

SANTÉ

PROFESSIONS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ
ET DES DROITS DES FEMMES

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage
de la performance des acteurs
de l'offre de soins

Bureau qualité et sécurité des soins

Direction générale de la santé

Sous direction politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins

Bureau du médicament
DGS/PP2

Instruction DGOS/PF2/DGS/PP2 n° 2015-360 du 15 décembre 2015 relative à l'organisation de la mise en œuvre du diagnostic de territoire relatif aux pratiques de préparation des poches de nutrition parentérale

NOR : AFSH1531229J

Validée par le CNP le 6 novembre 2015. – Visa CNP 2015-174.

Date d'application : immédiate.

Catégorie : directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : la présente instruction a pour objectif de faire réaliser par les agences régionales de santé un diagnostic de territoire relatif aux pratiques de préparation des poches de nutrition parentérale pédiatrique. Ce diagnostic de territoire a été énoncé dans l'instruction DGOS/PF2/DGS/PP2 n° 2015-85 du 20 mars 2015 relative à la gestion des risques liée à l'activité de nutrition parentérale en réanimation néonatale, en néonatalogie et en pédiatrie par la mise en place de bonnes pratiques organisationnelles.

Mots clés : nutrition parentérale – néonatalogie – pédiatrie – préparation magistrale et hospitalière – gestion des risques.

Références :

Articles L. 5111-1, L. 5121-1, L. 5126-1 et suivants et R. 5126-1 et suivants du code de la santé publique ;

Instruction DGOS/PF2/DGS/PP2 n° 2015-85 du 20 mars 2015 relative à la gestion des risques liée à l'activité de nutrition parentérale en réanimation néonatale, en néonatalogie et en pédiatrie par la mise en place de bonnes pratiques organisationnelles.

Annexe : Questionnaire « diagnostic de territoire relatif aux pratiques de préparation des poches de nutrition parentérale pédiatrique ».

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour exécution) ; à Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé (pour mise en œuvre).

L'objectif de la présente instruction est de fournir un format d'enquête sous forme de questionnaire aux agences régionales de santé (ARS) pour qu'elles puissent réaliser un diagnostic de territoire relatif aux pratiques de nutrition parentérale pédiatrique.

Cette instruction met en œuvre les recommandations de l'IGAS de janvier 2015 dans son rapport n° 2014-168R « évaluation des pratiques en matière de nutrition parentérale pédiatrique », et plus particulièrement celles relatives à la réorganisation de l'offre territoriale de préparation des poches de nutrition parentérale.

Les résultats de cette enquête permettront de mettre en adéquation les besoins (niveaux de maternité, services de réanimation, de néonatalogie, de pédiatrie) et l'offre de production (production par des pharmacies à usage intérieur PUI et/ou des industriels), les circuits de distribution pour garantir les délais les plus courts et la sécurité d'approvisionnement en poches de nutrition parentérale.

Par ailleurs, les ARS pourront s'appuyer sur les données de l'enquête de l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) menée auprès des établissements de santé ayant une activité de réanimation néonatale, soins intensifs, néonatalogie et pédiatrie en juillet 2014. Ces données ont été transmises à toutes les ARS en juin 2015 par voie dématérialisée par la direction générale de l'offre de soins. Enfin, les ARS pourront mobiliser les données de déclaration des préparations hospitalières des pharmacies à usage intérieur auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

La synthèse des analyses régionales permettra d'élaborer une nouvelle cartographie des activités de nutrition parentérale intégrant la réforme territoriale, les offres des industrielles et des PUI, ainsi que les besoins.

Ce questionnaire comporte des informations relatives à :

- l'activité des services de réanimation néonatale de néonatalogie et ou de pédiatrie ;
- la préparation des poches de nutrition parentérale au sein de l'établissement de santé (préparation sur site ou sous-traitance) ;
- l'activité de sous-traitance de préparation des poches ;
- la sécurité des pratiques et la gestion des risques.

Modalités de recueil

Ce questionnaire est destiné aux directeurs d'établissement qui le transmettent aux pharmaciens gérants des pharmacies à usage intérieur (PUI). Ces derniers le complètent en ligne, le cas échéant, en lien avec les services de réanimation néonatale, de néonatalogie (dont soins intensifs) et/ou de pédiatrie sur la base des données de l'année 2014.

Ce questionnaire permettra une actualisation des données de 2013 recueillies par l'IGAS.

Chaque questionnaire complété est à transmettre aux ARS de leur région, par voie dématérialisée le cas échéant, au plus tard le 14 mars 2016.

Il est nécessaire de rappeler que les pratiques spécifiques de la nutrition parentérale à domicile sont exclues du champ de cette enquête.

