

Référentiel de pratiques en pharmacie - Pharmacie et anticancéreux

En 2004 et 2005, les pharmaciens des régions **Haute-Normandie et Basse-Normandie** des unités de préparation centralisée des cytotoxiques en établissement de santé public ou privé, ont écrit dans le cadre de leur réseaux respectifs de cancérologie (**Onconormand et Ancelot**), un référentiel de bonnes pratiques. Ils ont souhaité en 2007 réunir leurs référentiels en vue de constituer un **référentiel commun** et de se donner des objectifs communs de qualité et de sécurité.

Coordonnateurs :

- **Haute-Normandie** : Dorothée Laure
- **Basse-Normandie** : N. Leiber, et V. Chédru-Legros

Rédacteurs Haute-Normandie :

• Madame BASUYAU Florence	Pharmacien	CRLCC Henri Becquerel Rouen
• Madame BEUZELIN Catherine	Infirmier	CH de Dieppe
• Madame COQUARD Aude	Pharmacien	CHU de Rouen
• Monsieur DAOUFHARS Michael	Pharmacien	CRLCC Henri Becquerel Rouen
• Madame DEPERROIS Annie	Cadre Infirmier	CHU de Rouen
• Madame DONNADIEU Nathalie	Pharmacien	CHU de Rouen
• Madame GARNIER Pascale	Pharmacien	Clinique Pasteur Evreux
• Madame GAUDRAY Christine	Pharmacien	Clinique Saint Hilaire Rouen
• Madame GRONGNET Marie-Hélène	Préparatrice	CRLCC Henri Becquerel Rouen
• Madame LHERITIER Elisabeth	Pharmacien	CH de Dieppe
• Madame LAURE Dorothée	Pharmacien	GHH Le Havre
• Madame MAUGET Chantal	Référent médecine Ambulatoire	Clinique de l'Europe Rouen
• Madame MOINNEAU Martine	Infirmier	Clinique de l'Europe Rouen
• Madame MORIN-LEGIER Véronique	Pharmacien	GHH Le Havre
• Madame ORLANDO Florence	Infirmier	Clinique Saint Hilaire Rouen
• Monsieur ROCATCHER Patrick	Pharmacien	CH de Dieppe
• Madame ROUSSEAU Marie Françoise	Pharmacien	Clinique des Ormeaux Le Havre

Relecteurs extérieurs :

• Monsieur ARNAUD Philippe	Pharmacien	CHU Bichat Paris
• Monsieur SIMARD Marc	Pharmacien	Centre médical de Forcilles, Ferolles-Attilly

Rédacteurs Basse-Normandie :

• Monsieur Patrice ALLAIRE	Pharmacien	CH de Vire
• Madame Florence BANNIE	Pharmacien	CH de Cherbourg
• Madame Marie-Dominique BAROUKH	Pharmacien	HI d'Alençon - Mammers
• Madame Agnès BOBAY-MADIC	Pharmacien	CH de Lisieux
• Madame BAUDON-LECAME	Pharmacien	CHU de Caen
• Madame Christelle BRICARD	Pharmacien	CH de Flers
• Madame Valérie CHEDRU-LEGROS	Pharmacien	CHU de Caen
• Madame Sylvie CHIMIER	Pharmacien	CH de Saint-Lô
• Madame Marie-Noëlle FIEVET	Pharmacien	CH d'Avranches Granville
• Monsieur Vincent FRIMAS	Pharmacien	CH d'Argentan
• Madame Marie-Madeleine GARNIER	Pharmacien	CH de Flers
• Madame Charlotte GOURIO	Pharmacien	CHU de Caen
• Madame Sophie KRUG	Pharmacien	CH de Vire
• Madame Marie-Pierre LAPIERRE	Pharmacien	Polyclinique de la Baie
• Madame Nathalie LEIBER	Pharmacien	CRLCC Baclesse
• Madame Isabelle LELIEVRRE	Pharmacien	CH d'Avranches Granville
• Monsieur Didier LEMOINE	Pharmacien	CH de Bayeux
• Madame Véronique NOYER	Pharmacien	CH de Lisieux
• Madame Laurence PICARD	Pharmacien	Clinique du Parc à Caen

Relecteurs extérieurs :

• Madame Laurence ESCALUP	Pharmacien	Institut Curie, Paris
• Madame Isabelle MADELAINE	Pharmacien	Hôpital Saint Louis, Paris

Edition N° 1 : Mars 2007

Mise à jour prévue le : 1^{er} mars 2010

La mise à jour de ces recommandations est assurée tous les trois ans au minimum sur les propositions des membres du groupe ou du comité de pilotage, sauf modification réglementaire.

