

Cahier des charges des Unités Centralisées en Pharmacie pour la préparation des agents anticancéreux dans les sites du réseau

révisé le 20 août 2009.

L'objectif de ce cahier des charges est d'assurer la sécurité, l'efficacité du circuit des chimiothérapies et la protection du personnel les préparant au sein d'une Unité Centralisée de Préparation des Chimiothérapies (UCPC). Il concerne la prescription, les procédures de préparation, le personnel, les locaux et l'équipement dans les établissements de santé appartenant au réseau lorrain de cancérologie ONCOLOR. Les références suivantes ont guidé l'élaboration de ce cahier des charges. Seuls les textes réglementaires et notamment les BPP restent opposables. Les autres références ont permis cependant d'apporter des précisions pratiques.

- **Les Bonnes Pratiques de Préparation** : BO 2007/7 bis - fascicule spécial
- **Arrêté du 31 mars 1999** : Relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique (BO 99/13)
- **Arrêté du 22 juin 2001** relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (JORF n°152 du 3 juillet 2001 page 10612)
- **Critères d'Agrément pour la Pratique de la Chimiothérapie** (INCa, 16/06/08)
- **Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008** relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale
- **Référentiels de Bon Usage** publiés par l'INCa et Référentiels régionaux Oncolor
- **Standards de Pratique ISOPP** : la sécurité de manipulation des médicaments cytotoxiques (09/08)

I. PLAN DE GESTION DES RISQUES

Le plan de gestion des risques au sein d'une UCPC prend en compte les risques vis-à-vis du patient (iatrogénie médicamenteuse), du personnel et de son environnement (contamination chimique) ainsi que des produits (contamination microbiologique).

Le choix des installations, des équipements et des procédures fait l'objet d'une analyse de risques préalable et documentée.

La maîtrise des flux de personnel, de produits et d'information participe à cette gestion des risques.

Les incidents sont relevés, analysés, enregistrés et les mesures correctives apportées sont tracées et évaluées.

En cas d'incident, les conduites à tenir ainsi que les procédures de marche dégradée sont connues des agents concernés.

II. LA PRESCRIPTION

La prescription est informatisée avec un logiciel intégré en réseau entre les unités de soins et l'UCPC.

II.1. Les ordonnances

Les ordonnances sont nécessaires pour toute dispensation de médicaments anticancéreux. Chaque ordonnance doit comporter toutes les mentions légales de l'Arrêté du **31 mars 1999**, ainsi que le diagnostic et le protocole de référence pour vérification de son adéquation.

L'accès au dossier patient est possible pour tout contrôle pharmaceutique approprié relatif notamment :

- d'une part, à la stratégie thérapeutique : indications conformes aux Autorisations de Mise sur le Marché (AMM), aux référentiels nationaux, régionaux, décisions des Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) documentées,
- d'autre part, au bon usage des médicaments : données physiopathologiques du patient, historique médicamenteux, interactions médicamenteuses, effets indésirables rencontrés.

Le dossier patient est accessible informatiquement. A défaut, et dans cette attente, les informations utiles sont consignées dans le dossier de préparation ou le dossier pharmaceutique du patient.

II.2. La liste des prescripteurs

La liste des prescripteurs habilités doit être déposée à la pharmacie. La signature doit être identifiable par tout moyen homologué.

Le degré d'habilitation des prescripteurs (médecin « junior », médecin « sénior ») est déterminé par le chef de service et validé par le pharmacien.

II.3. Les protocoles de référence

Les protocoles de référence s'appuient sur les référentiels nationaux, sur les référentiels régionaux, sur les travaux des sociétés savantes ou sur les publications des revues nationales et internationales à comité de lecture.

Ils sont déposés à la pharmacie sous format papier ou électronique. Ils doivent être référencés dans le logiciel informatique après validation pharmaceutique de l'indication et de la faisabilité des préparations. Les protocoles thérapeutiques qui en sont issus sont intégrés au logiciel informatique.

II.4. La validation de l'ordonnance de chimiothérapie

Chaque ordonnance de chimiothérapie est validée systématiquement par un pharmacien habilité.

