



Module d'accompagnement N°4

Organisation et sécurisation
des traitements en HAD

Organisation et sécurisation du
circuit des traitements concernés
pour une administration en
hospitalisation à domicile (HAD)



Programme

Introduction

- 1. Contexte et réglementation**
- 2. Comment se coordonnent les différents acteurs ?**
- 3. Circuit du médicament**
- 4. Sécurisation du traitement**
- 5. Résumé**

Conclusion



1. Contexte et réglementation

Règlementaire 1

→ La législation qui encadre la chimiothérapie à domicile

- Guide ATIH, algorithme HAS
- Critères ANAES/Recommandations HAS
- Régime des autorisations et évolutions à prévoir
- Partage des responsabilités hôpital/HAD



Réglementaire 2

→ Critères ANAES et recommandations HAS

Recommandations ANAES de septembre 2003

« Critères d'éligibilité des patients à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile »

- Première injection à l'hôpital
- Bonne tolérance des précédentes injections
- Présence d'une voie veineuse si IV sauf exception
- Adhésion du patient au projet
- Contexte psycho-social favorable

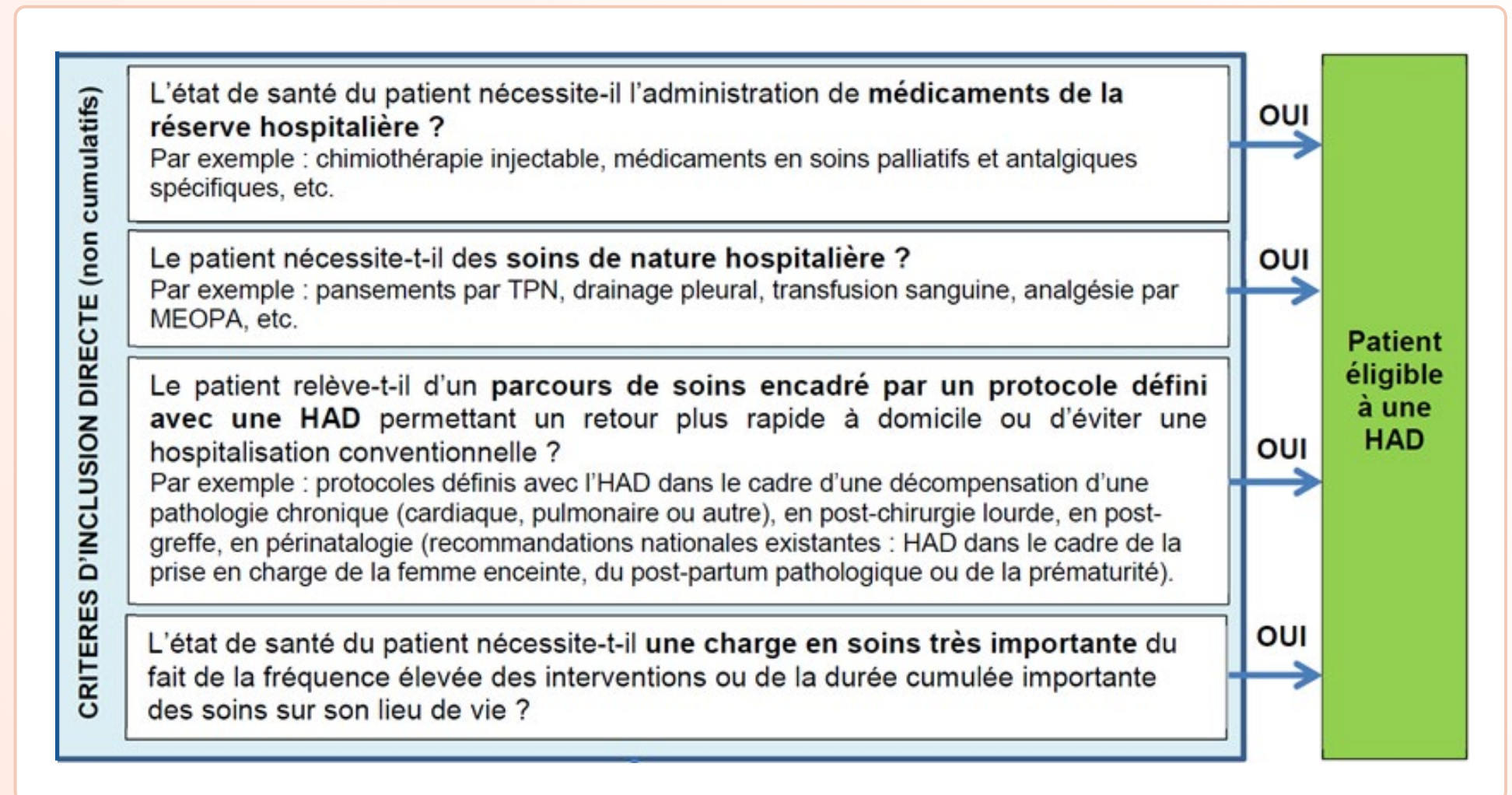
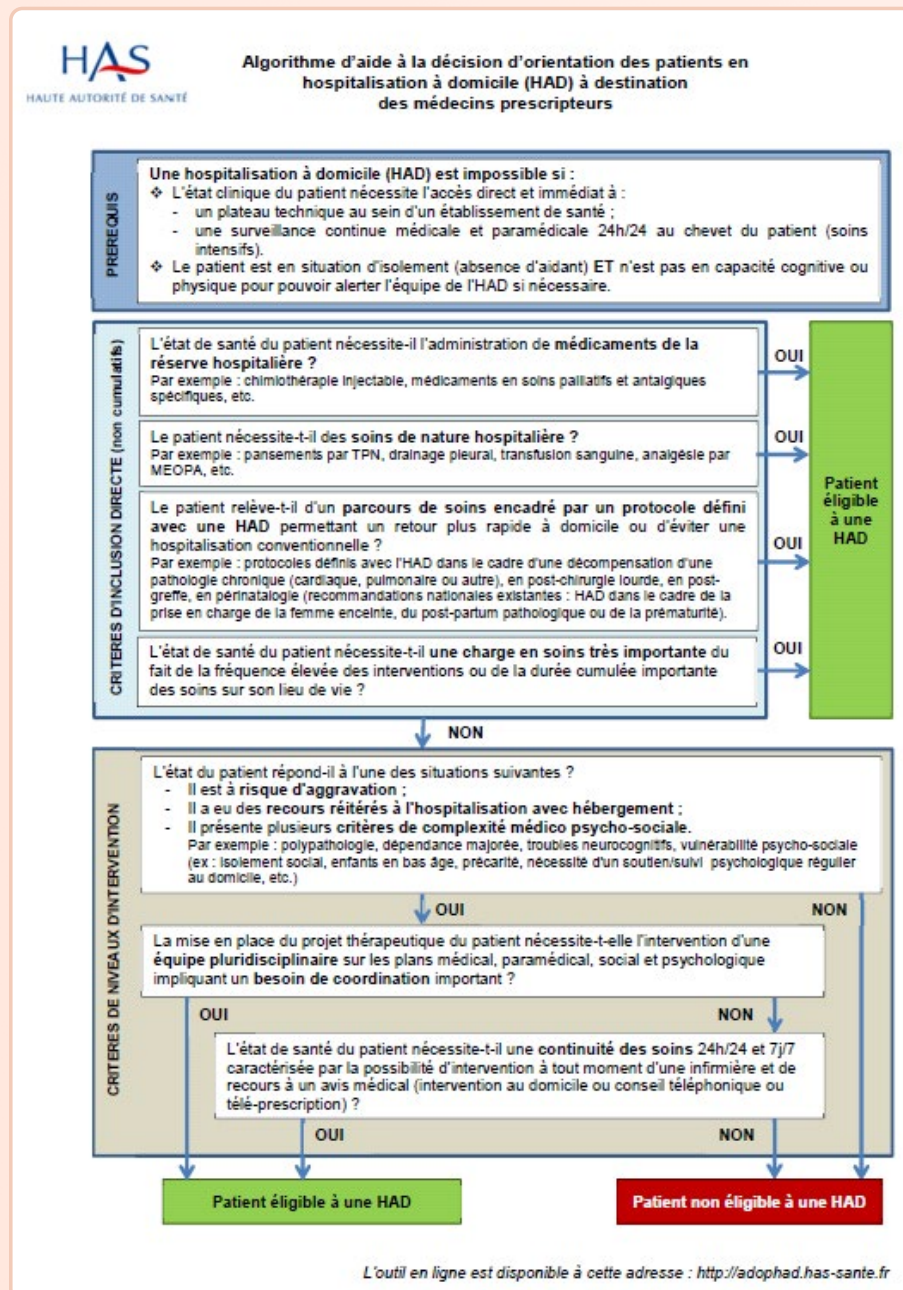
Recommandations HAS « Conditions du développement de la chimiothérapie en HAD: analyse économique et organisationnelle » mars 2015

