

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

La pharmacie à usage intérieur du CHU de Besançon est certifiée ISO 9001:2015

Engagée depuis plusieurs années dans une démarche qualité, la pharmacie à usage intérieur (PUI) du CHU de Besançon a été certifiée sans non-conformité ISO 9001:2015. Cette certification de Bureau Veritas concerne trois unités de la PUI et porte sur **l'ensemble des activités de pharmacotechnie dès l'étape de développement galénique, de rétrocession hospitalière et de gestion et dispensation des essais cliniques.**

Cette démarche de certification a permis un fort investissement des équipes de la PUI autour des trois grands axes de la politique qualité du CHU :

- garantir la sécurité des soins ;
- rendre le patient acteur de sa prise en charge dans un environnement bien traitant ;
- mettre en œuvre une organisation performante et une culture qualité-sécurité intégrée aux pratiques.

C'est dans un contexte de restructuration, lors du transfert d'une partie des activités de la pharmacie dans le nouveau bâtiment des Pôles de cancérologie et de biologie fin 2015, que la démarche de certification a été entreprise conjointement dans les trois secteurs concernés de la PUI : pharmacotechnie, rétrocessions hospitalières et gestion/dispensation des essais cliniques. Cette approche a permis de structurer transversalement les activités de la pharmacie autour de la prise en charge du cancer tant pour le patient hospitalisé que pour le patient ambulatoire. La mise en place d'entretiens pharmaceutiques lors de la primo prescription d'un traitement anticancéreux oral a renforcé le lien ville hôpital dans le parcours du patient.

L'unité de rétrocessions hospitalières du CHU de Besançon est l'une des premières PUI de France certifiée sur cette activité.

La certification, engagée sur les activités de sous-traitance de l'unité de pharmacotechnie, est un gage de confiance pour les établissements francs-comtois conventionnés avec le CHU de Besançon.

Dans un environnement hospitalo-universitaire propice à la recherche en santé, les activités des unités certifiées essais cliniques, pharmacotechnie et développement galénique de la PUI, concourent à améliorer et sécuriser le circuit du médicament expérimental pour le patient, en lien avec les équipes de recherche et les promoteurs institutionnels et industriels.

L'obtention de la certification ISO 9001:2015 récompense l'implication des professionnels hospitaliers et leur engagement auprès des patients. Il positionne la PUI du CHU comme un pôle d'excellence sur la filière de cancérologie régionale et plus globalement au sein du Groupement hospitalier de territoire (GHT) Centre Franche-Comté.

Focus sur les trois unités concernées par la certification

1. L'unité de pharmacotechnie a pour activité principale la préparation magistrale et hospitalière des médicaments anticancéreux pour les patients du CHU de Besançon et de la Polyclinique de Franche Comté dans le cadre d'un contrat de sous-traitance, soit plus de 52 000 préparations par an.

L'unité intervient dans la prise en charge de tous les cancers en onco-hématologie adultes et enfants et assure ainsi la sécurisation des circuits tant pour les patients que pour les professionnels. De plus, 4 820 préparations ont été réalisées en 2017 dans le cadre d'essais thérapeutiques. L'unité fait évoluer sa production en développant les méthodes de Standardisation des doses (ou "Dose-Banding") des médicaments injectables, associées aux contrôles analytiques nécessaires effectués par le laboratoire de contrôle de la pharmacie.

L'unité de pharmacotechnie du CHU de Besançon possède une autorisation de réalisation de préparations hospitalières et réalise des préparations pédiatriques, dermatologiques et ophtalmiques afin de pallier l'absence sur le marché de spécialités à des dosages ou concentrations adéquats.

2. L'unité essais cliniques médicaments centralise l'ensemble des activités pharmaceutiques liées aux essais cliniques médicamenteux promus par des promoteurs industriels, académiques et institutionnels dont en particulier les essais du CHU de Besançon.

