



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

Personne chargée du dossier :  
Personne chargée du dossier : Paule Kujas  
tél. : 01 40 56 77 43  
mél. : [paule.kujas@sante.gouv.fr](mailto:paule.kujas@sante.gouv.fr)

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  
Personne chargée du dossier : Eliane Maaliki  
tél. : 01 40 56 87 34  
mél. : [eliane.maaliki@sante.gouv.fr](mailto:eliane.maaliki@sante.gouv.fr)

La ministre des affaires sociales, de la santé et des  
droits des femmes

A

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des  
agences régionales de santé (pour exécution)

Mesdames et Messieurs les directeurs des  
établissements de santé (pour mise en œuvre)

**INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/PP2/2015/360** 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

Date d'application : immédiate  
NOR : AFSH1531229J  
Classement thématique : Professionnels de santé

**Validée par le CNP le 06 novembre 2015 - Visa CNP 2015 – 174**

**Déposée sur le site circulaire.legifrance.gouv.fr : oui**

**Catégorie :**

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

<p><b>Résumé</b> : 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 N° DGOS/PF2/DGS/PP2/2015/85 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.</p>
<p><b>Mots-clés</b> : Nutrition parentérale, néonatalogie, pédiatrie, préparation magistrale et hospitalière, gestion des risques.</p>
<p><b>Textes de référence</b> :</p> <p>Article L.5111-1 du code de la santé publique  Article L. 5121-1 du code de la santé publique  Article L. 5126-1 et suivants du code de la santé publique  Article R. 5126-1 et suivants du code de la santé publique</p> <p>Instruction N° DGOS/PF2/DGS/PP2/2015/85 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</p>
<p><b>Annexe</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Questionnaire «diagnostic de territoire relatif aux pratiques de préparation des poches de nutrition parentérale pédiatrique »</li> </ul>
<p><b>Diffusion</b> : Les établissements de santé doivent être destinataires de cette instruction par l'intermédiaire des Agences régionales de santé (ARS), selon le dispositif existant au niveau régional.</p>

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'établissements 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

**signé**

Jean DEBEAUPUIS  
Directeur général de l'offre de soins

Pour la ministre et par délégation

**signé**

Benoit VALLET  
Directeur général de la santé

Pour la ministre et par délégation

**signé**

Pierre RICORDEAU  
Secrétaire général  
des ministères chargés des affaires sociales

## Diagnostic de Territoire Pratiques en matière de nutrition parentérale

### Référence

**Instruction DGOS/PF2/DGS/PP2/2015/85 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)

Etablissement 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 à 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 :

<b>Service de réanimation néonatale (oui/non)</b>	Nb de lits	Taux d'occupation	<b>Service de néonatalogie dont Soins intensifs (oui/non)</b>	Nb de lits	Taux d'occupation

<b>Service de pédiatrie<sup>1</sup> (oui/non)</b>	Nb de lits	Taux d'occupation	<b>Service de chirurgie (oui/non)</b>	Nb de lits	Taux d'occupation

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	

<sup>1</sup> Les patients hospitalisés en oncologie seront comptabilisés en médecine

### 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 bénéficiés 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)

A 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
		<b>Nombre de poches total préparées sur l'année 2014 (binaire, ternaires, avec ou sans vitamines et poches de lipides avec ou sans vitamines liposolubles)</b>		
<b>Poches préparées dans le service de soins</b>	Préparation standardisée			
	Préparation à la carte			
<b>Poches préparées par la PUI de l'établissement et pour son usage propre</b>	Préparation standardisée			
	Préparation à la carte			
<b>Poches préparées par la PUI d'un autre établissement (sous-traitance)</b>	Préparation standardisée			
	Préparation à la carte			
<b>Poches préparées par Fasonut</b>	Préparation standardisée			
	Préparation à la carte			

		Service de Réanimation Néonatale	Service de Néonatalogie (dont soins intensifs)	Services de Pédiatrie et de Chirurgie
		<b>Nombre de poches total préparées sur l'année 2014 (binaire, ternaires, avec ou sans vitamines et poches de lipides avec ou sans vitamines liposolubles)</b>		
<b>Poches avec AMM</b>				
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 :

Quelle 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 supplémentassions année 2014) :

Nb de préparations réalisées pour les besoins propres de l'établissement		Nb de préparations réalisées dans le cadre d'une sous-traitance	
Nb de préparations standardisées	Nb de préparations à la carte	Nb de préparations standardisées	Nb 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

Nb 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 Equipements 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 contrôle<sup>2</sup> :  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		
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 média fill test est réalisé annuellement :  oui -  non

<sup>2</sup> Le laboratoire de contrôle n'est pas forcément dédié aux contrôles des poches de nutrition parentérale

Tout le personnel impliqué dans la production réalise au moins un média 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

## 6- 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
- Etude des risque à priori
- Autres ?

Indiquer vos thématiques de travail et préciser l'échéancier

- |   |                      |
|---|----------------------|
| <input type="checkbox"/> La prescription  | Echéance (MM/AAAA) : |
| <input type="checkbox"/> La préparation   | Echéance (MM/AAAA) : |
| <input type="checkbox"/> Le stockage      | Echéance (MM/AAAA) : |
| <input type="checkbox"/> L'administration | Echéance (MM/AAAA) : |

Commentaires libres