La validation de l'ordonnance de chimiothérapie porte sur les éléments suivants :

- les données légales d'une ordonnance paramétrées au sein du logiciel de prescription,
- les données spécifiques d'une ordonnance de chimiothérapie (taille du patient, poids, surface corporelle, diagnostic, protocole de référence utilisé, numéro de la cure, ...),

- le contrôle des doses (par prise, doses cumulées),
- l'adéquation de l'indication aux protocoles de référence,
- le cas échéant : leur adéquation aux paramètres biologiques du patient,

Le pharmacien participe, autant que possible, aux réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) impliquant son établissement. A défaut, il a accès aux comptes-rendus des RCP nécessaires à la validation des ordonnances.

III. LES PROCEDURES DE PREPARATION

III.1. La fiche de fabrication

La fiche de fabrication est éditée à partir d'un modèle validé intégré au système informatique.

La fiche de fabrication, éditée à partir d'un système informatique en réseau, est en lien direct avec la prescription, sans saisie manuelle des données.

Une fiche de fabrication doit comporter tous les éléments décrits dans l'annexe A des BPP § A.9- Dossier de lot de la préparation, dont le mode opératoire détaillé et les étiquettes correspondantes pour chaque préparation. Elle doit être validée par un pharmacien.

Les étiquettes respectent les mentions légales (Bonnes Pratiques de Préparation - Annexe A.5. Etiquetage des préparations terminées).

La traçabilité des produits utilisés dans une préparation est assurée de la réception des spécialités par la PUI jusqu'à leur administration au patient.

III.2. Le système informatique

Il est indispensable sur tout le circuit d'une chimiothérapie, de la prescription à la préparation et de la préparation à l'administration, sans ressaisie ou « recopiage » des données.

Il doit être homologué, évolutif et doit assurer la mise à jour et la sauvegarde de toutes les données.

La conception, la mise en place et l'évolution du système informatique doit impliquer le pharmacien.

La configuration du système est documentée ainsi que chacune de ses modifications.

Le système informatique permet d'accéder au protocole thérapeutique validé et sécurisé issu du protocole de référence, à la prescription comportant le calcul automatique de la surface corporelle et des doses, aux doses maximales par injection, au calcul des doses cumulatives réellement administrées au patient. Il permet l'édition de la fiche de fabrication, l'édition des étiquettes, le tout dans un système de sécurité optimale.

Le matériel informatique doit être de capacité suffisante et doit permettre d'éviter tout risque d'erreur dû à une insuffisance technique.

Un contrat d'assistance et de maintenance du système informatique est conclu avec un organisme qualifié.

L'accès au système informatique est protégé par codes d'accès et mots de passe. Des profils utilisateurs déterminés permettent de définir des niveaux d'autorisation d'accès aux données du système.

III.3. La préparation proprement dite

Cette préparation doit répondre en tout point aux normes des Bonnes Pratiques de Préparation et en particulier au chapitre 6 « préparations de médicaments stériles » et au chapitre 7 « préparations de médicaments contenant des produits à risque ou particulièrement dangereux pour le personnel ou l'environnement ».

Les techniques de préparation sont conformes à celles décrites dans le manuel d'autoévaluation Oncolor.

Les procédures de préparation doivent intégrer toutes les mesures nécessaires destinées à assurer la protection vis-à-vis de la contamination chimique des personnes et de l'environnement sur l'ensemble du circuit d'une chimiothérapie (de la préparation à l'administration).

Les procédures de préparation doivent intégrer toutes les mesures nécessaires destinées à assurer la protection vis-à-vis de la contamination croisée entre les préparations.

Les procédures de préparation doivent intégrer toutes les mesures nécessaires destinées à assurer la protection des préparations vis-à-vis de toute contamination microbiologique.

Une procédure permettant de réaliser une chimiothérapie en urgence est formalisée par écrit et connue des unités de soins.

III.4. Contrôles avant dispensation

La dispensation d'une préparation n'intervient qu'après contrôle pharmaceutique en regard du dossier de préparation.

Le cas échéant, les préparations terminées, en attente de libération, sont maintenues en quarantaine dans une zone isolée et selon un circuit approprié.

Ces contrôles sont qualitatifs et peuvent être quantitatifs ; ils sont réalisés par une personne différente de celle ayant réalisé la préparation.

III.5. Documents d'enregistrement de la préparation

Un registre des préparations est tenu conformément à l'annexe A des Bonnes Pratiques de Préparation - Annexe A.8. Registre des préparations. Chaque préparation se voit attribuer un numéro d'ordre servant de numéro de lot.