- Avec 5 monographies sur 5 HAD



Réglementaire 3

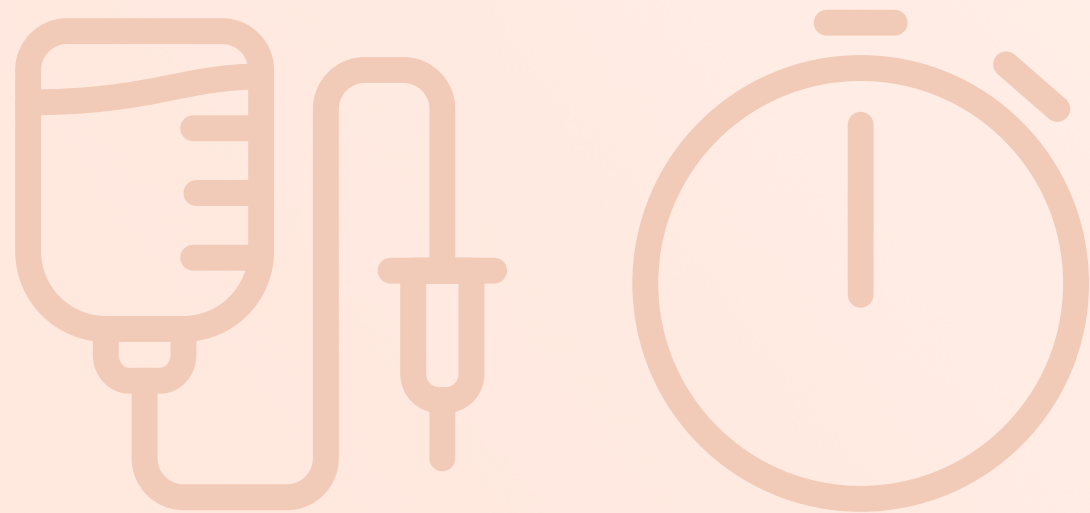
→ Algorithme ADOP-HAD



Organiser et sécuriser le circuit des traitements concernés par une administration en HAD

Les critères de choix principaux pour l'éligibilité des traitements en HAD tournent généralement autour :

- La toxicité immédiate ou les réactions liées à la perfusion
- La posologie du traitement (comme la durée de la perfusion)



Ces 2 critères permettent d'assurer la sécurité de l'administration et d'optimiser les ressources pour les temps de soin.

D'autres critères influent de manière importante sur l'éligibilité des traitements. Le cas des traitements avec une stabilité très courte est un exemple des difficultés rencontrées spécifiquement en HAD. Les temps de livraison font que certains traitements ne peuvent pas être préparés de façon centralisée. Il est alors décidé ou non de préparer les traitements au domicile du patient. Un équipement de protection du personnel et des matériels de sécurisation de la préparation sont mis à la disposition des IDE.

Au niveau des règles de facturation, les établissements d'HAD sont soumis aux mêmes règles que les autres établissements de même typologie (EPS, ESPIC, ESP). On y retrouve la même liste pour la facturation des molécules en sus ou bien l'accès précoce ou compassionnel. Une liste spécifique HAD pour les traitements onéreux et non présents sur la liste en sus. Elle se nomme « coûteux HAD » et bénéficie d'une prise en charge spécifique.