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur général
de l'offre de soins,*
J. DEBEAUPUIS

Le directeur général de la santé,
B. VALLET

*Le secrétaire général
des ministères chargés des affaires sociales,*
P. RICORDEAU

ANNEXE

DIAGNOSTIC DE TERRITOIRE

Pratiques en matière de nutrition parentérale

Référence

Instruction DGOS/PF2/DGS/PP2 n° 2015-85 du 20 mars 2015 relative à la gestion des risques liée à l'activité de nutrition parentérale en réanimation néonatale, en néonatalogie et en pédiatrie par la mise en place de bonnes pratiques organisationnelles.

Public concerné

Agence régionale de santé (ARS).

Établissement de santé.

Maternité (niveau IIb et III, réanimation néonatale, néonatalogie (dont soins intensifs), pédiatrie.

Pharmacie à usage intérieur.

Modalités de recueil et objectifs

Ce questionnaire est destiné aux directeurs d'établissement qui le transmettent aux pharmaciens gérants des PUI qui devront le compléter (en ligne, le cas échéant) en lien avec les services de réanimation néonatale, de néonatalogie (dont soins intensifs) et/ou de pédiatrie sur la base des données de l'année 2014.

Ce questionnaire a pour objectif notamment une actualisation des données de 2013 recueillies par l'inspection générale des affaires sociales.

Chaque questionnaire complété est à retourner aux ARS, par voie dématérialisée, le cas échéant, pour réaliser un diagnostic de territoire des pratiques de nutrition parentérale, au plus tard le 28 septembre.

Ce diagnostic s'attache principalement réaliser une adéquation entre les besoins (niveaux de maternité, services de réanimation, de néonatalogie, de pédiatrie) et l'offre de production (PUI et/ou des industriels).

La nutrition parentérale à domicile est exclue du champ de cette enquête.

QUESTIONNAIRE

1. Informations générales

Nom de l'établissement:

Adresse de l'établissement:

Finess géographique:

Région:

Département:

Type d'établissement: public/privé/ESPIC

Nom du répondant:

Fonction:

Téléphone:

Adresse mail:

2. Informations relatives à chaque service de maternité et service de réanimation néonatale, néonatalogie et/ou pédiatrie

Niveau de la maternité:

Nombre de naissances en 2014:

Compléter le tableau suivant avec les données de 2014:

SERVICE de réanimation néonatale (oui/non)	NOMBRE DE LITS	TAUX d'occupation	SERVICE de néonatalogie dont soins intensifs (oui/non)	NOMBRE DE LITS	TAUX d'occupation

SERVICE de pédiatrie (1) (oui/non)	NOMBRE DE LITS	TAUX d'occupation	SERVICE de chirurgie (oui/non)	NOMBRE DE LITS	TAUX d'occupation

(1) Les patients hospitalisés en oncologie seront comptabilisés en médecine.

Ne seront comptabilisés que les patients ayant reçu une poche de nutrition parentérale.

Les transferts de patients entre services seront comptés deux fois.

SERVICE DE RÉANIMATION néonatale	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	NOMBRE D'ENFANTS hospitalisés en 2014	
SERVICE de néonatalogie ou de soins intensifs	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	NOMBRE D'ENFANTS hospitalisés en 2014	
SERVICE DE PÉDIATRIE	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	NOMBRE D'ENFANTS hospitalisés en 2014	

3. Pratiques en matière de nutrition parentérale au sein de votre établissement (tous services confondus) en 2014

Nombre d'enfants ayant bénéficié d'une nutrition parentérale, y compris ceux ayant bénéficié de Pédiaven® (année 2014): ...

Votre établissement de santé (cocher une seule réponse):

- Prépare l'intégralité de ses poches de nutrition parentérale
- Sous-traite l'intégralité de la préparation de ses poches de nutrition parentérale
- Prépare et a recours à des sous-traitants pour la préparation de ses poches de nutrition parentérale

Où sont préparées les poches de nutrition parentérale (cocher la réponse appropriée):

- Dans un service de soin exclusivement
- Dans la PUI exclusivement
- Dans la PUI et dans un service de soins (notamment cas des urgences, WE et jours fériés)

À qui avez-vous fait appel en 2014 pour répondre aux besoins de chaque service de votre établissement en matière de nutrition parentérale et dans quelles quantités:

