatologie, gynécologie et pédiatrie. Les services pour lesquels l'URC produit le plus de chimiothérapies sont l'Hôpital De Jour (HDJ) d'oncologie-hématologie et l'hospitalisation continue d'oncologie-hématologie. Ce sont 20319 poches ou seringues d'anticancéreux injectables qui ont été reconstituées et préparées en 2017 et ce chiffre est sans cesse en augmentation. En plus de cette activité d'oncologie, l'URC fait également des préparations de cytotoxiques pour une utilisation hors oncologie (méthotrexate dans les Grossesses Extra-Utérines, cyclophosphamide en Néphrologie) et des préparations stériles non cytotoxique hors oncologie (rituximab en Rhumatologie, collyres renforcés, imiglucérase).

b. Analyse du processus des médicaments anticancéreux injectables au CHM

Le processus des anticancéreux injectables se compose de plusieurs étapes allant de la prescription médicale des chimiothérapies à l'administration au patient (Figure 7).

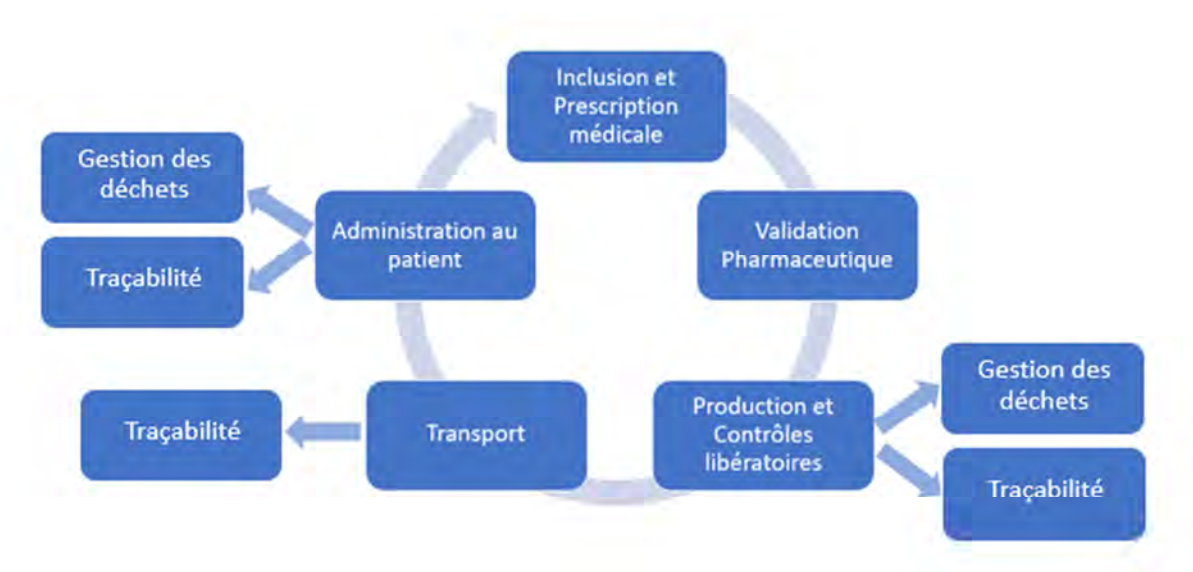


Figure 7 : Processus des anticancéreux injectables

➤ Inclusion dans un protocole

Chaque patient qui doit recevoir une chimiothérapie est inclus dans un protocole. Le médecin prescripteur utilise le logiciel Chimio® pour inclure son patient dans un protocole. Un protocole de chimiothérapie précise les molécules à administrer au patient, l'ordre d'administration de ces molécules, leur dose en fonction du poids, leur voie et leur durée d'administration, le solvant dans lequel elles sont reconstituées et administrées. Un protocole de prise en charge d'un cancer peut également inclure des traitements de prémédications (pour prévenir une réaction allergique par exemple) et d'hydratation à associer aux médicaments anticancéreux. Chaque protocole est créé sur les bases des recommandations des sociétés savantes et validé par l'équipe médicale et pharmaceutique.

➤ Prescription médicale et validation pharmaceutique

Les médecins oncologues prescrivent dans le logiciel Chimio®. Ce logiciel possède un écran de gestion des prescriptions du jour avec plusieurs « états » :

- ✓ Prévu
- ✓ Prescrit
- ✓ Demandé
- ✓ En cours de préparation
- ✓ Préparé
- ✓ Dispensé
- ✓ Administré

Le pharmacien peut valider les prescriptions lorsque celles-ci sont à l'état « Prévu », « Prescrit » ou « Demandé ». Il vérifie l'indication, l'intercure et le poids du patient. La prescription validée pharmaceutiquement apparaît ainsi en vert sur le plan des prescriptions de la journée. Si le médecin y apporte une modification elle réapparaîtra en noir pour une nouvelle validation pharmaceutique. Seule une prescription à l'état « Demandé » par le médecin et validée par le pharmacien (en vert à l'écran) peut être lancée en production (Figure 8). Le plus souvent les médecins passent leur prescription à l'état « Demandé » lorsqu'ils ont vu leur patient, vérifié son poids et l'absence de contre-indication à la chimiothérapie afin de pouvoir prescrire la dose qui sera la plus adaptée au patient le jour de l'administration.

Servic	Etat	Patient	D.C.I	Voie	Dose	Jour	OK le	N°Ord	J suivant
5511	Demandé	A	Mitomycine C endovésicale	EV	40,00 mg	C1J1	05/07/18 à 11:57 par		
5511	Demandé	B	Mitomycine C endovésicale	EV	40,00 mg	C1J1	28/06/18 à 17:47 par		
4814	Demandé	L	Rituximab (Biosimilaire)	IV	1 000,00 mg	C3J1	19/07/18 à 10:42 par		J15

Figure 8 : Plan de prescriptions dans Chimio® : "état demandé"

Une fois validée, le pharmacien imprime l'ordonnance du patient et les fiches de fabrication correspondantes. Il édite une fiche de fabrication par produit à reconstituer. L'ensemble est transmis par le sas sécurisé aux PPH qui peuvent ainsi débiter la production.

Le nombre de préparations quotidiennes n'a cessé d'augmenter en 10 ans malgré des ressources humaines et matérielles non extensibles (Figure 9). Cela a demandé de réorganiser le fonctionnement de l'unité afin de garantir la qualité et la sécurité de la production face à cette activité en pleine croissance.

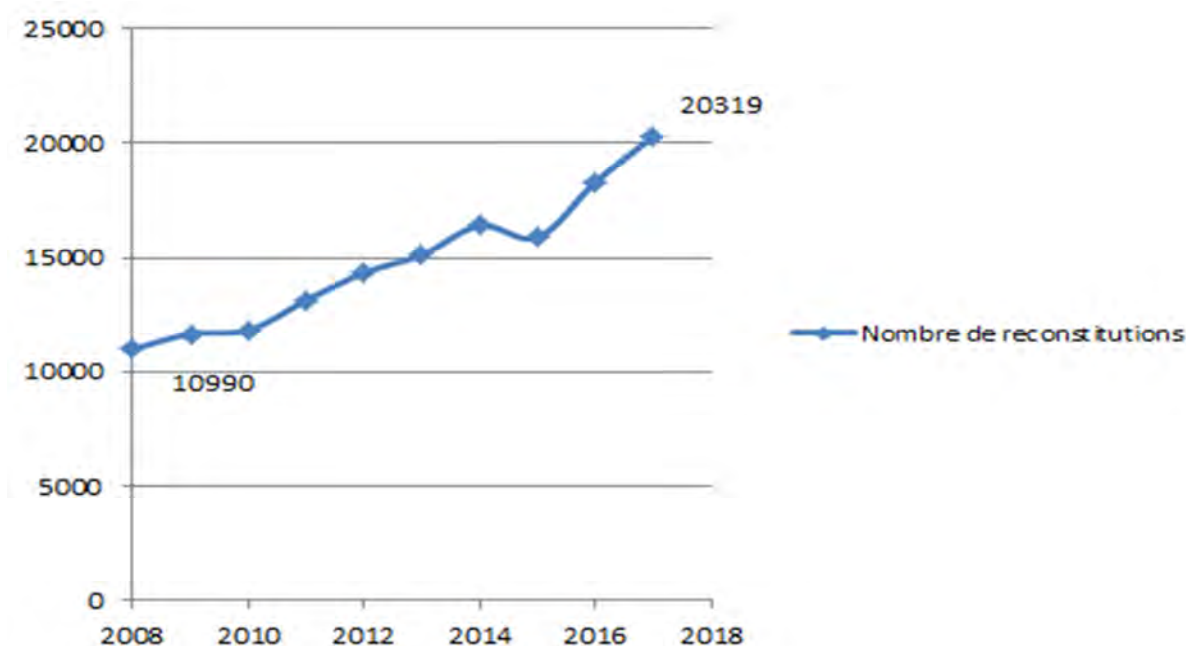


Figure 9 : Evolution du nombre d'anticancéreux injectables reconstitués et préparés au CHM depuis 10 ans

➤ Doses standards et Prescriptions anticipées

Suite à l'augmentation de l'activité, les services de soins et les patients se sont plaints du temps de mise à disposition des chimiothérapies après la prescription. En effet il est important de s'intéresser au temps d'attente des patients car une étude de 2012 menée par

Kallen et al. a montré que l'attente excessive des patients était leur principale source d'insatisfaction [33]. De plus, dans un objectif de sécurité, il fallait trouver une solution pour lisser l'activité. En effet, une étude de Limat et al. montre que la plupart des erreurs de préparation en production centralisée sont liées à la charge de travail [34].

Dans la continuité d'une étude de faisabilité réalisée au sein de la PUI du CHM, certaines molécules sont reconstituées depuis 2013 sur le principe des doses standardisées [35]. On parle de « Dose Banding » (DB). Ce concept anglo-saxon a été développé dans les années 2000 par le professeur Graham Sewell [36]. Il s'agit de définir des bandes ou des fourchettes de doses avec des intervalles définis.

Six molécules différentes sont produites en DB au CHM, 18 doses standards ont été choisies et validées par les médecins prescripteurs (Tableau 1). En effet pour la mise en place d'un tel projet, les prescriptions doivent être adaptées aux doses standards choisies : selon la littérature la variation maximale de l'ajustement entre la dose standard administrée au patient et la dose prescrite protocolairement est de 5% ou moins [35]–[38]. Les molécules éligibles au DB ont été choisies en fonction de leur durée de stabilité une fois reconstituée, de leur coût, du nombre de doses standards nécessaires et de leur fréquence de prescription au CHM. Le DB permet de réduire le temps d'attente entre la prescription et l'administration au patient et de lisser l'activité de l'URC sur la semaine. Une étude a été menée au CHM pour estimer le gain de temps de mise à disposition des chimiothérapies depuis la mise en place du DB en 2013. Le recueil de données de 2013 a été effectué du 11 au 22 Février. Le DB a été mis en place autour du 15 Mars 2013. Le recueil de données de 2014, après mise en place du DB, a été effectué du 20 au 31 Janvier. Le temps de mise à disposition a été réduit de 17 min en 2014 par rapport à 2013 malgré une augmentation d'activité à l'URC de près de 9 %.

Tableau 1 : Doses Standards préparées au CHM

DCI	Dose Standard	Véhicule
Bevacizumab	3 mg	seringue 1 ml
Cyclophosphamide	800 mg	NaCl 0,9% 100 ml
Cyclophosphamide	900 mg	NaCl 0,9% 100 ml
Fluorouracile	600 mg	NaCl 0,9% 100 ml
Fluorouracile	700 mg	NaCl 0,9% 100 ml
Fluorouracile	800 mg	NaCl 0,9% 100 ml
Fluorouracile	4000 mg	Infuseur 2ml/h (48H)
Fluorouracile	4600 mg	Infuseur 2ml/h (48H)
Paclitaxel	120 mg	NaCl 0,9 % 250mL
Paclitaxel	135 mg	NaCl 0,9 % 250mL
Paclitaxel	150 mg	NaCl 0,9 % 250mL
Rituximab	600 mg	NaCl 0,9 % 250mL
Rituximab	650 mg	NaCl 0,9 % 250mL
Rituximab	700 mg	NaCl 0,9 % 250mL
Rituximab	1000 mg	NaCl 0,9 % 250mL
Trastuzumab	350 mg	NaCl 0,9 % 250mL
Trastuzumab	450 mg	NaCl 0,9 % 250mL
Trastuzumab - SC	600 mg	seringue 10 ml

Pour réduire encore le temps de mise à disposition des chimiothérapies, le principe de la Prescription Anticipée (PA) a été mis en place depuis début 2017 pour plusieurs molécules (protocoles FOLFOX, R-CHOP, etc.). L'objectif de la PA est la mise à disposition de la chimiothérapie dans le service avant l'arrivée du patient. Les molécules éligibles à la PA sont des molécules peu onéreuses avec un faible nombre d'annulations et de modifications de prescriptions, qui peuvent être ré-attribuables à un autre patient et dont la durée de stabilité après reconstitution permet cette anticipation [39]. En pratique, la veille de la venue d'un patient, sa chimiothérapie peut être préparée dès lors que le médecin donne son « ok préparation » dans le logiciel Chimio®, c'est-à-dire qu'il valide sa prescription et précise en commentaire « PA pour le jour X. Le « ok administration » est donné seulement à l'arrivée du patient le lendemain. A cet instant, si l'activité nous l'a permis, la cure du patient est déjà dans le service et peut être administrée. Une nouvelle étude a été réalisée au CHM entre Septembre et Octobre 2017 pour comparer le temps de mise à disposition des chimiothérapies avant et après mise en place des PA. L'objectif d'une dispensation de la chimiothérapie avant l'arrivée du patient a été atteint pour 76 % des patients dès la première année de mise en place et le temps de mise à disposition moyen a été réduit (1h26 pour les PA contre 2h12 pour le circuit normal). Une étude a également été mise en place en 2015 au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de la Martinique pour évaluer l'impact des PA sur le temps de mise à

disposition des chimiothérapies. Ils estimaient un gain de temps sur l'ensemble de leur activité entre 15 et 79 minutes selon le protocole [40].

➤ La production des anticancéreux injectables et leur libération

Concernant l'étape de production, plusieurs mesures de protection coexistent. Un contrôle dit « *in process* » est utilisé à chaque étape de la reconstitution des anticancéreux : le double contrôle visuel par un PPH. Chaque PPH qui manipule est supervisé par un second PPH qui vérifie les molécules utilisées, les volumes prélevés et injectés, le bon déroulement des étapes, le tout en adéquation avec la fiche de fabrication.

L'étape de conditionnement se passe à l'intérieur de la ZAC. Les PPH emballent les préparations en sachets plastiques soudés et le cas échéant, en sachet opaque à la lumière. Une fois les chimiothérapies transférées au pharmacien, celui-ci vérifie l'adéquation entre la prescription et les produits finis (fiche de fabrication, aspect de la préparation et de son conditionnement, traçabilité des étapes du contrôle « *in process* ») et prépare les valisettes de transport qui seront scellées avant leur départ vers les services.

Certains risques sont générés par la configuration de l'URC du Mans. La séparation physique entre le pharmacien et les PPH à l'intérieur de la ZAC pourrait représenter une barrière à la communication. Pour lutter contre cela un interphone permet un échange instantané entre les deux salles dès que la situation le nécessite. Les vitres entre les deux pièces permettent de choisir le moment opportun pour parler à la personne concernée et ainsi lutter contre l'interruption de tâche.

➤ La problématique des transports en centre pavillonnaire

Le CHM est un établissement pavillonnaire (Figure 10). Cette configuration d'établissement a vu le jour dans les années 1860, suite aux découvertes de Pasteur et Koch, dans le but de séparer les malades et les germes pathogènes transmissibles.

L'architecture pavillonnaire complexifie les flux au sein d'un établissement hospitalier [41]. Les temps de transport sont allongés en comparaison au centre hospitalier dit « monobloc », et le temps de mise à disposition des chimiothérapies peut s'en trouver augmenté, le risque de perte s'accroît et la gestion des molécules à courte durée de stabilité après reconstitution est rendue encore plus complexe.

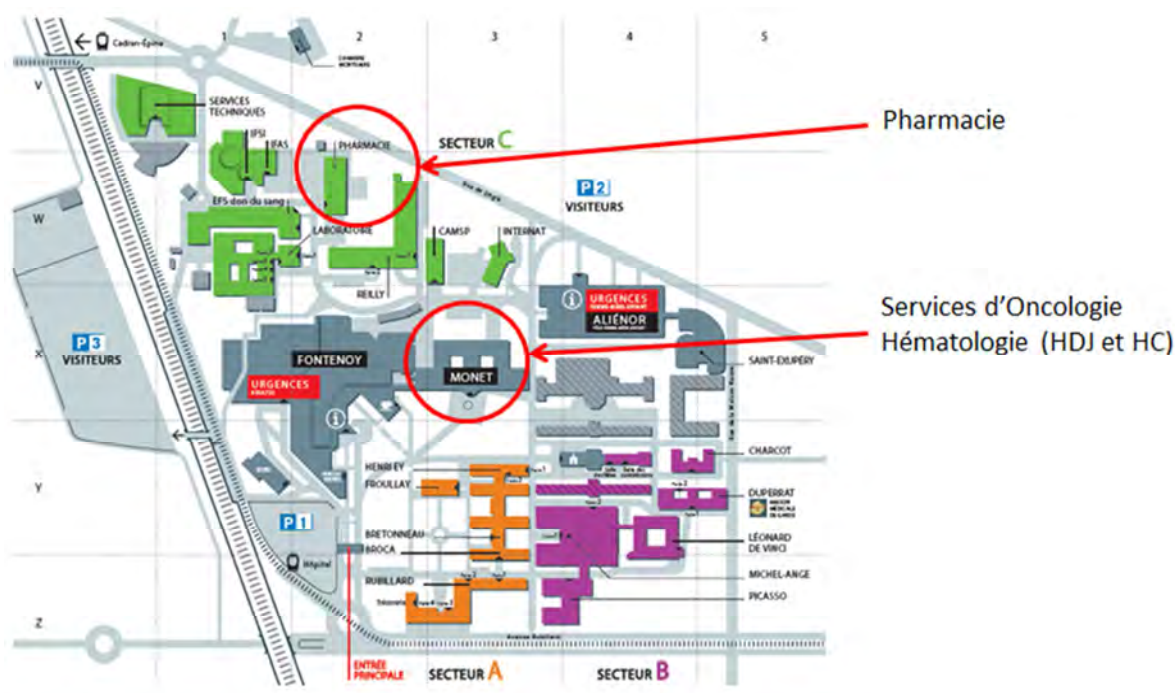


Figure 10 : Plan du Centre Hospitalier du Mans

Pour lutter contre ces risques associés à l'architecture du CHM, une traçabilité des caisses de transport des chimiothérapies a été mise en place. Une fois les préparations libérées, le pharmacien les conditionne en valisettes de transport scellées et étiquetées aux noms et numéros des unités fonctionnelles des services, bâtiment et étage correspondant. Le numéro de la valisette est reporté en manuscrit sur le dossier de lot de la préparation. En cas de perte ou de mauvaise attribution d'une caisse, ce système peut permettre de la retrouver. Une équipe régulière de transporteurs assurent 9 départs en continu toute la journée vers les unités de soins entre 8h10 et 15h15. Un à deux départs supplémentaires sont souvent nécessaires en fin d'activité. A chaque départ, le transporteur trace son passage à la pharmacie grâce à un système d'horodatage, sur une fiche avec son heure d'arrivée et de départ.

➤ Salles de soins et administration au patient

Ce sont les IDE qui sont les acteurs concernés par ces dernières étapes. Une fois dispensées dans les unités de soins, les chimiothérapies sont stockées dans les salles de soins avant administration aux patients. Certains produits reconstitués nécessitent un stockage à température comprise entre 4 et 8 °C. Il a été choisi de les identifier par la mention « F » sur leur étiquette de conditionnement (Figure 11).



Figure 11 : Etiquette de conditionnement de docetaxel : "A conserver au froid"

Pour chaque patient recevant une chimiothérapie, l'IDE peut être amenée à préparer des prémédications et hydrations associées et elle récupèrera ensuite en zone de stockage les poches ou les seringues de chimiothérapies dans l'ordre d'administration prévu dans le protocole. Aux seins des services, une politique qualité a été développée pour sécuriser la préparation et l'administration des médicaments et lutter contre l'interruption de tâches. Cette politique s'applique sur les recommandations du guide de l'HAS publiées en 2016 concernant les outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments [42]. Des pancartes sont placées dans les zones de préparations des médicaments (Figure 12), des zones dédiées à la préparation des médicaments sont identifiées, dans lesquelles un ordinateur est mis à disposition de l'IDE, et des gilets signifiants sont également disponibles pour ne plus être interrompu par leurs collègues.



Figure 12 : Campagne diffusée par la cellule qualité du CHM pour lutter contre l'interruption de tâche

L'IDE peut donc préparer les prémédications dans une zone sécurisée et en ayant accès au plan de soins du patient. Au CHM, l'IDE utilise principalement le logiciel ORBIS®. Celui-ci lui donne accès au planning des admissions des patients, aux prescriptions médicales (toutes classes pharmaceutiques confondue), aux résultats de laboratoire. Pour tracer ses administrations d'anticancéreux injectables dans Chimio® elle réalise un appel contextuel d'ORBIS® vers Chimioweb®. L'ensemble des informations saisies dans Chimioweb® est automatiquement retrouvé dans Chimio®. Le logiciel Chimioweb® est conçu comme un plan de soins pour l'IDE, lui permettant de tracer de façon déclarative le début et la fin de l'administration de chaque ligne de traitement du patient (Figure 13).

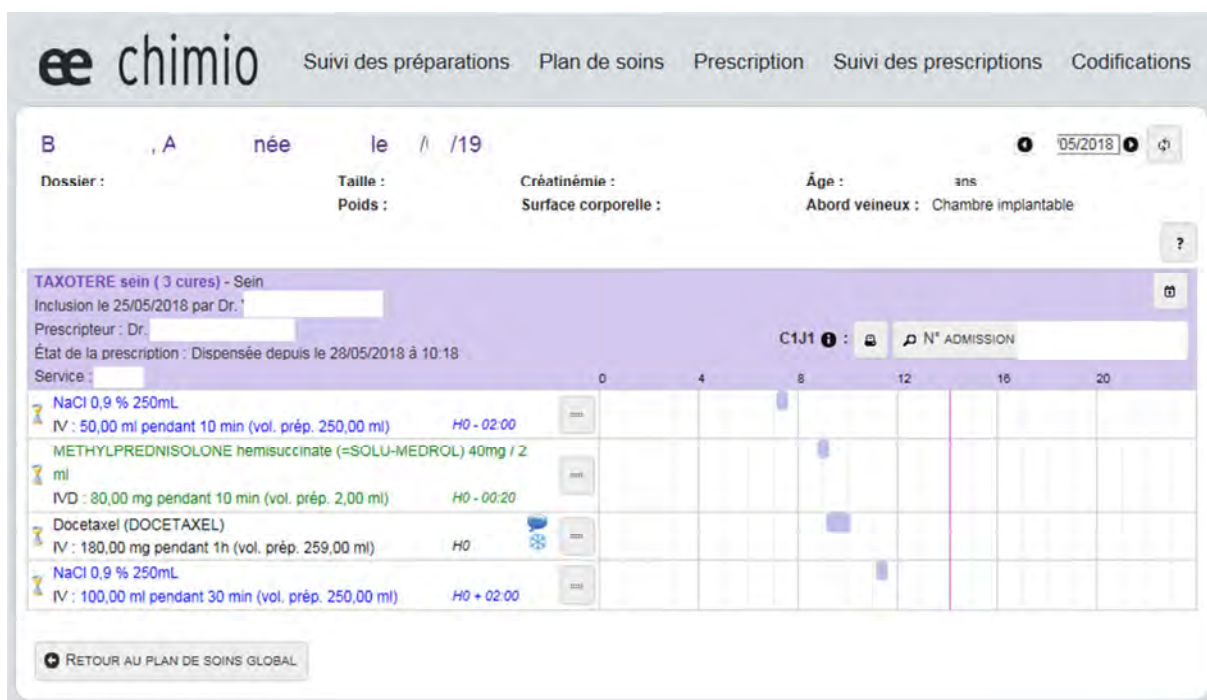


Figure 13 : Plan de soins dans Chimioweb®

Malgré une bonne formation théorique et pratique des IDE dans les services d'oncologie, et malgré la présence de ces mesures de protection déjà existantes, il persiste encore des erreurs d'administration des anticancéreux injectables.