L'activité porte sur la gestion d'environ 250 à 300 essais, dont 70 à 80 nouveaux essais par an, avec une rotation permanente moyenne de 150 essais actifs (essais pour lesquels on enregistre au minimum une dispensation annuelle). 70% de ces essais cliniques concernent la cancérologie et nécessitent pour la plupart un procédé de pharmacotechnie. En 2017, 2 365 dispensations de médicaments expérimentaux ont concerné 566 patients.

L'unité essais cliniques de la PUI garantit la sécurité du circuit du médicament expérimental, de la réception à la dispensation au patient, dans le respect du protocole expérimental, de la réglementation en vigueur et des Bonnes Pratiques Cliniques.

3. L'unité de rétrocessions hospitalières assure les activités de dispensation des médicaments aux patients ambulatoires. En 2017, l'activité a concerné plus de 3 000 patients et près de 14 000 dispensations de médicaments ayant une Autorisation de mise sur le marché (AMM) ou sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU), de médicaments importés, de préparations magistrales et hospitalières. Il s'agit de médicaments non commercialisés en officine de ville ou en « double circuit ».

Lors de la dispensation aux patients ambulatoires des médicaments, l'unité rétrocessions a un rôle essentiel de conseil et d'information du patient. La démarche de certification a permis de renforcer la formation continue des professionnels de l'unité pour fiabiliser le conseil et la mise en place d'entretiens pharmaceutiques avec les patients.

L'unité rétrocessions contribue à la sécurisation du lien ville-hôpital dans le parcours du patient, par la consultation ou la création du dossier pharmaceutique patient et par l'utilisation du logiciel régional BPC officine® pour les patients de cancérologie. Celui-ci permet un envoi dématérialisé de l'ordonnance du patient, de son historique médicamenteux et de fiches d'aide à la dispensation des anticancéreux oraux. D'autre part les comptes-rendus des entretiens pharmaceutiques sont transmis au pharmacien d'officine ou hospitalier et au médecin généraliste via le dossier communicant en cancérologie (DCC).

Les points forts de la PUI mis en évidence par les auditeurs de Bureau Veritas

- Structuration du système de management de la qualité de la PUI autour des 3 grands axes de la politique qualité institutionnelle ;
- Intégration par les agents de la pharmacie de la position centrale du patient et de leur rôle d'« acteur de bienveillance » ;

Contact presse

- Pratiques de management par projet et utilisation d'outils de travail de groupe ; Moyens de communication pour le personnel par l'intermédiaire de réunions et d'affichages ludiques ;
- Exhaustivité de la déclaration des événements indésirables, leur analyse mensuelle en Comité de Retour d'EXpérience (CREX) et utilisation de la méthode REMED de recherche des causes profondes ;
- Audits de pratiques en continu pour assurer la maîtrise des activités à risques ;
- Existence d'un mode dégradé de fonctionnement afin de pallier d'éventuelles défaillances du système d'information ou d'autres équipements ;
- Contrats inter-services et entre les unités de la pharmacie encadrant les activités faisant l'objet d'un suivi (réunion, audit) pour améliorer les pratiques ;
- Formation au management suivie de manière multidisciplinaire entre le personnel médical et paramédical ;
- Outils de dématérialisation : base de saisie centralisée des interventions pharmaceutiques, logiciels spécifiques qui facilitent les enregistrements et assurent la traçabilité des données ;
- Modalités d'intégration des professionnels et leur traçabilité, suivi des matrices de compétences spécifiques par processus ;
- Sensibilité de la direction du CHU de Besançon aux risques psychologiques, psycho-sociaux et physiques des salariés (formation geste et posture, vision pour l'hôpital de demain, analyse du contexte actuel, enjeux) ;
- Choix des dispositifs de surveillance et de mesure (balances, micropipettes...), leur suivi afin d'assurer la maîtrise des résultats, validation des logiciels à l'aide de scénarii types.

Pour en savoir plus sur les activités du pôle pharmaceutique du CHU :

<https://www.chu-besancon.fr/offre-de-soins/les-poles-cliniques-et-medico-techniques/pole-pharmaceutique.html>