		SERVICE de réanimation néonatale	SERVICE de néonatalogie (dont soins intensifs)	SERVICES de pédiatrie et de chirurgie
		Nombre de poches total préparées sur l'année 2014 (binaire, ternaires, avec ou sans vitamines et poches de lipides avec ou sans vitamines liposolubles)		
Poches préparées dans le service de soins	Préparation standardisée			
	Préparation à la carte			
Poches préparées par la PUI de l'établissement et pour son usage propre	Préparation standardisée			
	Préparation à la carte			
Poches préparées par la PUI d'un autre établissement (sous-traitance)	Préparation standardisée			
	Préparation à la carte			
Poches préparées par Fasonut	Préparation standardisée			
	Préparation à la carte			
		Service de réanimation néonatale	Service de néonatalogie (dont soins intensifs)	SerVICES de pédiatrie et de chirurgie
		Nombre de poches total préparées sur l'année 2014 (binaire, ternaires, avec ou sans vitamines et poches de lipides avec ou sans vitamines liposolubles)		
Poches avec AMM				
	Durée moyenne de NP stricte (standardisée – à la carte) en jours			
	Durée moyenne de nutrition mixte (parentérale et entérale) en jours			

Pourquoi les prescripteurs de votre établissement ont recours à des préparations magistrales et/ou hospitalières?

4. Si votre établissement a recours à un sous-traitant pour la préparation des poches de nutrition parentérale destinées à votre usage interne

Un contrat de sous-traitance a-t-il été établi entre la PUI donneur d'ordre et le sous-traitant (industriel ou autre PUI)?

- oui non

Lorsque que l'activité de préparation de nutrition parentérale est sous-traitée auprès d'un industriel ou d'une autre PUI, le contrat de sous-traitance a été transmis au DGARS?

- oui non

Identité complète du ou des sous-traitant(s) et adresse(s):

Identité 1:

Adresse 1:

Identité 2:

Adresse 2:

Quel est le délai moyen de mise à disposition entre la commande au sous-traitant (industriel ou PUI) par le donneur d'ordre et la réception des poches par la PUI (en heure)?

.....

Distance moyenne (km) entre la PUI et le site de production du sous-traitant :

Décrire l'organisation de la sous-traitance mise en place :

Validation pharmaceutique de la prescription avant commande : oui - non

La commande au sous-traitant est réalisée par la PUI : oui - non

Comment est transmise la demande de production (hors urgence) ? : Fax - Téléphone - Mail

Le transport des poches fait l'objet d'une traçabilité de la température ? : oui - non

La réception des poches est effectuée par la PUI : oui - non

les poches sous-traitées font l'objet d'une libération pharmaceutique par le pharmacien de la PUI
 donneur d'ordre : oui - non

Le sous-traitant a-t-il déjà fait l'objet d'un audit par le donneur d'ordre :

pour la préparation : oui - non

Préciser l'année du dernier audit mené :

Le sous-traitant a-t-il déjà fait l'objet d'un audit :

pour les conditions de transport : oui - non

Préciser l'année du dernier audit mené :

Quel est le prix moyen (€) unitaire de la poche « à la carte » prévu au contrat ?

Quel est le prix moyen (€) unitaire de la poche « standardisée » prévu au contrat ?

5. Si la PUI de votre établissement réalise la préparation de poches de nutrition parentérale (usage interne et/ou en tant que sous-traitant pour le compte d'un autre établissement)

5.1. Activité

La préparation est exclusivement réservée aux patients pris en charge dans votre établissement ?

oui - non

La PUI a une activité de sous-traitant : oui - non

Préciser les établissements pour lesquels vous réalisez une sous-traitance :

Nombre de poches préparées par an (hors suppléments année 2014) :

NOMBRE DE PRÉPARATIONS RÉALISÉES pour les besoins propres de l'établissement		NOMBRE DE PRÉPARATIONS RÉALISÉES dans le cadre d'une sous-traitance	
Nombre de préparations standardisées	Nombre de préparations à la carte	Nombre de préparations standardisées	Nombre de préparations à la carte

La préparation est-elle réalisée ? :

Tous les jours 7/7

Seulement une partie de la semaine : Lu Ma Me Je Ve Sa Di

Nombre de jours de production par an (en 2014) :

Nombre d'heures de fonctionnement (de l'installation à la fin de production hors bionettoyage)
 par semaine de l'unité de préparation :

Quel est le délai moyen entre la réception de la prescription par la PUI et la livraison des poches (en heures) :

Aux services de soins de l'établissement

Aux autres PUI donneuses d'ordre

L'activité de préparation de nutrition parentérale de l'établissement de santé a-t-elle l'objet d'un :

a) Audit interne : oui - non

Si oui, préciser l'année du dernier audit mené

b) Audit externe : oui - non

Si oui, préciser l'année du dernier audit mené

5.2. Équipements et locaux

Hotte à flux d'air laminaire	Nombre de hottes	
	Nombre total de postes	
	Les hottes sont-elles dédiées à la NP?	<input type="checkbox"/> oui - <input type="checkbox"/> non
	Année (s) d'acquisition de chaque hotte	
Isolateur	Nombre d'isolateurs	
	Nombre total de postes	
	Les isolateurs sont-ils dédiés à la NP?	<input type="checkbox"/> oui - <input type="checkbox"/> non
	Année (s) d'acquisition de chaque isolateur	
Automate (pompe)	Nombre d'automates	
	Année d'acquisition de chaque équipement	