➤ Gestion des déchets

Les étapes de production et d'administration des anticancéreux nécessitent la mise en place d'une procédure de gestion des déchets toxiques spécifique et stricte. Le personnel en contact avec ces produits (pharmacie et service de soins) est formé à cette gestion particulière des déchets (Annexe 1 : gestion des déchets au CHM).

c. Des changements dans un avenir proche : Le centre de cancérologie de la Sarthe

A l'avenir, le CHM verra son organisation modifiée en particulier concernant son activité d'oncologie. En effet depuis mi-2016, la Clinique Victor Hugo, le Centre Jean Bernard et le CHM, font partie d'un projet commun pour la création d'un centre de

cancérologie de la Sarthe. Ce centre regroupera leurs activités de prise en charge médicale du cancer avec 75 lits d'hospitalisation complète d'oncologie et d'hématologie clinique. Au total, ces unités d'hospitalisation devraient accueillir près de 3 500 séjours chaque année. Cette activité représentera autour de 55 000 séjours ou séances par an. Le but est de lancer les travaux en 2019 pour une mise en service du centre de cancérologie en 2021. Parmi ces 3 centres, 2 possèdent une PUI avec une URC : le CHM et la clinique Victor Hugo. En connaissance de ce projet d'ampleur, il est apparu nécessaire de s'informer sur l'organisation actuelle de la Clinique Victor Hugo concernant leur circuit des médicaments anticancéreux injectables et de la considérer pour la bonne conduite et la pertinence de ce projet de sécurisation du circuit des anticancéreux injectables.

d. Des risques persistants sur le circuit des anticancéreux injectables

➤ [Revue des évènements indésirables survenus sur le circuit des anticancéreux injectables au CHM](#)

Le 12 Novembre 2010 paraît le décret 2010-1408 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé. Il définit comme étant un Evènement Indésirable (EI) associé aux soins, « *tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement* »[43]. En 2004 et en 2009 sont réalisées deux Enquêtes Nationales sur les EI associés aux Soins (ENEIS). L'objectif de ces enquêtes était d'estimer la fréquence et la part évitable des EI Graves (EIG) dans les établissements de santé. Les résultats de 2009 montrent qu'après les actes invasifs et les infections liées aux soins, les médicaments sont la troisième cause d'EIG : 60 000 à 130 000 par an dont 15 000 à 60 000 sont évitables. Selon le guichet des erreurs médicamenteuses de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé (AFSSAPS), 57% des erreurs médicamenteuses déclarées sont des erreurs d'administration. Parmi les erreurs d'administration figurent des erreurs de voies, de débit, de moment, de durée d'administration mais également de patient. Ces erreurs de patient en chimiothérapie représentent 1% des erreurs médicamenteuses totales [44].

Au CHM, c'est le logiciel connecté Blue Medi Santé® qui est utilisé pour faire les déclarations d'EI. Une requête a été réalisée dans Blue Medi Santé® depuis le 01 Octobre 2017 (date de mise en service de la dernière version du logiciel) jusqu'au 21 Juin 2018. Cette

requête consistait à rechercher les déclarations d'EI faites par les services consommateurs de chimiothérapies injectables fabriquées par l'URC, et également faites par la pharmacie elle-même. Afin de hiérarchiser par ordre de gravité, il n'a été retenu que les déclarations d'EI de gravité significative à catastrophique, selon la classification de la HAS [45] (Annexe 2). Cette requête a ramené un total de 15 EI, dont 5 (33,33%) était de gravité majeure et 10 (66,66%) de gravité significative. Parmi les 5 EI de gravité majeure, 2 sont des erreurs d'administration avec erreur de patient (13,33%). La première est une erreur concernant deux diffuseurs de 5-fluorouracile. Une patiente madame A a reçu le diffuseur d'une autre patiente madame B. Une IDE se rend compte de l'erreur au moment de vouloir administrer le diffuseur à la seconde patiente madame B, mais le diffuseur de madame B est introuvable, il ne reste que le diffuseur au nom de madame A. Le dosage et le contenant sont les mêmes, madame A est prévenue et rassurée. Elle reviendra le lendemain pour faire réétiqueter son diffuseur à son nom. La seconde erreur concerne encore une erreur d'administration avec inversion de deux traitements. Cette fois ci monsieur Z reçoit la poche de Carfilzomib de monsieur Y alors qu'il aurait dû recevoir de l'Atézolizumab. Encore une fois une IDE se rend compte de l'erreur au moment de vouloir administrer le Carfilzomib au patient monsieur Y, mais sa chimiothérapie est introuvable. Après transmission des informations auprès de la pharmacie et des médecins, une nouvelle poche de Carfilzomib est demandée pour monsieur Y. Monsieur Z ne recevra pas son Atézolizumab. Une étroite surveillance hématologique est mise en place pour monsieur Z. Monsieur Z n'a présenté aucun effet indésirable par la suite.

Dans les deux cas il s'agit d'une erreur d'administration non interceptée sans conséquence pour le patient. Ces deux IEG ont été présentés en Comité de Retour d'Expérience (CREX). Les CREX s'encrent dans une démarche d'analyse de risques *a posteriori* [46]. L'analyse de ces deux EIG a permis d'identifier un point critique au moment de la vérification de la concordance entre le nom du patient et son traitement. La mise en place d'une traçabilité par code-barres ou RFID a donc été validée en CREX.

➤ Naissance du projet

Le circuit des médicaments anticancéreux à l'hôpital constitue un processus complexe, avec de nombreuses étapes successives et l'implication de nombreux corps de métier. Il a pour point d'entrée la prescription médicale d'anticancéreux à partir de protocoles créés dans le logiciel Chimio® et pour produit, l'administration au patient de son traitement. Malgré les

nombreuses mesures de protection déjà existantes, il survient encore des EIG liés au circuit des anticancéreux injectables. L'analyse du processus des anticancéreux injectables au CHM complétée par l'analyse des EI survenus ces derniers mois sur ce circuit a permis d'identifier des risques encore non maîtrisés. Ce travail a été mis en place afin d'agir en priorité sur l'étape d'administration des anticancéreux injectables, comme cela a été validé en CREX.

L'objectif de ce projet est de diminuer voire supprimer l'occurrence des EIG sur l'étape d'administration des anticancéreux injectables. Il a été choisi de sécuriser leur administration au sein du CHM soit par la technologie code-barres soit par la technologie RFID. Afin de choisir la solution de traçabilité la plus adaptée au CHM, l'expérience des établissements français utilisant ces méthodes a été recueillie et une étude de marché a été réalisée. Une fois la méthode choisie, un plan de déploiement sera élaboré pour mise en application d'ici le début d'année 2019. Sur le principe du « PDCA », une fois la méthode mise en place, il conviendra de mesurer les risques résiduels et l'efficacité de cette méthode, grâce à la mise en place d'un indicateur (Figure 14).

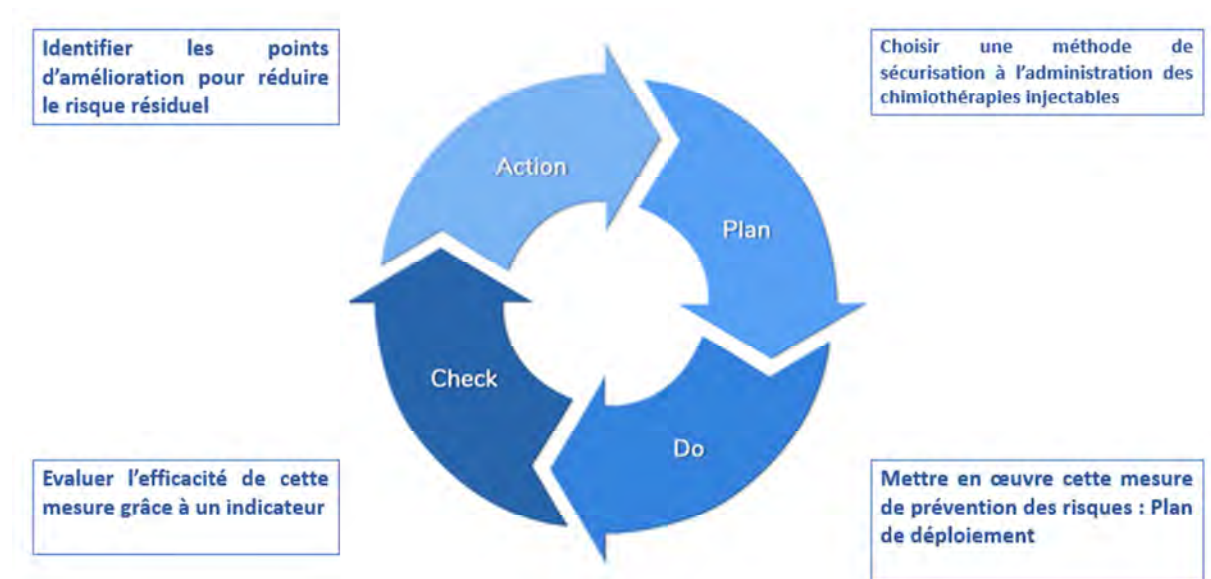


Figure 14 : Le « PDCA » appliqué au projet de sécurisation du circuit des chimiothérapies injectables à l'étape d'administration

Partie II : Etude de faisabilité de la traçabilité par système code-barres ou par technologie RFID

1. Les nouvelles technologies au service de la sécurisation des soins

Depuis plusieurs années, le système de santé recherche de nouveaux moyens pour sécuriser son fonctionnement et le rendre plus efficient. L'informatisation du processus de soins y contribue en partie. Elle a débuté d'abord lentement, dans les années 1960 avec des logiciels de gestion administrative (paie, comptabilité) puis en 1982, le processus s'est accéléré avec la mise en place du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI). Le PMSI avait parmi ses objectifs le regroupement des informations nécessaires à l'évaluation de la qualité des soins (état du malade, actes diagnostiques et thérapeutiques, etc.). Depuis de nombreux logiciels ont été créés pour participer à l'informatisation du processus de soins et notamment concernant le circuit du médicament. Ces outils facilitent la traçabilité des données de prise en charge des patients. La traçabilité est la possibilité d'identifier l'origine et de reconstituer le parcours d'un produit, de la production à la distribution.

L'arrêté du 6 avril 2011 considère que « *l'informatisation des processus de prise en charge médicamenteuse est une des conditions essentielles de sa sécurisation* ». Il précise que toute prescription « *peut être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée sous réserve qu'elle soit identifiée et authentifiée par une signature électronique* » [4]. Les logiciels d'aide à la prescription (LAP) et d'aide à la dispensation (LAD) se sont multipliés et doivent, depuis fin 2011 être certifiés [47], [48]. Une étude de Bates DW. et al. publiée en 1998, a montré que l'informatisation des prescriptions complétée par l'intervention pharmaceutique a permis de diminuer de moitié le taux d'EIG liés aux médicaments [49]. Une autre étude publiée en 2003 par Maurer C. et al. démontre que l'informatisation de la prescription permet de diminuer significativement les erreurs de recopiage, d'illisibilité et par mauvais libellé du médicament [50]. La création de la Carte de Professionnel de Santé (CPS) participe à la sécurisation de ces logiciels et à la protection des données « patient » informatisées. Il s'agit d'une carte à puce nominative, qui permet d'apposer sa signature électronique sur une prescription informatisée.

Concernant les soins infirmiers et leur traçabilité, la HAS préconise également d'informatiser le calcul de dose et d'utiliser des étiquettes patient informatisées. L'IDE doit également tracer l'administration d'un médicament au lit du malade [5]. Pour cela elle peut utiliser les logiciels mis à sa disposition comme le permet notamment le logiciel Chimio®

pour l'administration des anticancéreux injectables. Actuellement au CHM, cette traçabilité est faite de façon déclarative.

L'ensemble des données relatant la prise en charge d'un patient (dossiers de spécialité : anesthésie et transfusion, observations médicales, résultats biologiques et radiologiques, courriers et documents divers de bureautique) est regroupé dans son dossier personnel. On tend aujourd'hui à la généralisation de l'informatisation de ce dossier avec la création du Dossier Patient Informatisé (DPI) dont l'un des principaux objectifs est d'améliorer le partage des informations entre les professionnels de santé. Les limites du papier sont atteintes avec parfois des dossiers mal structurés, mal classés, illisibles, introuvables ou difficiles d'accès en raison d'un archivage pouvant être externalisé.

L'informatisation des soins a facilité la traçabilité des données permettant ainsi une meilleure qualité et une meilleure sécurité de prise en charge des patients. Au niveau du circuit du médicament il s'agit de rédiger et de mettre en application de nouvelles procédures visant à améliorer le suivi des produits dès leur arrivée à l'hôpital et jusqu'à l'administration au lit du patient. Aujourd'hui, de nouvelles technologies telles que les codes-barres ou la RFID, dont le fonctionnement nécessite l'usage de l'outil informatique, peuvent ainsi participer à améliorer la traçabilité et la sécurité des soins [51].

a. Les codes-barres

➤ Historique des codes-barres

C'est l'Américain Norman J. Woodland qui est à l'origine du système de lecture optique de code-barres (également appelé codes à barres) pour identifier les produits. Après son entrée en 1951 dans la société IBM, il développa au début des années 1970, la symbolique UPC-A (Universal Product Code), toujours utilisée aujourd'hui aux Etats-Unis. Il a ensuite amélioré le code en lui ajoutant un treizième caractère créant ainsi le code European Article Numbering (EAN-13) qui est devenu le standard mondial (Figure 15).



Figure 15 : Codes UPC et code EAN

Le code-barres a été conçu pour identifier les produits dans les supermarchés dans l'objectif de faciliter le travail de gestion des stocks et de traçabilité qui incombe à ces structures. Il est aujourd'hui largement développé à travers le monde et dans divers domaines d'activité notamment celui de la santé.

➤ Mécanisme de fonctionnement des codes-barres

Un code-barres est constitué d'une succession de barres sombres entre lesquels s'intercalent des espaces clairs. Pour lire les informations codées dans un code-barres on utilise un faisceau lumineux. Il existe différentes sources de faisceau lumineux comme les lecteurs laser ou les stylos à diode électroluminescente. Lors de la lecture d'un code-barres, le faisceau lumineux émis par le scanner du lecteur est absorbé par les barres sombres sans être réfléchi, alors qu'il est réfléchi par les espaces clairs. A l'intérieur du scanner, une cellule photosensible reçoit la lumière réfléchie et la convertit en un signal électrique. Les données décodées sont alors transmises à un ordinateur (Figure 16).



Figure 16 : Lecture code-barres, conversion en signal électrique

Dans un code-barres UPC-A par exemple, chaque chiffre est représenté par une série alternante de sept barres et espaces blancs. Ceux-ci sont convertis en signal électrique en séquence de sept bits. Les barres de garde, en vert, séparent deux groupes de six chiffres (Figure 17).

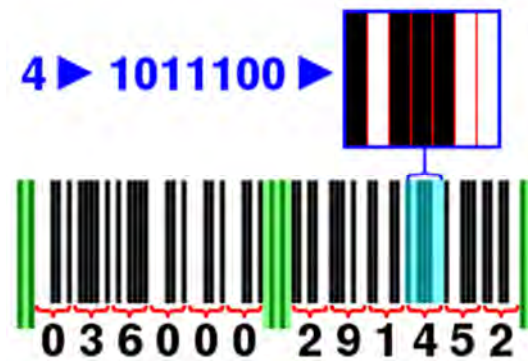


Figure 17 : Encodage des codes-barres UCP-A

Depuis d'autres types de code-barres ont été créés. Les codes les plus utilisés en santé, notamment sur le circuit du médicament, sont les codes à barres 128 et 39 (code-barres unidimensionnel). Le code 128 est un code alphanumérique développé pour réduire la taille du logo. Le code 39 est le code le plus utilisé aujourd'hui. Il peut contenir à la fois des chiffres et des lettres, ce qui est idéal pour les industriels. Les codes-barres 2 dimensions (2D) deviennent de plus en plus utilisés également, car leur capacité mémoire sur la même surface est multipliée par plusieurs milliers de caractères. C'est à cette catégorie qu'appartiennent les codes Datamatrix [52] (Figure 18).



Figure 18 : Les codes-barres les plus utilisés en santé

➤ Les codes-barres et leur participation à la sécurisation des soins

Le code-barres permet d'éviter les erreurs de saisie manuelle, très utile pour sécuriser l'identification des patients par exemple. Le port du bracelet patient avec code-barres est recommandé par la HAS [5]. Au niveau du circuit du médicament, le code-barres est utilisé

par exemple sur les conditionnements des médicaments pour les identifier [52], [53] et également pour sécuriser leur administration comme cela est recommandé par l'HAS [5] : on parle de l'Administration des Médicaments assistée par la lecture Code-Barres (BCMA). Les codes-barres servent également à l'identification des prélèvements d'analyses de biologie médicales [54] et à l'étiquetage et donc l'identification des produits sanguins labiles [55]. Ils participent à améliorer la sécurité transfusionnelle [56].

b. La technologie RFID

➤ Historique de la technologie RFID

RFID est l'abréviation anglaise de « Radio Frequency Identification » qui signifie en français l'IDentification par Radio Fréquence. La RFID est apparue pour la première fois pendant la seconde guerre mondiale avec le développement de la radio et du radar. Pour identifier si les avions qui arrivaient dans l'espace aérien britannique étaient amis ou ennemis, les alliés ont mis en place à bord de leurs appareils des transpondeurs (balises) afin de répondre aux interrogations de leurs radars. Ce système, dit IFF pour "Identify : Friend or Foe", est la première utilisation de la RFID. Le premier brevet lié à la technologie RFID est déposé aux Etats-Unis par Mario Cardullo qui l'utilise pour l'identification des locomotives. La technologie RFID permet d'identifier un objet, de le suivre et d'en connaître les caractéristiques. Elle a depuis été largement développée dans de nombreux secteurs d'activité (suivi des colis, gestion des livres d'une bibliothèque, étiquettes antivol, etc.) et notamment dans le domaine de la santé.

➤ Fonctionnement de la technologie RFID

La technologie RFID est un système de communication sans contact qui utilise le rayonnement radiofréquence comme source d'énergie. Elle récupère et mémorise des informations à distance. Cela est possible grâce à une étiquette émettant des ondes radio, on parle d'étiquette radiofréquence ou transpondeur ou étiquette RFID. Elle est composée d'une puce reliée à une antenne. L'ensemble est encapsulé dans un support appelé RFID Tag ou RFID Label (Figure 19). Cette étiquette est intégrée à l'intérieur de l'objet ou simplement attachée dessus. Il en existe de différents formats aux capacités de stockage variables.

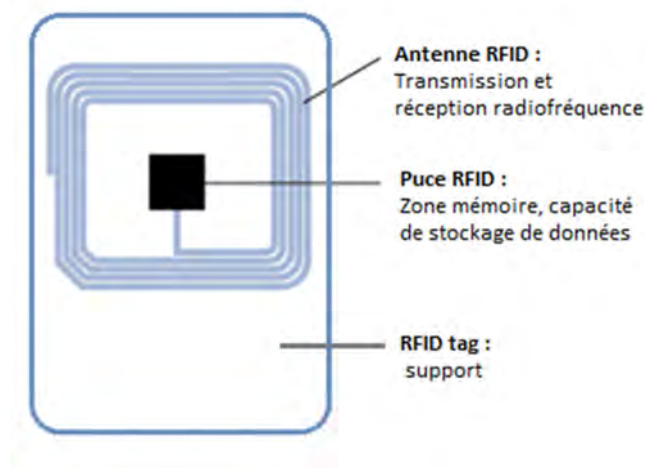


Figure 19 : Etiquette RFID

Les rayonnements radiofréquences renvoient aux champs électromagnétiques qui se situent dans la bande de fréquences du spectre électromagnétique de 3 kHz à 300 MHz. Le système RFID est activé par un transfert d'énergie électromagnétique entre une étiquette RFID et un émetteur/lecteur RFID. L'étiquette reçoit le signal radio émis par le lecteur, et inversement. Les composants permettent à la fois de lire et de répondre aux signaux (Figure 20). La technologie RFID permet la lecture des étiquettes même sans ligne de vue directe avec l'objet et peut traverser de fines couches de matériaux (peinture, neige, etc.). Les lecteurs RFID permettent de lire, d'écrire et de réécrire sur les étiquettes RFID. Il en existe différents formats. Les rayonnements radiofréquences sont de puissance et de portée variables.

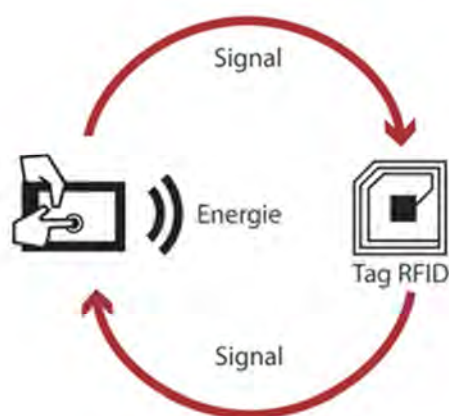


Figure 20 : Schématisation du fonctionnement de la technologie RFID

Il existe deux grandes familles d'étiquettes RFID :

- ✓ Les étiquettes actives : elles sont reliées à une source d'énergie embarquée (pile, batterie, etc.). Elles ont l'avantage de posséder une meilleure portée mais leur coût est plus élevé et leur durée de vie restreinte.
- ✓ Les étiquettes passives : elles utilisent l'énergie propagée à courte distance par le signal radio de l'émetteur. Elles sont moins coûteuses et leur durée de vie est quasiment illimitée. Cependant elles nécessitent une quantité d'énergie non négligeable de la part du lecteur pour leur fonctionnement.

➤ La technologie RFID et sa participation à la sécurisation des soins

La technologie RFID est employée dans le domaine de la santé pour améliorer la traçabilité des produits et ainsi participer à la qualité des soins. Dans le cadre de la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables, la notion de traçabilité fait partie intégrante du système qualité. La RFID y contribue en permettant le marquage des instruments et leur suivi [57]. Les étiquettes RFID peuvent également être utilisées pour sécuriser le circuit des poches de sang et les transfusions [56], [58]. Elles peuvent en outre capter des variations de température et déclencher des alarmes pour alerter en cas de mauvaise conservation des poches de sang [59]. Concernant le circuit des médicaments, une étude réalisée au centre hospitalier universitaire Sainte-Justine au Canada, par C. Petit et al., montre l'utilité de la technologie RFID dans la gestion et la traçabilité des médicaments coûteux [60].

2. Quid des technologies code-barres et RFID sur le circuit des anticancéreux injectables : Enquête auprès des établissements de santé français

En connaissance de leurs propriétés intéressantes, et au vu de leur déploiement progressif au sein des établissements de santé, il a été choisi de sécuriser l'étape d'administration du circuit des anticancéreux injectables du CHM soit par la technologie code-barres, soit par la technologie RFID.

a. Matériels et méthode :

Une enquête a été réalisée auprès des établissements de santé français. L'objectif principal est d'établir un état des lieux des pratiques de sécurisation du circuit des anticancéreux injectables et plus précisément d'évaluer l'ampleur du déploiement de la traçabilité par code-barres ou par technologie RFID au sein de ce circuit en France. L'objectif secondaire est d'identifier les établissements utilisateurs de la traçabilité par code-barres ou par la technologie RFID sur le circuit des chimiothérapies, afin de recueillir leur retour d'expérience.