Lors de leur dispensation, les préparations sont enregistrées sur un ordonnancier, qui reprend le numéro d'ordre du registre des préparations, conformément au § 3.4.2.6 des BPP.

La gestion des anomalies, des retours, des réclamations et des rappels de lot est organisée.

Les conditions d'archivage sont encadrées par une procédure. Elles permettent un accès rapide et ciblé aux données recherchées.

IV. L'ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS (ANTICANCEREUX ET ADJUVANTS)

Un plan d'administration des médicaments anticancéreux et des adjuvants est disponible. Il précise les noms des produits en DCI, les doses à administrer, la nature et le volume des véhicules de perfusion à administrer, la chronologie et la durée d'administration et toute information utile complémentaire.

Il comporte les consignes de surveillance et les conduites à tenir en cas de complications.

Le plan d'administration est édité autant que possible, informatiquement, en lien direct avec la prescription et le protocole thérapeutique.

Un kit d'extravasation est mis à disposition dans les services de soins.

V. LE PERSONNEL

Les préparations sont réalisées par du personnel pharmaceutique uniquement, spécifiquement formé et sous la **responsabilité effective du pharmacien habilité**.

V.1. Les effectifs

L'effectif affecté à l'Unité Centralisée doit être qualifié et en nombre suffisant afin d'assurer les préparations proprement dites ainsi que toutes les opérations d'entretien, de maintenance et de contrôles de la qualité :

- Jusqu'à 2 500 préparations par an, au moins un pharmacien temps-partiel et un préparateur mi-temps.
- De 2 500 à 5 000 préparations par an, au moins un pharmacien temps plein et un préparateur temps plein.
- Au delà de 5 000 préparations par an, il est recommandé de disposer d'un préparateur temps plein par tranche de 5 000 et un pharmacien temps plein par tranche de 10 000 préparations.

Tout le personnel est surveillé régulièrement par le service de santé au travail qui assure une traçabilité de ce suivi.

L'éviction des personnels de l'unité est envisagée en cas de grossesse, d'allaitement ou en cas de toute affection pouvant constituer un risque de contamination.

V.2. La formation

Tout le personnel des Unités Centralisées doit bénéficier d'une formation initiale spécifique et d'une formation continue. Il doit être régulièrement évalué.

Cette démarche concerne autant le personnel affecté à la gestion de l'unité que le personnel extérieur intervenant pour le transport, le nettoyage, la maintenance, l'élimination des déchets.

V.3. Protection du personnel

La protection du personnel est basée sur la mise à disposition de mesures de protection individuelles et collectives ainsi que sur la formation continue des agents.

Une douche d'urgence est installée à proximité de l'UCPC. L'accès à un dispositif de type rince-œil est accessible au sein de l'UCPC et la prise en charge ophtalmologique est organisée, y compris dans les situations d'urgence.

En cas d'incident à type de coupure, de piqûre ou de projections, un kit de réparation est disponible pour l'équipement et un kit de soins est disponible pour le personnel.

La consultation auprès des médecins du travail est organisée en cas d'incident intervenant au niveau de l'UCPC ; les incidents sont tracés dans le dossier individuel des agents.

Un kit de casse est disponible dans les zones à risque : local de réception, stockage, préparation, services de soins.

VI. LES LOCAUX ET L'EQUIPEMENT

La préparation est centralisée sous contrôle effectif du pharmacien au sein de la Pharmacie à Usage Intérieur.

L'aménagement des locaux en différentes zones de caractéristiques définies intervient en complément des procédures de préparation évoquées précédemment pour contribuer à prévenir toute contamination croisée entre les préparations.

Les différentiels de pression des locaux sont à concevoir à la fois pour permettre de garantir la stérilité du produit fini et le confinement des contaminants chimiques toxiques (Bonnes Pratiques de Préparation – Chapitre 7.3. Locaux).

Le choix de l'équipement isolateur ou hotte à flux d'air laminaire vertical est laissé à l'appréciation des utilisateurs. Quel que soit le choix retenu, une qualification physique et bactériologique doit être effectuée à réception de l'équipement par un organisme indépendant du fabricant ou de l'installateur. Elle est complétée par une qualification de performance prenant en compte l'organisation de chaque unité en fonction de son niveau d'activité et de son aménagement.

L'évacuation du circuit de ventilation des équipements est réalisée à l'extérieur de la pièce et du bâtiment.

