

RAPPORT

**NUTRITION
PARENTERALE
PEDIATRIQUE :
MISE EN ŒUVRE D'UNE
METHODE DE GESTION
DES RISQUES EN
ETABLISSEMENT DE
SANTE**

Rapport de capitalisation

Sommaire

<i>Introduction</i>	2
Contexte	2
Description de la démarche régionale	3
Livrables du projet	3
<i>Présentation des établissements</i>	5
Les 8 établissements franciliens accompagnés	5
<i>Synthèse des analyses de risques</i>	10
Principaux risques identifiés	10
Éléments d'analyse quantitative	12
<i>Bilan de l'accompagnement des projets des établissements</i>	15
Apports de la méthodologie	15
Apports de l'accompagnement projet	15
<i>Remerciements</i>	17
<i>Glossaire</i>	18
<i>Annexes</i>	19
Monographie du CHI Robert Ballanger, Aulnay	20
Monographie du GH Paris Saint-Joseph, Paris	23
Monographie du CHI Poissy / Saint-Germain-en-Laye	26
Monographie du CH Delafontaine, Saint Denis	28
Monographie du CHI André Grégoire, Montreuil	30
Monographie du CHU Armand Trousseau, Paris	32
Monographie du CHI de Créteil	34
Monographie du CHU Cochin, Paris	36

Introduction

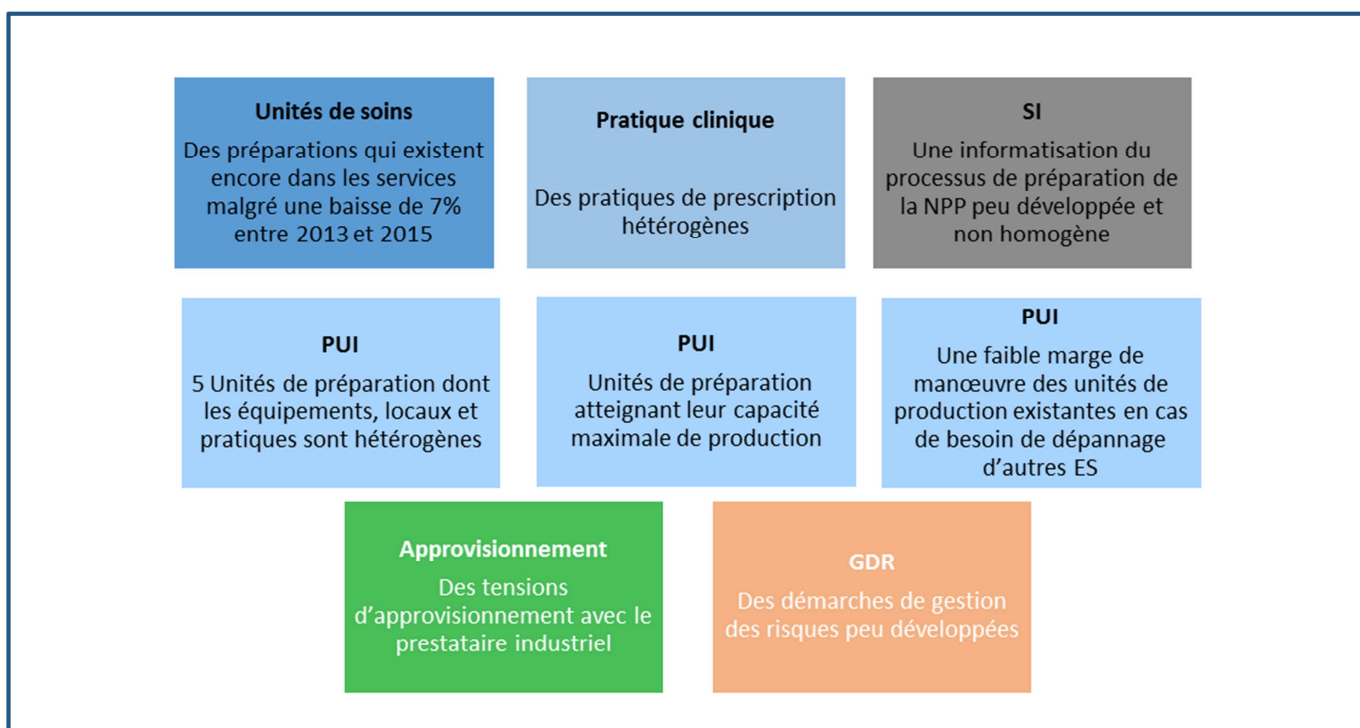
Contexte

En décembre 2013, des chocs septiques sont survenus chez des nourrissons, ayant entraîné leur décès au centre hospitalier (CH) de Chambéry. En 2014 et 2015, deux rapports IGAS et deux instructions DGOS ont été publiés suite à ces événements dramatiques qui ont mis en évidence des risques liés au processus de préparation de la nutrition parentérale pour les enfants hospitalisés ou à domicile.

En particulier, l'instruction DGOS du 20 mars 2015¹ relative à la gestion des risques liée à l'activité de Nutrition Parentérale (NP) a identifié des recommandations de bonnes pratiques organisationnelles et de préparation et demandé aux ARS des actions à mener sur leurs territoires.

L'instruction du 15 décembre 2015² a ainsi cadré la mise en œuvre des diagnostics de territoire relatifs aux pratiques de préparation des poches de NP réalisés par les ARS. A ce titre, l'Agence Régionale de Santé d'Île de France a réalisé ce diagnostic du 12 janvier au 29 février 2016, sur la base des données 2015.

Voici les principaux enseignements du diagnostic territorial réalisé en 2016 en Île-de-France :



¹ 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 relative à la gestion des risques liée à l'activité de nutrition

² 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

Description de la démarche régionale

Sur la base de ce diagnostic de territoire, l'Agence Régionale de Santé d'Ile-de-France a souhaité suivre des établissements de santé dans l'organisation et la maîtrise des risques du processus de nutrition parentérale. Pour ce faire, un appel à candidature régional a permis d'accompagner 8 établissements d'Ile-de-France entre janvier 2017 et juin 2018, dans la définition de leurs besoins puis dans la gestion des risques de leur processus de nutrition parentérale : de l'identification des risques à la mise en œuvre des actions correctives. L'objectif était de pouvoir capitaliser sur les actions de cet accompagnement, pour les déployer ensuite à d'autres établissements de la région.