Il a été sélectionné aléatoirement des établissements de santé français sur l'ensemble du territoire parmi lesquels des centres publics, des centres privés, des Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif (ESPIC) et des Groupement de Coopérative Sanitaire (GCS). L'enquête est simple et rapide à remplir, elle comprend 17 questions et a été élaborée sur le site bureautique de Google® en format Google Forms®. L'ensemble du questionnaire est disponible en annexe 3.

b. Analyse des résultats :

L'enquête a été réalisée entre le 28 Mai et le 29 Juin 2018 (33 jours). Sur les 34 établissements ayant reçu le questionnaire, 26 y ont répondu (76,5%). Parmi les centres répondants on compte :

- ✓ 20 Etablissements publics (76,9%)
- ✓ 1 Etablissement privé (3,8%)
- ✓ 3 Etablissements de Santé Privé d'Intérêt Collectif (ESPIC) (11,6%)
- ✓ 2 Groupements de Coopératives Sanitaire (GCS) (7,7%)

Les premières questions du questionnaire portent sur les caractéristiques de l'URC de chaque établissement. Parmi ces 26 URC, 9 se situent au sein d'un service clinique ou à proximité immédiate de celui-ci (34,6%), contre 17 à l'intérieur même de la pharmacie de l'établissement (65,4%). Les centres interrogés reconstituent et préparent entre 12 000 et 100 000 anticancéreux injectables par an en moyenne (médiane 35 975, écart-type 37 740).

Une majorité des centres (10 sur les 26 soit 38,4%) produit entre 30 000 et 40 000 chimiothérapies par an. Dix-neuf URC (73,1%) sont équipées d'isolateurs (Poste de Sécurité Microbiologique PSM de type III), six (23,1%) sont équipées de hôtes à flux laminaire (PSM de type II) et une seule est équipée des deux types de PSM. Les 26 URC ayant participé au questionnaire utilisent différents logiciels pour leur circuit des anticancéreux injectables, dont une majorité (21 sur 26 soit 80,9%) ont choisi le logiciel Chimio® de chez Computer Engineering (Figure 21). Quatre centres (15,4%) utilisent conjointement Chimio® et son application internet Chimioweb®, comme c'est le cas au CHM.

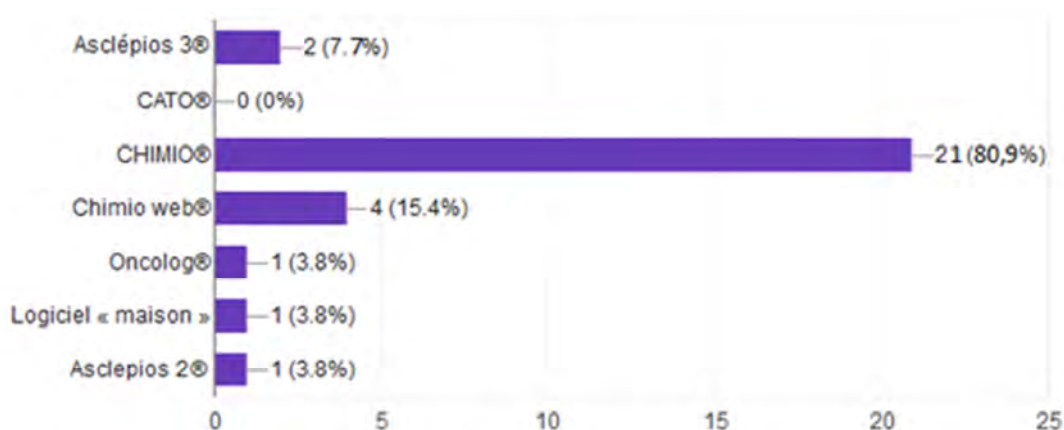


Figure 21 : Logiciels utilisés sur le circuit des anticancéreux injectables dans les établissements répondeurs

Les questions suivantes s'intéressent aux méthodes utilisées pour sécuriser et tracer l'activité de production des chimiothérapies. Concernant les étapes de production et de libération pharmaceutique, différentes solutions existent :

- ✓ Contrôle en cours de production dit contrôle « *in process* » : contrôle visuel, contrôle par caméscope (DRUGCAM®), contrôle gravimétrique
- ✓ Contrôle analytique par spectrométrie : UV visible Seul (DRUGLOG®), associée à la spectrométrie IR (Multispec®), associée à la spectrométrie Raman (QC-Prep®)

Tous les centres ayant répondu au questionnaire utilisent au moins l'une de ces méthodes voire plusieurs (Figure 22). La majorité des URC (21 sur les 26 soit 80,8%) utilisent un contrôle en cours de production dit contrôle « *in process* » par double contrôle visuel du manipulateur.

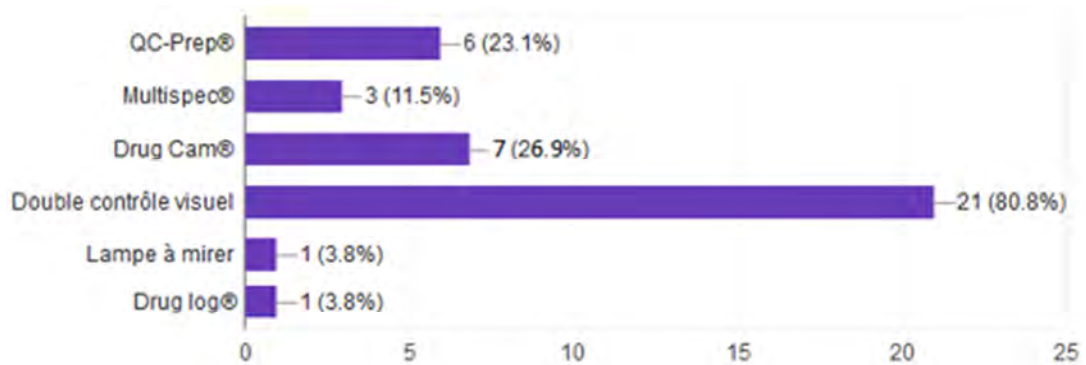


Figure 22 : Méthodes de contrôle de la production des chimiothérapies utilisées dans les établissements ayant répondu à l'enquête

Concernant l'étape de transport, la majorité des établissements sécurisent leur circuit des chimiothérapies grâce à l'utilisation de fiche navette de traçabilité et/ou de caisses de transport scellées (respectivement 14 soit 53,8% et 15 soit 57,7%). La technologie code-barres n'est utilisée que dans 3 centres ayant répondu au questionnaire (11,5%). La technologie RFID n'est utilisée en routine aujourd'hui, à cette étape du circuit, dans aucun des 26 centres répondeurs (0%). Trois établissements (11,5%) considèrent que l'usage d'un pneumatique pour le transport des anticancéreux injectables vers les unités de soins sécurisent leur circuit.

A l'étape de réception dans la salle de soins, la moitié de centres (13 soit 50%) utilise une fiche navette de traçabilité, et 8 centres (30,8%) n'utilisent aucune solution de traçabilité à ce point du circuit. La technologie code-barres est utilisée dans 3 centres ayant répondu au questionnaire (11,5%). La technologie RFID n'est pas utilisée en routine aujourd'hui, à cette étape du circuit, dans les 26 centres répondeurs (0%).

Concernant l'administration des chimiothérapies injectables, 5 établissements sur les 26 (19,2%) ayant répondu, utilisent la technologie code-barres pour sécuriser cette étape. Les 21 autres centres tracent leur administration de façon déclarative dans le logiciel dédié à cet effet. Aucun n'utilise la technologie RFID en routine aujourd'hui (0%) (Figure 23).

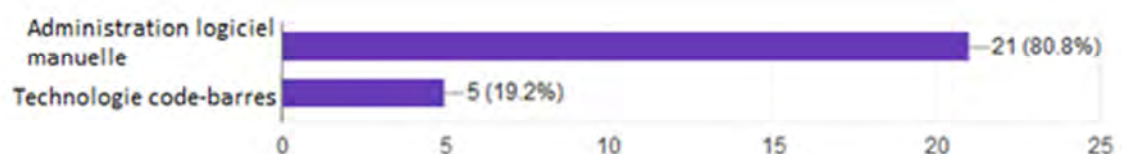


Figure 23 : Méthodes de traçabilité de l'administration des chimiothérapies utilisées dans les établissements ayant répondu à l'enquête

Au total ce sont seulement 5 centres sur 26 (19,2%) qui utilisent la technologie code-barres pour sécuriser leur circuit des anticancéreux injectables. Les 5 centres l'utilisent à l'étape d'administration (100%). Trois centres sur 5 (60%) utilisent également cette technologie pour améliorer la traçabilité aux étapes de transport et de réception en salle de soins.

Il a été demandé aux 21 centres n'utilisant ni la technologie code-barres ni la technologie RFID, s'ils avaient l'intention de mettre en place l'une ou l'autre de ces solutions de traçabilité dans un futur proche. Huit centres (30,8%) ont répondu vouloir mettre en place la technologie code-barres ou avoir déjà un projet en cours d'élaboration contre 6 (23,1%) pour la technologie RFID. Sept établissements (26,9%) n'ont pour le moment pas de projet prévu à ce sujet.

Les questions suivantes concernaient plus particulièrement les centres utilisant l'une des deux technologies de traçabilité étudiées. Parmi les 5 centres utilisant la technologie code-barres, deux ont répondu avoir constaté une baisse de la survenue des EI en rapport avec l'étape de transport des anticancéreux injectables (40%). Les trois autres centres (60%) déclarent ne pas avoir évalué l'impact de cette technologie sur le nombre de ces EI. Toujours parmi ces 5 établissements, deux déclarent avoir mesuré une baisse de survenue d'EI sur l'étape d'administration des chimiothérapies injectables (40%) et trois ne l'ont pas évaluée (60%). Trois centres sur 5 (60%) déclarent que la mise en place de la technologie code-barres a totalement satisfait le personnel de la PUI, un établissement déclare une satisfaction partielle du personnel de sa PUI (20%) et le dernier, plutôt un personnel insatisfait (20%). Enfin il a été évalué la satisfaction des IDE dans ces établissements depuis la mise en place de cette technologie. Quatre centres déclarent une satisfaction partielle de leurs IDE dans les services où la technologie code-barres est installée (80%), un centre n'a pas évalué cette satisfaction (20%) (Figure 24).

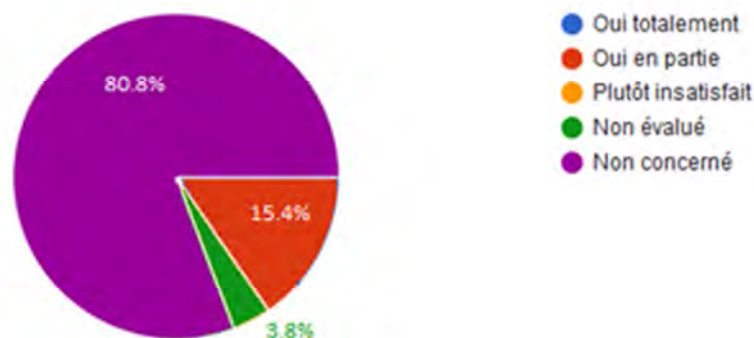


Figure 24 : Satisfaction du personnel soignant depuis l'instauration des méthodes de traçabilité des chimiothérapies par code-barres

Au total, ce sont près de 20% des centres français ayant répondu à l'enquête qui utilisent ces nouvelles technologies de traçabilité au service de la qualité des soins et quelques 54% qui ont pour projet de les mettre en place au sein de leur établissement. L'ensemble des résultats au questionnaire est présenté en annexe 4.

3. Etude de marché

Dans la continuité de ce travail, une étude de marché a été réalisée. Seules les solutions de traçabilité par code-barres et par technologie RFID adaptées au circuit des anticancéreux injectables ont été sélectionnées. Les informations décrites ci-après ont été obtenues auprès des représentants commerciaux de chaque solution de traçabilité présentée mais également auprès des centres français ayant participé au questionnaire et ayant déjà mis en place ces technologies. Leur retour d'expérience a été recueilli par différentes méthodes :

- ✓ Echange téléphonique
- ✓ Visionnage de vidéo « témoin »
- ✓ Visite sur place pour mise en situation

La multidisciplinarité des interlocuteurs interrogés (pharmaciens, IDE, cadres infirmiers, représentants commerciaux, chef de produits, etc.) a permis de constituer un référentiel complet et exhaustif. Parmi les 5 établissements ayant répondu à l'enquête et utilisant la technologie code-barres, deux centres utilisent un logiciel qu'ils ont développé

eux-mêmes et qui n'est pas commercialisé. Ces logiciels « fait maison » ne seront donc pas abordés dans la suite de cette étude.

Pour chaque solution de traçabilité existante, il est présenté le fonctionnement général, les prérequis nécessaires à la mise en place et les prestations comprises dans les devis commerciaux fournis. Les montants indiqués ci-après sont des prix catalogues, communiqués pour une durée déterminée. Les fournisseurs doivent être recontactés pour une estimation budgétaire en temps réel. Les prix qui ne sont pas des prix publics, mais qui sont adaptés au client, n'ont pas été communiqués.

a. Technologie code-barres

Les trois méthodes présentées ci-après fonctionnent en interface avec le logiciel Chimio® et utilisent la technologie code-barres comme méthode de sécurisation de l'administration des anticancéreux injectables. Elles s'appuient sur le principe des 5B (le Bon médicament au Bon patient, à la Bonne dose, au Bon moment, et par la Bonne voie d'administration), avec trois verrous de sécurité (Figure 25) :

- ✓ Identification de l'IDE (lecteur de carte CPS par code-barres)
- ✓ Identification du patient (lecteur bracelet patient code-barres)
- ✓ Identification de la molécule administrée (lecture code-barres des étiquettes de conditionnements)



Figure 25 : Les trois verrous de sécurité apportés par la technologie code-barres

Les informations encodées dans les codes-barres et les supports sur lesquels ils sont imprimés varient en fonction de la molécule tracée (anticancéreux, prémédication,

hydratation). Pour le bracelet patient on préférera encoder l'Identifiant Permanent du Patient IPP plutôt que son Identifiant Externe IEP pour éviter les problèmes liés aux créations de séjour.

Ces solutions de traçabilité fonctionnent grâce à des applications connectées, on parle de « webservice ». Les informations sont remontées instantanément dans Chimio® au fur et à mesure des différentes étapes de l'administration (validation de l'administration, dose réelle administrée, heure de début et de fin d'administration).

Les trois solutions de traçabilité présentées ci-dessous ont été élaborées dans l'objectif de sécuriser l'étape d'administration des anticancéreux injectables.

➤ Première offre Newac avec NTChimio®

La société Newac propose une solution de traçabilité de l'administration des chimiothérapies par code-barres avec son logiciel NTChimio®. Cette solution fonctionne avec des terminaux wifi portables dits Personal Digital Assistant (PDA), vendus par la société Datalogic® (taille 15.6 x 5.7 x 4.0 cm) (Figure 26). Depuis 1995, Newac propose des solutions de traçabilité de médicaments sous forme de code-barres dans tous les secteurs des établissements hospitaliers (pharmacies, magasins généraux, services de soins, lingerie).



*Source Newac

Figure 26 : Terminal Memor® X3 de la société Datalogic

i. Fonctionnement

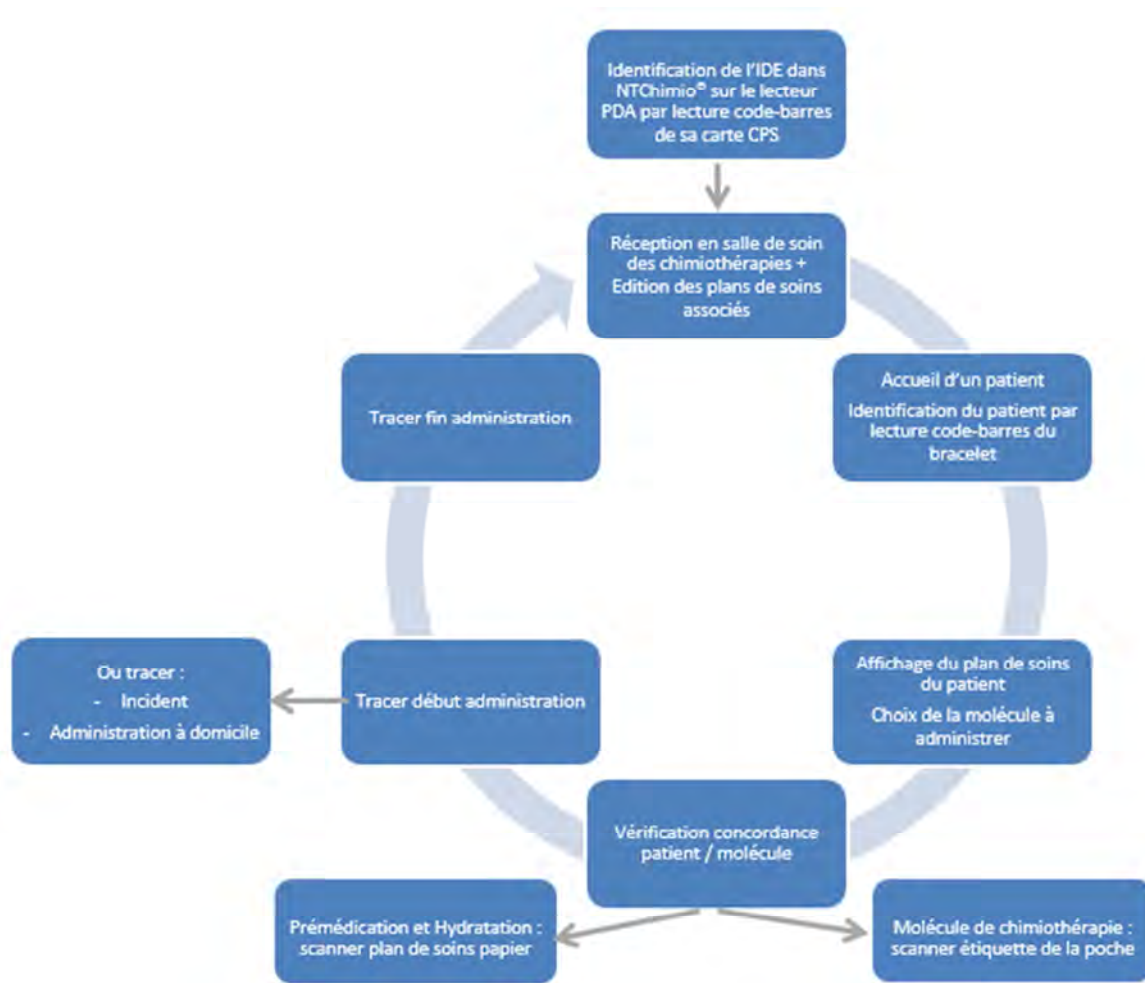


Figure 27 : Sécurisation de l'administration des anticancéreux injectables par la solution NTChimio® de Newac

En pratique l'IDE scanne son badge une fois, en début de service. Son terminal wifi lui est attribué et reste dans sa blouse tout au long de sa journée de travail. Ainsi l'identité de l'IDE est tracée dans Chimio® par interface avec le logiciel NTChimio®.

Après identification du patient par lecture code-barres (Figure 28), son plan d'administration s'affiche à l'écran du PDA. L'IDE peut alors tracer une à une l'administration de l'ensemble des molécules prescrites ce jour au patient : anticancéreux injectables, prémédications et hydratations (Figure 27).

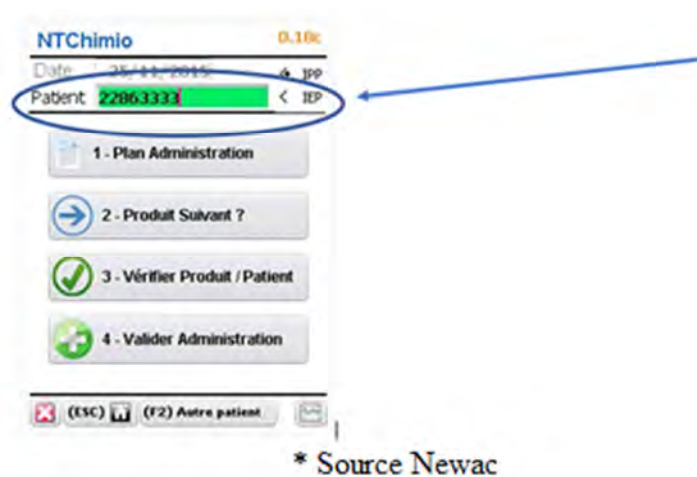


Figure 28 : Identification du patient par lecture code-barres dans NTChimio®

La traçabilité de l'administration des anticancéreux injectables se fait en scannant le code-barres présent sur l'étiquette de conditionnement de la poche (Figure 29). C'est le numéro d'ordonnancier Chimio® qui est encodé dans ce code-barres. Ainsi le logiciel NTChimio® reçoit par interface avec Chimio® l'ensemble des informations associées à ce numéro d'ordonnancier : molécules (anticancéreux et solvant), numéros de lot, dosage, voie d'administration, péremption de la préparation, identité du patient.

N° Ordo : 338462	
Né(e) le	- IPP :
Service : CHIMIO CURE AMBU Méd. :	
BEVACIZUMAB (AVASTIN) 700 mg	
NACL 0.9% (Vol. total : 100 ml)	
VOIE INTRAVEINEUSE sur 30 min (3.33 ml/min)	
C18J1 le 11/07/2018	Périmé le 13/07/2018 à 14:52
Conservation : à T° amb. / frigo	 
Liste 1 : respecter les doses prescrites	

Figure 29 : Etiquette Chimio® de Bevacizumab avec code-barres

La traçabilité de l'administration des prémédications par cette méthode nécessite l'usage du papier. En effet les médicaments ne sont pour l'instant pas commercialisés de manière systématique avec un code-barres sur leur conditionnement. Afin de pallier à cela, l'IDE édite le plan d'administration papier du patient avec l'ensemble du protocole qui doit

lui être administré (Figure 30). Elle peut ainsi tracer l'administration d'une prémédication en scannant sur le plan de soins, le code-barres qui lui est associé. Ce code-barres est propre à la molécule de prémédication, il encode son nom et son dosage. Son lot et sa date de péremption ne sont pas encodés.

Date : 10/07/2018 13:55 PLAN D'ADMINISTRATION Page : 1 / 2

Patient : Homme né le :
 Taille (en cm) : 169 Poids (en kg) : 78,00 Surface corporelle (m²) : 1,89 Créat. (µmol/L) : 0,00 N° Id Patient : 8 578 Dossier patient :
 Service : CHIM CHIMIO CURE AMBU
 Protocole : R-DHA OXALI (J1 à J4) Classique
 Prescrit le : 06/07/2018 par : Cure : 4 Jour 3 prévu le 11/07/2018

Bio du 04/07/18 : validée
 Maladie au J3 du C3, ralentissement Ritux et Aracytine
 Réduction de 25 % de l'OXALIPLATINE
 Anti-émétiques : KYTRIL/EMEND
 Prophylaxie : NEULASTA/ARANESP

Jour : 3 Date : 11/07/2018		D.C.I.	Dose Prescrite	Voie	Durée	Chrono	H.réelle-Visa	Solvant	Commentaire
	NACL 0.9% 100 ML FREEFLEX	100,00 ml	IV	0h00	08:45				Perfusion de base
	DEXAMETHASONE	40,00 mg	IV	0h15	09:10				Diluer dans NACL 0.9 % 50 ml
	CYTARABINE	1 500,00 mg	IV	4h00	09:25				

Jour : 4 Date : 12/07/2018		D.C.I.	Dose Prescrite	Voie	Durée	Chrono	H.réelle-Visa	Solvant	Commentaire
	NACL 0.9% 100 ML FREEFLEX	100,00 ml	IV	0h00	08:45				Perfusion de base
	DEXAMETHASONE	40,00 mg	IV	0h15	09:10				Diluer dans NACL 0.9 % 50 ml
	CYTARABINE	1 500,00 mg	IV	4h00	09:25			NACL 0.9 % 250 ML FREEFLEX	

Fin de traitement le 12/07/2018 / (fin de l'inclusion en cours)

Vérifier le bon fonctionnement du PAC en injectant 10 ml de perfusion de base;
 Administrer successivement et dans l'ordre les produits suivants.
 Rincer le cathéter entre chaque produit avec la perfusion de base.