Le schéma aéraulique de la pièce de préparation n'augmente pas le risque de contamination pour la préparation, pour le manipulateur et pour l'environnement.

Il est recommandé de séparer les préparations dangereuses des préparations non dangereuses, soit dans des locaux différents, soit sur des appareils différents, soit en fonctionnant par campagne de préparation (Bonnes Pratiques de Préparation – Chapitre 7.3. Locaux).

Les locaux sont identifiés par une signalétique appropriée. La communication entre les différents locaux se fait par des SAS adaptés avec des procédures d'asservissement des portes et des dispositifs audio/visuels. Le contact visuel entre les locaux est nécessaire pour permettre une intervention rapide en cas d'incident.

Toutes les surfaces (murs et sols, plans de travail, etc.) sont conçues pour être parfaitement inerte chimiquement et éviter les risques d'adsorption ou de fixation des produits à risque et sont faciles à nettoyer.

Les manipulateurs doivent disposer de zones de travail ergonomiques.

La température et le cas échéant l'hygrométrie des différents locaux sont contrôlés.

Les contaminations microbienne et particulaire sont contrôlées.

Des systèmes d'alarme permettent d'alerter sur tout dysfonctionnement du traitement de l'air et des autres équipements (ex : hotte, isolateur, réfrigérateur).

Les locaux sont équipés d'un indicateur de gradient de pression, relié si possible à un système d'alarme. Les informations données par cet indicateur sont régulièrement relevées ou enregistrées.

VI.1. Unité centralisée équipée d'une hotte à flux d'air laminaire

L'ensemble de cette activité doit être regroupé au minimum en 6 locaux contigus, par exemple : local de travail externe, local de stockage, local de préparation, SAS du personnel, SAS des matières et SAS des déchets. Un espace sera réservé à l'équipement de nettoyage des locaux.

La cascade de pression entre ces différents locaux est de 12,5 à 15 Pa et l'évacuation active de l'air permet de ne pas contaminer les autres locaux de travail.

Entre chaque local, des procédures d'asservissement des portes sont mises en place.

La surface réservée à cette activité est fonction du nombre de préparations. Les surfaces doivent être suffisantes et fonctionnelles pour permettre une utilisation rationnelle.

La configuration type ci-après est recommandée :

Surface	1 hotte	2 hottes
Local de stockage	10 m ²	15 m ²
Local de travail externe	15 m ²	20 m ²
SAS des matières	3 m ²	3 m ²
SAS des déchets	3 m ²	3 m ²
SAS du personnel	5 m ²	5 m ²
Local de préparation	15 m ²	25 m ²
Surface totale	51 m ²	71 m ²

VI.1.1. Le local de travail externe

Il est réservé à l'acte pharmaceutique et comprend entre autres la documentation (thésaurus de protocole, bibliographie, manuel assurance qualité, ...), le dossier patient, le système informatique. Son atmosphère n'est pas contrôlée.

Un SAS de communication est aménagé entre le local des préparations et le local de travail externe permettant le transfert des produits finis tout en évitant la contamination des locaux.

VI.1.2. Le local de stockage

Ce local sert au stockage des matières, il est contigu aux autres locaux.

Le local est en dépression par rapport aux autres locaux et l'évacuation active de l'air permet de ne pas contaminer les autres locaux de travail de la PUI.

Les procédures de manipulation des produits sont connues par le personnel.

VI.1.3. Le SAS des matières

Ce local est dédié au transfert des produits entre le local de stockage et le local de préparation et inversement.

Son atmosphère contrôlée est de classe C et en dépression par rapport à l'extérieur.

VI.1.4. Le SAS des déchets

Ce local est dédié à l'évacuation des déchets du local de préparation vers l'extérieur du secteur.

Son atmosphère contrôlée est de classe C et en dépression par rapport à l'extérieur.

VI.1.5. Le SAS du personnel

Il est divisé en 2 zones et sert pour la zone « sale » au déshabillage et au lavage des mains et pour la zone « propre » à l'habillage stérile.

Son atmosphère contrôlée est de classe C et en surpression (par rapport à l'extérieur).

Le SAS est équipé d'un point de lavage avec alimentation par commande fémorale ou coude voire à déclenchement automatique.

VI.1.6. Le local de préparation

Il est réservé à la préparation stérile proprement dite.