L'accompagnement s'est déroulé sur 18 mois selon la méthodologie suivante qui se décompose en 4 phases :

1. Formalisation des besoins	2. Analyse des risques	3. Mise en oeuvre des plans d'actions	4. Capitalisation des actions correctives
<ul style="list-style-type: none">• Sélection des 8 établissements volontaires et constitution des groupes• Visites et entretiens sur sites• Cadrage des besoins et identification des problématiques de chaque établissement	<ul style="list-style-type: none">• Accompagnement dans l'analyse des risques de chaque établissement• Elaboration de plans d'actions• Début de la réflexion sur l'outil régional : Outil GDR <i>a priori</i> Nutrition parentérale pédiatrique	<ul style="list-style-type: none">• Accompagnement des établissements dans le la mise en oeuvre et le suivi des plans d'actions• Préparation de la première version de l'outil régional• Tests de l'outil régional auprès des établissements	<ul style="list-style-type: none">• Bilan de l'accompagnement des établissements• Validation de l'outil régional GDR• Analyse de la démarche et des actions opérationnelles

Par ailleurs, cet appui s'est traduit par la mise à disposition d'outils méthodologiques à l'ensemble des établissements de la région, notamment :

- Un outil dédié à la gestion des risques *a priori* du processus de NP, élaboré avec la participation des équipes de terrain accompagnées ;
- Un guide méthodologique permettant de structurer la démarche de gestion et conduite de projet à déployer pour mener à bien l'analyse des risques (acteurs à impliquer, méthode, facteurs de réussite, écueils à éviter, ...)

Livrables du projet

Le présent **rapport de capitalisation** restitue le bilan de l'accompagnement des établissements et leurs retours d'expérience : sont abordés les réussites et les axes d'amélioration de la conduite de projet, les actions mises en œuvre par les établissements et les bonnes pratiques professionnelles et organisationnelles identifiées dans les projets des établissements accompagnés en matière de maîtrise des risques de leurs processus.

Les **livrables issus de la démarche régionale** sont consultables en accès libre sur le site internet de l'ARS IDF :

<https://www.iledefrance.ars.sante.fr/nutrition-parenterale-pediatrique>

Ce lien permet d'accéder aux productions suivantes :

- Outil de gestion des risques (GDR) a *priori* du processus de préparation de la nutrition parentérale
- Guide méthodologique sur l'utilisation de l'outil GDR et la gestion de projet
- Exemple de grille d'audit des pratiques dans les services de soins, résultat d'un consensus des pharmaciens ayant participé au projet
- Exemple de réflexion possible sur la conduite à tenir en cas d'arrêt inopinée de l'activité de préparation
- Aide à l'informatisation : process-type régional sur l'informatisation du processus de la nutrition parentérale pédiatrique et données à tracer
- Boîte à outils dédiées à la gestion des risques en nutrition

Présentation des établissements

Dans cette partie sont présentés les établissements ayant participé au projet (janvier 2017-juin 2018) ainsi que les principales thématiques qu'ils ont abordé. Le bilan du projet d'accompagnement est présenté dans la partie suivante. Les monographies des établissements sont consultables en annexe de la présente publication.

Les 8 établissements franciliens accompagnés

Suite à l'appel à candidature, 8 établissements ont été retenus conformément à des critères prédéfinis en termes de typologie, statut, activité clinique...

Des profils différents d'établissements ont été sélectionnés (producteurs, donneurs d'ordres, public, privé, maternités de niveau 3 ou 2b, ...).

Etablissement	Département	Type d'E.S	Type de maternité	Nb. Naissances en 2015	Groupe
CHI Robert Ballanger, Aulnay	93	Public	2b	2787	1
GH Paris Saint-Joseph, Paris	75	ESPIC	2b	3426	1
CHI Poissy / St-Germain-en-Laye	78	Public	3	4477	2
CH Delafontaine, Saint Denis	93	Public	3	4519	2
CHI André Grégoire, Montreuil	93	Public	3	3903	3
CHU Armand Trousseau, Paris	75	Public	3	4102	3
CHU Cochin, Paris	75	Public	3	5285	4
CHI de Créteil	94	Public	3	3658	4

Les établissements ont été répartis en binômes selon des enjeux communs afin de confronter et de partager leurs retours d'expérience.

Groupe 1

	CHI Robert Ballanger, Aulnay	GH Paris Saint-Joseph, Paris
Eléments de contexte	<p>Maternité de type 2b</p> <p>Les préparations sont effectuées « à la carte » uniquement, par supplémentation de poches de PEDIAVEN</p> <p>Un projet de sous-traitance (en tant que donneur d'ordre) au CH Delafontaine est en réflexion</p>	<p>Maternité de type 2b</p> <p>Situation précédente : 2 poches industrielles, 1 standard, 2 mélanges lipidiques préparés</p> <p>Passage récent aux poches industrielles tri-compartmentées (NUMETAH) supplémentées dans le service</p> <p>Donneur d'ordre pour le CHU Cochin</p>
Périmètre étudié	Prescription / Préparation / Contrôles / Administration	Prescription / Validation pharmaceutique / Gestion des stocks de poches standards / Préparation dans les services
Thématiques abordées	<p>Gestion des stocks (notamment dispositifs pour étape de contrôle) dans la PUI pour éviter les ruptures</p> <p>Meilleur suivi du patient en entrée et à la sortie du service de soins -> identitovigilance</p>	<p>Procédure dégradée pour le logiciel LOGIPREN en cas de rupture réseau</p> <p>Meilleure coordination entre service de soins et PUI pour la validation des prescriptions, et formation des pharmaciens à LOGIPREN</p> <p>Assistance aux IDE lors de la supplémentation</p> <p>Audit des pratiques et de l'hygiène</p>
Echanges au sein du groupe	Retour d'expérience sur le NUMETAH et son intégration dans le logiciel LOGIPREN	

Groupe 2

	CHI Poissy / Saint-Germain-en-Laye	CH Delafontaine, Saint Denis
Eléments de contexte	<p>Utilisation de PEDIAVEN, préparation d'une formule standard et préparation des lipides à la carte</p> <p>Volonté de diversifier l'offre en poches standards</p> <p>Unité de préparation non conforme : une nouvelle unité et un nouvel isolateur sont prévus en 2017</p> <p>LOGIPREN a été acquis mais n'est pas encore déployé</p> <p>Préparation sur le site de Saint-Germain puis livraison au service de néonatalogie du site de Poissy</p>	<p>Préparation de deux types de poches standards</p> <p>Réflexion en cours sur la mise à disposition de formules « à la carte »</p> <p>Automate de préparation en cours de qualification</p> <p>Nouvelle unité et projet de sous-traitance pour le CHI Robert Ballanger à l'horizon 2019</p>
Périmètre étudié	Prescription / Validation de la prescription / Gestion des poches standards en dotations / Transport	Prescription / Validation / Bionettoyage / Contrôles / Gestion des stocks en poches standards
Thématiques abordées	<p>Rédaction d'un référentiel de prescription afin d'éviter les sous-dosages</p> <p>Etudier la possibilité de mettre en place un logiciel de gestion des préparations (BP'PREP, ABACUS)</p>	<p>Actions relatives à la formation des PPH : supports de communication didactiques, plans de formations spécifiques, maintien des compétences de préparation</p> <p>Lien entre le DPI et le logiciel LOGIPREN pour éviter les erreurs d'identification</p> <p>Circuit de modification des prescriptions</p> <p>Gestion des stocks (médicaments, DM, bouillons de culture,...)</p>
Echanges au sein du groupe	<p>Déploiement de LOGIPREN et interfaçage avec le DPI</p> <p>Appropriation d'un nouvel équipement pour la préparation</p> <p>Appui mutuel sur les pratiques de validation pharmaceutique des prescriptions et de la faisabilité des préparations</p>	