CHIMIO - Computer Engineering

Figure 30 : Plan d'administration nominatif édité de Chimio®

En cas de non-conformité avec le protocole prescrit au patient, le PDA émet une alerte pour que l'IDE se rende compte de son erreur. Cette alerte est bloquante et l'IDE ne peut effectuer son administration avant d'avoir identifié la bonne molécule qui doit être administrée au bon moment à ce patient.

Une fois les trois verrous de sécurité franchis grâce à l'identification des informations par code-barres et après vérification de ces informations, l'IDE peut choisir différentes actions parmi lesquelles :

- ✓ Début d'administration
- ✓ Incident
- ✓ Administration à domicile

Pour chaque molécule, l'IDE doit tracer le début d'administration et la fin d'administration, y compris pour les molécules avec courte durée de perfusion. L'IDE qui

trace la fin d'administration peut être différente de l'IDE qui trace le début de l'administration. En cas d'annulation d'administration pour une des molécules du protocole, l'IDE peut tracer un incident grâce à son terminal. L'historique des incidents survenus pour un patient peut être retrouvé dans Chimio® par interface avec NTChimio®.

Cette solution est particulièrement adaptée au fonctionnement des hôpitaux de jour car elle ne nécessite pas l'utilisation d'un ordinateur portable. L'utilisation de PDA portables communiquant en wifi apporte au personnel soignant une solution ergonomique et simple à utiliser pour tracer en direct l'administration des chimiothérapies aux patients. En fin de journée, les terminaux doivent être mis en charge sur leur borne. Le temps de formation d'une IDE habituée à travailler en service d'oncologie est très rapide, il faut compter l'administration à 2 ou 3 patients pour maîtriser l'outil.

ii. Prérequis et financement

Les prérequis à l'utilisation de cette méthode de sécurisation par lecture code-barres proposée par la société Newac sont :

- ✓ L'utilisation du logiciel Chimio® en version 5.8 minimum ainsi que son application internet Chimioweb®
- ✓ La présence de code-barres sur les cartes CPS des personnels habilités à administrer les anticancéreux injectables
- ✓ L'utilisation de bracelet patient à code-barres
- ✓ L'utilisation d'imprimantes laser classiques pour l'édition des codes-barres.
- ✓ La présence d'un wifi de bonne qualité dans les services, dédié au matériel biomédical et informatique. Le wifi disponible pour les patients ne doit pas être utilisé.

Un devis de déploiement a été établi auprès des sociétés Newac et Computer Engineering. Le devis Newac comprend l'achat des PDA Datalogic Memor® X3 (Prix Unitaire Hors Taxe PU HT public 1 050 €), leur socle de chargement (PU HT public 137.5 à 160 €), la licence pour le logiciel NTChimio® (PU HT public 4 900 €) et le contrat d'assistance logicielle, les installations nécessaires pour l'interface avec Chimio® et un temps de formation pour le personnel. Le devis Computer Engineering comprend lui le

financement de la licence pour le module d'interface avec NTChimio® (montant HT 4000€) et la maintenance annuelle.

➤ Offre Computer Engineering : traçabilité au code-barres avec Chimioweb®

Computer Engineering propose une solution de traçabilité par code-barres. Celle-ci fonctionne par le biais de Chimioweb® avec des lecteurs code-barres type douchette filaire. Cette fois-ci l'IDE doit tracer ses administrations par le biais d'un lecteur code-barres relié à un ordinateur portable ou à une tablette par connexion USB. Tout en gardant les fonctionnalités de Chimioweb®, on sécurise l'administration avec la technologie code-barres. Les lecteurs code-barres ne sont pas vendus par Computer Engineering, l'établissement est libre d'acheter les lecteurs qu'il souhaite.

i. Fonctionnement

Actuellement Chimioweb® est déjà utilisé au CHM mais l'IDE effectue sa traçabilité dans le logiciel de façon déclarative :

- ✓ Identification manuelle de l'IDE avec ses identifiants personnels
- ✓ Identification manuelle du patient en le sélectionnant dans le plan de soins du jour
- ✓ Traçabilité déclarative de l'administration de la poche/seringue de chimiothérapie : sélection de la molécule dans le plan de soins nominatif du patient

Avec cette solution de traçabilité au code-barres, chacun de ces 3 verrous est sécurisé par lecture code-barres et l'ensemble des fonctionnalités de Chimioweb® reste accessible comme le décalage des heures d'administration d'une ou plusieurs molécules, la gestion des administrations à domicile ou la traçabilité des incidents d'administration survenus pour un patient (Figure 31). C'est le numéro d'ordonnancier de la préparation qui est encodé dans le code-barres.

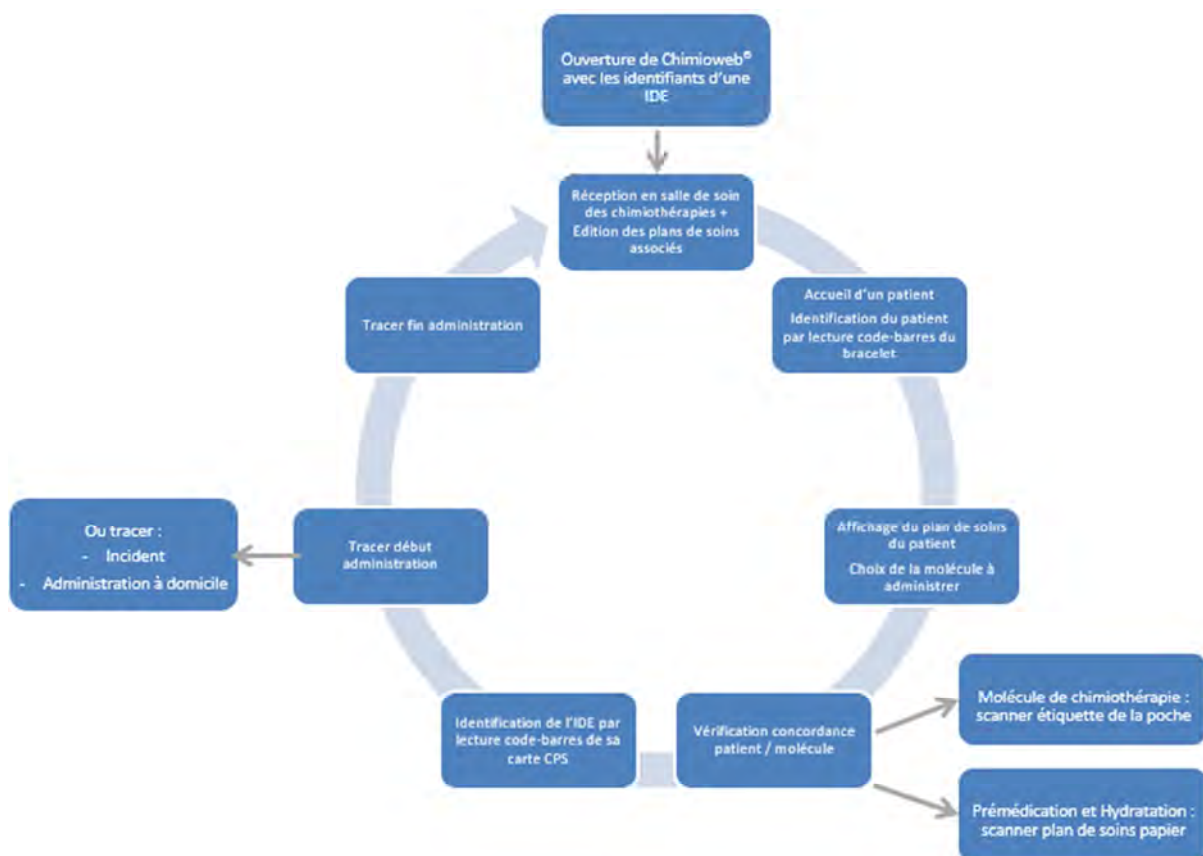


Figure 31 : Sécurisation de l'administration des anticancéreux injectables par la méthode de Computer Engineering avec Chimioweb®

L'IDE en se connectant à Chimioweb® accède au plan de soins global du service. Après avoir sélectionné le module « code-barres », elle peut sélectionner un patient en scannant le code-barres de son bracelet (Figure 32).



Figure 32 : Lecture code-barres du bracelet patient dans Chimioweb®

Cela lui permet d'arriver sur le plan de soins nominatif du patient. L'IDE visualise ainsi la molécule qu'elle doit administrer en premier et ainsi de suite. Pour démarrer l'administration d'une molécule de chimiothérapie elle scanne son code-barres sur l'étiquette

de conditionnement (Figures 33 et 34). Concernant les prémédications, cette solution permet la traçabilité au code-barres de leur administration. Pour cela, comme dans la première solution de Newac, un plan d'administration papier comprenant les codes-barres associés aux prémédications est nécessaire. On peut toutefois, si on souhaite ne sécuriser que l'administration des anticancéreux injectables par lecture code-barres, continuer à tracer l'administration des prémédications de façon déclarative dans Chimioweb®.

né le / /19

26/11/2013

Dossier : N° ORDONNANCE :

Taille : 164,0 cm Créatinémie : 73,64 µmol/l Âge : 71 ans

Poids : 58,00 kg Surface corporelle : 1,63 m² Abord veineux : Cathéter

Diagnos : Cancer du col de l'utérus

Inclusion : 24/10/2013 par 1

Prescripteur :

Etat de la prescription : Préparée

Service : 04

C1J1 : N° Séjour 198016207

Résultats d'analyse à valider

POLARAMINE IV IM SC 5 MG

IVD : 5,00 mg pendant 1 min (vol. prép. 1,00 ml)

Mitomycine

ITUB : 16,28 mg pendant 3 min

SOLU-MEDROL IV, IM

IVL : 60,00 mg pendant 15 min

BLEOMYCINE (BLEOMYCINE)

IM : 8,13 mg pendant 1 min

Etoposide (ETOPOSIDE)

PERF : 148,00 mg pendant 2h

Cisplatine CISPALTINE JHGHJHGF (CISPLATINE) - Préparée

PERF : 40,50 mg pendant 1h

RETOUR AU PLAN DE SOINS GLOBAL

*Source Computer Engineering

Figure 33 : Sélection de la molécule à administrer par lecture code-barres dans Chimioweb®

FICHE D'ADMINISTRATION

née e /15

Etoposide - Perfusion IV

148,00 mg le 26/11/2013 à 12:40 pendant 2h

prescrit par

ÉTAT D'ADMINISTRATION / INCIDENT / CONDUITE TENUE / UTILISATEUR :

Administré

INCIDENT

NON ADMINISTRÉ

ADMINISTRATION PAR M.

DÉBUT D'ADMINISTRATION * 26/11/2013 à 12:40

FIN D'ADMINISTRATION * 26/11/2013 à 14:45

COMMENTAIRE

VALIDER

*Source Computer Engineering

Figure 34 : Enregistrement de l'administration dans Chimioweb®

C'est au moment de la validation que l'IDE s'identifie en scannant son badge soignant.

En cas de non-conformité avec le protocole prescrit au patient, Chimioweb® affiche un message d'alerte pour que l'IDE se rende compte de son erreur. Cette alerte est bloquante et l'IDE ne peut effectuer son administration avant d'avoir identifié la bonne molécule qui doit être administrée au bon moment à ce patient.

Pour chaque molécule, l'IDE doit tracer le début d'administration et la fin d'administration, y compris pour les molécules avec courte durée de perfusion. L'IDE qui trace la fin d'administration peut être différente de l'IDE qui trace le début de l'administration.

Cette solution permet également de sécuriser la partie réception des chimiothérapies en salle de soins avant administration. En effet actuellement l'IDE peut tracer informatiquement la bonne réception d'une poche ou d'une seringue dans son service, en cliquant dans l'onglet réception des préparations puis sur chaque molécule avec l'icône dédiée. Grâce au code-barres cette étape peut également être sécurisée évitant ainsi une traçabilité informatique qui peut être erronée lorsqu'elle est déclarative. Elle réceptionne poche par poche et ce en

scannant le code-barres présent sur leur étiquette de conditionnement. Cette traçabilité supplémentaire peut être très utile pour les établissements qui sous-traitent leur production d'anticancéreux injectables à un autre établissement (Figure 35).

RÉCEPTION DE PRÉPARATIONS

née le

N° ORDONNANCE: 15433 N° DISPENSATION:

☐	N° ORDO	N° DISP	SERVICE	N° SEJOUR	PROTOCOLE	JOUR	PRÉPARATION	DOSE	DATE ADM. PRÉVUE
☒	15432	1428	04	198016207	BAPE	C1 J1	Mitomycine	16,00 mg	04/07/2014 à 09:00
☒	15433	1428	04	198016207	BAPE	C1 J1	BLEOMYCINE	8,00 mg	04/07/2014 à 09:03
☐	15434	1428	04	198016207	BAPE	C1 J1	Etoposide	148,00 mg	04/07/2014 à 10:50
☐	15435	1428	04	198016207	BAPE	C1 J1	Cisplatine	41,00 mg	04/07/2014 à 11:05

✓ CONFIRMER LA RÉCEPTION

*Source Computer Engineering

Figure 35 : Réception des préparations par lecture code-barres dans Chimioweb®

Comme la solution de traçabilité précédente, la mise en fonctionnement est rapide, il faut compter 1 à 2 jours pour le paramétrage de Chimio®, et le temps de formation d'une IDE habituée à travailler en service d'oncologie est très rapide, compter l'administration à 2 ou 3 patients pour maîtriser l'outil. La solution est adaptée au fonctionnement des services ayant plusieurs ordinateurs portables mis à disposition des IDE dans les couloirs du service ou des tablettes connectées.

ii. Prérequis et financement

Les prérequis à l'utilisation de cette méthode de sécurisation par lecture code-barres sur Chimioweb® sont :

- ✓ L'utilisation du logiciel Chimio® en version 5.8 minimum ainsi que son application internet Chimioweb®
- ✓ La présence de code-barres sur les cartes CPS des personnels habilités à administrer les anticancéreux injectables

- ✓ L'utilisation de bracelet patient à code-barres
- ✓ La présence d'ordinateurs portables dans les couloirs du service en nombre suffisant ou de tablettes connectées
- ✓ L'utilisation d'imprimantes laser classiques pour l'édition des codes-barres

Un devis de déploiement de cette technologie a été établi auprès de la société Computer Engineering. Le devis Computer Engineering comprend les prestations d'assistance fonctionnelle pour le paramétrage de Chimio et de Chimioweb® ainsi que le temps de formation du personnel de la pharmacie et des services de soins. L'achat de lecteurs code-barres filaires est nécessaire. Cet investissement n'est pas compris dans le devis proposé par Computer Engineering. Le prix de ce type de douchette est compris entre 50 et 200 euros en moyenne en fonction de l'exploitant.

➤ L'offre BBRAUN : Oncosafety®

BBRAUN a développé un logiciel de sécurisation de l'administration des chimiothérapies appelé OncoSafety®. Ce logiciel fonctionne en interface avec le logiciel Chimio® de Computer Engineering. Il nécessite l'utilisation de lecteurs PDA code-barres wifi.

i. Fonctionnement

Oncosafety® est un logiciel qui permet à l'IDE de tracer et de sécuriser l'administration des anticancéreux injectables. Les informations tracées dans Oncosafety® sont ensuite transmises à Chimio® par interface. Comme les deux méthodes précédentes, Oncosafety® sécurise l'administration des chimiothérapies injectables grâce à trois verrous : lecture code-barres du badge de l'IDE, lecture code-barres du bracelet du patient et lecture code-barres de l'étiquette de l'anticancéreux injectable (Figure 36). C'est le numéro d'ordonnancier de la préparation qui est encodé dans le code-barres.

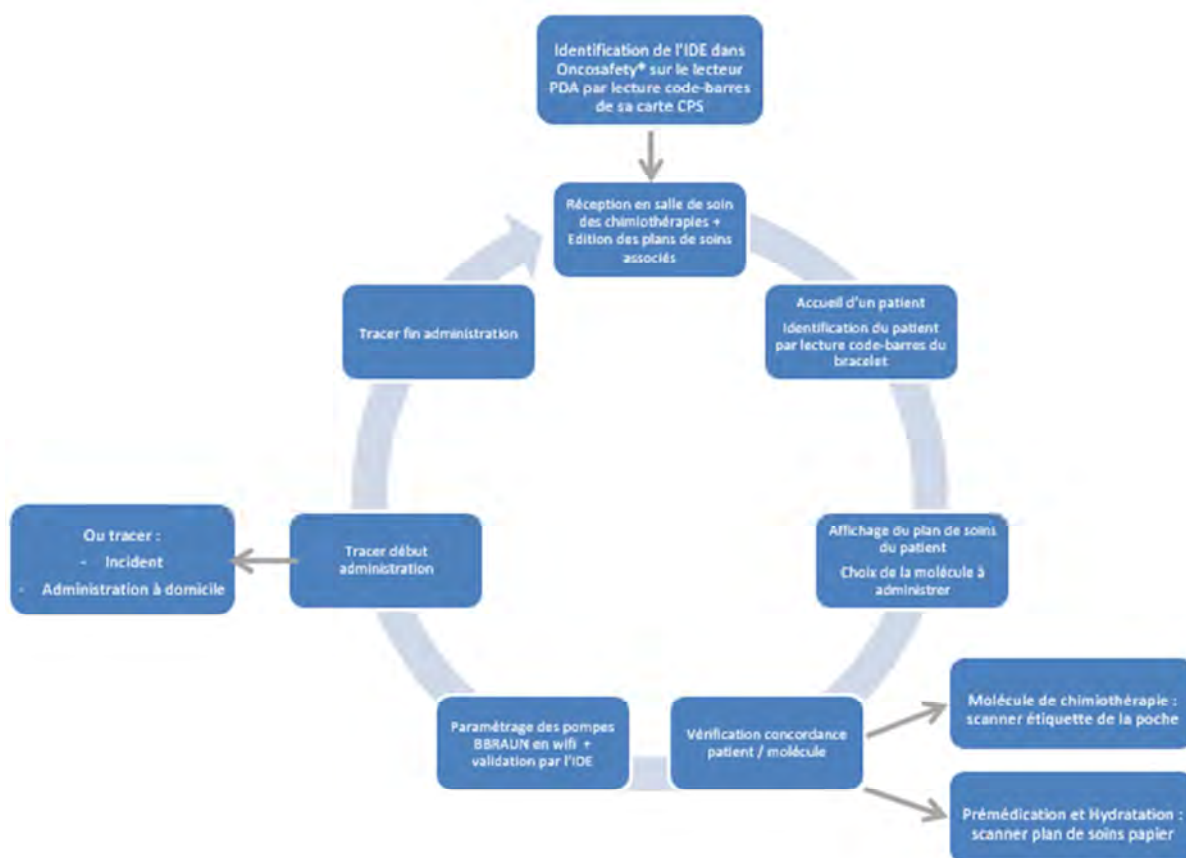


Figure 36 : Sécurisation de l'administration des anticancéreux injectables par le logiciel Oncosafety® de BBRAUN

Pour les prémédications, Oncosafety® propose trois options :

- ✓ Option « Fluidité maximale » : sur le PDA, lorsqu'une prémédication est attendue, la checklist ne demande pas de scan de code-barres, juste une confirmation par l'IDE que c'est bien tel médicament qui est administré
- ✓ Option « Compromis fluidité/sécurité » : le PDA attend un scan de code-barres propre à chaque prémédication, mais ce code-barres est présent sur un plan d'administration papier.
- ✓ Option « Sécurité maximale » : le PDA attend un scan de code-barres propre à chaque prémédication, et les prémédications mises en dotation dans le service sont étiquetées au niveau du poste de préparation infirmier à l'aide d'une mini-imprimante.

En cas de non-conformité avec le protocole prescrit au patient, le PDA émet une alerte pour que l'IDE se rende compte de son erreur. Cette alerte est bloquante et l'IDE ne peut effectuer son administration avant d'avoir identifié la bonne molécule qui doit être administrée au bon moment à ce patient.

Oncosafety® se compose d'un module informatique type logiciel consultable sur ordinateur et une application web utilisée sur les lecteurs PDA (Figures 37 et 38). Les PDA permettent une liberté et une ergonomie totale à l'IDE, adaptée au fonctionnement des hôpitaux de jours. L'ordinateur permet à des instants particuliers de la journée comme aux horaires de changement d'équipe, de faire le point sur l'activité du service avec un format d'affichage plus confortable. En plus des fonctionnalités communes au logiciel Chimioweb®, Oncosafety® propose à l'IDE un écran de supervision des postes d'administration du service avec le statut des places et l'affichage en temps réel des temps restants avant la fin de traitement. La sortie des patients peut être optimisée grâce à un service de SMS automatiques envoyés aux ambulanciers.

PATIENT TEST

Médicament à administrer

+ Méd.Man.

TEST ☒

Faut-01 ☒

IP_142 ☒

Carboplatine ☒

Périphérique (IV)

PA - Pré-programmée

Debit 288.00 ml/h

Volume 120.00 ml

Prog. Pompe

Traitement

Médicament	Thérapie	Ini	Fin
Pantoprazole	MA - Manue	10:47	10:47
Carboplatine	PA - Pré-pro		

Annuler

*Source : BBRAUN

Figure 38 : Ecran application Oncosafety® sur lecteur PDA

A la différence des deux méthodes de traçabilité présentées ci-dessus, le recours au logiciel OncoSafety® comprend une étape supplémentaire de paramétrage automatique des pompes, qui permettent d'administrer les anticancéreux injectables. Ce paramétrage est possible par interface avec Chimio®. Les données d'administration (débit, temps de perfusions) y sont récupérées. Oncosafety® transmet les informations à la pompe par wifi. L'IDE doit tout de même valider ce paramétrage avant le début de l'administration. Cette fonctionnalité du logiciel nécessite l'utilisation des pompes BBRAUN modèle Space® (Figure 39).



*Source : BBRAUN

Figure 39 : pompe BBRAUN modèle Space®

Sur le parc de pompes du CHM, les pompes BBRAUN sont utilisées mais également des pompes d'autres fournisseurs. Ce choix a été fait pour des problématiques commerciales, afin de ne pas dépendre d'un seul fournisseur.

À tout moment de l'administration, un incident peut être renseigné dans Oncosafety® sur le lecteur PDA. Pour chaque molécule, l'IDE doit tracer le début d'administration et la fin d'administration, y compris pour les molécules avec courte durée de perfusion. L'IDE qui trace la fin d'administration peut être différente de l'IDE qui trace le début de l'administration.

ii. Prérequis et financement

Les prérequis à l'utilisation de cette méthode de sécurisation par lecture code-barres sur Oncosafety® sont :

- ✓ L'utilisation du logiciel Chimio® en version 5.7 minimum
- ✓ La présence de code-barres sur les cartes CPS des personnels habilités à administrer les anticancéreux injectables
- ✓ L'utilisation de bracelet patient à code-barres
- ✓ L'utilisation d'imprimantes laser classiques pour l'édition des codes-barres

- ✓ La présence d'un wifi de bonne qualité dans les services, dédié au matériel biomédical et informatique, le wifi disponible pour les patients ne doit pas être utilisé
- ✓ L'utilisation de pompes d'administration BBRAUN, paramétrables en wifi, dans les services d'oncologie

Un devis de déploiement de cette technologie a été établi auprès de la société BBRAUN et de Computer Engineering. Le devis BBRAUN dépend du nombre de pompes BBRAUN présentes dans l'établissement passant commande. Il comprend la licence pour le logiciel Oncosafety® (10 000 € montant HT), facturée annuellement, et le projet d'implantation Oncosafety® (environ 6 500 euros montant HT). Le devis Computer Engineering® comprend lui la licence pour l'interface entre Chimio® et Oncosafety® (6 000 euros montant HT) et une maintenance annuelle. Il faut ajouter à ces deux devis, l'achat de lecteur PDA portables wifi du choix de l'établissement. Il faut compter autour de 700 à 1 000 € par PDA.

b. Technologie RFID

A l'heure actuelle en France, un seul fournisseur propose une solution de traçabilité par la technologie RFID adaptée au circuit des anticancéreux injectables : la société Biolog-ID. Biolog-ID a créé C-Log®, une technologie alliant la radiofréquence identification et la lecture code-barres pour sécuriser le circuit des anticancéreux injectables dans les établissements de santé. C-Log®, contrairement aux méthodes présentées précédemment permet de sécuriser l'ensemble du circuit, de la pharmacie jusqu'à l'administration au lit du patient.

i. Fonctionnement

C Log® possède quatre modules de sécurisation (Figure 40) :

- ✓ Pharmacie
- ✓ Transport
- ✓ Salle de soins

- ✓ X-match : sécurisation au lit du patient

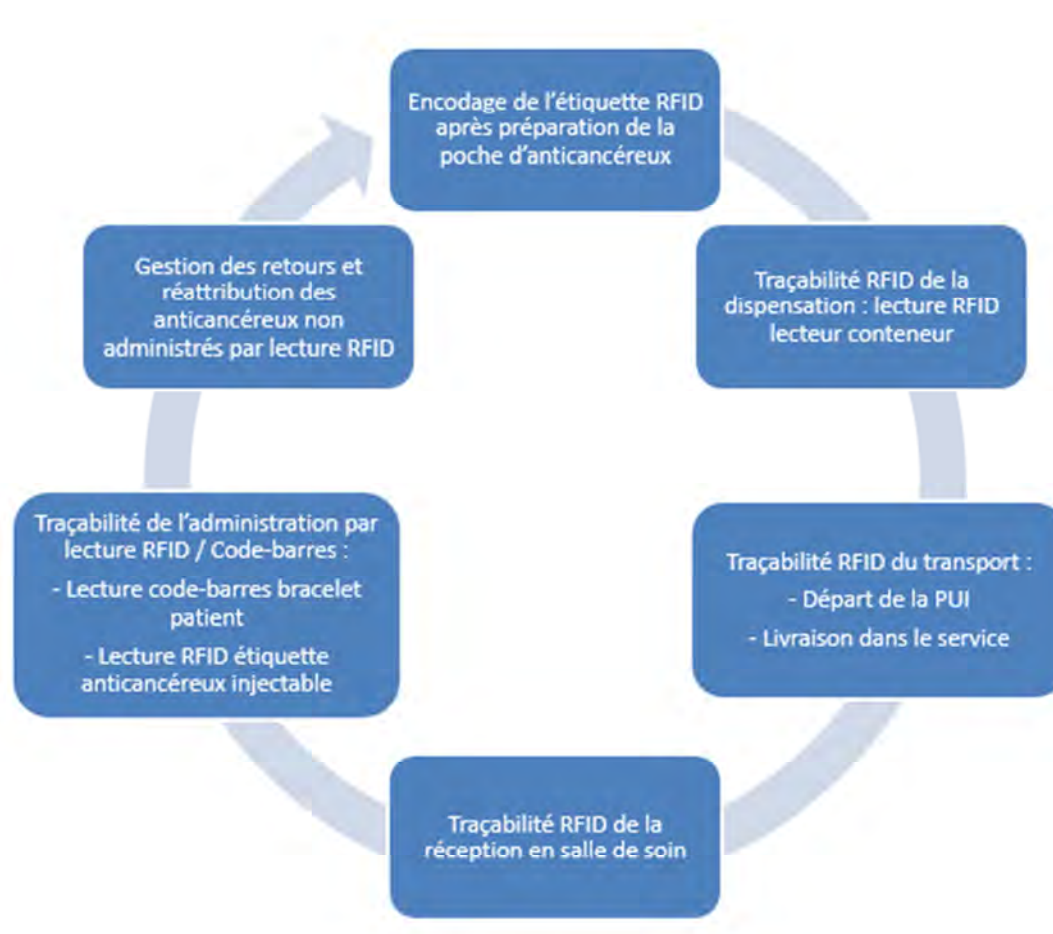


Figure 40 : Sécurisation du circuit des anticancéreux injectables par le logiciel C-Log® de Biolog-ID

Le pharmacien utilise le logiciel Chimio® jusqu'à l'état « en cours de préparation ». Ensuite c'est le logiciel C-Log® qui est employé. Le module « Pharmacie » présente 5 fonctionnalités (libération, dispensation, consultation des stocks, retour de stock et réattribution). L'étiquette RFID, est apposée sur le contenant de la préparation (la poche, le diffuseur ou la seringue) au sein de l'URC. Elles sont vendues par Biolog-ID sous forme de rouleaux d'étiquettes vierges de données, stérilisées et conditionnées sous blister. Ces « tags RFID » peuvent ainsi être apposés en sortie d'isolateur avant le suremballage. C-Log® utilise des étiquettes RFID technologie Haute Fréquence (13,56 MHz) passive, à la capacité de stockage de 2Kbits. Elles suivent la norme ISO 18 000-3. Ces étiquettes ont un coût de revient de 0,75€ par pièce, prix variable en fonction des centres. Les informations encodées dans l'étiquette RFID au départ de la pharmacie sont :

- ✓ La Dénomination Commune Internationale (DCI) de la molécule
- ✓ Le dose (et son unité) préparée
- ✓ La date d'expiration
- ✓ La voie d'administration
- ✓ Le numéro d'ordonnancier de la préparation
- ✓ Les conditions de conservation
- ✓ L'identifiant patient
- ✓ Le service destinataire

C'est au moment de la libération pharmaceutique, que le Pharmacien encode les étiquettes RFID apposées sur les préparations avec l'ensemble de ces informations qui sont extraites de Chimio® via le numéro d'ordonnancier. Pour cela on dépose une poche sur un kit antenne contenant un lecteur RFID. Le lecteur capte la poche (Figure 41).

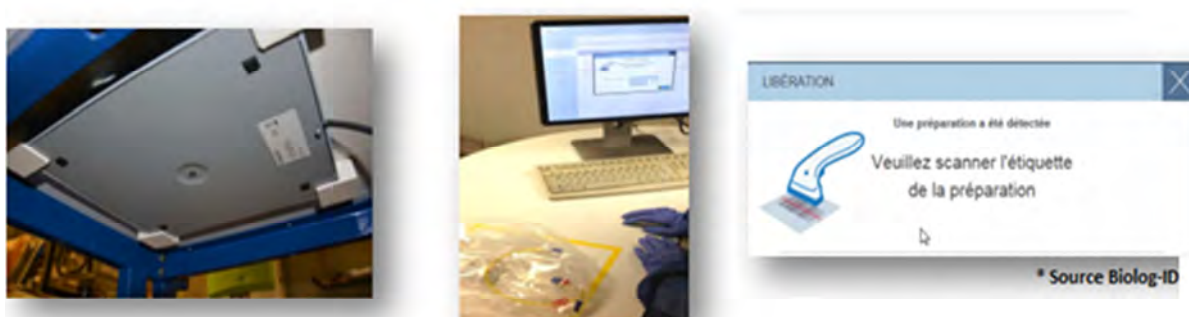


Figure 41 : Détection de la poche de chimiothérapie à encoder par le Kit antenne

Pour encoder l'étiquette RFID, on scanne l'étiquette de la préparation qui contient un code-barres identifiant la poche par son numéro d'ordonnancier. Une fenêtre contenant les informations inscrites sur l'étiquette de la poche s'ouvre. Le pharmacien les vérifie et valide ces informations en cliquant sur « conforme ». Les informations sont alors encodées dans la « RFID tag » et l'état « préparé » est automatiquement renseigné dans Chimio® via C-Log®. Ces étapes correspondent à la fonctionnalité « Libération » du module « Pharmacie ». La fonctionnalité « Dispensation » se fait par présentation des produits dans un lecteur conteneur. Cela permet de libérer les poches par lot, et est rendu possible par la capacité de la RFID à lire les étiquettes sans ligne de vue directe avec l'objet (Figure 42). La taille des contenants pouvant être déposés dans le lecteur conteneur est au maximum de 35 centimètres (cm) de long par 280 cm de large par 21 cm de profondeur. Le lecteur conteneur lit jusqu'à 10 cm au-

dessus de lui, permettant ainsi la lecture des étiquettes RFID des poches au-dessus d'une caisse de transport.



Figure 42 : Lecteur conteneur

La fonctionnalité « Consultation des stocks » permet de visualiser la totalité des préparations se trouvant au sein de l'unité. On peut ainsi trier les préparations par service destinataire. Les fonctionnalités « retour en stock » et « réattribution » permettent de gérer les retours d'anticancéreux injectables non utilisés.

Le module « Transport » permet de sécuriser l'étape de transport du circuit des anticancéreux injectables. Le personnel dédié à l'acheminement des produits utilise ce module pour tracer chaque étape du transport de la PUI à la salle de soins. Pour cela on utilise des lecteurs RFID à la sortie de la pharmacie et à l'entrée des services. Les étiquettes RFID sont lues par lot à l'intérieur des caisses de transport sans avoir besoin de les ouvrir. Les statuts « enlevé » puis « livré » sont alors renseignés dans le tableau de bord des IDE en salle de soins.

Le module « Salle de soins » à destination des IDE, offre 3 fonctionnalités : tableau de bord, réception et retour. La fonctionnalité tableau de bord permet à l'IDE de visualiser l'ensemble des préparations de la journée depuis leur état « Demandé » dans Chimio® à leur état « Administré ». Cela permet de savoir où se situe une préparation en temps réel et permet

de diminuer les nombreux appels téléphoniques passés des services de soins vers la pharmacie (Figure 43).

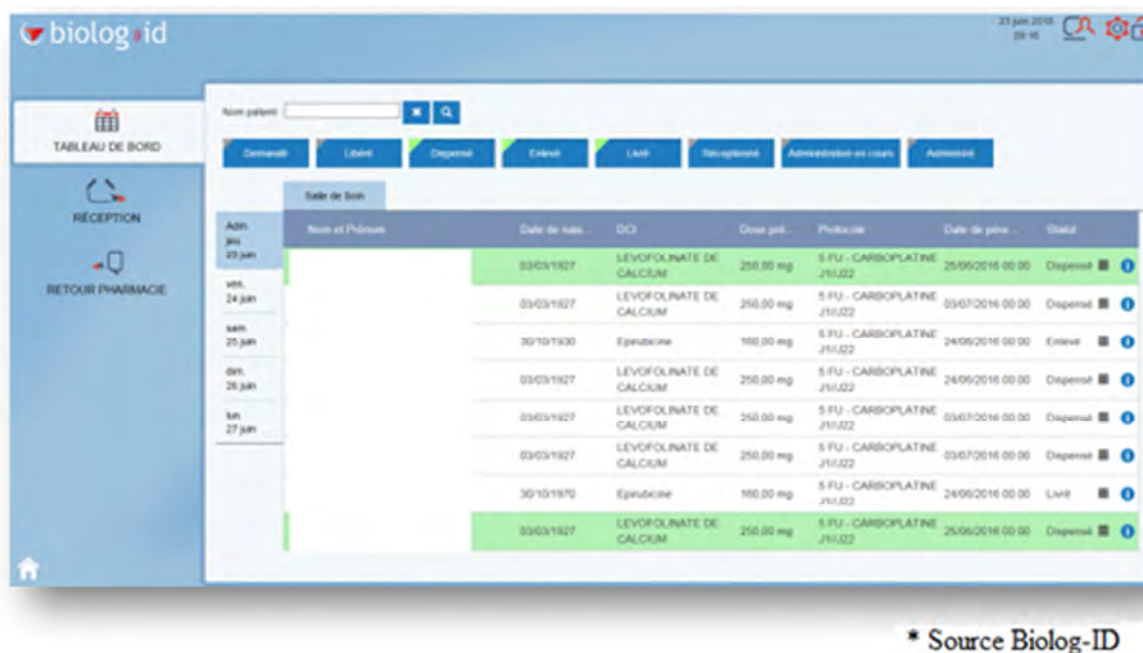


Figure 43 : Ecran "Tableau de bord" de C-Log®

Ce module permet également de tracer un incident (anticancéreux injectables non administrés ou partiellement). La fonctionnalité « Réception » permet de tracer la réception des anticancéreux injectables un à un ou par lot comme à l'étape de dispensation. Chaque produit doit pour cela être présenté à une antenne et le statut « réceptionné » est automatiquement renseigné dans le tableau de bord des IDE dans C-Log®. Ce tableau de bord est également visible pour la pharmacie qui dispose d'un ordinateur avec l'application logicielle C-Log®. Enfin la fonctionnalité « retour » permet de tracer le retour d'une préparation non administrée et de prévenir la pharmacie de ce retour.

Le dernier module « X-Match » utilisable sur lecteur portable type PDA lecteur RFID et code-barres, permet de sécuriser le circuit jusqu'au lit du patient pour éviter les erreurs d'administration patient. Il fonctionne en interface avec les autres modules de C Log® et ainsi aussi avec Chimio®. Le fonctionnement est simple, l'IDE doit vérifier la concordance entre le patient et l'anticancéreux injectable qu'elle va lui administrer. Pour cela elle scanne le bracelet patient code-barres et l'étiquette RFID de la préparation (Figure 44). Dans la version 2.0 de « X-Match », sortie en Septembre 2018, l'administration des prémédications peut être tracée de manière déclarative, manuellement sur le lecteur PDA. Dans la version précédente

seule l'administration des chimiothérapies avec une étiquette RFID était tracée par lecture RFID/code-barres.

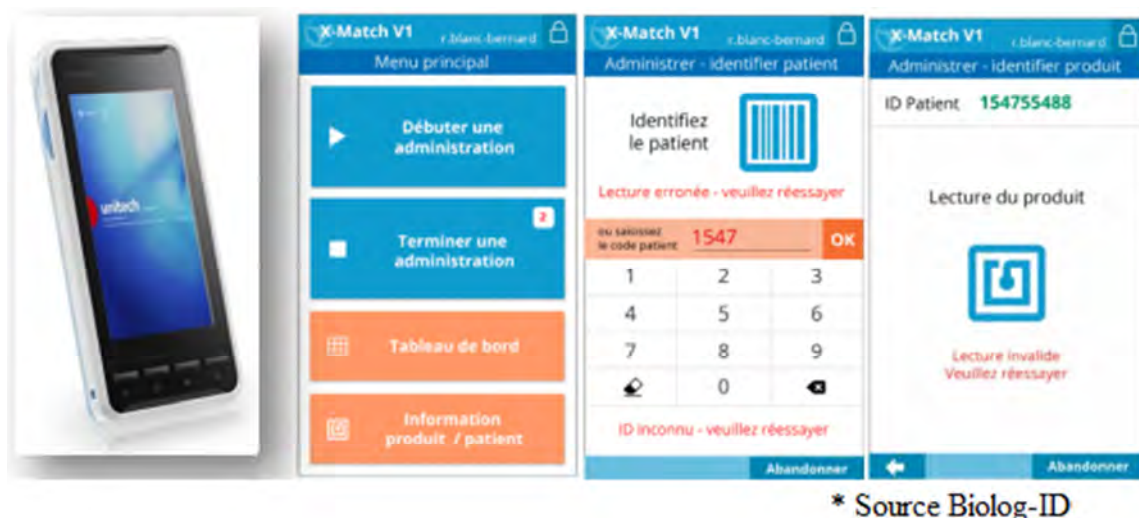


Figure 44 : Vérification de la concordance entre le patient et la préparation par le module « X-Match »

Actuellement ni « X-match » ni le module « salle de soins » ne permettent de tracer les administrations à domicile. Cette fonctionnalité est en cours de développement pour la prochaine version.

Au total C-Log participe à l'amélioration de la qualité des soins grâce à la technologie RFID en :

- ✓ Permettant une traçabilité complète à chacune des étapes du circuit des anticancéreux injectables
- ✓ En diminuant les nombreux appels téléphoniques passés des services de soins vers la pharmacie et donc en luttant contre l'interruption de tâches à la pharmacie
- ✓ En sécurisant l'administration des anticancéreux injectables

Une fois le module « Pharmacie » installé, les trois autres modules « Transport », « Salle de soins » et « X-Match » sont dissociables. On peut donc installer seulement le module « Pharmacie » et « X-Match » si l'on souhaite sécuriser uniquement l'étape d'administration.

ii. Prérequis et Financement

Les prérequis à l'utilisation de cette méthode de sécurisation par RFID sur C-Log® sont :

- ✓ L'utilisation du logiciel Chimio® en version 5.7 minimum
- ✓ L'utilisation de bracelet patient à code-barres
- ✓ L'utilisation d'imprimantes laser classiques pour l'édition des codes-barres
- ✓ La présence d'un wifi de bonne qualité dans les services, dédié au matériel biomédical et informatique, le wifi disponible pour les patients ne doit pas être utilisé pour « X-match »

Un devis de déploiement de cette technologie a été établi auprès de la société Biolog-ID et de Computer Engineering. Le devis Biolog-ID comprend la licence pour les 4 modules (montant HT 28 000 €), le temps de formation du personnel, les installations nécessaires à la pharmacie (lecteur conteneur, douchette code-barres, kit antenne, kit transport) et celles nécessaires par service (kit antenne, kit transport, lecteurs PDA RFID/Code-barres) et l'achat des consommable (étiquette RFID PU HT autour de 0,75 €). Le devis établi auprès de Computer Engineering comprend une licence d'interface avec C-Log® (montant HT 4 000 €) et une maintenance annuelle.

Grâce au retour d'expérience des établissements de santé français ayant répondu à l'enquête, et aux éléments apportés par l'étude de marché réalisée, un catalogue des méthodes de sécurisation par code-barres ou par RFID appliquées à l'administration des anticancéreux injectables a pu être établi. Le recueil de ces informations a permis de dresser un état des lieux concernant le déploiement de ces technologies sur le circuit des chimiothérapies injectables en France, et d'identifier la méthode qui semble être la plus adaptée au circuit du CHM.

Partie III : Discussion et choix de la méthode de sécurisation la plus adaptée au CHM

1. Etat des lieux du déploiement des technologies code-barres et RFID dans la traçabilité des anticancéreux injectables

L'enquête réalisée auprès de 26 établissements de santé français a permis d'établir un état des lieux des pratiques de sécurisation sur le circuit des anticancéreux injectables et de dresser un bilan du déploiement des technologies code-barres et RFID dans la traçabilité de leur administration. La petite taille de la cohorte d'établissements répondeurs ne permet pas d'aboutir à des conclusions qui concernent l'ensemble des établissements français mais donne une tendance des pratiques à l'heure actuelle.

a. Technologie code-barres

A l'étape de production, seule la solution de contrôle « *in process* » DrugCam® utilise la lecture code-barres pour sécuriser la reconstitution des anticancéreux. DrugCam® est utilisé dans près de 27 % des centres répondeurs. Près de 20% des établissements répondeurs utilisent la technologie code-barres à l'heure actuelle en routine pour sécuriser l'étape d'administration des chimiothérapies injectables et 11,5% l'ont déployé sur plusieurs étapes de leur circuit (transport vers les services de soins et réception en salle de soins) pour également améliorer la traçabilité des flux des anticancéreux injectables au sein de leur établissement. Sur ces établissements, 40% déclarent avoir mesuré une baisse des EI sur l'étape de transport et d'administration des anticancéreux injectables depuis la mise en place de la technologie code-barres. Les autres établissements n'ont pas encore évalué l'impact du déploiement de la technologie code-barres sur la survenue d'EI. De nombreuses études montrent également un impact positif de la technologie code-barres sur la survenue des EI lié à l'administration des médicaments. Une étude de Poon EG. et al. menée au Brigham and Women's Hospital de Boston et publiée en mai 2010 démontre une baisse significative de 41 % des erreurs d'administration de médicaments après la mise en place de la BCMA [61].

Macias M. et al. ont également démontrés dans une récente étude de Janvier 2018, réalisée sur 715 patients de l'hôpital universitaire de Príncipe de Asturias de Madrid, que l'utilisation d'un système BCMA a réduit l'incidence et la gravité des erreurs dans l'administration des médicaments de l'hôpital de jour oncologie-hématologique [62]. Enfin, la HAS, qui recommande l'usage de la technologie code-barres, rappelle que l'utilisation d'un système BCMA, réduirait de 5 à 80 % les erreurs d'administration, en fonction des différentes sources de la littérature. L'enquête réalisée au CHM, rapporte que parmi les 5 établissements utilisant la technologie code-barres en routine, 60% déclarent que leur personnel au sein des PUI est totalement satisfait de cette nouvelle technologie. Concernant le personnel soignant, 80% des centres déclarent une satisfaction partielle au sein des équipes d'IDE depuis l'installation de la traçabilité au code-barres. Après avoir interrogé ces établissements, cette satisfaction partielle s'explique par une perte de contact entre l'IDE et le patient. L'intégration d'un nouvel outil informatique au moment de l'administration demande un certain temps d'adaptation avant d'être totalement maîtrisé. Au début du déploiement de cette nouvelle solution de traçabilité, l'IDE qui est concentrée sur son écran dispose de moins de temps et d'attention à l'égard de son patient. Une fois le temps de formation passé, il semblerait que ce contact verbal et visuel avec le patient revienne petit à petit. L'usage de l'outil informatique étant devenu un réflexe, il ne représente plus une barrière à la communication.

Face au déploiement progressif de la technologie code-barres, et à ces résultats satisfaisants, 8 établissements participant à l'enquête (près de 30%) ont déclaré vouloir mettre en place cette solution de traçabilité sur leur circuit ou avoir déjà un projet en cours d'élaboration.

b. Technologie RFID

Sur les 26 établissements de santé ayant répondu à l'enquête, aucun n'utilise la technologie RFID en routine sur leur circuit des anticancéreux injectables. L'enquête n'a donc pas permis de recueillir de retour d'expérience quant à l'utilisation de cette technologie. En revanche, parmi les établissements ayant répondu au questionnaire, 6 centres (23,1%) déclarent vouloir mettre en place la technologie RFID pour améliorer la traçabilité de leur circuit des anticancéreux injectables, ou avoir déjà un projet en cours d'élaboration. Il semble

que l'implantation de cette technologie n'en est qu'à ses débuts dans le domaine de la traçabilité au sein du circuit du médicament. Peu de données existent dans la littérature mais il semble que la technologie RFID est utilisée dans d'autres pays et a déjà prouvé son efficacité dans l'amélioration de la sécurité des soins. Le CHU de La Corogne en Espagne a mis en place la technologie RFID au sein de son service de la pharmacie et de plusieurs hôpitaux de jour. La technologie RFID a été implantée sur le circuit du médicament depuis l'étape de prescription jusqu'à l'étape d'administration, dans le but d'assurer la traçabilité des patients et de minimiser les EI. L'implantation de la technologie RFID au sein de cet établissement a été un succès et a depuis été transposé à d'autres établissements espagnols [63].