Système de Veille :

Chacun des auteurs et utilisateur s'engage à faire évoluer ces recommandations en cas d'évolution des textes, ou de modification des usages dont il aurait connaissance

Diffusion :

Indicateurs d'évaluation :

Personnes à contacter :

Dorothee Laure, Pharmacien
Groupe Hospitalier du Havre
Le Havre
tél. : 02 32 73 33 90
e-Mail : dlaure@ch-havre.fr

Florence Basuyau, Pharmacien
CRLCC H. Becquerel
Rouen
tél : 02 32 08 22 86
e-mail : fbasuyau@rouen.fnclcc.fr

Valérie Chédru-Legros, Pharmacien
Centre Hospitalier Universitaire
Caen
tél. : 02 31 93 01 17
e-Mail : chedru-v@chu-caen.fr

Nathalie Leiber, Pharmacien
CRLCC H. Baclesse
Caen
tél : 02 31 45 50 50
e-mail : N.LEIBER@baclesse.fr

Introduction

Les anticancéreux présentent un risque toxique lié à leur manipulation, que ce soit pour le manipulateur ou pour l'environnement, par contact direct ou inhalation. Cette toxicité peut être immédiate (réactions générales ou locales) ou retardée (effets mutagènes et carcinogènes potentiels, effets sur la descendance) : voir l'annexe I et la classification du CIRC. Les personnes concernées par ces risques à l'hôpital sont toutes celles qui sont impliquées dans le circuit des anticancéreux, de la réception des produits, à leur préparation, leur transport, leur administration au patient et jusqu'à l'élimination des excréta du patient. L'information et la formation des personnes impliquées a toute son importance, y compris de celles impliquées en dehors des heures ouvrables des unités centralisées.

Les anticancéreux présentent un index thérapeutique étroit pour le patient : le pharmacien est impliqué dans la prévention des erreurs de prescription, de préparation et d'administration, la prévention des effets secondaires, l'optimisation de l'observance et de l'efficacité du traitement pour le patient en participant à l'information sur les médicaments.

Un autre risque potentiel pour le patient cancéreux, souvent immunodéprimé, est celui de la contamination microbiologique des solutions qui vont lui être injectées.

Le groupe de travail haut et bas normand s'est attaché à écrire ces recommandations dans l'objectif de toujours mieux maîtriser les risques toxiques pour les manipulateurs et l'environnement, et le risque toxique et microbiologique pour le patient.

Ce référentiel tient compte également des nombreux changements concernant la prise en charge du cancer:

- le plan cancer 2007, lancé en 2003 qui instaure une coordination pluridisciplinaire centrée sur le patient
- la mise en place progressive des dossiers informatisés du patient
- la mise à disposition de nouvelles molécules innovantes, nécessitant de renforcer la place de la formation continue
- le décret définissant la chimiothérapie à domicile, les sorties de nombreux médicaments de la réserve hospitalière reliant de plus en plus l'hôpital et la ville
- l'implication croissante des pharmaciens des établissements de santé et officinal dans le suivi du patient
- le contrat de bon usage

Les 2 référentiels régionaux ont intégré des règles de bonnes pratiques dans l'optique de ces changements et ont désormais été réunis dans ce document. Les Bonnes Pratiques de Préparation en projet seront opposables dès leur publication, les 2 régions s'appuieront alors sur ces recommandations et adapteront le contenu de leur référentiel. Enfin, la dynamique d'engagement des pharmaciens des 2 régions dans la réalisation d'audits et de formation d'auditeurs permettra de suivre les écarts entre ce référentiel et leur pratique.