Groupe 3

	CHI André Grégoire, Montreuil	CHU Armand Trousseau, Paris
Éléments de contexte	<p>Recours aux poches à la carte sous-traitées au CHI Créteil lorsque la supplémentation d'électrolytes est nécessaire (1/3 du volume)</p> <p>Dans les autres cas, préparation de solutions branchées en Y (NP 100, VAMINOLACT, MEDIALIPIDE ...) par les IDE sans mélange dans une zone dédiée au sein du service de néonatalogie</p> <p>Réflexions en cours sur l'opportunité de construire une unité dédiée en PUI</p>	<p>Des difficultés au niveau asepsie et un nouveau cas de contamination de poche signalé en déc. 2016</p> <p>Reprise en urgence de la préparation du CHU Cochin et de ses donneurs d'ordres depuis septembre 2016</p> <p>Des pharmaciens et préparateurs du CHU Cochin sont détachés au CHU Armand Trousseau</p> <p>L'activité pour la néonatalogie représente seulement 1/4 de la production</p>
Périmètre étudié	<p>Transport (sous-traitance) / Préparation dans le service / Zone de préparation</p>	<p>L'intégralité du processus</p> <p>Focus sur la PUI pour : Contrôle de l'environnement / désinfection / bionettoyage / Préparation / Gestion des stocks</p>
Thématiques abordées	<p>Changement de procédure de colisage lors de la sous-traitance, traçabilité systématique de la température</p> <p>Mise à jour et audit des pratiques de préparation/montage dans le service de néonatalogie</p> <p>Harmonisation des pratiques de prescription</p>	<p>Changer de système de désinfection des DM</p> <p>Mise à jour de procédures et organisation de plans de formations pour les PPH et les agents (court et long termes)</p> <p>Sécuriser le transport et la livraison dans les services</p> <p>Amélioration des conditions de travail</p>
Echanges au sein du groupe	<p>Gestion du transport et notamment le suivi de température lors de la livraison</p> <p>Bonnes pratiques d'hygiène et de désinfection (sensibilisation des agents, implication de la cellule d'hygiène)</p>	

Groupe 4

	CHU Cochin, Paris	CHI de Créteil
Eléments de contexte	<p>Non-conformité des isolateurs acquis en fév. 2016 : l'unité de préparation est fermée depuis sept. 2016</p> <p>L'activité pour usage interne à l'établissement ainsi que celle effectuée pour les 3 donneurs d'ordres ont été reprises par l'hôpital Trousseau (au cours du projet, ensuite reprise par Fasonut, puis par le CH Robert Debré)</p> <p>La question d'une éventuelle fermeture définitive de l'unité s'est posée</p>	<p>Seul établissement du projet à réaliser des préparations de mélanges ternaires</p> <p>Dispose de plusieurs donneurs d'ordres : Montreuil, Melun, Villeneuve-Saint-Georges (à venir)</p> <p>Certification ISO9001 en cours</p> <p>Le déploiement de LOGIPREN est prévu</p> <p>Une nouvelle unité de préparation pour la PUI est en projet</p>
Périmètre étudié	Prescription / Préparation dans les services	Préparation en isolateur sur la nouvelle unité / Gestion de la logistique des donneurs d'ordre / Décontamination / Bionettoyage
Thématiques abordées	<p>Acquisition d'un logiciel de prescription sécurisé</p> <p>Sécuriser la préparation dans le service en formalisant un outil Excel pour les infirmières diplômées d'état IDE</p> <p>Mise en place de contrôles sur les poches produites dans le service (biochimie, échantillothèque, ...)</p>	<p>Travail sur la décontamination du futur isolateur (dimensionnement des besoins, supports de formation, plan de contrôle microbio...)</p> <p>Rédaction de procédures de bionettoyage pour la nouvelle unité</p> <p>Travail autour des troubles musculosquelettiques (TMS) liés au passage à l'isolateur</p>
Echanges au sein du groupe	<p>Retour d'expérience de la part du CHU Cochin sur le choix de l'isolateur pour la nouvelle unité de préparation du CHIC</p> <p>Gestion de la sous-traitance (les sociétés de transport et leurs services, la validation pharmaceutique, la gestion de la réception des prescriptions des donneurs d'ordre)</p>	

Synthèse des analyses de risques

Principaux risques identifiés

Asepsie

A toutes les étapes du processus, le risque de contamination est une préoccupation majeure, qu'il soit lié :

- à l'environnement : bio-nettoyage inefficace, contrôles défaillants, accès aux zones de préparation, ...
- au matériel : mauvaise décontamination des dispositifs médicaux, problèmes de conditionnement, ...
- aux manipulations : erreurs lors de la préparation, du montage, de l'administration, ...

Au-delà des choix technologiques, la formation a été identifiée comme l'enjeu majeur pour répondre à cette problématique.

Exemples d'actions :

- *Révision des protocoles de bio-nettoyage/décontamination et plans de formation des PPH*
- *Formaliser le partage des tâches entre aide-soignant hospitaliers (ASH) et préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) sur le bio-nettoyage et la désinfection*

Lien entre « prescription médicale » et « validation pharmaceutique »

La transmission des prescriptions a été identifiée comme une étape critique du processus. On retrouve des difficultés :

- Techniques majoritairement en lien avec le système d'Information (absence d'outil adaptés, absence d'interfaces avec LOGIPREN, ...)
- De communication et de traçabilité lors des modifications de prescription

Des difficultés de coordination entre les services de soins et la PUI ont également été identifiées (par exemple pour gérer les patients entrant la nuit), en lien avec la charge de travail dans le service et/ou des situations de sous-effectif.

Exemples d'actions :

- *Déploiement de nouveaux logiciels*
- *Révision du processus d'identitovigilance pour éviter les erreurs (en lien avec le bureau des entrées)*

Rupture de stock

Le risque de rupture a été mis en exergue dans le fonctionnement interne des établissements (gestion des stocks) mais peu abordé en tant que problématique extérieure (rupture fournisseur) :

- Rigueur dans le réapprovisionnement en matériel, en médicaments et en consommables, à tous les niveaux (PUI, zone de préparation) et par tous les acteurs
- Pour les établissements utilisant des poches standards : enjeu spécifique de la gestion de stock selon les durées de péremption validées

Exemples d'actions :

- *Définition du stock minimal de produits indispensables au process de préparation et vérification du stock avant production*

Transport

Le contrôle de la température pendant le transport inter-sites est une problématique récurrente et avait été pré-identifiée. En outre, d'autres non-conformités ont été révélées : retard de livraison, contrôle à la réception (en PUI ou dans le service)

Exemples d'actions :

- *Mise à jour des procédures de colisage*
- *Achat de conteneurs réfrigérés pour le transport*

Activité de préparation dans les services cliniques

L'activité de préparation dans les services cliniques doit être évitée autant que de besoin. Néanmoins, lorsque l'organisation de l'établissement le nécessite (permanence des soins...), la préparation dans les unités de soins doit être impérativement réalisée dans des conditions garantissant la qualité et la sécurité des produits.

