

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