2. Comparaison de la traçabilité par code-barres à la technologie RFID : bilan de l'étude de marché

Le retour d'expérience des établissements ayant répondu à l'enquête, et l'étude de marché qui a été réalisée ont permis d'élaborer un catalogue exhaustif des solutions de traçabilité par code-barres ou RFID adaptées aux circuits des anticancéreux injectables. L'ensemble des solutions existantes ont été conçues pour fonctionner avec le logiciel Chimio® de Computer Engineering. Aucune solution de traçabilité n'est commercialisée à ce jour pour s'adapter à un autre logiciel d'aide à la prescription et à la production des chimiothérapies.

Trois solutions utilisant la technologie code-barres existent sur le marché français aujourd'hui :

- ✓ NTChimio® de Newac
- ✓ Chimioweb® de Computer Engineering, adapté à la technologie code-barres
- ✓ Oncosafety® de chez BBRAUN

Toutes les trois utilisent le même principe de fonctionnement avec 3 verrous de sécurité communs : identification de l'IDE par lecture code-barres, vérification de l'identité du patient par lecture code-barres, vérification de la conformité patient/anticancéreux injectable par lecture code-barres du médicament avant administration. Les informations encodées dans le code-barres apposé sur le conditionnement de l'anticancéreux injectable sont les mêmes pour ces trois solutions de traçabilité. Il s'agit du numéro d'ordonnancier de la

préparation attribué dans le logiciel Chimio®. La traçabilité des prémédications est variable d'une solution à une autre : traçabilité déclarative sans lecture code-barres ou traçabilité par lecture code-barres d'un plan d'administration. Dans tous les cas, l'établissement qui souhaite déployer une traçabilité au code-barres de l'administration des anticancéreux injectables doit préalablement avoir mis en place :

- ✓ Un paramétrage sur le logiciel Chimio® pour pouvoir éditer des fiches de fabrication et des étiquettes qui comprennent le code-barres de la préparation (numéro d'ordonnancier)
- ✓ Le bracelet patient avec code-barres (numéro IPP de préférence)
- ✓ Le badge soignant avec code-barres (identifiant personnel)

Le temps de déploiement de ces trois solutions de traçabilité est rapide. L'utilisation de cette technologie par lecture code-barres est simple et le temps de formation des IDE n'est que d'un à deux jours. La lecture code-barres permet une traçabilité en temps réel et évite les erreurs de retranscriptions manuelles grâce à une lecture fiable et rapide. Le déploiement de ces trois solutions de traçabilité au code-barres ne nécessite pas de travaux au sein de l'établissement. Seul un réseau wifi dédié au personnel doit être mis en place au sein des services de soins. La traçabilité par technologie code-barres n'utilise pas de consommables, une fois le financement des licences informatiques et l'achat des lecteurs PDA réalisé la première année, seule la maintenance annuelle des logiciels reste à la charge du client les années suivantes. Il s'agit donc d'une méthode de traçabilité moins coûteuse que la traçabilité par technologie RFID.

La traçabilité au code-barres présente quelques inconvénients. Les codes-barres ne peuvent être lus qu'au contact direct du lecteur PDA. Cela nécessite donc la lecture des étiquettes code-barres une par une ce qui peut rendre un contrôle de réception en salle de soins assez chronophage. La quantité d'informations qui peut être stockée dans un code-barres est moindre par rapport à celle des étiquettes RFID. Aujourd'hui, le développement des codes Datamatrix® à 2D permet d'augmenter cette capacité de stockage. Concernant le circuit des anticancéreux injectables et leur administration, une très faible capacité de stockage est nécessaire pour encoder le numéro d'ordonnancier d'une préparation. La qualité des informations transmises et la rapidité de lecture des étiquettes code-barres dépendent de la qualité d'impression des codes-barres. Les étiquettes code-barres sont moins solides et durent moins longtemps dans le temps que les étiquettes RFID. La qualité d'impression peut se dégrader dans le temps. Les informations encodées dans le code-barres peuvent alors être

perdues. Cet inconvénient ne semble pas être gênant concernant le circuit des anticancéreux injectables et leur administration. En effet la durée de vie d'une poche ou d'une seringue de chimiothérapie dans un service de soins est inférieure à une journée. Dans le cas des traitements non administrés et retournés à la pharmacie ceux-ci sont conservés puis peuvent être réattribués à un autre patient dans la limite de leur date de péremption. Pendant ce temps de stockage qui n'excède pas un mois pour les molécules les plus stables, l'étiquette code-barres est protégée par le suremballage de la préparation et ne se dégrade pas.

Concernant la technologie RFID, aujourd'hui un seul fournisseur propose une solution de traçabilité adaptée au circuit des anticancéreux : Biolog-ID avec son logiciel C-Log®. C-Log® n'est pas qu'une solution de traçabilité de l'administration des chimiothérapies, c'est une solution de traçabilité complète qui permet de sécuriser le circuit à partir de l'étape de dispensation pharmaceutique jusqu'à l'étape d'administration au lit du patient. En effet C-Log® permet une traçabilité exhaustive aux étapes de transport, de réception en salle de soins, d'administration et également une traçabilité et une gestion des retours et des réattributions à d'autres patients. L'étude réalisée au CHM a pour objectif de sécuriser l'administration des anticancéreux injectables. Biolog-ID propose une version modulable de C-Log® avec des modules qui fonctionnent séparément. Il est possible de mettre en place uniquement la traçabilité à l'administration par technologie RFID en installant seulement 2 des 4 modules de C-Log® : le module « pharmacie » et le module « X-Match ». La technologie RFID présente des avantages que l'on ne retrouve pas dans la technologie code-barres : une grande capacité de stockage et une grande solidité des étiquettes RFID, une capacité de lectures à distances permettant de lire de nombreuses étiquettes simultanément.

Le déploiement de cette technologie nécessite cependant des travaux avec l'installation de kit antennes ou de kit transport à l'entrée de chaque services destinataires, dans chaque salle de soins, et à la pharmacie. En plus de ces travaux et la mise en place de ces installations électriques coûteuses, la mise en place d'une telle solution de traçabilité engendre l'utilisation de consommables en grande quantité : les étiquettes RFID. Elles ne sont pas réutilisables et sont apposées sur chaque poche, seringue ou diffuseur qui est reconstitué ou préparé à l'URC. Avec un prix avoisinant les 70 centimes d'euros (montant variable d'un établissement à un autre), et environ 21 000 reconstitutions et préparations de chimiothérapies faites en 2017, cela représenterait pour le CHM près de 14 700 € chaque année minimum, en plus de la maintenance informatique annuelle et des dépenses nécessaires la première année (licences informatique, lecteurs PDA code-barres/RFID, kit antennes et kit transport, lecteur

conteneur). Il s'agit donc d'une solution de traçabilité plus coûteuse que la technologie code-barres. Ces installations complexes engendrent donc un temps de déploiement de cette solution de traçabilité plus long qu'avec la technologie code-barres. Le temps de formation pour les IDE concernant le module « X-Match » pour l'administration au lit du patient est équivalent à celui nécessaire pour la technologie code-barres. Il faut rajouter un temps de formation pour les pharmaciens avec le module « Pharmacie ». Un autre inconvénient propre à la technologie RFID est le problème de confidentialité et de l'éthique. Aujourd'hui on trouve des puces RFID partout autour de nous, tous comme les lecteurs qui peuvent lire les informations encodées dans ces puces. Se pose alors la question de la protection des données et en particulier dans le domaine de la santé. Les informations stockées dans une puce RFID ne doivent pas pouvoir être lu par n'importe quel lecteur surtout dès lors qu'elles contiennent des informations telles qu'un nom, une date de naissance ou un numéro de dossier médical [64]. Aujourd'hui les développeurs de cette nouvelle technologie travaillent à améliorer la confidentialité des données contenues dans les puces RFID. Le cryptage des données constitue une solution de protection et est utilisée dans C-Log®. Les données contenues dans l'étiquette RFID sont cryptées via un algorithme propre à Biolog-id. Les informations ne sont donc pas lisibles pour un lecteur RFID extérieur à l'établissement. D'autres techniques peuvent être mise en place comme l'utilisation de mots de passe.

Il est important de noter que la solution de traçabilité par RFID que propose Biolog-ID ne fonctionne pas sans la technologie code-barres. En effet l'utilisation du code-barres est requise à deux étapes du circuit proposé par Biolog-ID : l'encodage des étiquettes RFID à l'URC au moment de la dispensation et la vérification de la concordance patient/anticancéreux au lit du patient. Il s'agit donc en réalité d'une traçabilité de l'administration des anticancéreux injectables par lecture code-barres/RFID. C-Log® nécessite donc l'utilisation de lecteur PDA sachant lire à la fois des étiquettes code-barres et des étiquettes RFID. Cela permet en revanche de bénéficier des avantages des codes-barres (déploiement rapide des bracelets patients code-barres, formation rapide des IDE) et ceux des étiquettes RFID (étiquettes RFID solides à grande capacité de stockage, lecture instantanée de plusieurs étiquettes et à distance, formation des IDE rapide).

Enfin une problématique posée par l'ensemble de ces solutions concerne le patient. Il semblerait que les patients n'adhèrent pas totalement au principe du bracelet code-barres. Après avoir contacté les établissements ayant répondu à l'enquête et utilisant la technologie code-barres, plusieurs ont rapporté le même sentiment : les patients se sentent rabaissés à

l'état d'objet lorsqu'on scanne leur bracelet. Il est donc important de communiquer avec les patients pour leur expliquer l'utilité de la mise en place d'une telle traçabilité. L'utilisation des bracelets patients n'empêche pas la communication verbale et permet toujours de rendre le patient acteur de sa prise en charge.

L'ensemble des caractéristiques et des particularités de chacune des solutions de traçabilité par technologie code-barres ou RFID est présenté dans le tableau 2.

Tableau 2 : Tableau comparatif des différentes méthodes de traçabilité de l'administration des anticancéreux injectables

Technologie	Code-barres			RFID
Solution de traçabilité	NTChimio®	Chimioweb®	Oncosafety®	C-Log®
Fournisseur	Newac	Computer Engineering	BBRAUN	Biolog-ID
Interface	Chimio® version 5.8 minimum + Chimioweb®	Chimio® version 5.8 minimum + Chimioweb®	Chimio® version 5.7 minimum	Chimio® version 5.7 minimum
Sécurisation de l'administration par lecture code-barres ou RFID	✓ Identité IDE vérifiée ✓ Identité patient vérifiée ✓ Molécule de chimiothérapie injectable vérifiée	✓ Identité IDE vérifiée ✓ Identité patient vérifiée ✓ Molécule de chimiothérapie injectable vérifiée	✓ Identité IDE vérifiée ✓ Identité patient vérifiée ✓ Molécule de chimiothérapie injectable vérifiée	✓ Identité patient vérifiée ✓ Molécule de chimiothérapie injectable vérifiée
Autre(s) étape(s) du circuit sécurisée(s)	/	Réception (facultatif)	Paramétrage pompe administration (obligatoire)	✓ Transport (facultatif) ✓ Réception (facultatif) ✓ Retour (facultatif)
Prérequis	✓ Code-barres sur les cartes CPS des soignants ✓ Code-barres sur bracelet patient ✓ Wifi disponible dans les services	✓ Code-barres sur les cartes CPS des soignants ✓ Code-barres sur bracelet patient ✓ Wifi disponible dans les services ✓ Ordinateurs portables ou tablettes	✓ Code-barres sur les cartes CPS des soignants ✓ Code-barres sur bracelet patient ✓ Wifi disponible dans les services ✓ Pompes BBRAUN	✓ Code-barres sur bracelet patient ✓ Wifi disponible dans les services
Investissements à faire	✓ Lecteurs PDA (1 par IDE en HDJ) ✓ Licence informatique et maintenance	✓ Douchettes filaires (1 par IDE) ✓ Ordinateurs portables ou tablettes (1 par IDE en HDJ) ✓ Licence informatique et maintenance	✓ Lecteurs PDA (1 par IDE en HDJ) ✓ Licence informatique et maintenance ✓ Pompes BBRAUN® modèle Space®	✓ Lecteur conteneur (pharmacie) ✓ Douchette code-barres (pharmacie) ✓ Kits antennes (1 par service) ✓ Kit transport (1 par service) ✓ Lecteurs code-barres/RFID (1 par IDE) ✓ Licence informatique et maintenance
Délai de livraison après commande	6 mois	1 mois	6 mois	6 mois
Coûts la première année, tout compris (hors taxes)	Autour de 35 000 € ⁽¹⁾	Autour de 1 000 € ⁽¹⁾ <i>(il faut rajouter le montant des ordinateurs portables ou tablettes et des douchettes filaires)</i>	Autour de 55 000 € ⁽¹⁾ <i>(montant de la licence calculée en fonction du nombre de pompes Space® ici devis calculé pour environ 20 pompes soit un service d'HDJ)</i>	Autour de 100 000 € ⁽¹⁾
Coûts les années suivantes (hors taxes) Maintenance et consommables	Autour de 2 000 €	0 € <i>(rien à payer en plus des maintenances classiques de Chimio® et Chimioweb®)</i>	Autour de 11 000 €	Autour de 20 000 € <i>(consommables : Etiquettes RFID)</i>
Avantages	✓ Compatible avec la version de Chimio® utilisée au CHM ✓ Ergonomique pour l'IDE ✓ Simple à mettre en œuvre ✓ Formation rapide des IDEs	✓ Compatible avec la version de Chimio® utilisée au CHM ✓ Simple à mettre en œuvre ✓ Formation rapide des IDEs	✓ Compatible avec la version de Chimio® utilisée au CHM ✓ Ergonomique pour l'IDE ✓ Simple à mettre en œuvre ✓ Formation rapide des IDEs	✓ Compatible avec la version de Chimio® utilisée au CHM ✓ Ergonomique pour l'IDE ✓ Traçabilité complète du circuit ✓ Lecture RFID à distance
Inconvénients	✓ Traçabilité des prémédications et hydratation sur plan de soins papier ✓ Problématique posée par l'autonomie des batteries des lecteurs PDA	✓ Manque d'ergonomie pour l'IDE ✓ Problématique posée par l'autonomie des batteries des ordinateurs/tablettes	✓ Ne fonctionne qu'avec des pompes BBRAUN modèle Space® ✓ Montant licence variable en fonction du nombre de pompes dans l'établissement ✓ Montant maintenance annuelle Oncosafety® ✓ Problématique posée par l'autonomie des batteries des lecteurs PDA	✓ Travaux (prises électriques et Ethernet) ✓ Formation et phase de test plus longue (tout le circuit concerné) ✓ Ne fonctionne pas sans la technologie code-barres ✓ Consommables en grande quantité ✓ Problématique posée par l'autonomie des batteries des lecteurs PDA

⁽¹⁾ Les montants indiqués ont été calculés pour équiper le CHM (soit avec 19 lecteurs PDA), sauf pour la solution Chimioweb® où les douchettes ne sont pas comprises dans le devis. Les prix ont été communiqués pour une durée déterminée. Les fournisseurs doivent être recontactés pour une estimation budgétaire en temps réel.

Les technologies code-barres et RFID présentent toutes les deux des avantages et des inconvénients. Chaque établissement qui souhaite améliorer la traçabilité de l'administration sur son circuit des anticancéreux injectables, pourra choisir la méthode qui lui conviendra le mieux en fonction de ses besoins et de ses contraintes. Les informations recueillies grâce à l'enquête réalisée auprès des établissements de santé français et à l'étude de marché, ont permis au CHM d'identifier la méthode de traçabilité qui semble être la plus adaptée à son fonctionnement et à ses ressources.

3. Les besoins et les contraintes du CHM : choix de la solution de traçabilité la plus adaptée à l'établissement

Les services du CHM qui bénéficieront de la nouvelle solution de traçabilité de l'administration des anticancéreux injectables sont les suivants :

- ✓ Hôpital de jour d'Oncologie Hématologie
- ✓ Hospitalisation continue d'Oncologie Hématologie
- ✓ Hôpital de jour d'Oncologie Pédiatrique
- ✓ Hôpital de jour de Néphrologie Diabétologie
- ✓ Service de médecine pluridisciplinaire « unité 34 »
- ✓ Hospitalisation continue d'Hépatologie Entérologie Gastrologie
- ✓ Hospitalisation continue de Dermatologie

La pharmacie du CHM utilise le logiciel Chimio® de Computer Engineering version 5.9 ainsi que son application Chimioweb®. Cette version est compatible avec les 4 solutions de traçabilité par code-barres ou RFID existantes.

Certaines références de pompes BBRAUN sont référencées sur le parc de pompes d'administration du CHM, mais pas en majorité. A l'heure actuelle, le CHM ne souhaite pas modifier son parc de pompes et investir dans des pompes d'administration Space® de chez BBRAUN. La solution Oncosafety® de chez BBRAUN n'a donc pas été retenue.

De nombreux travaux sont actuellement en cours au sein de l'établissement du CHM. Des services consommateurs d'anticancéreux injectables tels que l'HDJ d'oncologie-hématologique et l'hospitalisation continue d'oncologie-hématologie vont bientôt être

concernés par ces travaux et ces nouveaux aménagements. En connaissance de l'ampleur des installations nécessaires au déploiement de la technologie RFID (installation des prises électriques et Ethernets), il faudrait attendre la fin des travaux en cours avant de pouvoir commencer le déploiement de la technologie RFID au sein de l'établissement. Il ne semble pas judicieux pour un établissement de choisir cette solution si pour sécuriser son circuit rapidement, comme c'est le cas au CHM depuis la survenue de deux EIG en moins d'un an.

Face à cette problématique, il est également possible de choisir la traçabilité par RFID pour l'étape d'administration uniquement. Les installations nécessaires au module « Pharmacie » et « X-match » sont moins lourdes. La problématique des dépenses engendrées par la grande quantité d'étiquettes RFID consommées se pose alors. Les médicaments anticancéreux injectables sont des molécules qui peuvent être très coûteuses. Les conséquences d'un EIG survenant sur ce circuit peuvent également engendrer des dépenses importantes (survenue d'effets indésirables pouvant entraîner ré-hospitalisation, allongement du temps d'hospitalisation). Malgré les enjeux financiers associés à cette sécurisation de l'administration des anticancéreux injectables, le CHM n'est pas, à l'heure actuelle, en mesure de pouvoir financer le déploiement de la solution C-Log® au sein de son établissement.

La solution Chimioweb® proposée par Computer Engineering nécessite la mise à disposition d'ordinateurs portables ou de tablettes. En effet cette solution propose une lecture code-barres par des douchettes filaires et non des lecteurs PDA portables. Dans un hôpital de jour de cancérologie, il faut un ordinateur ou tablette par IDE. Pour les autres services, le nombre d'ordinateur ou de tablette est à définir en fonction de l'activité. A l'heure actuelle au CHM, seul l'HDJ d'Oncologie-Hématologie est équipé d'un ordinateur portable pour une IDE. Ce n'est pas le cas des autres services qui administrent des chimiothérapies injectables et qui bénéficieront aussi de cette nouvelle solution de traçabilité pour l'administration des anticancéreux injectables. Pour mettre en place la solution Chimioweb® de Computer Engineering, il faudrait investir dans l'achat de nouveaux ordinateurs portables ou tablettes. A titre indicatif, l'activité du service d'hospitalisation continue d'oncologie-hématologie du CHM nécessiterait l'achat de 4 ordinateurs ou tablettes.

La dernière solution de traçabilité, proposée par Newac, est NTChimio®. NTChimio® permet une lecture code-barres de l'administration grâce à des terminaux wifi portables. Cette solution est totalement adaptée au fonctionnement des hôpitaux de jour car elle est ergonomique et offre une totale liberté de déplacements pour l'IDE tout en lui permettant de tracer en direct son administration (gain de temps). Le déploiement de cette solution

nécessiterait l'achat de lecteurs portables PDA en nombre suffisant pour chaque service (par exemple au CHM, 7 lecteurs PDA pour l'HDJ d'oncologie-hématologie et 4 lecteurs PDA pour le service d'hospitalisation d'oncologie-hématologie).

Pour déterminer laquelle de ces deux méthodes, NTChimio® ou Chimioweb®, semble s'adapter le mieux au circuit du CHM, le service de la pharmacie s'est appuyé sur le retour d'expérience des trois centres ayant répondu à l'enquête et utilisant la technologie code-barres. La solution Chimioweb® est très facile d'utilisation et simple à mettre en œuvre. Cependant l'autonomie des batteries des ordinateurs portables ou tablettes mis à disposition des IDE est un critère important à prendre en compte au moment de leur achat. L'utilisation de douchettes filaires et de Chimioweb® en continue pendant une journée de travail d'une IDE en HDJ d'oncologie consomme beaucoup de batterie. Malgré la possibilité de rebrancher facilement sur le secteur son ordinateur dans le couloir du service, cela pourrait représenter une perte de liberté dans ses déplacements pour l'IDE. D'autre part, la taille et la disposition des chambres de certains établissements permet difficilement voire ne permet pas à l'IDE de rentrer avec son ordinateur portable, en plus de son chariot de soins. Enfin comme il a été précisé au début de ce projet, le CHM et la Clinique Victor Hugo font partie d'un projet commun pour la création d'un centre de cancérologie de la Sarthe qui devrait ouvrir ses portes en 2021. La clinique Victor Hugo utilise depuis peu la traçabilité au code-barres proposée par Newac avec NTChimio® et elle a depuis été totalement adoptée par l'ensemble du personnel paramédical. En connaissance de l'ensemble de ces éléments et dans un souci d'harmonisation des pratiques, il semblerait que la solution de traçabilité de l'administration des anticancéreux injectables la plus adaptée au circuit et aux ressources du CHM est la solution proposée par Newac avec NTChimio®.

4. Plan de déploiement de la méthode de traçabilité choisie

En raison de la période estivale, et d'une nouvelle étude réalisée pendant le mois de Septembre 2018 sur l'évolution des temps de mises à dispositions dans anticancéreux injectables au CHM, le plan de déploiement de la nouvelle solution de traçabilité de l'administration des anticancéreux injectables sera lancé à partir du moins d'Octobre 2018.

Les prérequis indispensables au fonctionnement de NTChimio® doivent notamment être mis en place.

A l'heure actuelle, aucun code-barres n'est présent sur les fiches de fabrications, les étiquettes et les plans d'administration édités au CHM. Un paramétrage du logiciel Chimio® sera nécessaire pour modifier cela. Les imprimantes laser utilisées à la pharmacie sont compatibles avec l'édition de ces documents. Le code-barres de chaque préparation, présent sur sa fiche de fabrication et ses étiquettes, correspond à son numéro d'ordonnancier dans Chimio®. Celui associé aux prémédications ou hydratations correspond au nom de la molécule ou du solvant et à son dosage.

Aujourd'hui, le port du bracelet patient est obligatoire. A l'heure actuelle, l'étiquette patient imprimée et collée sur le bracelet ne comporte pas systématiquement le code-barres associé au patient et correspondant à son numéro IPP. Le port systématique du bracelet patient avec code-barres doit donc être déployé dans les services au sein desquels on administre des chimiothérapies injectables. Le personnel de secrétariat devra être sensibilisé aux problématiques de traçabilité posées par les numéros IEP des patients afin de préférer l'impression d'étiquettes code-barres correspondant aux numéros IPP des patients.

Les cartes CPS des soignants utilisées au CHM ne comportent à l'heure actuelle pas de code-barres. Une étiquette code-barres devra donc être apposée sur le badge de chaque professionnel de santé travaillant dans un service qui administre des anticancéreux injectables.

Une fois ces prérequis mis en place, il faudra former les équipes soignantes et la pharmacie à ce nouveau système de traçabilité. Une formation à l'utilisation du logiciel NTChimio® est nécessaire ainsi que le maniement des lecteurs PDA.