Son atmosphère contrôlée est au moins de classe C avec 20 renouvellements d'air par heure et en surpression (par rapport aux SAS).

La surpression est mesurée en continu.

Son aménagement est conforme aux lignes directrices des bonnes pratiques en vigueur et comprend notamment : des surfaces lisses, inertes chimiquement, des angles arrondis, un éclairage intégré ainsi qu'une paroi vitrée afin de permettre le contrôle des différentes étapes de préparation.

VI.1.7. La hotte à flux d'air laminaire vertical

Elle est de type II b.

Le plan de travail est de préférence d'un seul tenant et la grille de répartition de l'air en acier inoxydable. L'évacuation de l'air s'effectue à l'extérieur du bâtiment.

L'atmosphère contrôlée est de classe A sous la hotte.

VI.2. Unité centralisée équipée d'un isolateur

L'ensemble de cette activité est regroupé au minimum en 6 locaux contigus : local de travail externe, local de stockage, local de préparation, SAS personnel, SAS des matières et SAS des déchets.

La cascade de pression entre les locaux est de 12.5 à 15 Pa et l'évacuation active de l'air permet de ne pas contaminer les autres pièces de travail de la PUI et de l'établissement.

Des procédures d'asservissement des portes sont mises en place.

La surface réservée à cette activité est fonction du nombre de préparations. Les surfaces doivent être suffisantes et fonctionnelles pour permettre une utilisation rationnelle.

Un espace sera réservé à l'équipement de nettoyage des locaux.

Surface	1 isolateur	2 isolateurs
Local de stockage	10 m ²	15 m ²
Local de travail externe	15 m ²	15m ²
SAS des matières	3 m ²	3 m ²
SAS des déchets	3 m ²	3 m ²
SAS du personnel	5 m ²	5 m ²
Local de préparation	25 m ²	40m ²
Surface totale	61 m ²	81 m ²

VI.2.1. Le local de travail externe

Il est réservé à l'acte pharmaceutique et comprend entre autres la documentation (thésaurus de protocole, bibliographie, manuel assurance qualité, ...), le dossier patient, le système informatique. Son atmosphère n'est pas contrôlée.

Un SAS de communication est aménagé entre le local des préparations et le local de travail externe permettant le transfert des produits finis tout en évitant la contamination des locaux.

VI.2.2. Le local de stockage

Ce local sert au stockage des matières, il est contigu aux autres locaux.

Le local est en dépression par rapport aux autres locaux et l'évacuation active de l'air permet de ne pas contaminer les autres locaux de travail de la PUI.

Les procédures de manipulation des produits sont connues par le personnel.

VI.2.3. Le SAS des matières

Ce local est dédié au transfert des produits entre le local de stockage et le local de préparation et inversement.

Son atmosphère contrôlée est de classe D et en dépression (par rapport à l'extérieur).

VI.2.4. Le SAS des déchets

Ce local est dédié à l'évacuation des déchets du local de préparation vers l'extérieur du secteur.

VI.2.5. Le SAS du personnel

Il est divisé en 2 zones : zone « sale » pour le déshabillage et le lavage des mains et zone « propre » pour l'habillage.

Son atmosphère contrôlée est de classe D et en surpression (par rapport à l'extérieur).

Le SAS est équipé d'un point de lavage avec alimentation par commande fémorale ou coude voire à déclenchement automatique.

VI.2.6. Le local de préparation

Il est réservé à la préparation en isolateur. Son atmosphère contrôlée est au moins de classe D, si l'isolateur est en surpression et de classe C, si l'isolateur est en dépression. La pièce est en surpression (par rapport aux SAS) mesurée et équipée d'un système d'alarme.

Son aménagement est conforme aux lignes directrices des bonnes pratiques (ZAC de classe D ou C).

L'aménagement et la superficie de la pièce tiennent compte du type d'isolateur choisi, des divers équipements, de l'organisation et du niveau d'activité. Une zone de circulation minimum d'un mètre doit être aménagée autour de/des l'isolateur(s).

VI.2.7. L'isolateur

Il existe différents types d'isolateurs : souple ou rigide, avec ou sans stock, fonctionnant en flux tendu, à fonctionnement mixte, en dépression, en surpression ou mixte, avec acide peracétique ou peroxyde d'hydrogène comme agent stérilisant.

Le choix du système est laissé à la libre appréciation des utilisateurs, en fonction des besoins spécifiques liés à l'organisation locale.