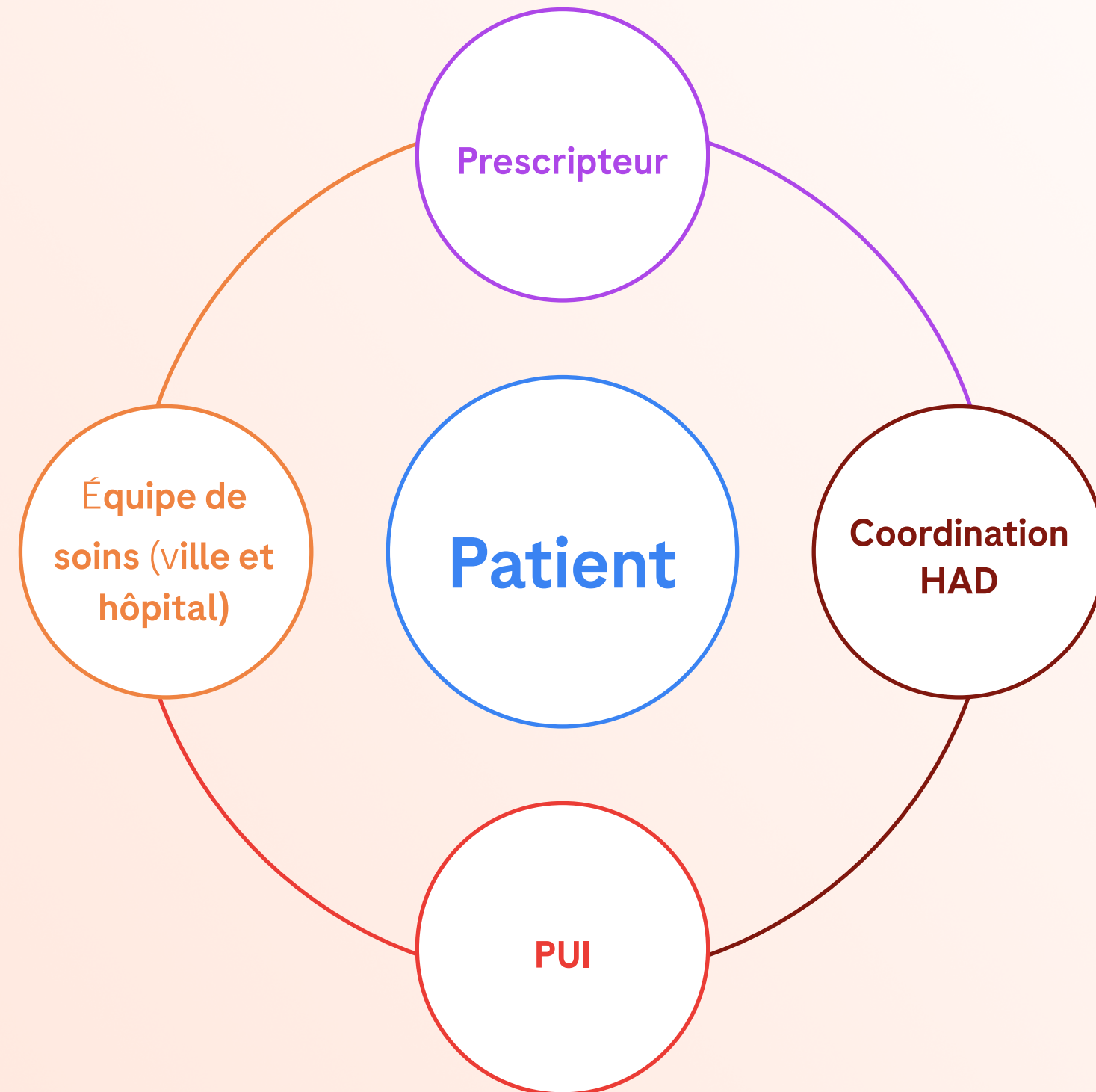
2. Comment se coordonnent les différents acteurs ?

Coordination entre les différents acteurs

→ Un circuit partagé = des responsabilités pour chacun
(statut juridique HAD équivalent à celui d'un établissement de santé)

Etapes	Service hospitalier	Service HAD	Commentaires
Décision thérapeutique RCP	x		
Prescription chimiothérapie	x		
Prescription de l'HAD	x		L'HAD est prescrite par un médecin hospitalier ou un médecin traitant (pertinence)
Validation de l'HAD		x	Le médecin coordonnateur valide le séjour en HAD (faisabilité)
Reconstitution chimio en URC, livraison, chaîne du froid		x	
Ok clinique et biologique	(+/-)	x	Circuit à définir avec le rôle de chacun
Administration IDE		x	
Traçabilité		x	
Gestion des déchets + Evacuation des chimiothérapies non administrées		x	
Retour d'information		x	
Intercure	x	x	Au cas par cas, en fonction de la complexité, fragilité et vulnérabilité, l'intercure peut être confiée à l'HAD (prise en charge continue)

Coordination entre les différents acteurs

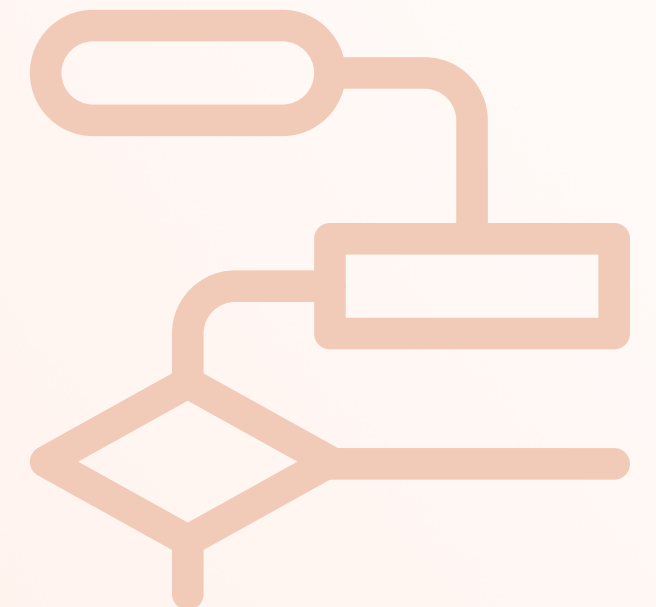


Coordination entre les différents acteurs

La coordination entre les différents acteurs est un enjeu majeur pour une prise en charge optimale des patients.