Le déploiement de NTChimio® commencera par une phase de test d'un mois dans deux services pilotes : l'HDJ d'oncologie pédiatrique et le service de dermatologie. La phase de test permettra d'apporter les modifications qui seront nécessaires comme par exemple sur le réseau wifi si celui-ci n'est pas d'assez bonne qualité. Le mois suivant, la nouvelle technologie sera déployée à l'ensemble des services au sein desquels on administre des chimiothérapies.

Pendant la phase de test, une solution de traçabilité dégradée sera maintenue. Il s'agira de la solution de traçabilité utilisée actuellement dans Chimioweb® : la traçabilité déclarative.

Un indicateur sera mis en place pour évaluer le bon fonctionnement de la nouvelle solution de traçabilité. Il s'agira de comparer le nombre d'administrations tracées par code-barres et de le comparer au nombre de traçabilités déclaratives. Le plan de déploiement de la nouvelle solution de traçabilité au CHM est détaillé chronologiquement dans le tableau 3.

Il est important de prendre en compte le retour d'expérience des établissements ayant participé à l'enquête concernant le niveau de satisfaction des IDE après mise en place d'une telle technologie. Pour améliorer l'adhésion des soignants à cette nouvelle solution de traçabilité, il sera important de les accompagner au maximum pendant leur temps de formation afin que ce changement de pratique ne soit pas un élément déstabilisant ni anxiogène et qu'il ne constitue pas une barrière à la communication avec les patients. Une rencontre entre les IDE du CHM et de la clinique Victor Hugo pourra être envisagée.

Sur le principe du « PDCA », le CHM devra mettre en place un indicateur pour évaluer l'efficacité de cette nouvelle solution de traçabilité. L'indicateur choisi est le nombre d'erreur d'administration par erreur de patient qui surviendra depuis le début du déploiement de la technologie à l'ensemble de l'établissement et ce sur une période de six mois (tableau 3).

Tableau 3 : Plan de déploiement de la nouvelle solution de traçabilité au CHM

	2018			2019			2020											
	Oct.	Nov.	Déc.	Jan.	Fév.	Mars	Avr.	Mai	Juin	Jui.	Août	Sept.	Oct.	Nov.	Déc.	Jan.		
Plan de déploiement																		
Réunion de présentation de la solution choisie aux cadres et aux IDEs																		
Validation du projet et de la budgétisation auprès de la direction																		
Commande auprès de Newac et de Computer Engineering																		
Déploiement des carte CPS des soignants avec code-barres																		
Déploiement du bracelet patient avec code-barres																		
Paramétrage de Chimio® : choix du modèle de fiche de fabrication avec codes-barres																		
Livraison Newac et Computer Engineering (paramétrage informatique, installation de NTChimio®, livraison des lecteurs PDA)																		
Déploiement dans les services pilotes (pédiatrie et dermatologie), formations des IDEs																		
Déploiement progressif aux autres services																		
Indicateur d'efficacité : calcul du nombre d'erreurs d'administration par erreur de patient survenue depuis le mise en place du code-barres																		

Conclusion

Les médicaments anticancéreux injectables sont considérés comme des médicaments à risques. D'après les données retrouvées dans la littérature, des erreurs d'administration par erreur de patient surviennent encore malgré la sensibilisation des professionnels de santé à ces risques et la mise en place de mesures de prévention comme le principe des 5B.

L'informatisation du processus de soins a permis à des technologies comme la RFID et les codes-barres de participer à la sécurisation de la prise en charge des patients et à l'amélioration de la traçabilité. Aujourd'hui, plusieurs fournisseurs ont développé des solutions de traçabilité par lecture code-barres ou par technologie RFID adaptées au circuit des anticancéreux injectables. La réalisation d'une enquête a permis de mettre en évidence un déploiement progressif de ces technologies en France, avec des nombreux projets en cours d'élaboration. Les pratiques ne sont pour le moment pas harmonisées mais les retours d'expériences sont positifs quant à la satisfaction des professionnels de santé et aux taux de survenue de ces IEG. La technologie code-barres semble être plus simple à mettre en place et moins coûteuse que sa concurrente, avec des résultats qui ont fait leurs preuves. La technologie RFID qui n'est pour le moment qu'en phase de test dans plusieurs établissements français a également fait preuve d'efficacité dans d'autres pays comme l'Espagne.

Quatre solutions de traçabilité par technologie code-barres ou RFID existent aujourd'hui sur le marché français. Toutes fonctionnent sur le principe de la vérification de la concordance entre l'identité du patient et l'anticancéreux à administrer. Cette vérification se fait par lecture code-barres ou RFID avant administration, en temps réel et non plus de manière déclarative. Ces technologies permettent un gain de sécurité pour le patient et un gain de temps pour le personnel soignant. Cependant, il est nécessaire d'informer les patients lors de la mise en place d'une telle technologie et de leur expliquer l'utilité de ses mesures. L'outil informatique pouvant être une entrave à la communication des soignants, leur adhésion au projet dépendra principalement de leur formation et de l'accompagnement qui sera prévu lors de la phase de test.

Chacune des 4 solutions existantes possède ses avantages et ses inconvénients. La conduite de ce projet a permis au CHM d'identifier la méthode de traçabilité à l'administration des anticancéreux injectables qui semble être la plus adaptée à ses contraintes

et à ses enjeux. Un plan de déploiement a été élaboré. En s'appuyant sur le principe du « PDCA », l'efficacité de cette nouvelle solution de traçabilité sera évaluée après sa mise en place pendant 6 mois en mesurant le taux de survenue d'EIG à l'étape d'administration des anticancéreux injectables.

En plus de répondre à l'article 8 de l'arrêté du 6 avril 2011, cette démarche rentre dans le cadre de la visite de certification V2014. Le CHM espère ainsi améliorer la qualité et la sécurité des soins qu'il propose tout en améliorant les conditions de travail de son personnel.

Bibliographie

- [1] Direction de la Recherche des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques et Santé Publique France, "L'état de santé de la population en France. Rapport 2017."
- [2] Institut National Du Cancer, "Projection de l' incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine en 2015."
- [3] Institut National du Cancer, "Les cancers en France. Edition 2016."
- [4] Legifrance, "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."
- [5] Haute Autorité de Santé, "Outils de sécurisation et d' auto-évaluation de l'administration des médicaments," 2013.
- [6] E. Barthelmé, "Histoire de la notion du cancer," in *Communication présentée à la séance du 13 Juin 1981 de la Société française d'histoire de la médecine*.
- [7] E. Molto and P. Sheldrick, "Paleo-oncology in the Dakhleh Oasis, Egypt: Case studies and a paleoepidemiological perspective," *Int. J. Paleopathol.*, Feb. 2018.
- [8] M. Bariety and C. Coury, *Histoire de la médecine. Presses Universitaires de France, seconde édition*. 1978.
- [9] Y. Landry and J.-P. Gies, *Pharmacologie : des cibles à la thérapeutique : cours et fiches thérapeutiques*. Dunod, 2014.
- [10] S. Farber, "Some observations on the effect of folic acid antagonists on acute leukemia and other forms of incurable cancer," *Blood*, vol. 127, no. 3, p. 271, Jan. 2016.
- [11] F. Kratz, P. Senter, and H. Steinhagen, *Drug Delivery in Oncology From Basic Research to Cancer Therapy*. Wiley-VCH, 2013.
- [12] M. Le Roux, F. Gueritte, and M. Malacria, *La Navelbine® et le Taxotère® : histoires de sciences*. 2017.
- [13] J. L. Merlin, "Les inhibiteurs de tyrosine kinase en oncologie," in *La lettre du Cancérologue*, vol. XVII n°7, 2008, p. 334.
- [14] F. Barlesi and C. Robert, "Les anticorps anti-PD-1 et anti-PD-L1 dans le mélanome et le cancer bronchique," *Innov Ther Oncol*, vol. 3, pp. 139–137, 2017.
- [15] Legifrance, "Ordonnance no 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée. JORF n°98 du 25 avril 1996 page 6324."
- [16] Bulletin Officiel n°2004-18, "Circulaire DHOS/E 2/E 4 n° 2004-176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé."
- [17] Haute Autorité de Santé, "Gestion des risques et protocoles de coopération (Article 51 Loi HPST) Document d'aide pour les professionnels de santé," 2012.
- [18] Legifrance, "Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 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 (troisième partie : Décrets) | Legifrance."
- [19] Institut National Du Cancer, "Plan Cancer 2014-2019."

- [20] Bulletin Officiel N°2005-3: Annonce N°34, "Circulaire DHOS/SDO no 2005-101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie."
- [21] Agence Nationale de Sécurité du Médicament, "Bonnes Pratiques de Préparation Version 2007 publiée au Journal Officiel (JO du 21/11/2007)."
- [22] Agence Nationale de Sécurité du Médicament, "Guides des Bonnes Pratiques de Fabrication. Version du 03/08/2017."
- [23] Commission Nationale des Cancers., *Risques liés à la manipulation des produits mutagènes et génotoxiques*, Vol. 89-8. 1989.
- [24] P. Bonnabry, L. Cingria, M. Ackermann, F. Sadeghipour, L. Bigler, and N. Mach, "Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process," *Int. J. Qual. Heal. Care*, vol. 18, no. 1, pp. 9–16, Feb. 2006.
- [25] L. Carrez, L. Falaschi, L. Cingria, F. Sadeghipour, L. Bouchoud, and P. Bonnabry, "Organisation et sécurisation du circuit des chimiothérapies : Exemple de la pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève," *Pharmactuel*, vol. 47, no. 2, pp. 119–124, 2014.
- [26] Direction des Affaires Juridiques AP-HP, "Circulaire n° 678 du 3 mars 1987 relative à la manipulation des médicaments anticancéreux en milieu hospitalier."
- [27] Haute Autorité de Santé, "Réunion de Concertation Pluridisciplinaire," 2012.
- [28] Institut National du Cancer, "Critères d'agrément pour la pratique de la chimiothérapie des cancers."
- [29] S. Unsar and S. Kurt, "Determination of Antineoplastic Drug Exposure of Nurses at a University Hospital," vol. 9, no. 1, pp. 314–320, 2016.
- [30] International Agency for Research on Cancer, *Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*. 1987.
- [31] L. A. Shortridge, G. K. Lemasters, B. Valanis, and V. Hertzberg, "Menstrual cycles in nurses handling antineoplastic drugs.," *Cancer Nurs.*, vol. 18, no. 6, pp. 439–44, Dec. 1995.
- [32] I. Stücker, J. F. Caillard, R. Collin, M. Gout, D. Poyen, and D. Hémon, "Risk of spontaneous abortion among nurses handling antineoplastic drugs.," *Scand. J. Work. Environ. Health*, vol. 16, no. 2, pp. 102–7, Apr. 1990.
- [33] M. A. Kallen, J. A. Terrell, P. Lewis-Patterson, and J. P. Hwang, "Improving wait time for chemotherapy in an outpatient clinic at a comprehensive cancer center.," *J. Oncol. Pract.*, vol. 8, no. 1, pp. e1-7, Jan. 2012.
- [34] S. Limat, J. P. . Drouhin, K. Demesmay, E. Tissot, M. Jacquet, and M. C. Woronofl-lemssi, "Incidence and risk factors of preparation errors in a centralized cytotoxic preparation unit," *Pharm. World Sci.*, vol. 23, no. 3, pp. 102–106, 2001.
- [35] G. Loison, "Mise en place des doses standards de chimiothérapie au Centre Hospitalier du Mans. Mémoire de D.E.S. de Pharmacie Hospitalière. Thèse pour le diplôme d'état de Docteur en Pharmacie. Soutenue le 9 Octobre 2013 à la faculté d'Angers."
- [36] R. J. Plumridge and G. J. Sewell, "Dose-banding of cytotoxic drugs: a new concept in cancer chemotherapy," *Am. J. Health. Syst. Pharm.*, vol. 58, no. September 2001, pp. 1760–1764, 2001.
- [37] M. Humbert, "Automatisation de la production anticipée de doses standardisée d'anticancéreux au CHR de Metz-Thionville. Thèse pour le diplôme d'état de Docteur en

Pharmacie. Soutenue 22 Avril 2016 à l'université de Lorraine."

- [38] P. P. Huertas *et al.*, "Applying dose banding to the production of antineoplastic drugs: A narrative review of the literature," *Farm. Hosp.*, vol. 39, no. 4, pp. 210–216, 2015.
- [39] M. Léger, L. Jemour, H. Perrier, A.-M. Vidal, A.-M. Caminondo, and C. Naveau-Ploux, "Faisabilité de la préparation anticipée des chimiothérapies anticancéreuses au Centre Hospitalier Le Mans," in *GERPAC*, 2012.
- [40] G. Julians, F. Hospice, S. Leroy, F. Blaignan, and Y. Jacquens, "Mise en place des prescriptions anticipées de chimiothérapies à l'hôpital de jour d'oncologie Quel est le réel impact sur les délais d'attente des patients ?," in *HOPIPHARM*, 2016.
- [41] Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie, "Innovation et systèmes de Santé. Rapport 2016 Tome 1."
- [42] Haute Autorité de Santé, "L' interruption de tâche lors de l' administration des médicaments. Comment pouvons-nous créer un système où les bonnes interruptions sont autorisées et les mauvaises bloquées ?," 2016.
- [43] Legifrance, "Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé."
- [44] Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), "Guichet Erreurs Médicamenteuses : Présentation et bilan depuis la mise en place," pp. 1–23, 2009.
- [45] Haute Autorité de Santé, "La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique," p. 220, 2012.
- [46] B. Bally and P. Chevalier, "Retour d' expérience en santé (REX) : Comprendre et mettre en œuvre. Haute Autorité de Santé," *Mission Sécurité du Patient*, no. Décembre, pp. 1–4, 2014.
- [47] Legifrance, "LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé."
- [48] "Haute Autorité de Santé - Certification des logiciels des professionnels de santé." [Online]. Available: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_989142/fr/certification-des-logiciels-des-professionnels-de-sante. [Accessed: 08-Jul-2018].
- [49] D. W. Bates *et al.*, "Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors.," *JAMA*, vol. 280, no. 15, pp. 1311–6, Oct. 1998.
- [50] C. Maurer *et al.*, "Impact d' une prescription médicale informatisée sur la réduction du mésusage thérapeutique," pp. 355–363, 2018.
- [51] M. Sedlmayr, H.-U. Prokosch, and U. Münch, "Towards smart environments using smart objects.," *Stud. Health Technol. Inform.*, vol. 169, pp. 315–9, 2011.
- [52] J. Bussièrès and D. Lebel, "Utilisation des codes-barres dans le cadre du circuit du médicament en établissement de santé," *Pharmactuel*, vol. 42, pp. 131–137, 2009.
- [53] Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, "Etiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide (hors homéopathie) Recommandations à l' attention des demandeurs et titulaires d' autorisations de mise sur le marché et d' enregistrements," 2018.
- [54] Legifrance, "Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale," 1999.

- [55] Legifrance, “Arrêté du 29 avril 2003 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles,” 2003.
- [56] S. G. Sandler, A. Langeberg, K. Carty, and L. J. Dohnalek, “Bar Code and Radio-Frequency Technologies Can Increase Safety and Efficiency of Blood Transfusions,” *Lab. Med.*, vol. 37, no. 7, pp. 436–439, Jul. 2006.
- [57] N. Diguio, “Traçabilité des dispositifs médicaux réutilisables choix d’un logiciel au CHRU de Nancy. Thèse pour le diplôme d’état de Docteur en Pharmacie. Soutenue le 28 Octobre 2004 à la faculté de Nancy.”
- [58] S. G. Sandler, A. Langeberg, L. DeBandi, J. Gible, C. Wilson, and C. L. Feldman, “Radiofrequency identification technology can standardize and document blood collections and transfusions,” *Transfusion*, vol. 47, no. 5, pp. 763–70, May 2007.
- [59] M. Sedlmayr, A. Becker, U. Muench, F. Meier, H.-U. Prokosch, and T. Ganslandt, “Towards a smart object network for clinical services,” *AMIA ... Annu. Symp. proceedings. AMIA Symp.*, vol. 2009, pp. 578–82, Nov. 2009.
- [60] C. Petit, M. Bergeron, D. Lebel, and J.-F. Bussières, “Utilisation de la radio-identification en pharmacie :  tat des lieux et perspectives,” *Le Pharm. Hosp. Clin.*, vol. 52, no. 1, pp. 90–99, Mar. 2017.
- [61] E. G. Poon *et al.*, “Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration,” *N. Engl. J. Med.*, vol. 362, no. 18, pp. 1698–1707, May 2010.
- [62] M. Macias, F. Bernabeu-Andreu, I. Arribas, F. Navarro, and G. Baldominos, “Impact of a Barcode Medication Administration System on Patient Safety,” *Oncol. Nurs. Forum*, vol. 45, no. 1, pp. E1–E13, Jan. 2018.
- [63] M. Martínez Pérez, G. Vázquez González, and C. Dafonte, “Safety and Traceability in Patient Healthcare through the Integration of RFID Technology for Intravenous Mixtures in the Prescription-Validation-Elaboration-Dispensation-Administration Circuit to Day Hospital Patients,” *Sensors*, vol. 16, no. 8, p. 1188, Jul. 2016.
- [64] B. P. Rosenbaum, “Radio Frequency Identification (RFID) in Health Care: Privacy and Security Concerns Limiting Adoption,” *J. Med. Syst.*, vol. 38, no. 3, p. 19, Mar. 2014.

Annexes

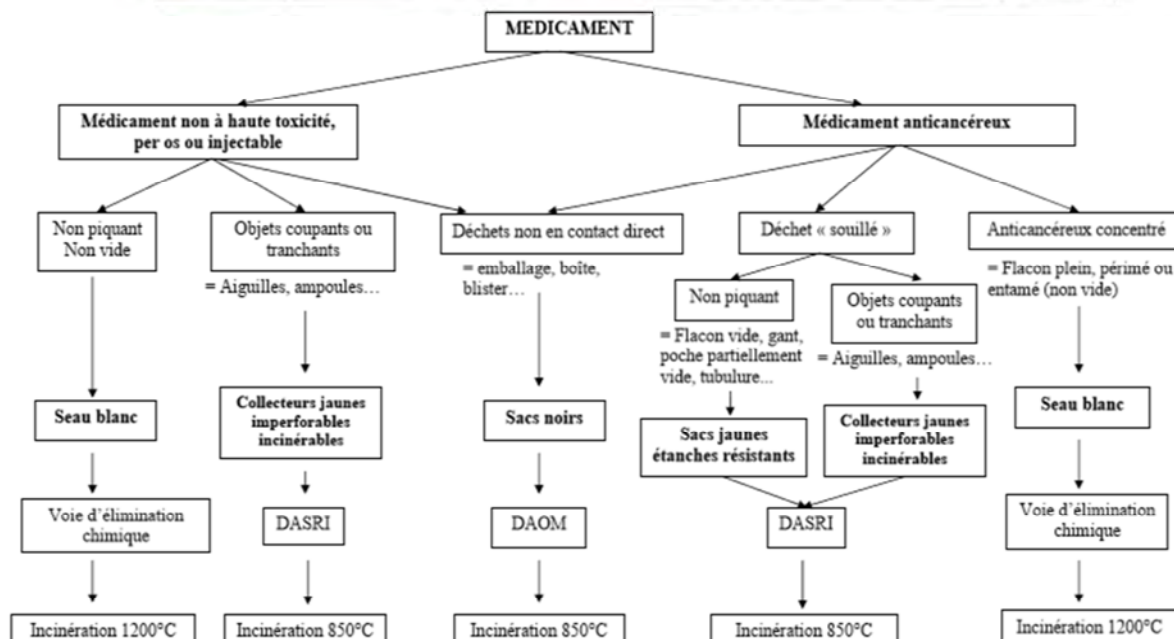
Annexe 1 : Procédure de gestion des déchets cytotoxiques au CHM

	Pôle Gestion des Produits de Soins – Unité de recherche Clinique		Référence :
	CIRCUIT DE DESTRUCTION DES DECHETS MEDICAMENTEUX		GET003MB
Créé le : 24/08/2016	Version B du 20/02/2018	Rédigé par M-C Tausenot et Validé par D.BOLLE	page(s) : 1/2

Les différentes voies de destruction des déchets médicamenteux :

- ✓ **la voie DAOM – Déchets Assimilables aux Ordures Ménagères**
 - ❖ Société Exploitation Chauvinière gérée par Véolia.
206, rue de l'Angevinière
72 100 Le Mans
02.43.86.01.50
 - ❖ En cas de panne : recours à un autre mode de gestion des DAOM (enfouissement ou incinération sur un autre site)
- ✓ **la voie DASRI – Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux**
 - ❖ Marché régional des Pays de la Loire
 - ❖ Société Exploitation Chauvinière
206, rue de l'Angevinière
72 100 Le Mans
02.43.86.01.50
 - ❖ En cas de panne des usines d'incinération : les déchets sont redirigés par le GREDHA Pays de la Loire (Groupement Régional pour l'Élimination des Déchets Hospitaliers et Assimilés)
- ✓ **la voie chimique**
 - ❖ Marché actuel (2015-2018) :
SITA Rekem.
RUE ALFRED KASTLER
ZONE INDUSTRIELLE DE BRAIS
44600 SAINT NAZAIRE
France

	Pôle Gestion des Produits de Soins – Unité de recherche Clinique		Référence :
	CIRCUIT DE DESTRUCTION DES DECHETS MEDICAMENTEUX		GET003MB
Créé le : 24/08/2016	Version B du 20/02/2018	Rédigé par M-C Tausenot et Validé par D.BOLLE	page(s) : 2/2



Annexe 2 : Proposition de classification des événements indésirables de la HAS.

Niveau de gravité	Impact sur l'organisation (de la prise en charge, du service, de l'établissement)	Impact sur les biens matériels et l'environnement. Pertes financières	Impact sur la sécurité des personnes	Conduites à tenir
1 Mineure	Effet négligeable sur la réalisation de la mission			Événement indésirable non grave • archivage • alimentation du tableau de bord annuel • discussion trimestrielle
	• mission réalisée sans impact : pas de perte de temps. • indisponibilité de ressources mais avec solution alternative immédiatement disponible	• destruction ou disparition d'un bien d'une valeur < à 10 euros. • Perte financière < à 10 euros	Néant	
2 Significative	Impact sur la performance de la mission (partiellement réalisée) (retardée, solution dégradée, perte financière modérée)			
	• mission réalisée mais par la mise en place d'une solution dégradée. • indisponibilité des ressources entraînant un retard de la mission compris entre 1 et 2 heures	• destruction ou disparition d'un bien d'une valeur comprise entre 10 et 100 euros. • Perte financière entre 10 à 100 euros	Néant	
3 Majeure	Impact sur la performance de la mission (échec de la mission)			Événement indésirable de gravité intermédiaire • analyse sous 30 j mesures de prévention
	• mission réalisée partiellement. • indisponibilité des ressources entraînant un retard de la mission compris entre 2 et 24 heures	• destruction ou disparition d'un bien d'une valeur comprise entre 100 et 5 000 euros. • perte financière entre 100 et 5 000 euros	Néant	
4 Critique	Impact REVERSIBLE sur la sécurité des personnes, des biens ou de l'établissement (échec de la mission)			Événement indésirable grave • analyse sous 15 j anonymisation propositions information de la commission GDR information de la CME et/ou du CHSCT • +/- information de l'ARS selon la nature de l'événement
	• mission non réalisée. • indisponibilité des ressources entraînant un retard de la mission supérieur à 24 heures	• destruction ou disparition d'un bien de valeur comprise entre 5 000 et 100 000 euros. • perte financière entre 5 000 et 10 000 euros	Événement ou défaut de prise en charge atteinte physique ou psychologique réversible	
5 Catastrophique	Impact IRREVERSIBLE sur la sécurité des personnes, des biens ou de l'établissement (échec de la mission)			
		• destruction ou disparition d'un bien d'une valeur > à 100 000 euros. • perte financière > à 100 000 euros	Événement ou défaut de prise en charge atteinte physique ou psychologique non réversible pouvant aller jusqu'au décès	

État des lieux des méthodes de sécurisation du circuit des chimiothérapies injectables.