Cependant, les systèmes permettant un haut niveau de traçabilité automatisée sont à privilégier.

En cas de problème sur un cycle de stérilisation, en cas de rupture de l'intégrité de l'enceinte ou en cas de fuite de l'agent stérilisant, la mise en défaut de l'appareil (arrêt et alarme) est fortement recommandée.

L'atmosphère contrôlée est de classe A sous l'isolateur.

VI.3. Qualification, Validation, Entretien, Maintenance

La qualification de la conception est un préalable à la mise en place d'une UCPC.

Les qualifications de l'installation, du fonctionnement, des performances doivent être effectuées à réception des locaux et équipements et lors de toute modification majeure de l'installation.

La validation, l'entretien et les maintenances (préventive et curative) des locaux et équipements doivent être en conformité avec les Lignes Directrices en vigueur.

Les maintenances sont contractualisées et réalisées selon des procédures approuvées par le pharmacien.

La maintenance préventive est planifiée en accord avec le pharmacien.

Les comptes-rendus des interventions de maintenance sont transmis au pharmacien et archivés.

VII. Déchets

Les déchets sont triés selon leur niveau de contamination chimique :

- Déchets ménagers
- Déchets toxiques dilués
- Déchets toxiques concentrés
- Déchets Piquants Coupants Tranchants

Ils sont éliminés conformément aux dernières recommandations en vigueur et au circuit des déchets instauré dans l'établissement.

VIII. LOGISTIQUE ET TRANSPORT

Les cures sont transportées dans des containers réservés à cet usage (rigides, scellés,...) et adaptés aux conditions spécifiques de conservation des produits.

La traçabilité du transport est assurée de la pharmacie à l'unité de soins (horaires de départ et d'arrivée, identité du transporteur). Le respect des conditions de conservation entre la pharmacie et l'unité de soins est assuré.

Les mêmes exigences sont requises en cas de livraison de la pharmacie vers tout autre destinataire (autre établissement, pharmacie d'officine, patient).

Les agents transportant les containers sont formés aux risques des produits de chimiothérapie anticancéreuse.

IX. LA GESTION DE LA QUALITE DES UNITES CENTRALISEES

IX.1. Gestion documentaire

Conformément aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, les Unités Centralisées doivent mettre en place un système de gestion de la qualité et de la documentation. La maîtrise des documents est assurée. Elle repose entre autres sur la procédure générale pour le fonctionnement de l'Unité Centralisée, les modes opératoires ou instructions, les documents d'enregistrement, les documents annexes informatifs, les fiches de poste.

Le fonctionnement de l'unité est détaillé en processus principaux et processus de soutien, dans un manuel d'assurance qualité.

IX.2. Les contrôles

Les contrôles environnementaux, microbiologiques et particulières de l'air et des surfaces sont réalisés en routine par le personnel de l'unité ou par du personnel de maintenance.

Les résultats de ces contrôles sont analysés, enregistrés ; les mesures correctives nécessaires sont tracées et évaluées.

Toute anomalie est détectée, analysée, corrigée et consignée par écrit.

Des contrôles de la contamination chimique des surfaces sont régulièrement mis en œuvre, analysés et archivés. En cas d'anomalie, les mesures correctives sont consignées par écrit et évaluées.

IX.3. Evaluation

Une auto-évaluation des différents processus de l'UCPC, du personnel et des locaux est faite annuellement par les établissements à l'aide du manuel d'auto-évaluation Oncolor (*en annexe*).

Des indicateurs de suivi sont mis en place. Ils concernent notamment l'activité de préparation, la gestion des incidents, les formations des agents.

Les UCPC au sein d'ONCOLOR participent aux autres démarches d'évaluation menées par le réseau notamment dans le cadre des audits.

X. MODIFICATION DU CAHIER DES CHARGES

Compte tenu de l'évolution des technologies et des modalités de prises en charge des patients, la mise à jour du cahier des charges est assurée tous les trois ans au minimum sur les propositions soit des membres du groupe, soit du réseau de cancérologie Oncolor, soit de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation de Lorraine. Les versions successives sont numérotées. Les modifications font l'objet d'un avenant qui sera agréé par le Directeur de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation de Lorraine.

La liste de diffusion du cahier des charges auprès des directions des établissements lorrains est suivie par le secrétariat du réseau Oncolor et archivée.