Les points importants :

- Une **communication fluide et efficace** entre les différents acteurs via des outils d'informations
- Une connaissance des **besoins et des contraintes** de chacun.
- Contrairement à l'HDJ, il y a des **délais supplémentaires incompressibles**. Bien qu'optimisées, les organisations ne peuvent être aussi réactives qu'une HDJ classique
- **La définition de l'organisation** et des limites pour la transmission d'information ou de documents (prescription...) doit être **validée en amont** afin de garantir une prise en charge optimale dans des délais respectant les besoins du patient





3. Circuit du médicament



Circuit du médicament

→ Comment mettre en place une chimiothérapie injectable (IV ou SC) en hospitalisation à domicile ?

Préalable :

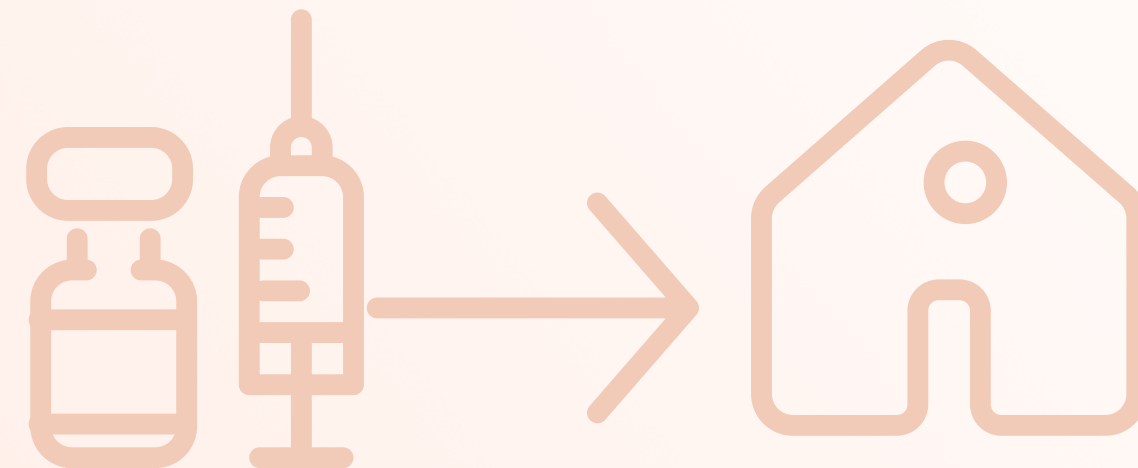
Mise en place d'une convention de partenariat (signée entre l'établissement de santé qui suit le patient dans le cadre de sa pathologie et l'HAD)

→ Préadmission du patient en HAD (patient non encore en HAD)

Eligibilité et prescription :

Prise en charge initiale du patient dans un service d'oncologie ou onco-hématologie et administration de la 1ère cure.

Pour les cures suivantes, si le patient est éligible à l'HAD ET si le patient accepte, l'oncologue/hématologue prescrit l'HAD (ordonnance de traitements et prémédication, + prescription de critères spécifiques de surveillance éventuels, et de critère de délégation du OK si besoin, ...)





Circuit du médicament

→ Comment mettre en place une chimiothérapie injectable (IV ou SC) en hospitalisation à domicile ?

Préadmission du patient en HAD (patient non encore en HAD)

72h avant l'injection:

- Examen clinique par un médecin (En HdJ ou à domicile, selon le modèle d'HAD)
- Bilan biologique (vérification des critères biologiques)

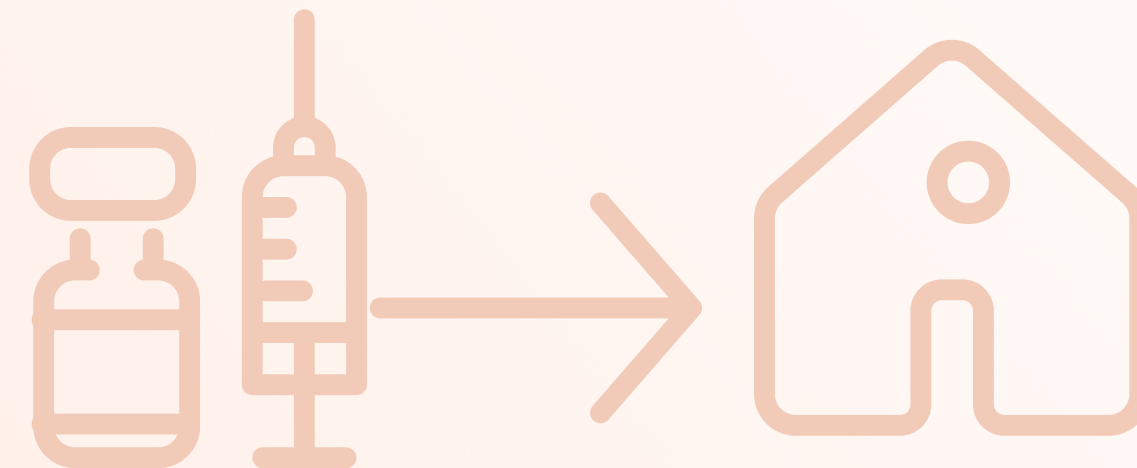
→ Validation de la cure

Administration au domicile et surveillance immédiate

- Administration comme en HdJ (qualité et sécurité des pratiques)
- Identification, surveillance et gestion des effets indésirables,
- Traçabilité et transmission des informations; qui sont donc disponibles immédiatement pour les différents acteurs via dossier dématérialisé.
- Traitement des déchets selon process sécurisé

Sortie d'HAD

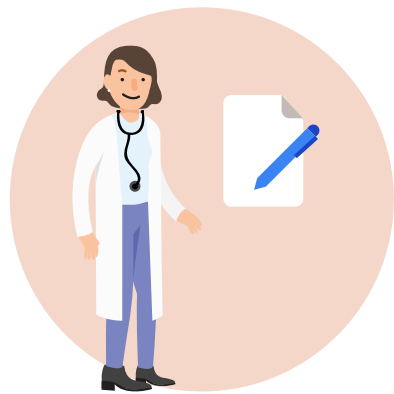
Envoie d'un courrier (lettre type de liaison, rapport dans le logiciel Chimio où autre..) à l'Oncologue/ hématologue et au médecin traitant pour programmation de la cure suivante.