Objectifs

Les objectifs de ces recommandations sont les suivantes :

- 1) assurer la protection du personnel manipulant les cytotoxiques depuis la livraison de ce médicaments à l'hôpital jusqu'à leur élimination et le respect de l'environnement
- 2) garantir la qualité des préparations
- 3) prévenir les erreurs de prescription, de préparation et d'administration
- 4) participer à l'information et à la formation initiale et continue des personnes impliquées dans le circuit des cytotoxiques
- 5) participer à l'information qui est donnée au patient et au pharmacien de ville pour améliorer la prise en charge et le suivi du patient

Sécurisation du circuit des chimiothérapies à l'hôpital et au domicile : Prescription, préparation, dispensation et administration

I. INFORMATISATION DU CIRCUIT DES CHIMIOETHERAPIES : MOYEN PREALABLE

- ❑ Le circuit des chimiothérapies devra être informatisé en réseau entre les services prescripteurs et la pharmacie, pour la prescription, la préparation et l'administration.
- ❑ La conception et la mise en place du système informatique impliquent le pharmacien.
- ❑ L'accès au logiciel par les professionnels (médecins, pharmaciens, préparateurs et infirmiers) autorisés est sécurisé. L'application doit être verrouillée au-delà d'un temps d'inutilisation
- ❑ Le logiciel permet l'édition de l'ordonnance et de la procédure de préparation (fiche de fabrication) ainsi que des étiquettes.
- ❑ L'administration doit être tracée informatiquement si possible et alimenter l'historique du patient.
- ❑ Le logiciel est évolutif et assure la mise à jour et la sauvegarde de toutes les données.
- ❑ Le logiciel permet aux infirmiers d'éditer la prescription et un planning pour l'administration. L'infirmier pourra y noter la dose effectivement reçue par le patient ou un éventuel incident survenu au cours de l'administration.

II. SECURISATION DE LA PRESCRIPTION

- ❑ Toute prescription manuscrite est évitée. En l'absence d'informatisation, une ordonnance sous la forme de protocole validé pré imprimé doit être favorisée.
- ❑ Des procédures dégradées sont établies en cas de panne du logiciel (intégrant en particulier un modèle d'ordonnance, un modèle de fiche de fabrication et un modèle d'étiquettes)
- ❑ La liste et la signature des médecins habilités à prescrire les chimiothérapies est établie par chaque chef de service et est transmise régulièrement à la pharmacie. Leur signature (manuscrite ou informatique) doit être identifiable.
- ❑ Les protocoles de référence sont transmis à la pharmacie. Ces protocoles sont saisis dans le logiciel de prescription et font l'objet d'une validation double par le médecin et le pharmacien.
- ❑ Le logiciel permet le paramétrage des différents protocoles adultes et enfants en toute sécurité et facilité.
- ❑ La prescription est réalisée en toute sécurité avec calcul automatique de la surface corporelle et des doses
- ❑ L'ordonnance comporte toutes les mentions réglementaires nécessaires à la prescription médicale, à la validation pharmaceutique, la préparation et l'administration (Arrêté du 9 Août 1991).
- ❑ Le diagnostic est accessible pour vérifier son adéquation au protocole dans le cadre du Contrat de Bon Usage.
- ❑ Toute modification majeure de la prescription initiale, de changement de dose ou de schéma thérapeutique doit faire l'objet d'une nouvelle prescription précise et écrite (ou imprimable)
- ❑ La validation de l'ordonnance est effectuée par un pharmacien, pour ce faire, il doit avoir accès au dossier médical et avoir connaissance des traitements antérieurs, quelques soient leurs lieux de réalisation.
- ❑ La validation pharmaceutique de l'ordonnance est enregistrée, autorisant la phase de préparation (aucune préparation ne doit être réalisée sans la validation pharmaceutique)
- ❑ Un exemplaire de la prescription est inséré dans le dossier du patient

III. SECURISATION DE LA PREPARATION

- ❑ La préparation est centralisée, sous la responsabilité du pharmacien.
- ❑ La préparation est consécutive à une prescription (sauf pour les préparations « hospitalières »).
- ❑ Des procédures et protocoles décrivent les modalités de manipulation et de préparation des chimiothérapies
- ❑ Une procédure dégradée est prévue en cas de panne de logiciel ou de matériel de préparation

1. Préparation en unité centralisée

Une hygiène rigoureuse ainsi qu'une protection vestimentaire sont appliqués selon les procédures internes du manuel d'assurance de qualité.

Les recommandations de préparation des anticancéreux en unité centralisée sont décrites dans le projet de Bonnes Pratiques de Préparation du 7 mai 2007.

2. Préparation non centralisée en service de soins en dehors des heures ouvrables de l'unité centralisée.

En dehors des heures ouvrables de l'unité centralisée, lorsque le traitement n'a pu être préparé à l'avance ou qu'il n'a pu être programmé alors qu'il est jugé urgent par le prescripteur, l'infirmier peut avoir à le préparer.