Exemples d'actions :

- *Mise à jour de modes opératoires*
- *Etude de la mise en place de contrôles (physico-chimiques, ...) pour les préparations réalisées dans les services cliniques*

Système d'information

La problématique d'interfaçage entre les systèmes d'information en jeu depuis la prescription jusqu'à l'administration, implique dans certains établissements des ressaisies qui sont sources d'erreurs potentielles. Quelques points d'attention spécifiques ont été rapportés :

- Intégration des poches AMM (NUMETAH) à LOGIPREN
- Interfaces LOGIPREN/BP'PREP ou ABACUS/IMF
- Interface entre LOGIPREN et le Dossier Patient Informatisé (DPI)

Exemples d'actions :

- *Introduction de logiciels dédiés à la nutrition parentérale afin de sécuriser le processus dans son intégralité*

Sous-traitance

Plusieurs points critiques ont été identifiés :

- L'étape de validation pharmaceutique pose souvent problème lors d'une sous-traitance (validation à la PUI donneur d'ordre devant être faite rapidement pour ne pas retarder la transmission de la prescription à la PUI sous-traitante) ;
- Le flux de prescriptions en provenance des donneurs d'ordre complexifie l'ordonnancement de la production sur la journée ;
- La qualité et le niveau de prestation des différentes sociétés de transport sont inégaux.

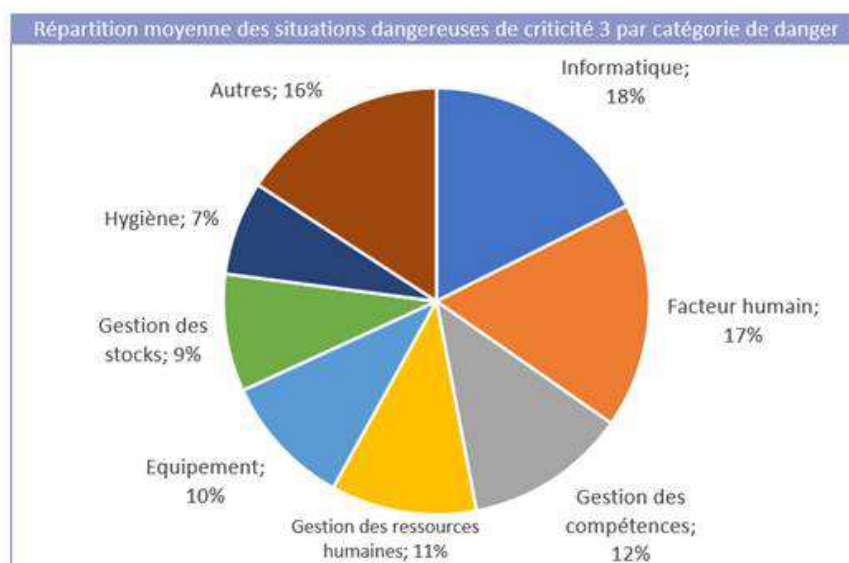
Exemple d'actions :

- *Organiser des rencontres entre professionnels de l'établissement sous-traitant et de l'établissement donneur d'ordre pour sensibiliser chacun à cette question.*

Éléments d'analyse quantitative

Analyse par typologie de risque

L'analyse des processus a permis de dresser la répartition moyenne des situations dangereuses de criticité de niveau 3 par catégorie de danger, pour l'ensemble des établissements accompagnés.

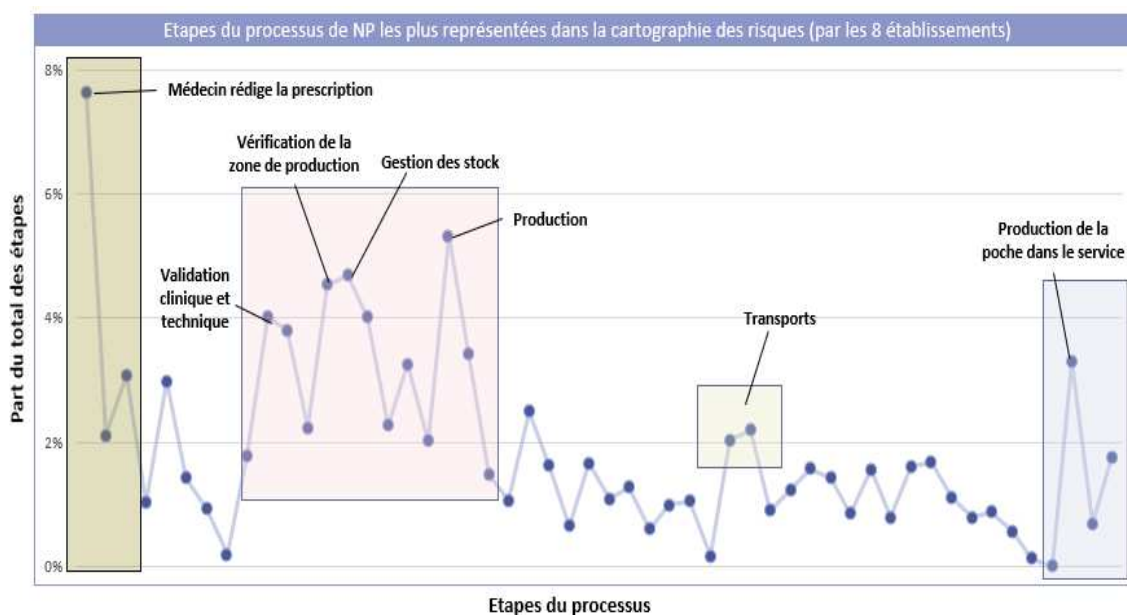


Les catégories concernant les ressources humaines représentent globalement 40 % des situations dangereuses de criticité de niveau 3. Le risque principal d'erreur est surtout humain, reflétant le besoin d'avoir un personnel compétent et bien formé, en particulier sur le long terme (formations régulières, procédures partagées et connues, effectifs en nombre). Les autres types de risques fréquemment cités sont liés au matériel (à l'équipement et à l'informatique).

Analyse par étapes

L'analyse des processus a permis d'identifier les étapes considérées comme étant les plus porteuses de risques (nécessitant une action de maîtrise des risques).

Les étapes du processus de nutrition parentérale les plus représentées dans la cartographie des risques par les 8 établissements se répartissent de la manière suivante :



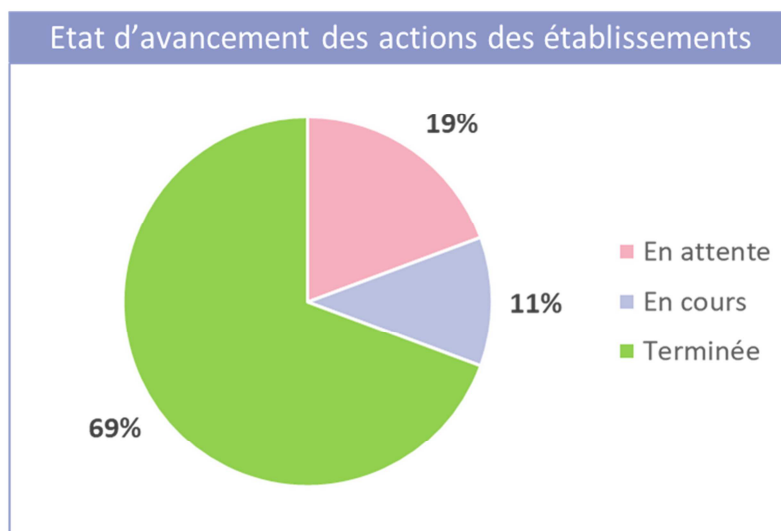
Les étapes réalisées en PUI sont les plus représentées dans la cartographie des risques. Ceci est dû d'une part, à la place centrale de la préparation dans les risques septiques et d'autre part, à un éventuel biais lié à une forte représentation de pharmaciens parmi les équipes impliquées dans le projet.