Circuit du médicament

Les étapes du circuit du médicament sont les suivantes :

Prescription du
médecin hospitalier
ou médecin traitant



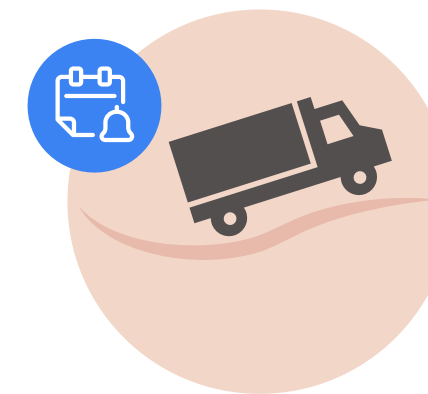
Validation
pharmaceutique
en PUI ou en officine



Préparation
dans la PUI



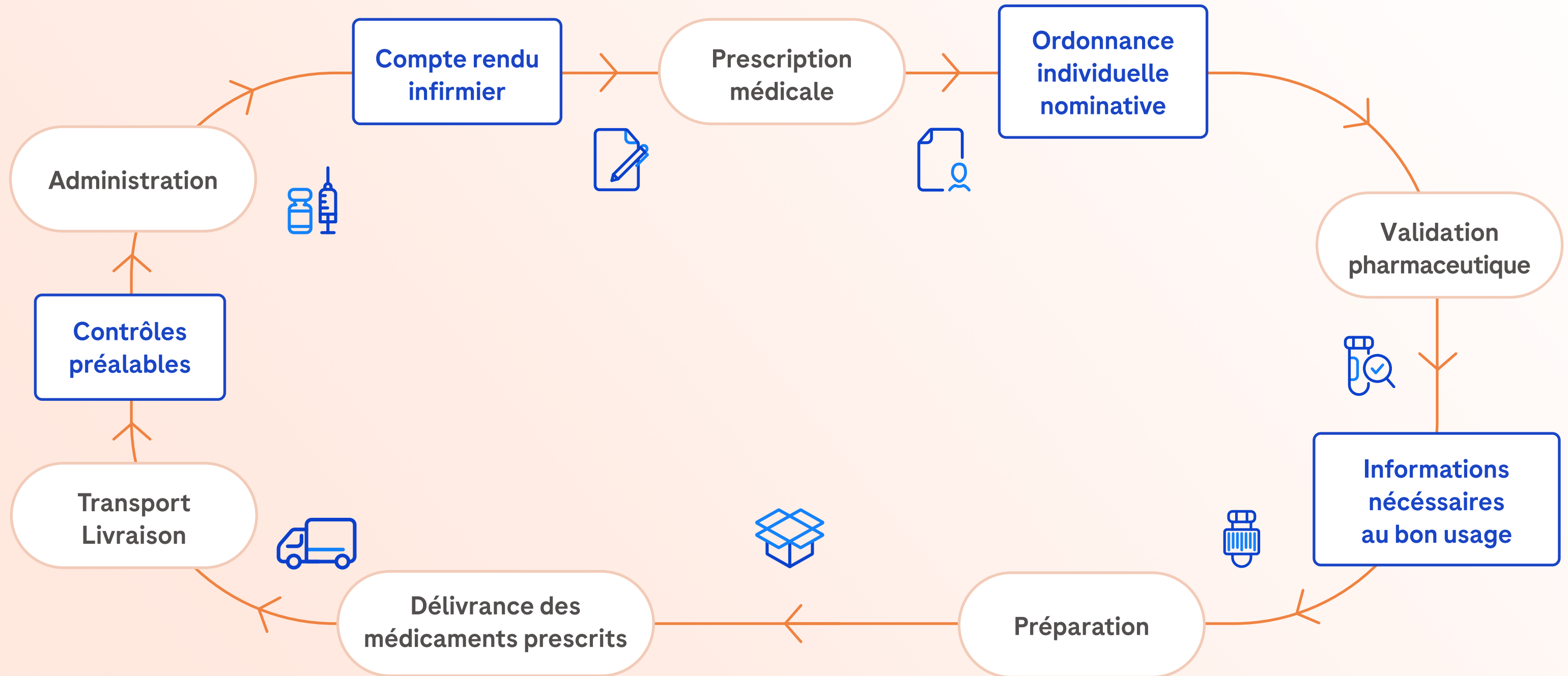
Livraison



Administration
au domicile



Organisation du traitement: synthèse



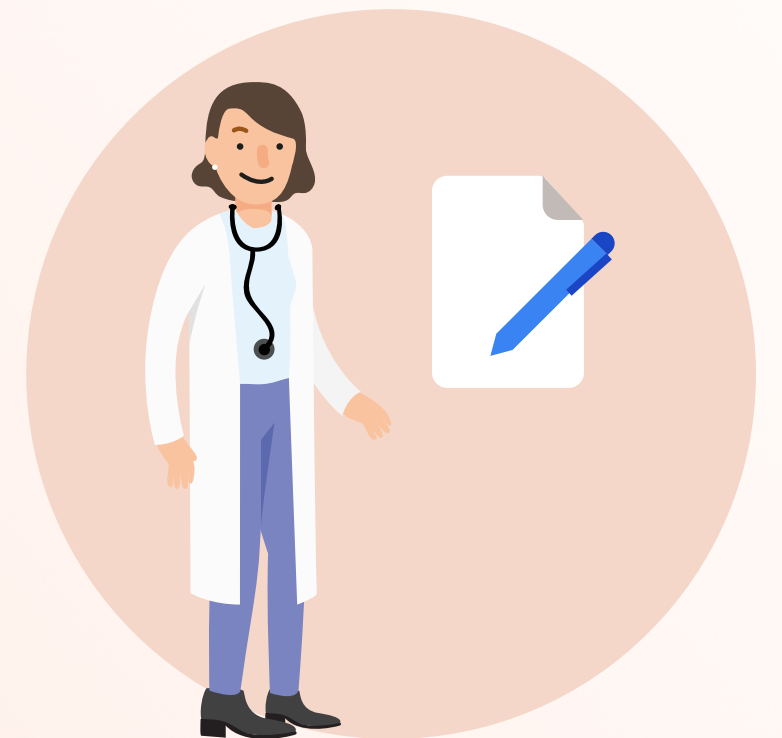
Circuit du médicament



La prescription de la chimiothérapie est faite par le médecin hospitalier, on y retrouve :

- Les données patients : Nom, Prénom, DDN, Sexe, Taille, Poids →
- Le protocole, la cure et le jour de traitement
- La ou les molécule(s)
- La ou les dose(s)
- La voie d'administration
- La durée d'administration
- Les prémédications

Le médecin précise qu'il donne son accord pour une administration en HAD avec les dates prévues. Il peut demander un contrôle du bilan biologique et un contrôle de l'état clinique du patient par l'HAD.



Circuit du médicament



La validation pharmaceutique est faite par le pharmacien de ville ou d'officine dans la cadre de l'HAD (ou de l'établissement qui prépare le traitement) :

- Contrôle de la conformité de la prescription
- Protocole en rapport avec l'indication
- Date, numéro de cure et intercure
- Contrôle de la réévaluation des doses adaptées aux caractéristiques du patient (poids...)
- Voie et modalités d'administration clairement indiquées (durée...)
- Contrôle de la faisabilité technique de la préparation : contenant, solvant, stabilité



Circuit du médicament



→ La validation entraîne:

- la planification finale du passage IDE par cadre de santé
- la délivrance du traitement (colisage, témoin température, transport...) et livraison à domicile le jour du traitement
- Contact patient pour validation RDV à domicile (appel, SMS..)



Circuit du médicament



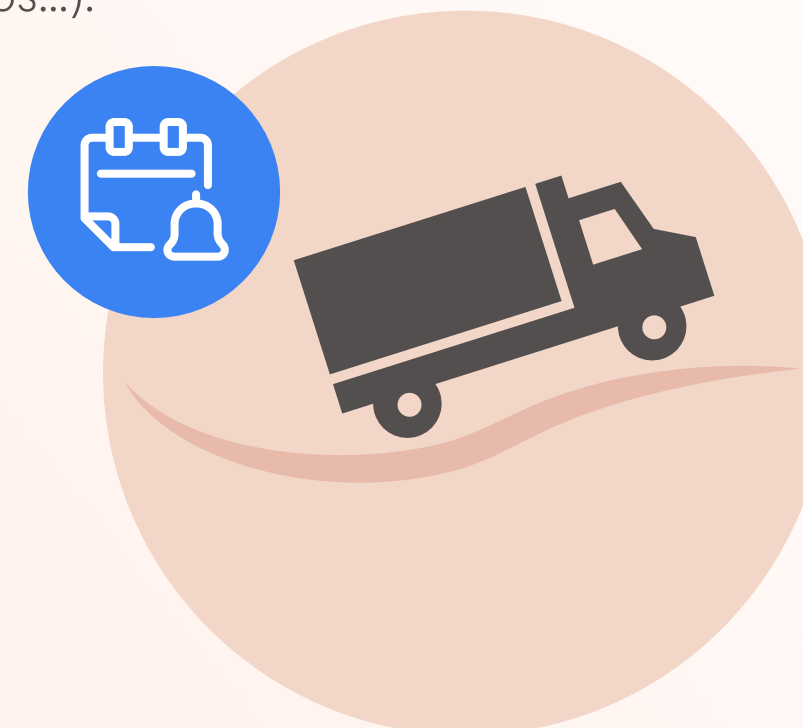
La préparation du traitement peut être faite par la pharmacie de l'HAD, celle de l'établissement prescripteur ou un établissement tiers ayant une convention de sous-traitance avec l'HAD :

- La responsabilité de la conformité de la préparation est au pharmacien de la structure préparant le traitement
- Un contrôle est mis en place lors de la préparation : par pesée, par caméra ou double contrôle visuel
- La libération pharmaceutique est faite sur la préparation finale : contrôle de l'étiquetage, contenant, solvant, tubulure...

Certaines contraintes (stabilité très courte, organisationnelle...) font que la préparation a lieu au domicile du patient. Dans ce cas il faut sécuriser la conformité de la préparation (dose, solvant, voie d'administration...) et sécuriser la manipulation par l'opérateur (équipements de protection, système clos...).

Ce cas de figure doit être procéduré et validé en amont par l'établissement.

La formation des opérateurs est un point clé de ce dispositif.



Circuit du médicament



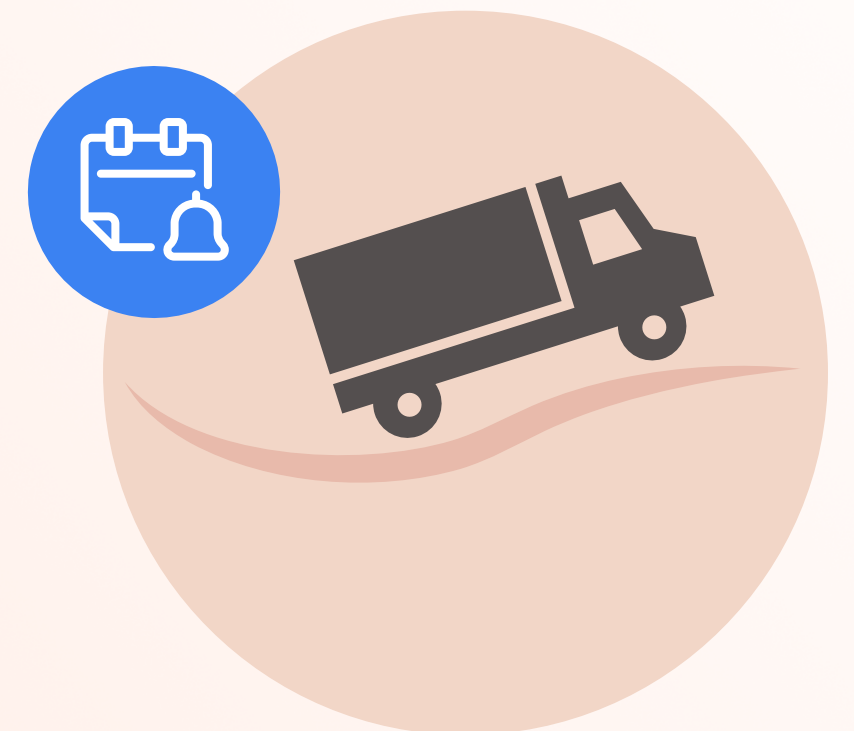
La livraison ou l'acheminement du traitement jusqu'au domicile du patient peut se faire en interne par un service de l'HAD ou par un prestataire de transport externe à l'HAD.