- ❑ La préparation est réalisée si possible en zone à atmosphère contrôlée, sous hotte à flux d'air laminaire vertical (jamais horizontal), régulièrement qualifié.
- ❑ En l'absence de hotte, elle est réalisée sur une surface de travail lavable, non absorbante, dans une pièce calme, à l'abri des courants d'air : sur un champ de soins stérile comportant une face absorbante et une face imperméable. Les bouchons des flacons sont décontaminés.
- ❑ L'habillage est le suivant : Un bonnet ou une charlotte, des sur chaussures, un masque chirurgical, deux paires de gants stériles en latex ou nitrile (ou néoprène) à usage unique non poudrés à manchette longue et d'épaisseur équivalente à celle des gants de chirurgie. Une blouse imperméabilisée à usage unique à manches longues et poignets serrés est utilisée et réservée à cet effet et des lunettes de protection bien enveloppantes
- ❑ Modalités pratiques : **les modalités de l'annexe IV sont respectées**
- ❑ Pour les préparations prévisibles réalisées en dehors des heures ouvrables de l'unité centralisée, la pharmacie met à disposition du service de soins le protocole de préparation ou la fiche de fabrication et le kit de préparation (médicaments et dispositifs nécessaires à la préparation).
- ❑ En ce qui concerne les préparations non prévisibles, l'unité centralisée est prévenue dès sa réouverture des préparations réalisées dans le service de soins et reçoit les prescriptions pour information.
- ❑ L'utilisation de systèmes fermés pour la reconstitution est recommandée (Securmix®, Phaseal®...), à défaut, utiliser une prise d'air.
- ❑ Les manipulations doivent être réalisées conformément aux procédures préétablies validées par un pharmacien.
- ❑ Les excédents ne sont pas jetés dans l'évier, mais laissés dans le flacon d'origine
- ❑ Après la préparation, tout le matériel ainsi que les flacons ou ampoules vides sont emballés dans le champ de soins et jetés dans un sac collecteur de déchets DASRI.
- ❑ Le plan de travail est lavé avec un détergeant désinfectant, ainsi que les lunettes de protection.

IV SECURISATION DU TRANSPORT

- ❑ Le transport entre la pharmacie et les services ou le domicile est prévu de façon à permettre de minimiser les risques encourus par le personnel ainsi que par l'environnement (bris de verre ...) ; il doit d'autre part permettre de respecter les conditions de conservations des médicaments (abri de la lumière, température ...)
- ❑ Les préparations sont transmises dans les meilleurs délais dans les services de soins afin de faciliter le retour du patient à son lieu de travail ou à son domicile
- ❑ Les préparations sont délivrées jusqu'au service de soins dans des containers fermés et/ou des boîtes isothermes, identifiés au nom du service de soins.
- ❑ Le nom de la personne qui transporte les préparations et les heures de départ de l'unité centralisée vers les unités de soins sont enregistrés sur un document de transport, l'infirmier qui réceptionne les préparations vérifie que les poches qu'elle reçoit correspondent bien aux prescriptions qu'elle doit appliquer ou qui doivent être appliquées dans son service et elle note sur le document de transport son nom et l'heure de réception de ces préparations. Ces renseignements peuvent aussi être enregistrés par lecture de code à barre.
- ❑ La personne qui achemine les préparations doit être informée sur les modalités de transmission des préparations à l'infirmier (port de gants ou non, changement des gants...) et sur la conduite à tenir en cas de rupture de poches ou de bris de flacons contenant des cytotoxiques, un kit contenant le matériel nécessaire lui est mis à disposition .

V SECURISATION DE L'ADMINISTRATION AU PATIENT : RECOMMANDATIONS POUR LA PROTECTION DU PERSONNEL INFIRMIER

1. Personnel infirmier libéral

Les professionnels de Santé libéraux participant à un réseau de soins, peuvent s'approvisionner auprès des Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) d'établissements.