Il est par conséquent d'autant plus intéressant de noter les étapes hors-PUI qui sont les plus représentées. Deux d'entre elles se distinguent très fortement :

- la prescription induisant encore de nombreux risques du fait d'une faible informatisation ;
- le maintien de la préparation de poches dans les services

Mise en œuvre des actions de maîtrise des risques

À l'issue de leur analyse des risques, les établissements ont en moyenne mis en place 4 ou 5 actions d'atténuation des risques ; chaque action pouvant répondre à plusieurs situations dangereuses identifiées. À t+9 mois du projet d'accompagnement, l'avancement était le suivant :



Malgré des difficultés à intégrer le pilotage des actions dans leur quotidien, les équipes projet ont réussi à mener à bien les actions identifiées, 80% étant terminées ou partiellement réalisées. On note toutefois une hétérogénéité entre les projets en termes de rapidité de mise en œuvre des actions et/ou de suivi de l'avancement des plans d'action. Les projets ayant intégré un gestionnaire des risques dans la démarche ont été les plus performants.

Les actions retenues qui sont encore en attente dépendent majoritairement d'un investissement (achat d'équipement ou de logiciel).

Bilan de l'accompagnement des projets des établissements

Apports de la méthodologie

Le formalisme de la méthodologie, la nécessité de se familiariser avec les différentes étapes et le vocabulaire (risque ou situation dangereuse, gravité ou criticité, etc.) ont posé des difficultés au démarrage dans la prise en main de la démarche d'analyse des risques. Il en ressort :

- L'importance de l'implication du gestionnaire des risques ou du responsable qualité au sein de l'établissement ;
- Le développement et la mise à disposition d'un outil ergonomique accompagné d'un guide méthodologique pour cadrer et guider la démarche des professionnels.

A posteriori, l'application de la méthodologie a toutefois été jugée bénéfique par les établissements accompagnés et leur a permis :

- d'avoir une vision d'ensemble, de se poser des questions, d'objectiver des éléments de manière plus structurée et plus formalisée ;
- d'identifier, par son caractère systématique, des points critiques inconnus des équipes avant le projet.

Apports de l'accompagnement projet

L'accompagnement imposant un rythme d'avancement régulier a permis de maintenir une dynamique dans le temps et d'assurer la finalisation des cartographies dans les délais.

La mise en œuvre des actions opérationnelles (phase 3) a été plus longue par manque de disponibilité des professionnels pour la conduite du projet en sus de leur activité quotidienne. Les temps d'échange et de partage lors des travaux en binôme d'établissements et la création de groupes de travail au sein même des établissements accompagnés ont été jugés enrichissants par les équipes projet.

Coopération et partage d'expérience

Une dynamique pérenne a été créée et la plupart des établissements ont conservé des contacts réguliers entre leur PUI et leur service de néonatalogie (voire direction qualité lorsqu'ils avaient été impliqués).

Des liens ont également été maintenus entre les pharmaciens des différents établissements en particulier, pour échanger sur les bonnes pratiques relatives à des situations similaires : passage à une prescription à la carte, standardisation des formules des poches, mise en place d'une sous-traitance, acquisition d'un isolateur, audit des pratiques dans les services...



Quelques points clés pour la réussite du projet ont été identifiés :

- L'intérêt de développer les échanges pluridisciplinaires: visites des unités, échanges entre services, travaux de groupes avec d'autres établissements...
- La nécessité d'impliquer l'ensemble des acteurs concernés : responsable qualité, gestionnaire des risques, services de soin, médecins prescripteurs, personnel soignant, équipe opérationnelle d'hygiène, pharmacien, service logistique...pour apporter une vision différente et/ou un regard extérieur dans une approche systémique du processus

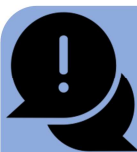
Remerciements

L'ARS Île-de-France tient à remercier l'ensemble des équipes hospitalières des établissements ayant pris part au projet pour leur implication et leur disponibilité tout au long de l'accompagnement.

L'ARS Île-de-France remercie en particulier les chefs de projet des 8 établissements de santé accompagnés : Maud Bascoulegue, Delphine Chevalier, Marie-Noëlle Guerrault-Moro, Camille Bontour-Lebon, Marie Weber, Joëlle Bordenave, Stéphanie Poullain et Marie-Lucie Brunet.

L'ARS Île-de-France remercie également :

- Michael Besse, pour son assistance et son expertise précieuses sur les méthodes d'analyse des risques, et notamment dans la phase de construction de l'outil de gestion des risques dédié au processus de la nutrition parentérale pédiatrique ;
- les membres du comité de pilotage et du comité de suivi du projet pour leur participation aux restitutions successives des travaux.



Vos contacts à l'ARS Île-de-France

Majid TALLA
Chef du département
QSPharMBio
majid.talla@ars.sante.fr
Tél 01.44.02. 07.67/68

Valérie GODINOT
Adjointe au chef du département
QSPharMBio
valerie.godinot@ars.sante.fr
Tél 01.44.02.07.67/68

Auteurs de la publication : Maude Kolski, Shobanya Selvaratnam, Valérie Godinot, Julie Azard, Claire Henry et Majid Talla.

Les travaux ont été menés avec l'appui du cabinet de conseil ADOPALE (Youssef Benali et Julien Touati).

Glossaire

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ARS : Agence Régionale de Santé
ASH : Agent des Services Hospitaliers
CH : Centre Hospitalier
CHI : Centre Hospitalier Intercommunale
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CREX : Comité de Retour d'Expérience
DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins
DPI : Dossier Patient Informatisé
EOH : Equipe Opérationnelle d'Hygiène
FEI : Fiche d'Evénement Indésirable
GH : groupe Hospitalier
IDE : Infirmière Diplômée d'Etat
IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales
MVL : Mélange Vitamino-Lipidique
NP : Nutrition Parentérale
PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
SI : Système d'information
TMS : Troubles Musculosquelettiques
ZAC : Zone à Atmosphère Contrôlée