La livraison doit se faire dans des conditions permettant de conserver l'intégrité de la préparation.

Pour les traitements se conservant entre 2° et 8°C, le transport doit se faire en respectant cette condition. Les moyens utilisés peuvent être une caisse de transport réfrigérante ou avec un véhicule ayant une enceinte réfrigérée.

Une assurance qualité et un contrôle qualité au niveau du respect de la chaîne du froid sont mis en place pour assurer la conformité de la conservation du traitement.

Un suivi de la température est assuré par un témoin de température ou par des sondes de température.



Circuit du médicament



L'administration de la chimiothérapie est faite par une infirmière salariée de l'HAD ou bien une infirmière libérale conventionnée.

Avant de débuter l'administration, l'infirmière contrôle :

- L'identité du patient
- La présence du ok chimio
- La prémédication
- Nom, dose, date de péremption du produit, condition de stockage et intégrité
- Concordance voie d'administration et solvant avec la prescription
- Modalités d'administration conforme avec le protocole prescrit : durée, débit...

Ensuite :

- Administration comme en HDJ (qualité et sécurité des pratiques)
- Identification, surveillance et gestion des effets indésirables,
- Traçabilité et transmission des informations

→ (Envoi d'un courrier (lettre type de liaison, rapport dans le logiciel Chimio où autre...) à l'Oncologue/hématologue et au médecin traitant pour programmation de la cure suivante.)



Circuit du médicament

→ Gestion des déchets

La gestion des déchets est faite selon les bonnes pratiques et directement après la fin de l'administration.

Les règles sont les suivantes :

- Déchet n'ayant pas été en contact avec la chimiothérapie
 - filière DAOM
- Déchet souillés de chimiothérapie
 - filière DASRI
- Déchet avec de la chimiothérapie concentrée
 - filière spécifique aux déchets dangereux (fût bleu)

Les déchets sont ensuite récupérés du domicile du patient et acheminés pour incinération par filière.



4. Sécurisation du traitement

Sécurisation du traitement (1)

- Pour chaque molécule, protocole HAD spécifique élaboré et validé en pluriprofessionnel (médical, pharmacie, direction des soins et cellule Qualité/Gestion des risques)
- Étapes d'administration et éléments spécifiques de suivi décrit dans la fiche technique* du produit et GED (gestion documentaire électronique) : accès connu de tous et facile sur portable
- Formations des équipes, et sensibilisation par encadrement pour toute nouvelle molécule
- Éléments de surveillance cliniques, (spécifique de chaque molécule) , modalités spécifiques d'administration si besoin et éléments de pharmacovigilance *saisies dans le logiciel chimio et adressées au domicile avec le traitement, afin que l'infirmier en dispose systématiquement*
- Dernier bilan clinique et biologique et Ok transmis au domicile



Fiche technique chimio : l'essentiel en 1 page

MOLECULE	Nom DCI + Nom commercial
Type	Cytotoxique ? Thérapies ciblées ? Immunothérapie ?
Voie et temps d'injection	<ul style="list-style-type: none"> • SC ou IV ou les deux ? • Temps d'injection
Indications principales	<ul style="list-style-type: none"> • Hématologie ou oncologie • Principales indications
Protocoles « habituels »	Description d'un cycle <ul style="list-style-type: none"> • +/- description de la ligne de chimiothérapie • +/- nom des protocoles principaux (ex : CAALL, ...)
Juste prescription ?	<ul style="list-style-type: none"> • Oui ou Non (A récupérer dans Blue Medi) • Toujours accompagné d'une RCP ou à défaut d'un CR relatant la décision de chimiothérapie. • Cas particulier
Informations spécifiques	<ul style="list-style-type: none"> • Particularités pour ce produit (Voie centrale ? chaîne du froid ? jour à éviter ? reconstitution domicile ?, livraison veille ou jour de l'injection ?, nb de jours livrés ? etc...) • Types ok bio 1, 2 ou 3 habituels ? (Variable selon prescripteurs) • Nb de cures avant HAD possible (Ex : Vidaza possible à J1 dès la deuxième cure)
Durée de séjour +T2A	<ul style="list-style-type: none"> • J-1 ? J2 surveillance ? Autres ? • Spécificités de codage (ex :
Documents annexes / internes	<ul style="list-style-type: none"> • Dans Blue Medi (Fiche de surveillance ? Autres ?) Procédure circuit de réalisation d'une chimio P-PCM-PR-01 • Dans dossier Partage Antenne (outils soins pour PPS Type, ordonnances hospitalières, outils médicaux pour Chimio, liste matériel ?) <i>>> Noter ce que l'on va y mettre</i>
Matériel spécifique	<ul style="list-style-type: none"> • Guide de commande page 13 >> kit livré automatiquement par l'URC • A commander (Pied perfusion, Pompe, Autres ??) • Gants et masques réfrigérés via une consigne « Pour DM/ DME) car en commande DMExceptionnelle
Traçabilité dans le dossier (Classeur jaune)	<ul style="list-style-type: none"> • Feuille de suivi chimio DST-2014-19 • Feuille évaluation qualitative de la douleur DST-2014-20 • Feuille surveillance évaluation IDE avant chimio P-PCM-FE-20 (blue medi) • Feuille de feu vert clinique P-PCM-FE-46 (blue médi) • Feuille de surveillance des sites d'injection si nécessaire ? DST-2014-40/41/42
Précautions cliniques particulières (Pour info)	Pour IDE au domicile (Surveillance particulière, prémédication, temps de surveillance après injection etc ...) Principaux symptômes à surveiller ? Présence IDE tout au long de l'injection ? Seulement au début et à la fin avec tierce personne présente ?
Sécurisation de la PC	Nécessité présence tierce personne Température réfrigérateur patient si chaîne du froid ? Téléphone service en cas de problème ?
Personnes ressources	ICHs/Antenne/ Portable <ul style="list-style-type: none"> • Médecin Dr • Dr
REDACTEUR	Nom PRENOM et date

Fiche technique chimio : pour aller plus loin

Exemple	
CIM 10 des pathologies	
Autre	

Sécurisation du traitement (2)

- Préparation des produits en URC/UPA par **un pharmacien** spécifiquement formé. Double contrôle à chaque étape
- **Médecin expert onco/hémato** disponible pour toute question des équipes
- **Médecin** (MH ou praticien d'HAD) disponible 24H/24. 7J/7 (téléconsultation)
- **Circuit du médicament** optimisé (traceur de froid, livreur experts...)