Au domicile, l'administration doit être précédée et suivie au minimum d'un lavage simple des mains (eau et savon). Les mesures vestimentaires pour administrer les cytotoxiques sont adaptées pour ne pas alarmer le malade ou son entourage :

- ❑ ***pour les injectables*** Effectuer un lavage chirurgical des mains.
Le minimum conseillé est le port de 2 paires de gants à usage unique (pas en vinyle), une blouse à usage unique à manches longues et poignets serrés.
Se référer aux protocoles infirmiers d'injection sur site veineux implantable.
- ❑ ***pour les pommades*** Utiliser impérativement une (ou 2) paire de gants à usage unique (non stériles).
- ❑ ***pour les formes orales*** Ne pas ouvrir les gélules, ni écraser les comprimés.
Utiliser impérativement une paire de gants à usage unique (non stériles).
- ❑ ***pour les formes buvables*** Utiliser impérativement une paire de gants à usage unique (non stériles).
Réserver un verre à cet usage, ou mieux, utiliser un gobelet à usage unique.

- ❑ Le lieu d'administration répond au mieux aux caractéristiques suivantes : pièce au calme, et facile à entretenir : surface lavable, assez grande ou à défaut sur une toile cirée, pas de tapis ou moquette, fenêtres et placards fermés pendant la manipulation. point d'eau à proximité, absence de nourriture à proximité).
- ❑ Aucune autre personne n'est présente dans la pièce lors de la préparation, la présence d'animaux est interdite.
- ❑ Les surfaces de travail sont nettoyées avec une solution décontaminante.
- ❑ L'infirmier prépare son matériel sur un champ stérile avec une face absorbante et une face imperméable.
- ❑ Le circuit des déchets est conforme aux dernières recommandations en vigueur.
- ❑ Un kit d'extravasation est mis à disposition ainsi que la procédure de conduite à tenir en cas d'extravasation.
en cas d'incident lié à la manipulation des cytotoxiques.
- ❑ En cas de bris de flacon ou d'incident de manipulation, une fiche d'incident est complétée.
- ❑ Le stockage des médicaments se fait hors de portée des enfants. Tout médicament non administré est retourné à la pharmacie.

2. Personnel infirmier dans les établissements de soins

- ❑ Toute manipulation directe des préparations anticancéreuses (potentiellement contaminées à l'extérieur) et de déchets potentiellement contaminés se fait au minimum avec une paire de gants.
- ❑ Les déchets cytotoxiques concentrés, selon les recommandations de l'OMS, sont isolés d'emblée, en vue d'être incinérés à plus de 1200°C, avec double foyer de combustion. A défaut, la filière d'élimination est celle des DASRI (Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux) aboutissant directement à l'incinération.
- ❑ Ces déchets sont déposés à l'issue de chaque manipulation dans des conteneurs spéciaux étanches, à fermeture inviolable, identifiés en tant que déchets chimiques et destinés à être incinérés à la température requise pour leur inactivation.
- ❑ Les aiguilles souillées sont éliminées dans un container à aiguilles puis dans le circuit des DASRI.
- ❑ Le matériel à usage unique qui a servi à la reconstitution des anticancéreux : blouses à usage unique, charlotte, sur chaussures, champs, gants, seringues, poches de diluant après usage et leurs emballages sont jetés dans un container rigide étanche et signalisé DASRI.
- ❑ Le matériel réutilisable et les surfaces potentiellement contaminés sont soigneusement nettoyés avec du matériel à usage unique (compresses, champ...) et jetés dans la filière des DASRI..

Formation et information des personnes impliquées dans la manipulation, le transport des cytotoxiques et le suivi du patient

Toutes les personnes impliquées dans le transport et la manipulation de spécialités cytotoxiques sont informées sur la conduite à tenir en cas de bris de flacons ou d'ampoule, projection cutanée, oculaire ou vestimentaire, piqûre accidentelle avec une aiguille ou fuite d'une préparation contenant des cytotoxiques :