Annexes

Monographies des établissements de santé accompagnés

Monographie du CHI Robert Ballanger, Aulnay

Fiche d'identité

<p>Profil</p> <input checked="" type="checkbox"/> Producteur <input type="checkbox"/> Donneur d'ordres	<p>Équipement en PUI</p> <input type="checkbox"/> Isolateur <input checked="" type="checkbox"/> Hotte en zone stérile <input type="checkbox"/> Hotte en ZAC	<p>Fabrication dans le service</p> <input checked="" type="checkbox"/> Poches <input checked="" type="checkbox"/> Occasionnellement <input type="checkbox"/> Lipides <input type="checkbox"/> Systématiquement <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Occasionnellement <input checked="" type="checkbox"/> Systématiquement
<p>Logiciel prescription spécifique NP</p> <input type="checkbox"/> Oui, logiciel du marché <input checked="" type="checkbox"/> Oui, logiciel maison <input type="checkbox"/> Informatisation en cours <input type="checkbox"/> Aucun	<p>Transmission de la prescription</p> <input type="checkbox"/> Fluide et informatisée <input checked="" type="checkbox"/> Avec des ressaisies	<p>Type de production</p> <input checked="" type="checkbox"/> « A la carte » <input type="checkbox"/> Standard

Situation initiale

Principales difficultés rencontrées	Objectifs initiaux en gestion des risques
<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'unité de préparation est vieillissante ▪ Processus de prescription : <ul style="list-style-type: none"> ○ Certaines phases non informatisées nécessitant des retranscriptions ○ Absence d'interfaçage des logiciels entre les différentes étapes du processus de nutrition parentérale ▪ Délais de mise à disposition des résultats des contrôles physico-chimiques des préparations nutrition parentérale 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Risques liés au processus de prescription : <ul style="list-style-type: none"> ○ Passage du support papier au support informatique et redondances dans la saisie ▪ Risques liés à la préparation des seringues de lipides dans le service par les IDE : <ul style="list-style-type: none"> ○ Sécurisation ○ Formation ○ Réglementation ○ Traçabilité
<p><i>Remarque : à l'issue du projet, l'analyse a permis d'identifier des points de vigilance autres que ceux initialement prévus et notamment concernant les pratiques en PUI (pratiques de préparation, formation, gestion des stocks, matériel de contrôle, ...)</i></p>	

Situation finale : actions menées

Problématique	Actions menées
Ruptures de stock	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mise à jour des dotations de produits à risques et mise en place d'une check-list de présence de ces produits pour éviter les ruptures ▪ Définition d'une procédure de gestion des dates de péremption (en particulier pour les géloses) afin d'éviter les ruptures ▪ Au final, les ruptures de stock et les écarts d'inventaires (DMS, PEDIAVEN, ...) ont largement diminués suite à la mise en place de ces actions
Formation des PPH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5 préparateurs formés sur les 8 ciblés (dû à une contrainte de temps que ce soit à la PUI ou dans le service de soins)
Remplacement des ASH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pas de solution pour le moment. Le manque d'effectif ne permet pas d'anticiper correctement les remplacements : les tâches sont régulièrement prises en charge par l'équipe de la PUI (bionettoyage, désinfection,...)
Nettoyage des bacs	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Action non encore déployée, en lien avec les problèmes rencontrés avec l'équipe ASH
Double emballage des poches	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pratique mise en place
Back-up en cas d'arrêt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Procédure en cours de rédaction pour basculer sur du NUMETAH lorsque la production est à l'arrêt. La supplémentation sera réalisée par les IDE dans les services ▪ Des procédures claires seront fournies aux IDE pour la supplémentation dans les services
<p>En synthèse, sur le volet PUI :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tout ce qui concerne de nouvelles procédures a été lancé ou est déjà mis en place - Les actions touchant à l'organisation du personnel sont compliquées à déployer 	
Changement tubulures	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nouveaux protocoles définis et mis en place
Identitovigilance	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coordination avec le bureau des entrées pour éviter des incidents d'identitovigilance : action pas encore lancée
Fiche de prescription	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Toujours en attente d'une informatisation du processus pour diminuer le risque d'erreur à la retranscription ▪ En attendant, la check-list a été mise à jour avec de nouveaux éléments pour sécuriser la prescription
<p>Point intéressant sur les services de soins :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ On note une augmentation : <ul style="list-style-type: none"> ○ du nombre de déclarations d'événements indésirables ○ d'analyses de retour d'expérience ▪ Les professionnels de différents secteurs (PUI/néonatalogie/qualité) sont plus sensibilisés à la gestion des risques 	

Retour d'expérience : la culture de la gestion des risques

La démarche d'analyse anticipée a eu un impact en matière de culture de gestion des risques

- Pour les pharmaciens, cela se traduit par une meilleure analyse des situations à risques
- Pour les services de soins, cela se traduit par une remontée plus régulière des dysfonctionnements et une culture d'amélioration continue :
 - Implication du gestionnaire des risques pour faire le lien PUI-services
 - Augmentation du nombre de FEI
 - Réunions de CREX plus régulières
 - Proposition de réaliser des audits flash (nécessitant moins de mobilisation des IDE)

Monographie du GH Paris Saint-Joseph, Paris

Fiche d'identité

<p>Profil</p> <input type="checkbox"/> Producteur <input checked="" type="checkbox"/> Donneur d'ordres	<p>Équipement en PUI</p> <input type="checkbox"/> Isolateur <input type="checkbox"/> Hotte en zone stérile <input type="checkbox"/> Hotte en ZAC	<p>Fabrication dans le service</p> <input type="checkbox"/> Poches <input type="checkbox"/> Occasionnellement <input type="checkbox"/> Lipides <input type="checkbox"/> Systématiquement <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Occasionnellement <input type="checkbox"/> Systématiquement
<p>Logiciel prescription spécifique NP</p> <input checked="" type="checkbox"/> Oui, logiciel du marché <input type="checkbox"/> Oui, logiciel maison <input type="checkbox"/> Informatisation en cours <input type="checkbox"/> Aucun	<p>Transmission de la prescription</p> <input checked="" type="checkbox"/> Fluide (<i>en interne St Joseph</i>) <input checked="" type="checkbox"/> Avec ressaisies (<i>avec prestat.</i>)	<p>Type de production</p> <input type="checkbox"/> « A la carte » <input checked="" type="checkbox"/> Standard

Situation initiale

Principales difficultés rencontrées	Objectifs initiaux en gestion des risques
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gestion difficile et chronophage de l'activité de NP : <ul style="list-style-type: none"> ○ Fluctuation des besoins journaliers ○ A anticiper ou dans l'urgence ○ Péremption des poches (50% jetées) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fortes contraintes logistiques dans la sous-traitance, accentuées avec la reprise de la sous-traitance par le CHU Armand Trousseau (péremption passant de 15 à 4 jours) ▪ Quelles solutions de repli ? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Risques liés au fonctionnement actuel en flux tendu : <ul style="list-style-type: none"> ○ Évaluation des processus ○ Optimisation des processus ▪ Risques liés au passage aux poches industrielles et à leur supplémentation : <ul style="list-style-type: none"> ○ Profiter de cette étude en tant que retour d'expérience <u>car c'est le seul établissement sur ce projet à avoir essayé le NUMETAH</u>
<p><i>Remarque : La situation et les pratiques de l'établissement ont énormément évolué entre le début et la fin du projet avec la fin de la sous-traitance avec le CHU Cochin, et le passage total à la supplémentation de NUMETAH dans le service de soins.</i></p>	