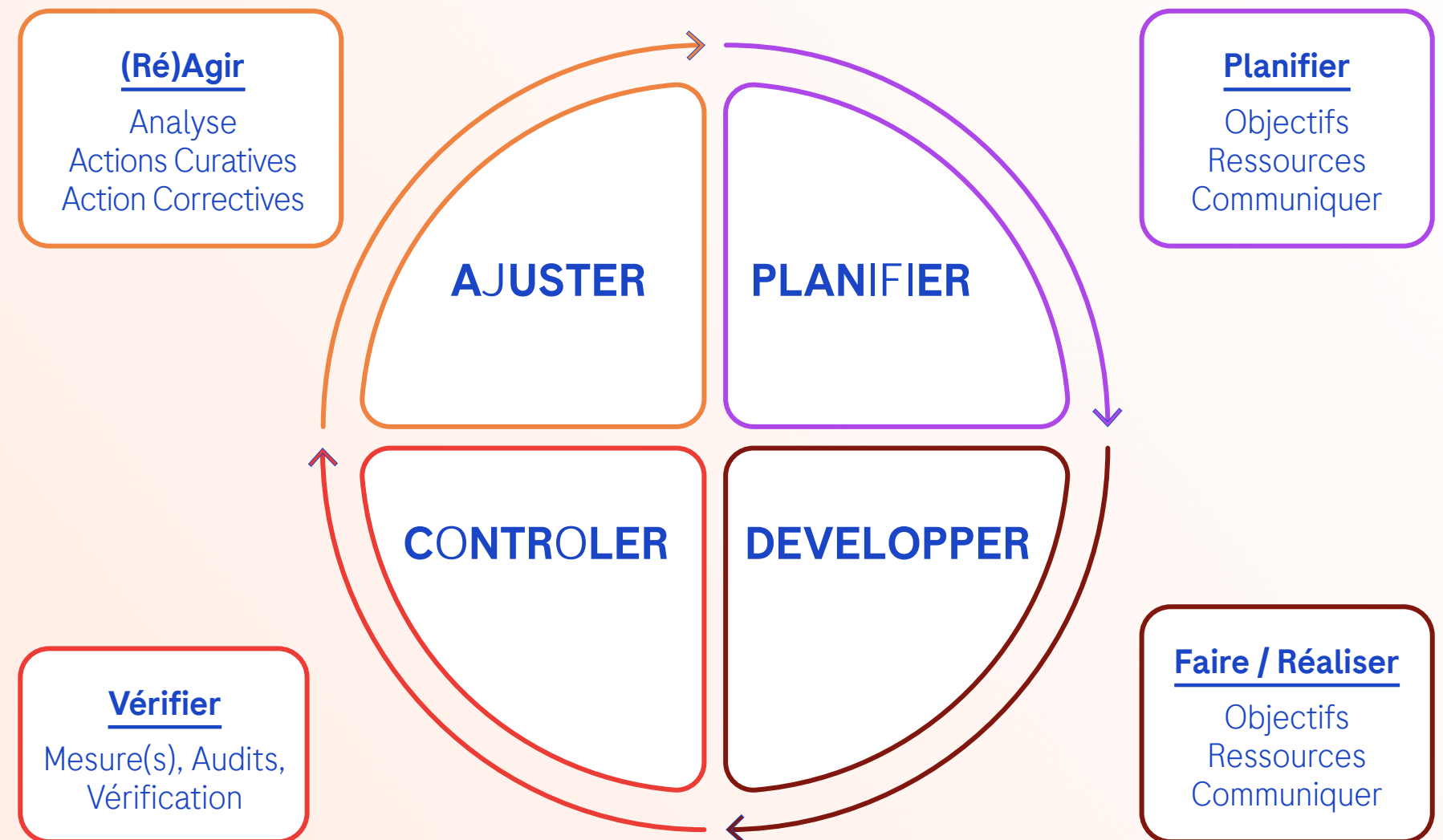


Sécurisation du traitement: culture qualité

→ **Process qualité et suivi** permettant en réunions pluriprofessionnelles de discuter des évènements indésirables (retours d'expériences...), et l'identification et la mise en place d'actions d'amélioration en permanence.

→ **Analyse des incidents procéduraux et des écarts** par rapports aux SOP (Standart Opérative Procedurs)

→ **Audit de process et EPP** régulièrement menés sur le circuit d'administration des traitements par chimiothérapie injectables





5. Résumé

En résumé

Une fois

- la prescription hospitalière faite et le projet validé.
- Le patient informé et souhaitant faire son traitement en HAD (consentement)
- Le médecin traitant informé



Mise en œuvre de l'HAD

- Décision: projet HAD (Projet personnalisé de Soins validé en réunion pluriprofessionnelle) (CR dans dossier informatisé – mise à disposition sécurisée des informations : patient, traitements, logistique)
- Vérification des Ordonnances (de la chimio, des OK, du suivi, des bilans...)
- Équipe soins d'HAD
- Planification
- Rappel sensibilisation
- Pharmacie (URC/UPA)
- Circuit médicament
- Préparation URC/UPA
- Logistique et coordination, Permanence médico (soignante)
- Administration / Surveillance / Traçabilité / Cr envoyé à l'Oncologue.
- Circuit de récupération des déchets /Analyse des effets indésirables et risques / Cycle d'Eming

Politique de formation



Doing now what patients need next

Création : Dr Christine PAILLER

Médecin référent onco- hématologie,
Fondation Santé Services
Institut Gustave Roussy

et Dr Yacine TOUIL

Pharmacien Responsable, Santé Services

Relecture et complément : Dr TOUATI

Chef de service de l'HAD du CHU de Limoges