- magasiniers
 - préparateurs
 - pharmaciens
 - coursier
 - infirmiers
-
- ❑ Toutes les personnes impliquées dans le transport et la manipulation de spécialités cytotoxiques ont à disposition un kit contenant la procédure et le matériel à utiliser en cas de fuite ou de bris de flacon.
 - ❑ Les personnels suivants impliqués dans le circuit des cytotoxiques ont reçu une formation initiale et continue sur les cytotoxiques, adaptée à leur tâche : magasiniers, préparateurs, pharmaciens, coursiers acheminant les cytotoxiques et infirmiers.
 - ❑ Le pharmacien des établissements de santé peut participer à la formation initiale et continue sur les cytotoxiques des infirmiers des établissements de santé des services demandeurs qui administrent des chimiothérapies.
 - ❑ Les infirmiers de ville qui administrent des chimiothérapies ont reçu une formation sur les cytotoxiques.
 - ❑ Le pharmacien des établissements de santé participe à la formation initiale et continue sur les cytotoxiques des infirmiers de ville qui administrent des chimiothérapies.
 - ❑ Le pharmacien s'implique dans le suivi des traitements du patient en collaboration avec le médecin.
 - ❑ La place du pharmacien dans le « Dossier Communiquant en Cancérologie » est définie.
 - ❑ Les pharmaciens et/ou les préparateurs participent aux Réunions de Concertation Pluridisciplinaires de cancérologie ou aux staffs (médicaux ou infirmiers sous réserve de disponibilité, en vue d'échanges scientifiques, économiques et organisationnels.
 - ❑ Le pharmacien des établissements de santé participe à l'information qui est donnée au patient : modalités de prise de ses traitements (notice pas toujours présente ou complexe), effets indésirables des chimiothérapies afin que le patient soit plus impliqué dans son traitement et améliorer l'observance. Une notice d'information est créée si nécessaire.
 - ❑ Des informations de protection pourront être communiquées au patient pour son retour à domicile (entretien des toilettes, durée de la surveillance en fonction de la molécule).
 - ❑ Le pharmacien des établissements de santé participe à l'information qui est donnée au pharmacien de ville pour améliorer la prise en charge et le suivi du patient (traitements et matériel utilisés).
 - ❑ Le pharmacien des établissements de santé et le pharmacien de ville se transmettent de façon réciproque des informations par courrier (dans le futur le dossier partagé) pour une continuité du suivi pharmaceutique. Cette collaboration est à définir et à organiser (accès sécurisés, alimentation des dossiers par chacun des intervenants...).
 - ❑ Dans le dossier partagé figurent a minima les coordonnées : de l'oncologue qui suit le patient, du médecin des établissements de santé qui prend éventuellement le relais dans un établissement de proximité, du médecin de ville, du pharmacien des établissements de santé, du pharmacien de ville, et si c'est le cas, de la structure HAD de proximité et de l'infirmier à domicile dont dépend le patient.

- Les actions menées sont évaluées quantitativement et qualitativement (indicateurs de suivi : nombre d'actions et enquête de satisfaction auprès des services demandeurs sur la qualité de la prise en charge).

ANNEXE 1 : REGLEMENTATION ET REFERENCES

1. Réglementation

- Circulaire DPHM/DH n° 678 du 3 Mars 1987 relative à la manipulation des médicaments anticancéreux en milieu hospitalier. BOMS 87/12, 1987
- Risques liés à la manipulation des produits mutagènes et génotoxiques. Rapport de la commission nationale des cancers, BO N° 89.8 bis 1998
- Circulaire DGS/DH/AFS n°98-213 du 24 mars 1998 relative à l'organisation des soins en cancérologie dans les établissements d'hospitalisation publics et privés.
- Décret n°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.
- Arrêté du 18 décembre 1997 modifiant les Bonnes Pratiques de Fabrication (Bonnes Pratiques de Fabrication n°98/5).
- Arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques. JO n°99/230.
- Circulaire n°2 DGS/DH du 14 janvier 1994 relative à la validation des programmes informatiques permettant la fabrication des préparations magistrales hospitalières.
- Circulaire n°019 du 19 juillet 1997 relative à la manipulation des médicaments anticancéreux en milieu hospitalier.
- Circulaire DH/S12-DGS/VS3 n°554 du 1er septembre 1998 relative à la collecte des objets piquants, tranchants souillés.
- Décret n°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.
- Décret n° 97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques et modifiant le Code de la Santé Publique