Superficie du local dédié à la préparation (hors sas):

Estimation de la capacité maximale de production en relation avec la plage horaire actuelle (hors week-end, en nombre de poches/an):

Estimation de la capacité maximale de production au regard des équipements actuels (en nombre de poches/an):

Les locaux actuels permettent-ils d'augmenter le nombre d'équipements et le nombre de postes?
 oui - non

Si oui, préciser:

le nombre supplémentaire de postes possible:

le nombre supplémentaire de hottes possible:

le nombre supplémentaire d'isolateur possible:

En cas de projet de prestation pour le compte d'un autre établissement, les locaux actuels de la PUI permettent-ils le stockage des poches de nutrition parentérale?: oui - non

Souhaiteriez-vous poursuivre votre activité de préparation de poche de nutrition parentérale?

Poursuivre votre activité?:

Développer et accroître votre activité?: oui - non

Sous-traiter votre activité?:

Si oui, à qui souhaitez-vous confier votre activité?

La PUI d'un autre établissement?: oui - non

Fasonut?: oui - non

Existence d'un projet de modification des locaux de l'unité de préparation?: oui - non

si oui projet d'évolution à: 2 ans 5 ans

Le cas échéant, préciser la capacité cible de production envisagée (nombre de poches/an):

.....

Ce projet dispose-t-il d'un financement?: oui - non

De quel recours disposez-vous en cas de panne technique ?

- ZAC
- Hottes
- Automate
- Prestataire externe
- Aucun

Décrire l'organisation dégradée

5.3. Personnel

Quels sont les moyens humains dédiés à cette activité de préparation (gestion de l'activité et analyse pharmaceutique et bionettoyage inclus, mais hors contrôle) (par type de statut, en ETP) ? :

Pharmacien (PH, assistant, praticien attaché): ... ETP

Interne: ... ETP

Externe: ... ETP

Préparateur: ... ETP

IDE: ... ETP

Ouvrier professionnel ou ASH: ... ETP

Autres (préciser): ... ETP

5.4. Pratiques et système d'information

L'établissement est équipé d'un logiciel de prescription de nutrition parentérale:

Une analyse pharmaceutique est réalisée sur toutes les prescriptions de nutrition parentérale? :

oui - non

Si la prescription est informatisée, le logiciel de prescription est interfacé avec le logiciel de préparation? oui - non

Y a-t-il une ressaisie dans le logiciel de préparation? oui - non

Effectuez-vous un contrôle de la ressaisie? oui - non

La préparation est manuelle? : oui - non

La préparation est-elle automatisée? : oui - non

5.5. Contrôles

L'établissement de santé dispose d'un laboratoire de contrôle¹? : oui - non

Contrôles des poches fabriquées

	SYSTÉMATIQUE sur toutes les poches oui/non	SI NON, PRÉCISER LA FRÉQUENCE (exemple 1/jour, 2/semaine, etc.)
Dosage du sodium		
Dosage du potassium		
Dosage d'autres électrolytes (champ libre : préciser lesquels et à quelle fréquence)		
Dosage du glucose		
Mesure de l'osmolalité		
Pesée de la poche		
Mirage de la poche		
Vérification de l'intégrité de la poche		
Contrôle microbiologique		

¹ Le laboratoire de contrôle n'est pas forcément dédié aux contrôles des poches de nutrition parentérale.

Contrôle des endotoxines		
Contrôle de l'étiquetage		
Autre contrôle		

L'activité de contrôle peut-elle s'adapter à une augmentation de la production (hors personnel nécessaire au contrôle): oui - non

5.6. Validation du procédé

Au moins un Media Fill Test est réalisé annuellement? : oui - non

Tout le personnel impliqué dans la production réalise au moins un Media Fill Test par an:

oui - non

Le personnel a-t-il reçu une formation théorique?: oui - non

Le personnel a-t-il été habilité?: oui - non

5.7. Sécurité des pratiques et gestion des risques

L'établissement a-t-il initié une démarche d'évaluation des pratiques de NP?: oui - non

Si oui, de quel type?

AMDEC

Étude des risque *a priori*

Autres?

Indiquer vos thématiques de travail et préciser l'échéancier

La prescription

Échéance (MM/AAAA):

La préparation

Échéance (MM/AAAA):

Le stockage

Échéance (MM/AAAA):

L'administration

Échéance (MM/AAAA):

Commentaires libres