Situation finale : actions menées

Problématique	Actions menées
Pratiques	<ul style="list-style-type: none"> Utilisation exclusive de poches industrielles : PEDIAVEN, NUMETAH (janvier 2017) supplémentées dans le service de soin par des vitamines et des oligoéléments dans le respect des données de stabilité AMM ou fabricant Travail des prescripteurs avec LOGIPREN pour intégrer NUMETAH, évolution vers la V2 LOGIPREN Définition et révision des pratiques de perfusion : rythme de changement des lignes, filtres, valves anti-retours Amélioration des conditions de supplémentation : fiche de préparation dématérialisée, étiquetage spécifique des poches hypertoniques, réflexion sur la création d'un lieu dédié dans le service.
Validation pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> Mise en place de la validation systématique des ordonnances de soins intensifs en juin 2018 Plan de formation d'autres pharmaciens à réaliser Demande d'évolution de LOGIPREN pour repérer les ordonnances avec NP
Audit des pratiques	<ul style="list-style-type: none"> Audit des pratiques du service réalisé par la pharmacie en septembre 2017 Audit par la pharmacie et l'hygiène : programmé également en 2018
Management	<ul style="list-style-type: none"> Création d'un poste d'infirmière référente sur la NP en cours de recrutement Vigilance sur la constitution des binômes réalisant les supplémentations

Retour d'expérience : réflexions sur la supplémentation

La situation du CHU Cochin en 2017 a accéléré le passage au 100% industriel avec des évolutions indispensables sur le mode de prescription (LOGIPREN V2), de supplémentation et d'administration. La question des perspectives d'évolution des pratiques de supplémentation s'est posée. Cela correspond à une problématique commune aux maternités de niveau 2b.

Ci-dessous, un exemple de synthèse de réflexions sur les possibilités envisageables :

Situation	Avantages	Inconvénients
Supplémentation de NUMETAH ou PEDIAVEN dans le service (situation actuelle)	<ul style="list-style-type: none"> Réactivité de préparation Coût Autonomie approvisionnement 	<ul style="list-style-type: none"> Conditions de préparation Temps infirmier Besoins non couverts (Fe, MVL)
Mise en place d'une hotte dans le service → supplémentation poches, préparation des MVL ?	<ul style="list-style-type: none"> Réactivité de préparation Maîtrise du risque hygiénique Autonomie approvisionnement Couverture des besoins si MLV 	<ul style="list-style-type: none"> Temps infirmier Besoins non couverts (Fe, MVL)

<p>Supplémentation des poches à la pharmacie dans un isolateur</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sécurisation de la préparation ▪ Préparation possible des MLV ▪ Gain de temps infirmier ▪ Autonomie d'approvisionnement 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nécessité de convertir un isolateur pour la nutrition ▪ Préparation le weekend (selon la stabilité) ▪ Réactivité de préparation ▪ Besoin en Fe non couvert
<p>Sous-traiter la préparation des poches et des MVL</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Temps infirmier ▪ Tous les besoins couverts ▪ Hygiène, qualité de préparation 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anticiper pour éviter la rupture : temps pharmacien et médical ▪ Maîtrise du transport ▪ Qui pour produire les MVL ? ▪ Autonomie d'approvisionnement

Suite à ces réflexions, les solutions envisagées étaient :

- La mise en place d'un lieu dédié dans le service (biberonnerie) correspondant au juste besoin pour les NP de courte durée.
- Utiliser une NP exclusive de longue durée (3 à 4 patients/an) pour les besoins particuliers

Situation finale (fin 2018) suite au projet

A partir d'une étude réalisée sur les mois de juin à septembre 2018, il a été décidé de mener une qualification du niveau de risque tel que défini par les recommandations de l'HAS pour toutes les prescriptions de nutrition parentérale. Notamment, les actions à entreprendre sont :

- ✓ **A effet immédiat :**
 - Recourir à nouveau à la sous-traitance avec le CHU de Cochin pour éviter de faire plus de 3 ajouts dans les poches industrielles.
 - Pour éviter les poches périmées, faire une commande et une livraison journalière à la charge du GH Paris Saint Joseph
- ✓ **Avant la fin 2018 :**
 - Habilitier les infirmières à la supplémentation des poches de nutrition parentérale en partenariat avec l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) de l'hôpital, la direction qualité et la direction des ressources humaines
 - Faire intervenir le CPIAS pour valider un nouveau lieu de préparation des poches de nutrition dans le service pour les supplémentations de moins de 3 ajouts
- ✓ **A un horizon 6 mois :**
 - Etudier la faisabilité de la supplémentation des poches à la pharmacie : créer un lieu dédié, former le personnel, étendre les horaires d'ouverture de la pharmacie (ouverture le samedi).

Monographie du CHI Poissy / Saint-Germain-en-Laye

Fiche d'identité

<p>Profil</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <input checked="" type="checkbox"/> Producteur <input type="checkbox"/> Donneur d'ordres </div>	<p>Équipement en PUI</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <input checked="" type="checkbox"/> Isolateur <input type="checkbox"/> Hotte en zone stérile <input type="checkbox"/> Hotte en ZAC </div>	<p>Fabrication dans le service</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Poches</td> <td><input type="checkbox"/> Occasionnellement</td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/> Systématiquement</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Lipides</td> <td><input type="checkbox"/> Occasionnellement</td> </tr> <tr> <td></td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Systématiquement</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> Non</td> </tr> </table> </div>	<input type="checkbox"/> Poches	<input type="checkbox"/> Occasionnellement		<input type="checkbox"/> Systématiquement	<input checked="" type="checkbox"/> Lipides	<input type="checkbox"/> Occasionnellement		<input checked="" type="checkbox"/> Systématiquement	<input type="checkbox"/> Non	
<input type="checkbox"/> Poches	<input type="checkbox"/> Occasionnellement											
	<input type="checkbox"/> Systématiquement											
<input checked="" type="checkbox"/> Lipides	<input type="checkbox"/> Occasionnellement											
	<input checked="" type="checkbox"/> Systématiquement											
<input type="checkbox"/> Non												
<p>Logiciel prescription spécifique NP</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <input type="checkbox"/> Oui, logiciel du marché <input checked="" type="checkbox"/> Oui, logiciel maison <input checked="" type="checkbox"/> Informatisation en cours <input type="checkbox"/> Aucun </div>	<p>Transmission de la prescription</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <input type="checkbox"/> Fluide et informatisée <input checked="" type="checkbox"/> Avec des ressaisies </div>	<p>Type de production</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <input type="checkbox"/> « A la carte » <input checked="" type="checkbox"/> Standard </div>										