2. Références

- Cahier des charges des unités centralisées en pharmacie pour la préparation des agents anticancéreux dans les sites du réseau de Cancérologie Lorrain Oncolor, dossier de presse, 29/06/98.
- Mise en place et organisation de l'unité centrale de reconstitution : choix des équipements. In : Médicaments anticancéreux. De la préparation à l'administration. APHIF, EM Inter Ed., 1995, 1154-1196 Courbard Nicolle M.
- Isotechnie en pharmacie hospitalière : application à la reconstitution centralisée des cytostatiques. Pharm Hosp, 1989, 99, 7-18 Larrouturou P, Taugourdeau M.C., Taggiasco N. et al.
- Risques liés à la manipulation des produits mutagènes et génotoxiques. Rapport de la commission nationale des cancers. BO N° 89.8 bis 1998
- La préparation hospitalière des thérapeutiques anticancéreuses. Gachet Ed., 1993. Vigneron J., Cholvy-Laurelli F. et al.
- Standards , Options Et Recommandations pour une bonne pratique en chimiothérapie.
- Recommandations pour la manipulation des médicaments cytotoxiques dans les établissements de santé. CCLIN Sud-Ouest. 2002. Jf Heron , B Fervers, Jf Latour, D Sommelet, J Chauvergne , T Philip
- Mise en place d'une unité centralisée de préparation des cytotoxiques sous hotte à flux laminaire. Expérience de 2 Centres Hospitaliers du Sud-Est. Janvier 2002.
- BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière Arrêté du 22/06/2001
- BPPrH : Bonnes Pratiques de Préparation Projet 15/07/2002
- Bonnes Pratiques de Préparation 7 mai 2007
- Recommandations de l'ASHP (American Society of Health-System Pharmacist
- Bonnes pratiques de soins infirmiers en cancérologie Thesaurus Oncora-Oncologie Rhône 2003
- Le médicament à l'hôpital - Rapport Woronoff-Lemsi - Mai 2003
- L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé, approche par l'analyse de la valeur : quels projets pour quels objectifs ? Ministère de la Santé Paris;Ministère de l'emploi et de la solidarité;2001.
- Nouvelles dispositions concernant la profession adoptées au Sénat le 15 Janvier 2004 , en première lecture du projet de loi « Politique de santé publique »
- « Les Dispositifs médicaux utilisés en Oncologie » Groupe de travail OncoNormand
- Critères d'éligibilité des patients à une chimiothérapies anticancéreuse à domicile- Septembre 2003- ANAES/ Service des recommandations professionnelles
- Unités de radiothérapies, Unités d'oncologie : recommandations émises par le Comité technique de Cancérologie de la Région Centre- DRASS du Centre- Février 1999

ANNEXE II : FORMATIONS

- ❑ **CRLCC François Baclesse**
Nathalie LEIBER
pharmacien responsable Unité centralisée
3 avenue Général Harris
B.P. 5026
14076 CAEN Cedex 05
Tél. 02 31 45 50 50
e-mail : N.LEIBER@baclesse.fr
Centre agréé, délivre une attestation de formation
Public concerné : infirmiers de ville

- ❑ **C.H.U. de Caen en collaboration avec l'Association Nationale des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (A.N.P.P.H.).**
Formation théorique et pratique sur 3 jours sur les cytotoxiques, la préparation des chimiothérapies et la gestion d'une unité centralisée
Jean Paul VANCAYZEELE, responsable IFPPH
192 rue Haute
15590 Saint Cyr en Val
Tel : 02 38 69 61 75

Valérie CHEDRU-LEGROS
pharmacien responsable Unité centralisée
CHU de Caen
avenue de la Côte de Nacre
14 033 Caen cedex
Tel : 02 31 06 46 66
e-mail : chedru-v@chu-caen.fr
Public concerné : cadres et préparateurs en pharmacie

- ❑ **CNEH**
Marie-José DEMARBRE
e-mail : mariejose.demarbre@cneh.fr
Tél : 01 40 44 15 03 Fax : 01 40 44 18 38
CNEH 9, rue Antoine Chantin 75014 Paris
Tel : 01.40.44.15.15 Fax : 01.40.44.82.34
www.cneh.fr
Public concerné : pharmaciens, cadres, préparateurs en pharmacie, IDE selon le type de formation
La formation peut se faire soit à l'IGR soit sur le propre site des personnes à former

- ❑ **CEFH^(*)**
BP 98, 64 impasse Alphonse-Juin
46002 CAHORS cedex
jaliescefh@wanadoo.fr
Tél : 05 65 23 06 00 Fax : 05 65 23 06 09
www.cefh-ceps.com
Public concerné : pharmaciens, préparateurs, infirmiers
Thèmes proposés : Médicaments en cancérologie. Préparation des médicaments anticancéreux dans un isolateur. Préparation des médicaments : sous Hotte à flux laminaire
(*) Formation validée par le « Haut Comité de la Formation Pharmaceutique Continue »

- ❑ **CENTRE MEDICAL DES FORCILLES (PSPH)**
Marc SIMARD
pharmacien responsable Unité centralisée
Adresse: Centre Médical de Forcilles
Hôpital privé PSPH
77 150 Ferolles-Attilly