

## **PROJET de CONVENTION pour ETABLISSEMENTS ASSOCIES en CHIMIOThERAPIE**

<b>Convention entre l'établissement ..X.. pour pratiquer l'activité de chimiothérapie en tant qu'établissement associé et l'établissement ..Y.. autorisé à pratiquer l'activité de chimiothérapie des cancers</b>
---

### **Préambule**

*Afin d'acquérir la qualité d'établissement associé pour appliquer des traitements de chimiothérapie aux patients atteints de cancer, un établissement de santé doit remplir l'ensemble des conditions suivantes :*

- *disposer d'une autorisation à exercer la médecine ou d'une autorisation à exercer l'activité de soins de suite et de réadaptation (SSR),*
- *être membre d'un réseau de cancérologie*
- *signer avec l'ARH un contrat de bon usage des produits de santé suivant la réglementation en vigueur,*
- *s'associer à un ou plusieurs établissements de santé titulaire d'une autorisation pour les soins de traitement du cancer en chimiothérapie par la voie d'une convention qui contient au moins les éléments contenus dans les articles suivants.*

**Article 1.** Cette convention est établie à la demande de l'établissement ..X.. titulaire d'une autorisation de pratiquer les soins de médecine et/ou les soins de suite et de réadaptation, délivrée le....., membre du réseau ..... de cancérologie, pour pratiquer les soins de chimiothérapie, en tant que membre associé à l'établissement ..Y.. autorisé le ..... à pratiquer l'activité de soins de chimiothérapie des cancers.

**Article 2.** L'établissement ..X.. associé s'engage à administrer les traitements prescrits par l'équipe médicale de l'établissement ..Y.. autorisé qui a préalablement pris en charge le patient en hospitalisation ou l'a vu en consultation. Le programme personnalisé de soins (PPS) établi et remis au patient dans l'établissement autorisé est suivi par les équipes médicales des deux établissements. Ce PPS est conforme aux critères d'agrément pour la pratique de la chimiothérapie élaborés par l'Institut national du cancer (INCa) notamment à l'article n° 14 :

- *« Les modalités d'application et d'administration des médicaments anticancéreux sont formalisées et indiquent notamment : le nom des produits en DCI, les doses, la durée et la chronologie d'administration et les solvants.*

*Les consignes de surveillance, précisées par type de surveillance et par chronologie, et la conduite à tenir en cas de complications sont également formalisées. »*

Toute modification du protocole de traitement se décide en concertation entre les équipes médicales des deux établissements et fait l'objet d'une validation pharmaceutique du protocole modifié, afin de s'assurer que les exigences mentionnées dans les critères d'agrément de l'INCa pour la pratique de la chimiothérapie sont remplis. Cette modification est mentionnée dans le dossier du patient.

**Article 3.** Les membres des équipes médicales et pharmaceutiques engagées dans la prise en charge de ces traitements au sein des établissements ..X.. et ..Y.. sont les suivants :

ETABLISSEMENT associé ..X..		
Nom	Prénom	Qualification

ETABLISSEMENT autorisé ..Y..		
Nom	Prénom	Qualification

Toute modification des équipes médicales et pharmaceutiques doit faire l'objet d'une mise à jour de la convention sans délai, sous forme d'avenant.

**Article 4.** L'établissement associé ..X.. s'engage à mettre à disposition un personnel formé à la chimiothérapie des cancers.

Il désigne un cadre de santé référent pour cette activité (*préciser nom, prénom, la qualification*).

L'effectif en ETP du personnel infirmier participant à cette prise en charge est de....

Pour l'activité ambulatoire l'établissement ..X.. respecte les dispositions prévues aux articles D. 6124-301 à 6124-305 du CSP et notamment la présence minimale permanente d'un infirmier pour 5 patients présents.

**Article 5.** Les modalités d'organisation de la prise en charge des patients en chimiothérapie dans l'établissement associé ..X.. sont les suivantes :

- Prise en charge en Hôpital de jour (*préciser s'il est unique, nombre de places, dédié ou non à la cancérologie....*)
- Prise en charge en hospitalisation complète (*préciser les services concernés ....*).

