

## **Sous-traitance des chimiothérapies : le point sur la réglementation**

*Voici la liste des lois, décrets, arrêtés, circulaires, avis, réglementations, normes et recommandations en vigueur encadrant l'activité de sous-traitance des chimiothérapies anticancéreuses.*

*Grâce à ce corpus vous pouvez faire le point sur le contexte, les conditions, les bonnes pratiques, l'organisation, le transport et même la gestion des déchets au regard de la législation en vigueur.*

### **PUI**

- Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la délivrance et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur
- Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
- 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
- Décret n°2007-1428 du 3 octobre 2007 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;
- BO n° 2007/7 bis du 03 décembre 2007 fascicule spécial relatif aux Bonnes Pratiques de Préparation
- Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale
- Décret n° 2013-870 du 27 septembre 2013 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

### **Cancer**

- Arrêté du 20 décembre 2004 fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste prévue à l'article L.5126-4 du Code de la santé publique
- Circulaire du 22 février 2005, relative à l'organisation des soins en cancérologie (circulaire plan cancer)
- Décret n°2007-388 du 22 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer
- Arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activités applicables à l'activité de soins de traitement du cancer
- Avis du 20 juin 2008 relatif aux critères d'agrément pour la pratique de la chimiothérapie

### **Sous-traitance**

- Décret n° 2010-1228 du 19 octobre 2010 relatif aux conditions dans lesquelles certains établissements de santé peuvent faire appel à des pharmacies d'officine ou à la pharmacie à usage intérieur d'un autre établissement

- Décret n° 2010-1243 du 20 octobre 2010 relatif aux modalités selon lesquelles une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut confier à un établissement pharmaceutique la réalisation de certaines préparations

### **Qualité**

- 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

### **Transport**

- Recommandations de bonnes pratiques appliquées au transport des produits de santé – Ordre national des pharmaciens – mars 2008
- Guide pratique : chaîne du froid du médicament – AFF / SFSTP 2008
- Benizri F. et Al. Mise en place d'un système d'assurance-qualité dans la prise en charge des chimiothérapies à domicile : exemple de l'hospitalisation à domicile « Assistance Publique – Hôpitaux de Paris » Bulletin du Cancer. 97 N°9. Sept. 2010.
- Bonnes Pratiques de Distribution
- Norme NF S 99-700 : Emballages isothermes et emballages réfrigérants pour produits de santé : Méthode de qualification des performances thermiques

### **Déchets – Protection du personnel**

- Loi 75-633 du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux
- Décret 97-1048 du 6 novembre 1979 relatif à l'élimination des déchets d'activité de soins à risques infectieux et assimilés
- Loi 88-1261 du 30 décembre 1988 complétant la loi 75-633 du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux
- Loi 92-646 du 13 juillet 1992 relative à l'élimination des déchets ainsi qu'aux installations classées pour la protection de l'environnement
- Arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activité de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques
- Décret 2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail
- Circulaire interministérielle n°DHOS/DGS/SD7B/DPPR/2006/58 du 13/02/2006 relative à l'élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux