

**MODELE DE
CONVENTION DE SOUS TRAITANCE
ENTRE**

**ETABLISSEMENT AUTORISE POUR LE TRAITEMENT DU CANCER PAR
CHIMIOTHERAPIE**

**ET DISPOSANT D'UNE PHARMACIE A USAGE INTERIEUR ASSURANT LA
PREPARATION CENTRALISEE DES MEDICAMENTS ANTICANCEREUX**

ET

**EHAD SITE ASSOCIE POUR LE TRAITEMENT DU CANCER PAR CHIMIOTHERAPIE
ET NE DISPOSANT PAS DE PUI**

Préambule :

Ce document est issu d'une adaptation aux EHAD sans PUI de la Région Occitanie et actualisation du cadre juridique de la convention type proposée en 2015 par l'ARS Ile de France pour la sous-traitance de préparations entre Pharmacies à Usage Intérieur (PUI).

Ce document constitue une aide pour la mise en place de l'activité ; il est à compléter par les établissements de santé engagés dans la convention et ne préjuge pas de l'issue donnée à la demande d'autorisation.

Pour plus de précisions concernant en particulier les éléments grisés de la convention de sous-traitance, se référer au chapitre I du guide «Mise en place d'une sous-traitance de la préparation des médicaments anticancéreux» disponible au lien suivant :

<https://www.iledefrance.ars.sante.fr/guide-pour-la-sous-traitance-de-la-preparation-des-medicaments-anticancereux-steriles>

Il appartient à l'établissement prestataire de solliciter l'autorisation prévue au Code de la Santé Publique pour sa Pharmacie à Usage Intérieur en joignant les documents prévus (site associé et sous-traitance).

Lors de l'instruction de ces demandes, une attention particulière sera portée sur les responsabilités respectives des parties en l'absence d'un seul et même logiciel pour le circuit du médicament, de la prescription à l'administration, incluant ou interfacé avec le logiciel d'aide à la préparation de la PUI prestataire.

**CONVENTION DE SOUS-TRAITANCE DE LA PREPARATION DES
MEDICAMENTS ANTICANCEREUX STERILES
(établissement HAD sans Pharmacie à Usage Intérieur)**

ENTRE

Nom de l'établissement, adresse, FINESS ET ci-après dénommé le « prestataire »,
Etablissement autorisé pour l'activité de traitement du cancer par chimiothérapie et disposant
d'une Pharmacie à Usage Intérieur assurant la préparation centralisée des médicaments
anticancéreux injectables sous responsabilité pharmaceutique,
représenté par le directeur M. ou la directrice M^{me}
et le pharmacien gérant de la Pharmacie à Usage Intérieur de l'établissement, M. ou Mme,

ET

Nom de l'établissement HAD, adresse, FINESS ET
ci-après dénommé le « donneur d'ordre DO »,
Etablissement d'Hospitalisation à Domicile (EHAD) ne disposant pas d'une Pharmacie à Usage
Intérieur, et participant à la prise en charge de proximité de personnes atteintes de cancer en
qualité de site associé avec des établissements autorisés pour le traitement du cancer par
chimiothérapie
représenté par le directeur M. ou la directrice M^{me}

VU LE CADRE JURIDIQUE SUIVANT :

- articles L.5121-5, L.5126-2, L.5126-3 du Code de la santé publique
- article R.6123-94 du Code de la Santé Publique relatif aux établissements dits associés aux établissements autorisés pour le traitement du cancer par chimiothérapie
- articles R.5126-9-8°, R.5126-10 et R.5126-20 (sous-traitance de préparations magistrales stériles) du Code de la santé publique
- articles L.160-30-2 et D.162-14 et suivants du Code de la sécurité sociale relatifs au contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins
- 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 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
- arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité applicables à l'activité de soins de traitement du cancer
- arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de pharmacie hospitalière
- 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
- décision du 5 novembre 2007 relative aux Bonnes Pratiques de Préparation (JO du 21 novembre 2007)
- circulaire DHOS/SDO n° 2005-101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie
- circulaire interministérielle DHOS/DGS/DPPR/2006/58 du 13 février 2006 relative à l'élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux
- circulaire DHOS/CNAMTS/INCA/2007/357 du 25 septembre 2007 relative aux réseaux régionaux de cancérologie.

Il est convenu et arrêté ce qui suit :

I. OBJET DE LA CONVENTION

L'EHAD ne disposant pas de Pharmacie à Usage Intérieur, la présente convention a pour objet de :

- définir les modalités de sous-traitance de la préparation des médicaments anticancéreux stériles du *donneur d'ordre* par la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) du *prestataire* (contexte, sous-traitance permanente ou à durée limitée, types de préparations concernées)
- définir les rôles et responsabilités du *donneur d'ordre* et ceux du *prestataire*
- estimer le volume annuel de préparations de médicaments anticancéreux stériles à effectuer (nombre de prescriptions, de patients et de préparations).

La sous-traitance de la préparation des médicaments anticancéreux en essais cliniques est exclue de cette convention.

II. ORGANISATION GENERALE

- Les structures internes concernées par la sous-traitance : mentionner les services concernés
 - 1-Les unités de soins où exercent les médecins habilités à prescrire les chimiothérapies, répondant aux qualifications requises à l'article D.6124-134 du Code de la Santé Publique, et mentionnés en annexe des conventions de site associé conclues par l'HAD,
 - 2-L'équipe pharmaceutique de l'Unité de Reconstitution Centralisée des Chimiothérapies (URC) du prestataire, située renseigner adresse
- Organigrammes des responsabilités administratives, médicales et paramédicales pour le prestataire (PUI) et pour le donneur d'ordre (HAD) (documents joints en annexe 1 et 1bis),
- Description synthétique du circuit des préparations :
 - Saisie des protocoles sur le logiciel d'aide à la prescription par les pharmaciens du *prestataire* en collaboration avec les médecins oncologues du *prestataire* et dans le respect des référentiels nationaux et le cas échéant le thésaurus de chimiothérapie du réseau régional ONCO-OCCITANIE,
 - Analyse pharmaceutique des protocoles par les pharmaciens du *prestataire* en raison de l'absence de Pharmacie à Usage Intérieur dans l'établissement *donneur d'ordre*
 - Validation médicale puis saisie de la prescription de traitement anticancéreux injectable sur le logiciel d'aide à la prescription par le médecin coordonnateur du *donneur d'ordre* au regard et en conformité avec la prescription médicale et les informations cliniques et biologiques transmises par l'établissement prescripteur autorisé au *prestataire*,
 - Validation médicale clinique de l'ordre de préparation de la prescription du patient par le médecin coordonnateur du patient du *donneur d'ordre* (Feu vert médical) avec les informations transmises (données biologiques et cliniques) par le médecin prescripteur,
 - Ordre de préparation déclenché auprès de l'URC du *prestataire* par le personnel infirmier du *donneur d'ordre* après avis du médecin coordonnateur du *donneur d'ordre* et en fonction de l'état clinique du patient (constantes biologiques, état général..) et de la fonctionnalité de la voie d'abord du patient (PAC, Picc-line..),
 - Préparation fabriquée par les préparateurs en pharmacie de l'URC du *prestataire*,
 - contrôle réalisé par les préparateurs ou des techniciens de laboratoire du *prestataire*,
 - Libération de la préparation, réalisée par les pharmaciens du *prestataire*,
 - Mise à disposition de la préparation réalisée par les préparateurs en pharmacie de l'URC du *prestataire* au personnel infirmier du *donneur d'ordre* avec un double-contrôle par préparateur et infirmier lors de la délivrance,
 - Traçabilité du circuit sur une fiche spécifique « Traçabilité Délivrance et Transport des chimiothérapies en HAD » (fiche jointe en annexe 2), remplie par le préparateur en pharmacie de l'URC du *prestataire* et le personnel infirmier du *donneur d'ordre*, cette fiche est archivée dans le dossier patient,
 - Transport de la préparation au domicile du patient selon procédure jointe en annexe 2 : il est effectué par le personnel infirmier du *donneur d'ordre* qui va administrer la préparation au

patient à son domicile ; les caisses de transport utilisées sont des containers rigides, isothermes et adaptés au transport des préparations de chimiothérapies en permettant un transport à température dirigée et la garantie de la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de la préparation dispensée,

Chaque caisse de transport dédiée au transport des préparations fabriquées pour le *donneur d'ordre* est scellée et identifiée par le nom de l'établissement *donneur d'ordre* et un numéro ; lors de la dispensation de la préparation un suivi de chaque caisse par numéro est effectué et tracé sur une fiche de suivi signée par le personnel infirmier du *donneur d'ordre* effectuant le transport de la préparation.

- Enregistrement de l'administration de la chimiothérapie (traçabilité du circuit) assuré dans le logiciel d'aide à la prescription après administration de la préparation au patient par le personnel infirmier du *donneur d'ordre*.

- Nature et Volume annuel estimé par l'établissement *donneur d'ordre* à nombre de préparations, nombre de prescriptions et nombre de patients

Les formes pharmaceutiques réalisées par le *prestataire*, la liste des médicaments anticancéreux préparés et des dispositifs médicaux utilisés sont précisés en annexe 7.

- Planning des horaires de livraison pour la semaine : Mentionner
 - Les jours d'ouverture dans la semaine et préciser si l'URC fonctionne les jours fériés
 - Le nombre de livraisons quotidiennes et les horaires d'arrivée chez le *donneur d'ordre* : (distinguer éventuellement les horaires d'arrivée chez le DO le lundi).

III. MOYENS MIS EN OEUVRE

3.1 Locaux

L'unité de reconstitution des chimiothérapies (URC) est située au étage, nom du bâtiment ... et répond aux exigences réglementaires. Cette unité permet de réaliser une activité maximale de nombre de préparations annuelles. Cette activité peut être augmentée à nombre de préparations avec modification technique de structure.

Cette unité réalise :

- nombre de préparations annuelles pour ses propres besoins
- nombre de préparations annuelles pour ses éventuels DO

Cette unité peut absorber un surplus d'activité de nombre de préparations annuelles pour un DO supplémentaire.

Le *prestataire* garantit l'entretien régulier de ses locaux et le maintien dans le temps de leur conformité en regard de la réglementation en vigueur.

3.2 Equipements

Décrire les équipements mis à disposition pour la préparation (nombre d'isolateurs rigides simple ou double poste, HFAL...) et le contrôle des préparations.

3.3 Zone de stockage des préparations

Décrire les équipements mis à disposition pour le stockage des préparations (étagères, armoire, réfrigérateur...) et pour le suivi de la température de la zone de stockage chez le prestataire et le DO.

3.4 Personnel

Décrire les moyens en personnel mis à disposition (nombre d'ETP préparateurs, assistants et praticiens hospitaliers, interne de pharmacie, agents d'entretien et de transport, etc.) chez le prestataire.

3.5 Systèmes d'information

Décrire les modalités d'interopérabilité du système d'information.

Décrire les modalités sécurisées d'accès au logiciel.

Chaque partie (prestataire et donneur d'ordre) doit assurer la maintenance de son système d'information.

En cas de dysfonctionnement du logiciel d'aide à la prescription chez le prestataire ou le donneur d'ordre, une solution dégradée sera mise en place (à renseigner en annexe).

Mentionner les coordonnées (fax et téléphone) du service informatique de chaque partie (à renseigner en annexe)

3.6 Transports

Définir quelle partie est responsable du système de transport.

Définir si le système de transport est interne à l'une des 2 parties ou est réalisé par une société extérieure. Eventuellement, nommer la société extérieure retenue. Renseigner en annexe la convention entre la partie responsable du système de transport et la société extérieure.

4 MODALITES PRATIQUES

4.1 Achat et approvisionnement

Les achats de spécialités pharmaceutiques et de médicaments sous ATU nominative ou de cohorte, de dispositifs médicaux stériles nécessaires à la préparation et de dispositifs médicaux stériles nécessaires à l'administration de la préparation sont effectués par le *prestataire* pour le compte du *donneur d'ordre*.

La responsabilité du *prestataire* ne sera pas engagée lors d'une rupture d'approvisionnement liée au fournisseur. Il devra en avertir par avance le *donneur d'ordre* pour permettre une information aux services de soins et trouver une solution alternative.

4.2 Prescription

Les prescriptions sont réalisées par les prescripteurs de l'établissement autorisé adresseur ou donneur d'ordre (à renseigner en annexe). Chaque protocole doit contenir les informations permettant de justifier l'indication dans laquelle il est prescrit.

Ils sont transmis à la PUI du prestataire, ainsi que tout nouveau protocole par citer un mode d'envoi en vue de leur création dans le logiciel d'aide à la prescription par la PUI du prestataire.

La réactualisation des protocoles devra être réalisée selon la fréquence suivante : donner un délai de façon à éviter les mises à jour dans l'urgence, source d'erreurs.

Les prescriptions, sous forme de protocoles standardisés, sont **saisies (48 heures) avant la venue du patient**, sur le logiciel d'aide à la prescription par les prescripteurs habilités, oncologues ou ayant l'habilitation en oncologie. Les prescriptions pourront être consultées par l'URC du *prestataire* ou le médecin coordonnateur ou personnel infirmier du *donneur d'ordre* à tout moment.

Le *donneur d'ordre* s'engage à transmettre à l'URC du *prestataire* la mise à jour des prescripteurs et infirmier(s) en temps réel.

Les médecins du *donneur d'ordre* sont responsables de leur prescription.

En cas de prescription urgente pendant les horaires d'ouverture de l'URC, le médecin coordonateur du patient du donneur d'ordre contacte le pharmacien de l'URC pour définir les modalités de préparation.

En cas de prescription urgente en dehors des horaires d'ouverture de l'URC, préciser les modalités de gestion de ces prescriptions (ou bien préciser aucune préparation).

4.3 Analyse pharmaceutique

Le *donneur d'ordre* étant un établissement sans PUI donc sans pharmacien, la validation pharmaceutique des prescriptions est déléguée aux pharmaciens du *prestataire*.

La validation pharmaceutique du *prestataire* a pour objet :

- d'évaluer la faisabilité de la préparation,
- d'analyser et de valider la prescription de traitement anticancéreux injectable sur le logiciel d'aide à la prescription **au moins (24 heures) avant la venue du patient**.

4.4 Transmission de l'ordre de préparation

- La transmission de l'ordre de préparation est effectuée par le ou les (préciser médecin ou personnel infirmier) du *donneur d'ordre*, la veille du jour de traitement avant 14h. Mentionner le cas de prescription de molécules onéreuses pour éviter une éventuelle annulation de la cure liée à la dégradation de l'état du patient et donc une perte financière importante

- En cas de défaillance du logiciel d'aide à la prescription, une procédure dégradée de transmission des informations est mise en place (à renseigner en annexe 5)

01er cas : dysfonctionnement après prescription, préciser les supports utilisés pour pallier au dysfonctionnement du logiciel et les modalités de traçabilité

02ème cas : dysfonctionnement avant prescription, préciser les supports utilisés pour pallier au dysfonctionnement du logiciel, les modalités de traçabilité et d'envoi des prescriptions au prestataire.

Préciser les modalités de rédaction et validation des fiches de fabrication.

Préciser les modalités de transmission de l'ordre de préparation..

4.5 Réalisation des préparations

- La préparation des médicaments anticancéreux injectables est réalisée par le *prestataire* selon les Bonnes Pratiques de Préparation et dans le respect du système assurance qualité mis en place dans l'URC du *prestataire*,
- La faisabilité des préparations est évaluée par les pharmaciens rattachés à l'URC de l'établissement *prestataire*,
- La préparation de médicaments anticancéreux injectables est réalisée après réception de l'ordre de préparation selon les modalités définies au paragraphe 4.4.

4.6 Contrôle et libération

Chaque préparation de traitement anticancéreux injectable est contrôlée et libérée par une personne habilitée à cette fonction :

- Définir les modalités de contrôle des préparations, pour chaque partie (double contrôle enregistré entre préparateurs *a minima*, contrôle analytique ou gravimétrique, etc.)
- Définir les modalités de libération des préparations, pour chaque partie
- Mentionner les données renseignées sur les étiquettes (nom et prénom du patient, nom de l'établissement, service clinique, nom et dosage du médicament, nom du solvant et son volume, numéro de lot, conditions de conservation et la date/horaire de péremption)

- Décrire l'emballage secondaire des préparations Décrire les éléments de traçabilité prévus (numéro de lot, numéro d'ordonnancier, etc.) et préciser s'ils seront transmis à l'établissement donneur d'ordre lors de la livraison de la préparation.

4.7 Modalités de conservation et de stockage des préparations avant transport

Décrire les conditions de stockage des préparations avant transport (enceinte/ réfrigérateur identifié et dédié pour le *donneur d'ordre*).

4.8 Colisage

- La qualification initiale des différents colisages utilisés a été validée par les pharmaciens de l'établissement *prestataire*.
- Les préparations de médicaments anticancéreux injectables sont placées par les préparateurs en pharmacie de l'URC du *prestataire* dans des caisses isothermes mises à disposition par le donneur d'ordre ou le prestataire, avec des plaques eutectiques et/ou système enregistreur de température pour les produits thermosensibles. La zone de stockage du prestataire prévoit des étagères dédiées et identifiées pour le ou chaque DO.
- Ces caisses sont fournies et entretenues régulièrement par le transporteur ou la PUI de la partie responsable du transport
- Chaque livraison est accompagnée d'un document de liaison (fiche d'acheminement) (à renseigner en annexe) renseignée au départ par la PUI du *prestataire* et à l'arrivée par le personnel infirmier du *donneur d'ordre*.

4.9 Délai de livraison

Décrire le nombre de livraisons quotidiennes, les horaires de départ chez le prestataire, le délai de livraison à ne pas excéder et préciser l'existence d'une procédure dégradée en cas d'incident sur le trajet aller ou retour du transporteur.

4.10 Transport

- Le transport sera assuré par des agents qualifiés et habilités du service de transport interne du *donneur d'ordre* ou du *prestataire* ou par une société extérieure. Leur formation intègre une formation théorique et pratique assurée en interne par un pharmacien de la partie responsable du transport.
- Les documents de formation et d'habilitation ainsi que la liste des agents habilités sont disponibles auprès du pharmacien de chaque partie.
- Préciser si les agents du service de transport sont responsables ou non de l'entretien du matériel de transport, notamment les conteneurs.
- Décrire les équipements mis à disposition pour le transport des préparations (véhicule, caisses de transport isothermes, étanches, et scellables de différents volumes et adaptables selon la température de transport nécessaire), le suivi et l'adaptation de la température (enregistreur de température) et l'identification des caisses (identification du nom du *donneur d'ordre* avec un logo et un étiquetage spécifiant que les caisses contiennent des anticancéreux). Présence d'un kit de sécurité en cas de contamination de l'environnement par un anticancéreux. Présence de la fiche technique à suivre en cas d'incident. Cette fiche est présentée et expliquée au cours de la formation aux habilités.

4.11 Réception et contrôle qualité des préparations

- Les préparations de médicaments anticancéreux stériles sont livrées/remises au personnel du donneur d'ordre (preciser qui)
- Le personnel du DO vérifie l'intégrité des scellés et le respect des températures de conservation des préparations au cours du transport selon les informations transmises par le *prestataire*
- En regard de la prescription, le personnel contrôle les éléments suivants : identité des patients, médicament anticancéreux, doses, solvant, volume, péremption
- Le personnel du DO émarge sur le document de liaison (fiche d'acheminement) et l'archive
- Toute non-conformité constatée par le *donneur d'ordre* est notifiée à l'URC du *prestataire* sur la document de liaison (fiche d'acheminement). Le *donneur d'ordre* contacte le pharmacien de l'URC du *prestataire* pour trouver une solution adaptée
- Un kit d'urgence en cas de contamination de l'environnement par un cytostatique est présent à tout moment dans le local de réception des préparations (PUI et service de soins). Il contient la fiche technique à suivre en cas d'incident.

4.12 Archivage des documents

Décrire les modalités (personnel responsable, support, fréquence, durée, lieu, droits de regard) de sauvegarde des données du logiciel d'aide à la prescription, des fiches d'acheminement, dossiers de lot de préparation, etc.

4.13 Gestion des non-conformités

Un document de déclaration et de gestion des non-conformités est disponible dans chaque partie.

Non-conformité de la préparation constatée par le prestataire :

Le pharmacien du prestataire préviendra le donneur d'ordre afin que celui-ci reprogramme, si nécessaire, une préparation pour une administration en temps et en heure sans aucune majoration de facturation.

Non-conformité de la préparation constatée par le donneur d'ordre :

Le donneur d'ordre prend contact avec le pharmacien prestataire pour trouver une solution, conforme aux besoins du malade.

Non-conformité des horaires de livraison :

Les parties doivent définir les modalités de reprogrammation d'une préparation en cas de retard de livraison au-delà du délai de conservation.

4.14 Gestion des déchets

Chaque PUI utilise sa propre filière d'élimination des déchets engendrés par cette activité. Conformément à la circulaire du 13 février 2006 relative à l'élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux, les déchets de soins souillés de médicaments anticancéreux suivent la même filière que les déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI) et sont traités dans les installations incinérant les DASRI.

En cas de non administration de la préparation, la préparation sera retournée à l'URC du *prestataire* et détruite par *le prestataire* selon la filière de déchets cytotoxiques.

4.15 Incapacité partielle ou complète de production

En cas de problème impactant la production (coupure électrique, panne d'isolateur, etc.), mentionner éventuellement si le prestataire s'engage ou non à prioriser la production des préparations du donneur d'ordre.

4.16 Vigilances

Pharmacovigilance : en cas d'évènement indésirable associé à un médicament anticancéreux ayant fait l'objet d'une sous-traitance, le *donneur d'ordre* notifie l'évènement au Centre Régional de Pharmacovigilance et en avertit le pharmacien responsable de l'URC du *prestataire*. En cas d'erreur médicamenteuse grave, l'établissement où s'est déroulée l'erreur devra déclarer cette dernière à l'ARS Occitanie.

Matériovigilance : en cas d'évènement indésirable associé à un dispositif médical, le *donneur d'ordre* notifie l'évènement à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé et en avertit le pharmacien responsable de l'URC du *prestataire*.

5 ASSURANCE QUALITE ET DOCUMENTS

Le *prestataire* s'engage à mettre à disposition du *donneur d'ordre* son manuel qualité sur le processus de préparation des médicaments anticancéreux injectables. Ce manuel comporte les procédures encadrant l'ensemble des activités associées au processus de préparation.

Le système qualité est opérationnel et répond aux exigences réglementaires.

6 FACTURATION

- La facturation comprend :
 - 1) Le coût des médicaments et des éléments nécessaires à la reconstitution. La facturation tient compte de la quantité de principe actif utilisé et des prix de revient des médicaments. Définir les modalités de facturation en cas de modification du prix d'un médicament par le titulaire de l'AMM au cours de la convention. Définir également les modalités de facturation des reliquats de médicaments onéreux.
 - 2) Un forfait technique de x euros par préparation, révisable annuellement sur la base du taux d'augmentation des traitements des personnels. Ce montant inclut l'ensemble des coûts directs associés à la préparation. Il peut inclure les frais de transport si cette activité relève de la responsabilité du prestataire.
- Un titre de recette est émis au minimum mensuellement par la direction des finances du prestataire à son homologue chez le DO, selon un état récapitulatif par patient des préparations et des produits commandés durant le mois. Il ne doit pas mentionner le nom du patient. Il est adressé au plus tard à la fin de la première quinzaine du mois suivant (dans le cas d'une émission mensuelle du titre de recette), pour permettre la refacturation des médicaments hors GHS de 30 jours à compter de la réception de la facture.
- Préciser si oui ou non toute préparation réalisée est facturée, qu'elle soit administrée ou non.
- Définir les modalités de facturation d'une préparation non-conforme et d'une préparation conforme non-administrée.
- Définir les modalités de facturation des médicaments anticancéreux spécifiques du DO périmés.
- Définir les modalités d'indemnisation en cas de retard de livraison au-delà des horaires de livraison précisés en annexe ou en cas de non-respect des conditions de

conservation. Le retard doit être dûment justifié par émargement du bon de livraison. Ces modalités peuvent être différentes selon que le retard ou le non-respect des conditions de conservation est imputable au service du transport ou non (circulation perturbée, accident, etc.).

- **En cas d'urgence, le forfait technique s'élèvera à x euros.**

7 RESPONSABILITE

Chaque établissement est responsable de la partie qui lui échoit dans le cadre de cette préparation de médicament anticancéreux injectable.

8 AUDIT

Le donneur d'ordre est autorisé à réaliser un audit de pratique dans la PUI du prestataire et réciproquement. Les conditions de cet audit seront validées par les deux PUI. La partie responsable du transport est également autorisée à effectuer un audit de la société extérieure de transport.

9 DUREE DE LA CONVENTION

La présente convention prend effet à compter du (date) au plus tôt, sous réserve de l'autorisation préalable de sous-traitance délivrée à la PUI prestataire par l'ARS Occitanie et de la validité des autorisations en vigueur pour les activités des établissements. Elle est applicable pour une durée maximale de cinq ans.

Elle peut être dénoncée par l'une ou l'autre des parties, par lettre recommandée avec avis de réception, sous réserve de respecter un préavis de trois mois avant chaque date anniversaire. Un accord à l'amiable devra toutefois avoir été envisagé.

Toute modification ou rapport sera évalué par les deux parties et si nécessaire, interviendra par voie d'avenant.

PIECES TECHNIQUES ANNEXEES

- Annexe 1 : Organigramme des responsabilités administratives, médicales et paramédicales (unité de soins et PUI) pour le prestataire (nom de l'établissement) et le donneur d'ordre (nom de l'établissement)
- Annexe 2 : Description du circuit de la prescription à l'administration des préparations de médicaments anticancéreux stériles
- Annexe 3 : Liste des types de préparations réalisées, des DCI reconstituées et des dispositifs médicaux utilisés
- Annexe 4 : Thesaurus des protocoles de l'établissement donneur d'ordre
- Annexe 5 : Convention de sous-traitance du transport par une société extérieure
- Annexe 6 : Procédure en cas de demande urgente
- Annexe 7 : Solutions dégradées en cas de dysfonctionnement du système d'information
- Annexe 8 : Document de liaison (fiche d'acheminement)
- Annexe 9 : Contact des personnes ressources

Fait à **xxxx**, en 3 exemplaires, le **JJ/MM/AAAA**

Pour l'établissement <i>prestataire</i>	Pour l'établissement <i>donneur d'ordre</i>
<p data-bbox="316 454 655 528">Représentant légal de l'établissement</p> <p data-bbox="360 548 612 584"><i>NOM + Signature</i></p>	<p data-bbox="884 454 1224 528">Représentant légal de l'établissement</p> <p data-bbox="928 548 1181 584"><i>Nom + Signature</i></p>
<p data-bbox="339 922 635 958">Pharmacien gérant</p> <p data-bbox="363 1032 611 1068"><i>Nom + Signature</i></p>	