**Article 6.** L'établissement associé ..X.. s'engage à mettre en œuvre une gestion des événements indésirables en conformité avec le dispositif de pharmacovigilance. Les membres de l'équipe médicale de cet établissement participent à toutes les réunions de morbidité concernant les complications thérapeutiques ou post-thérapeutiques des malades dont ils ont la charge. En l'absence de situations concernant leurs patients, ils participent, au moins une fois par an, à une réunion de morbidité organisée par l'un des établissements autorisés partenaires.

Dans le cadre des actions régionales de prévention de la iatrogénie et en relation avec les structures régionales, les équipes soignantes bénéficient d'une formation sur la gestion des effets secondaires des traitements anticancéreux.

**Article 7.** Les deux établissements ..X.. et ..Y.. évaluent ensemble l'adéquation et la qualité des traitements réalisés au sein de l'établissement associé. Les événements sentinelles spécifiques sont analysés au cours de cette évaluation. La périodicité de cette évaluation est fixée conjointement entre les équipes médicales concernées.

**Article 8.** Avec l'accord du patient, les éléments du dossier utiles à sa prise en charge sont partagés entre les membres des équipes médicales et pharmaceutiques de l'établissement autorisé et de l'établissement associé.

Pour chaque patient, le nom du ou des médecins correspondants dans chacun des établissements est porté à la connaissance des membres des équipes médicales et pharmaceutiques des deux établissements et intégré au PPS.

**Article 9.** Avant la prise en charge du patient dans l'établissement associé, les pharmaciens des deux établissements s'assurent de la faisabilité pharmaceutique du protocole de chimiothérapie et valident les prescriptions.

*1) situation de l'établissement associé qui dispose d'une unité centralisée de préparation des chimiothérapies dans une PUI*

Les médicaments anticancéreux administrés dans l'établissement associé ..X.. sont préparés dans l'unité centralisée de préparation des chimiothérapies de l'établissement, sous la responsabilité du pharmacien de la pharmacie à usage intérieur (PUI), conformément aux bonnes pratiques de préparation en vigueur.

*2) situations de l'établissement disposant d'une PUI mais pas d'une unité centralisée de préparation des chimiothérapies et de l'établissement associé ne disposant pas de PUI (ex HAD)*

Les médicaments anticancéreux administrés dans l'établissement associé ..X.. sont préparés dans l'unité centralisée de préparation des chimiothérapies de l'établissement ...N..., sous la responsabilité du pharmacien de la pharmacie à usage intérieur de cet établissement, conformément aux bonnes pratiques de préparation en vigueur et en application de la convention conclue en référence à l'article L. 5126-2 du code de la santé publique concernant la délivrance des médicaments par des pharmacies à usage intérieur d'autres établissements.  
*(joindre en annexe cette convention qui précise les conditions de transport, de réception des préparations de chimiothérapie ainsi que les conditions d'administration)*

**Article 10.** Les établissements..X et Y.. respectent les règles de bonne utilisation des molécules concernées. Ils mettent en œuvre le contrat de bon usage du médicament et notamment le respect des référentiels, l'informatisation et le développement d'un système d'amélioration de la qualité.

**Article 11.** Les établissements ..X.. et ..Y.. garantissent en cas de complications et en cas d'urgence l'accès du patient, dans les meilleurs délais, à une prise en charge directe dans un service adapté.

Les procédures à suivre en cas de complications et en cas d'urgence ainsi que les modalités de réorientation des patients vers l'établissement autorisé font l'objet d'un document élaboré conjointement par les deux établissements, annexé à cette convention dès signature ou à défaut, dans un délai de six mois à partir de la date de la signature.

**Article 12.** Cette convention est conclue pour une durée de 3 ans. Elle peut être dénoncée par l'une des deux parties en cas de non respect des dispositions des articles précédents.

**Article 13.** Cette convention est transmise pour information dès signature au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

Date.....

Signature de l'établissement associé  
Directeur de l'établissement  
Président de la CME

Signature de l'établissement autorisé  
Directeur de l'établissement  
Président de la CME

Annexe : procédures en cas d'urgence