Questionnaire à destination des pharmaciens des unités de production des chimiothérapies en centre hospitalier ou établissement privé.

L'exploitation des résultats de ce questionnaire sera totalement anonymisée.

Merci par avance pour votre participation.

***Required**

Dans quel établissement travaillez-vous ? *

C'est un établissement : *

Mark only one oval.

- ☐ Privé
- ☐ Public
- ☐ Type ESPIC : Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif
- ☐ Type GCS : Groupement de Coopérative Sanitaire

Votre établissement est un établissement : *

Mark only one oval.

- ☐ Type pavillonnaire
- ☐ Type « monobloc »

Votre unité de production est-elle située : *

Mark only one oval.

- ☐ Au sein d'un service clinique ou à proximité immédiate
- ☐ Dans la pharmacie

Combien d'unités (poches, seringues, diffuseurs, etc.) produisez-vous par an en moyenne ? *

De quel équipement est équipée votre unité de production ? *

Mark only one oval.

- ☐ PSM de type III, Isolateur
- ☐ PSM de type II, hotte à flux laminaire
- ☐ Other: _____

A quelle classe BPF* appartient la Zone d'Atmosphère Contrôlée dans laquelle se situent ces équipements ? *

**Les Bonnes Pratiques de Préparation, Version du 30/11/2007 entrée en application au JORF le 21/11/2007*

Mark only one oval.

- ☐ Classe B (classe ISO 5)
- ☐ Classe C (classe ISO 7 au repos et ISO 8 en activité)
- ☐ Classe D (classe ISO 8)

Quel(s) logiciel(s) utilisez-vous ? *

Tick all that apply.

- ☐ Asclépios 3® Coachis Santé, Alma
- ☐ CATO®
- ☐ CHIMIO®
- ☐ Chimio web®
- ☐ Oncolog®
- ☐ Logiciel « maison »
- ☐ Other: _____

Quel(s) outil(s) de contrôle utilisez-vous pendant les étapes de production et de libération ? *

Tick all that apply.

- ☐ QC-Prep®
- ☐ Multispec®
- ☐ Drug Cam®
- ☐ Double contrôle visuel
- ☐ Lampe à mirer
- ☐ Other: _____

Quelle(s) méthode(s) de sécurisation et de traçabilité utilisez-vous pendant le transport des chimiothérapies vers les unités de soins ? *

Tick all that apply.

- ☐ Fiche navette manuelle de traçabilité du transport des caisses et des chimiothérapies
- ☐ Caisses de transport scellées
- ☐ Système code-barres
- ☐ Technologie RFID
- ☐ Other: _____

Quelle(s) méthode(s) de sécurisation et de traçabilité utilisez-vous pour la réception des chimiothérapies dans les unités de soins ? *

Tick all that apply.

- ☐ Système code-barre
- ☐ Technologie RFID
- ☐ Traçabilité en mode dégradée, fiche navette papier
- ☐ Traçabilité informatisée mise à l'état réceptionné
- ☐ Other: _____

Quelle(s) méthode(s) de sécurisation et de traçabilité utilisez-vous pour l'administration des chimiothérapies injectables ? *

Tick all that apply.

- ☐ Traçabilité informatisée mise en état « administré »
- ☐ Système code-barres
- ☐ Technologie RFID
- ☐ Other: _____

La sécurisation par code-barres ou technologie RFID n'existe pas dans votre unité, envisagez-vous de les mettre en place ? *

Mark only one oval.

- ☐ Oui pour la traçabilité au code-barres
- ☐ Oui pour la Technologie RFID
- ☐ Non ce n'est pas prévu
- ☐ Nous utilisons déjà l'une de ces méthodes de sécurisation

Vous utilisez la technologie code-barres ou RFID, ceci a-t-il permis de réduire le nombre d'évènements indésirables médicamenteux en rapport avec le stockage des chimios (erreur de température de stockage, perte, etc.) ? *

Mark only one oval.

- ☐ Oui
- ☐ Non
- ☐ Non évalué
- ☐ Non concerné

Vous utilisez la technologie code-barres ou RFID, ceci a-t-il permis de réduire le nombre d'évènements indésirables médicamenteux en rapport avec l'administration des chimios (erreur de voie, erreur de patient, etc.)? *

Mark only one oval.

- ☐ Oui
- ☐ Non
- ☐ Non évalué
- ☐ Non concerné

Le personnel de la PUI est-il satisfait depuis l'instauration de cette méthode ? *

Mark only one oval.

- ☐ Oui totalement
- ☐ Oui en partie
- ☐ Plutôt insatisfait
- ☐ Non évalué
- ☐ Non concerné

Le personnel soignant est-il satisfait depuis l'instauration de cette méthode ? *

Mark only one oval.

- ☐ Oui totalement
- ☐ Oui en parti
- ☐ Plutôt insatisfait
- ☐ Non évalué
- ☐ Non concerné

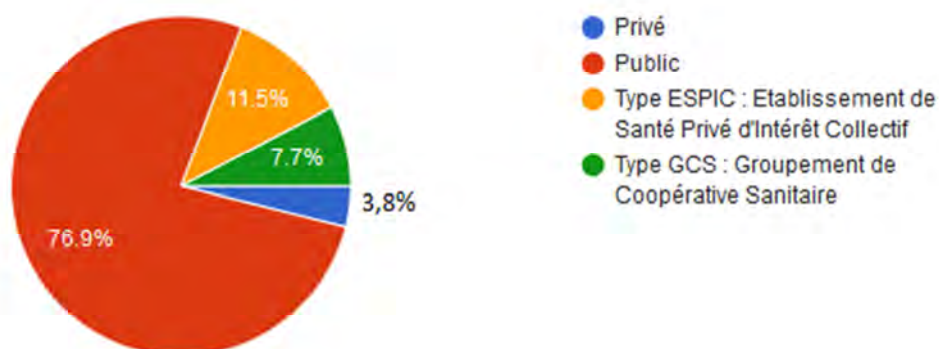
Annexe 4 : Résultats du questionnaire

Dans quel établissement travaillez-vous ?

Réponses non publiées car questionnaire anonymisé.

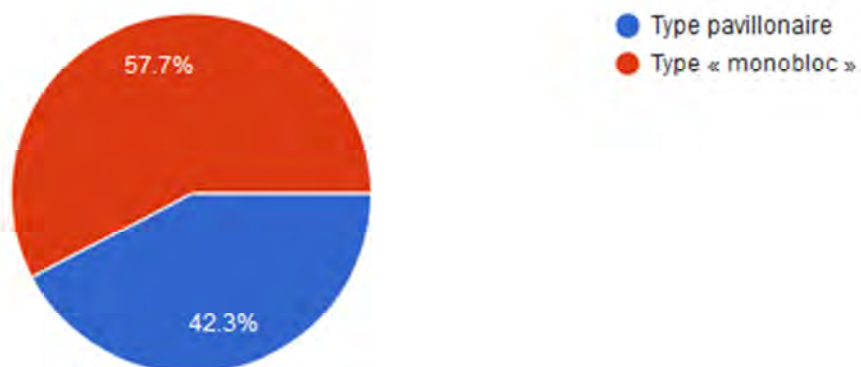
C'est un établissement :

26 responses



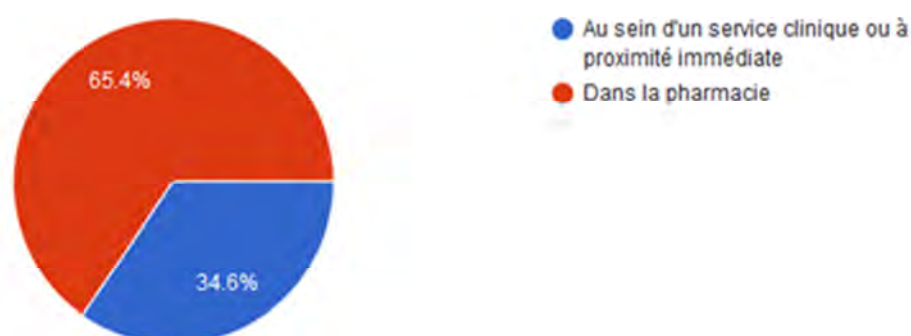
Votre établissement est un établissement :

26 responses



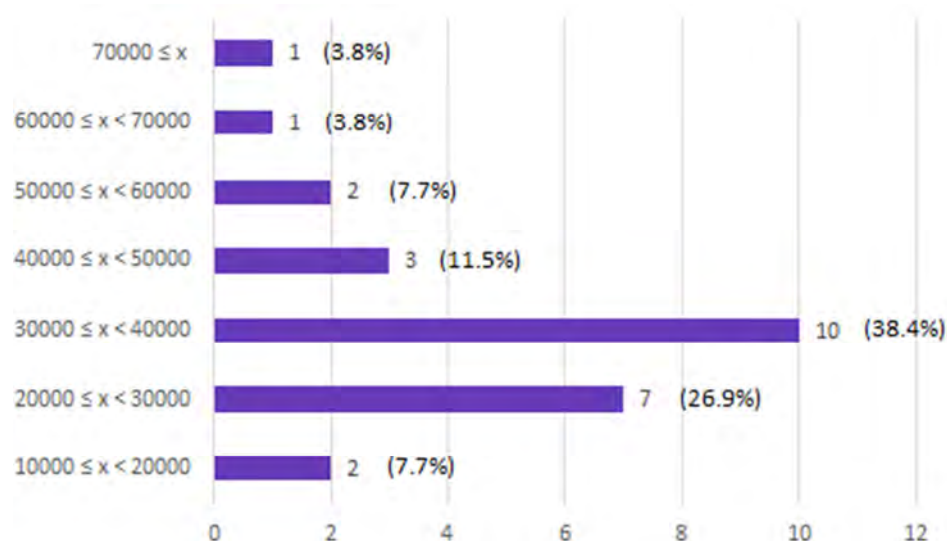
Votre unité de production est située :

26 réponses



Combien d'unités (poches, seringues, diffuseurs, etc.) produisez-vous par an en moyenne ?

26 réponses



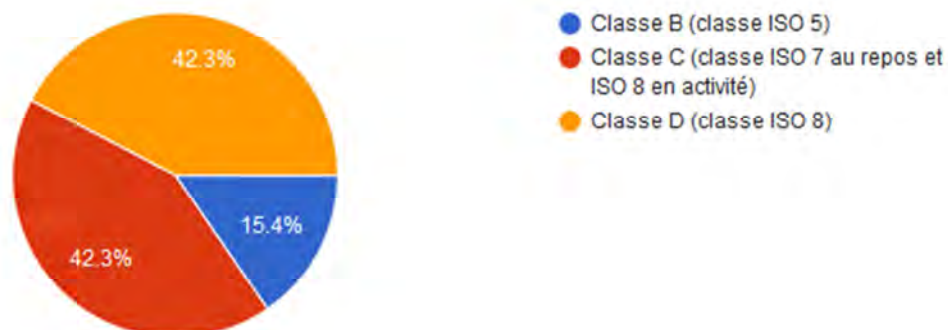
De quel équipement est équipée votre unité de production ?

26 réponses



A quelle classe BPF* appartient la Zone d'Atmosphère Contrôlée dans laquelle se situent ces équipements ?

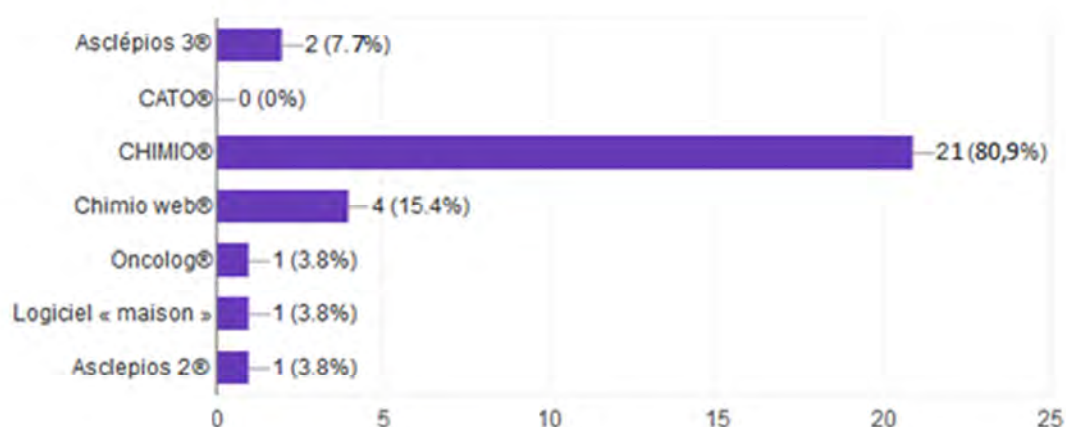
26 responses



*Les Bonnes Pratiques de Préparation, Version du 30/11/2007 entrée en application au JORF le 21/11/2007

Quel(s) logiciel(s) utilisez-vous ? *

26 responses

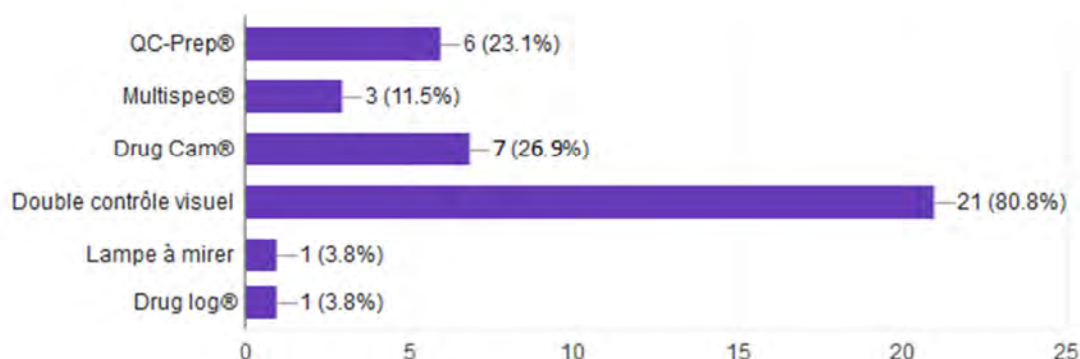


*Plusieurs réponses possible par centre.

Parmi les 26 réponses, 4 établissements utilisent à la fois Chimio® et Chimioweb®.

Quel(s) outil(s) de contrôle utilisez-vous pendant les étapes de production et de libération ? *

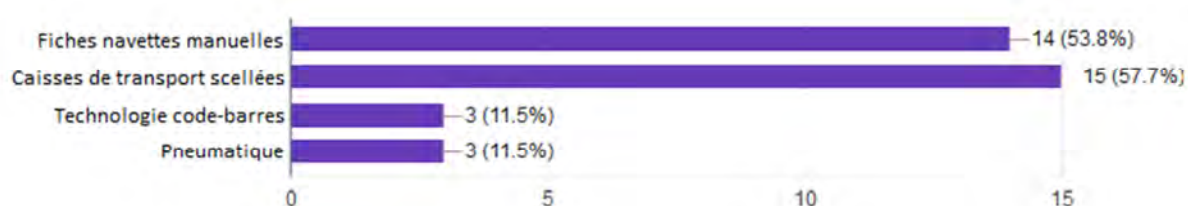
26 responses



*Plusieurs réponses possible par centre

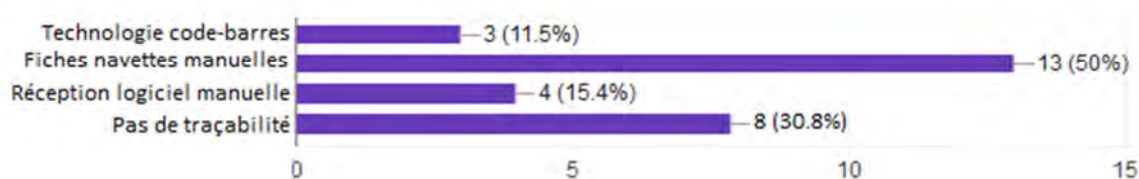
Quelle(s) méthode(s) de sécurisation et de traçabilité utilisez-vous pendant le transport des chimiothérapies vers les unités de soins ?

26 responses



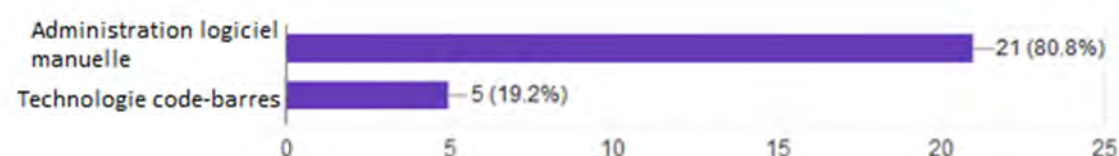
Quelle(s) méthode(s) de sécurisation et de traçabilité utilisez-vous pour la réception des chimiothérapies dans les unités de soins ?

26 responses



Quelle(s) méthode(s) de sécurisation et de traçabilité utilisez-vous pour l'administration des chimiothérapies injectables ?

26 responses



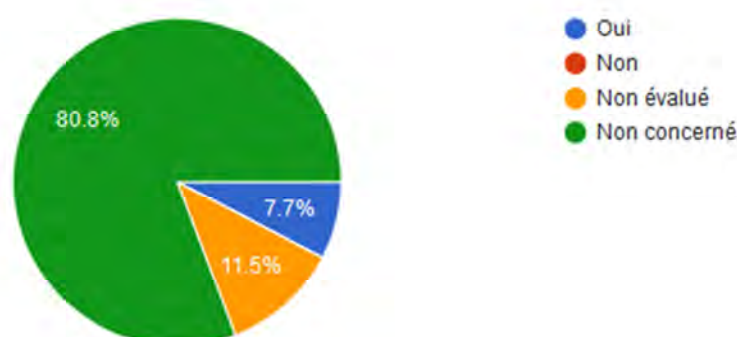
La sécurisation par code-barres ou technologie RFID n'existe pas dans votre unité, envisagez-vous de les mettre en place ?

26 responses



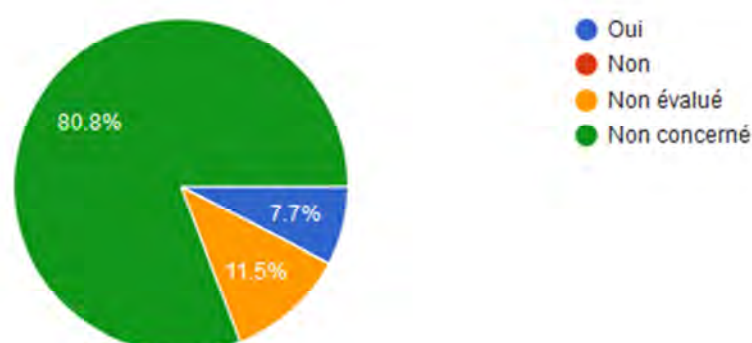
Vous utilisez la technologie code-barres ou RFID, ceci a-t-il permis de réduire le nombre d'évènements indésirables médicamenteux en rapport avec le stockage des chimios (erreur de température de stockage, perte, etc.) ?

26 responses



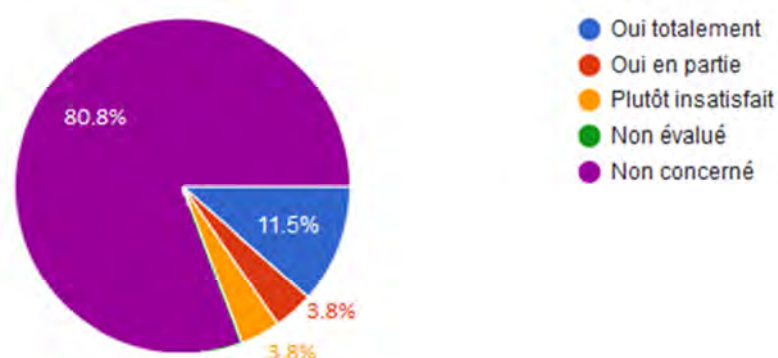
Vous utilisez la technologie code-barres ou RFID, ceci a-t-il permis de réduire le nombre d'évènements indésirables médicamenteux en rapport avec l'administration des chimios (erreur de voie, erreur de patient, etc.)?

26 responses



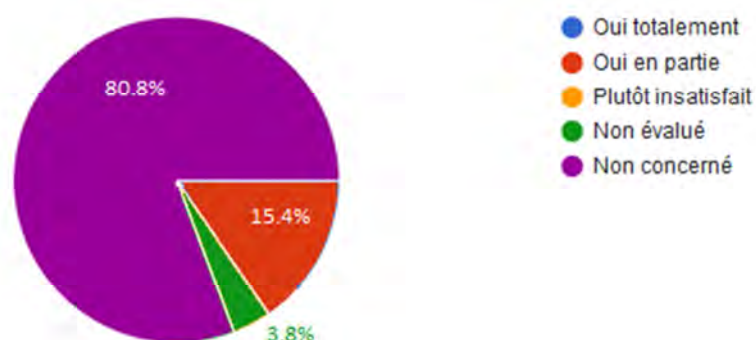
Le personnel de la PUI est-il satisfait depuis l'instauration de cette méthode ?

26 responses



Le personnel soignant est-il satisfait depuis l'instauration de cette méthode ?

26 responses



Vu, le Président du jury,

Frédéric LAGARCE

Vu, le Directeur de thèse,

Anne-Marie VIDAL

Vu, le Directeur de l'UFR,

Nom – Prénoms : LEFEBVRE Mathilde, Agnès, Clémence

Titre de la thèse : AMELIORATION DE LA TRACABILITE DES MEDICAMENTS ANTICANCEREUX INJECTABLES AU CENTRE HOSPITALIER DU MANS: SYSTEME CODE-BARRES OU TECHNOLOGIE RFID ?

Résumé de la thèse : Les médicaments anticancéreux injectables sont des médicaments à risques. Des erreurs d'administration avec erreur de patient surviennent encore malgré une sensibilisation du personnel soignant à ces risques et des mesures de protection déjà existantes. Dans une démarche d'amélioration de la qualité, ce projet a été élaboré afin de mettre en place une traçabilité de l'administration des chimiothérapies injectables par lecture code-barres ou par technologie RFID. Une enquête a été réalisée auprès des établissements de santé français pour évaluer le déploiement de ces deux technologies sur le circuit des anticancéreux injectables et recueillir des retours d'expériences. Une étude de marché a été réalisée pour élaborer un catalogue des solutions de traçabilité par code-barres ou par RFID, adaptées au circuit des anticancéreux injectables. La conduite de ce projet a permis au Centre Hospitalier du Mans de trouver la méthode de traçabilité la plus adaptée à son circuit. Un plan de déploiement a été élaboré. La nouvelle solution de traçabilité sera évaluée par un indicateur.

MOTS CLÉS

ADMINISTRATION, CHIMIOTHÉRAPIE, CODE-BARRES, RFID, QUALITÉ, TRACABILITÉ

JURY

PRÉSIDENT : Pr. Frédéric LAGARCE, Professeur Universitaire Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie d'Angers

**ASSESEURS : Dr. Anne-Marie VIDAL, Praticien Attaché, CH Le Mans
Dr. Johann CLOUET, Maître de Conférences des Universités Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie de Nantes
Dr. Lobna JEMOUR, Praticien Hospitalier, CH Le Mans
Dr. Damien BRUEL, Praticien Hospitalier, CH Le Mans**

Adresse de l'auteur : *lefebvre.mk@gmail.com*