Situation initiale

Principales difficultés rencontrées	Objectifs initiaux en gestion des risques
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Traçabilité du transport, en particulier de la température ▪ Prescription sur un logiciel maison obsolète, puis processus papier <ul style="list-style-type: none"> ○ Déploiement de LOGIPREN en attente ▪ Plusieurs projets en attente de la mise en conformité de l'unité : <ul style="list-style-type: none"> ○ Réintégration de la préparation des lipides dans la PUI ○ Mise en place de la sous-traitance pour Mantes-la-Jolie et Versailles ▪ Pas de solution de repli en cas de problème 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Risques liés aux modifications d'organisation : <ul style="list-style-type: none"> ○ Mise à jour des processus avec l'arrivée de la nouvelle unité de préparation (isolateur, préparation des lipides dans la PUI, multi-formules standards) ○ Nouveau logiciel de prescription, interfaçage avec l'automate et la validation pharmaceutique ○ Mise en place du processus de sous-traitance ▪ Risques liés au transport, au stockage inter-sites et dans l'unité de soin, notamment sur le suivi de température lors du transport
<p><i>Remarque : Finalement, le travail effectué s'est concentré sur la nouvelle unité livrée (en cours d'accompagnement).</i></p>	

Situation finale : actions menées

Problématique	Actions menées
Déploiement de LOGIPREN	<ul style="list-style-type: none"> LOGIPREN déployé et fonctionnel. L'objectif est de passer à la V2 du logiciel
BP'PREP et référentiel de prescription	<ul style="list-style-type: none"> BP'PREP en attente d'interfaçage avec LOGIPREN et avec l'automate de préparation IMF La création d'un référentiel de prescription pour éviter les erreurs est conditionnée par cette interface informatique
Bionettoyage	<ul style="list-style-type: none"> Mise en conformité de l'installation suite aux travaux effectués en 2017 Aujourd'hui, l'environnement est en conformité complète
Transport	<ul style="list-style-type: none"> Sécurisation du transport avec l'acquisition de 3 nouvelles sondes de température Traçabilité de la température de transport avec lecture de la sonde a posteriori
Contexte : <ul style="list-style-type: none"> Une nouvelle unité de préparation a été livrée fin 2017/début 2018 La production a repris en mars 2018 Une fois l'équipe familiarisée avec le nouvel environnement, l'objectif sera de reprendre la préparation des lipides à la PUI et de diversifier les formules des poches 	

Retour d'expérience : préparation en isolateur

- ✓ **Quelques enseignements :**
 - Point d'attention : quand les isolateurs sont réalisés sur mesure, la qualification est plus complexe car il existe moins de données sur les temps de bio décontamination attendus au peroxyde
- ✓ **Points d'attention dans le choix du fournisseur :**
 - Le cahier des charges doit être parfaitement détaillé concernant les qualifications
 - S'assurer de la proximité d'intervention du fournisseur ou de sa rapidité d'intervention
- ✓ **Des bonnes pratiques concernant la qualification :**
 - Intégrer systématiquement l'essai de maintien de stérilisation dans la qualification
- ✓ **Exemple de problème rencontré depuis la mise en service / point d'attention**
 - Fuite de peroxyde d'hydrogène



Monographie du CH Delafontaine, Saint Denis

Fiche d'identité

<p>Profil</p> <input checked="" type="checkbox"/> Producteur <input type="checkbox"/> Donneur d'ordres	<p>Équipement en PUI</p> <input type="checkbox"/> Isolateur <input checked="" type="checkbox"/> Hotte en zone stérile <input type="checkbox"/> Hotte en ZAC	<p>Fabrication dans le service</p> <input type="checkbox"/> Poches <input checked="" type="checkbox"/> Lipides <input type="checkbox"/> Non
<p>Logiciel prescription spécifique NP</p> <input checked="" type="checkbox"/> Oui, logiciel du marché <input type="checkbox"/> Oui, logiciel maison <input type="checkbox"/> Informatisation en cours <input type="checkbox"/> Aucun	<p>Transmission de la prescription</p> <input type="checkbox"/> Fluide et informatisée <input checked="" type="checkbox"/> Avec des ressaisies	<p>Type de production</p> <input type="checkbox"/> « A la carte » <input checked="" type="checkbox"/> Standard

Situation initiale

Principales difficultés rencontrées	Objectifs initiaux en gestion des risques
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manque de temps pharmacien pour mettre en place les projets à court terme, notamment la qualification de l'automate <ul style="list-style-type: none"> ▪ Optimisation des processus pour libérer du temps afin de devenir prestataire pour le CHI Robert Ballanger notamment ▪ Organisation du processus de préparation des poches « à la carte » 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Risques engendrés par l'évolution des pratiques à court terme nécessitant une redéfinition des processus : <ul style="list-style-type: none"> ○ Passage à une préparation via automate ○ Introduction de préparations « à la carte » ▪ Risques liés à la préparation des seringues de lipides dans le service par les IDE : <ul style="list-style-type: none"> ○ Sécurité ○ Formation ○ Réglementation ○ Traçabilité ▪ Informatisation de la prescription
<p><i>Remarque : le projet est finalement resté centré sur les pratiques pharmaceutiques (risque principal identifié dans l'analyse des risques). Des événements locaux ont également poussé des sujets liés aux aspects de formation et gestion RH.</i></p>	

Situation finale : actions menées

Problématique	Actions menées
Formation des préparateurs	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Révision du plan de formation pour les nouveaux arrivants (théorie, pratique) ▪ Réalisation de supports de communication : séance préparation filmée, vidéo sur la « chambre des erreurs » ▪ Mis en place d'une formation continue : pratiques sur l'automate (prêt constructeur), création d'une check-list avant la préparation, révision du protocole de préparation d'une séance ▪ Création d'une procédure concernant le déroulement d'une séance
Gestion des stocks	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Création de temps dédié par les préparateurs pour la commande des médicaments et DM, afin d'anticiper les ruptures ▪ Création d'un stock tampon (médicaments, DM, bouillons) d'un mois pour éviter les ruptures ▪ Définition d'un stock minimum de poches à avoir dans le service ▪ Réapprovisionnement hebdomadaire de la salle de préparation : contrôle des quantités et stocks en consommables
Relations PUI/labo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A faire : rédaction d'un contrat entre le laboratoire et la PUI pour formaliser les attentes concernant le contrôle des poches (type de test, délais...)
<p><i>Concernant le projet de nouvelle unité, la technologie a priori retenue ne sera pas celle de l'isolateur mais une préparation sous plafonds soufflants.</i></p>	

Monographie du CHI André Grégoire, Montreuil

Fiche d'identité

<p>Profil</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Producteur <input checked="" type="checkbox"/> Donneur d'ordres 	<p>Équipement dans le service de réanimation néonatale</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Isolateur <input type="checkbox"/> Hotte en zone stérile <input checked="" type="checkbox"/> Hotte en ZAC 	<p>Fabrication dans le service</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Poches <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Occasionnellement <input type="checkbox"/> Systématiquement <input checked="" type="checkbox"/> Lipides <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Occasionnellement <input checked="" type="checkbox"/> Systématiquement <input type="checkbox"/> Non
<p>Logiciel prescription spécifique NP</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Oui, logiciel du marché <input checked="" type="checkbox"/> Oui, logiciel maison <input checked="" type="checkbox"/> Informatisation en cours <input type="checkbox"/> Aucun 	<p>Transmission de la prescription</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Fluide et informatisée <input checked="" type="checkbox"/> Avec des ressaisies 	<p>Type de production</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> « A la carte » <input type="checkbox"/> Standard

Situation initiale

Principales difficultés rencontrées	Objectifs initiaux en gestion des risques
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gestion artisanale des prescriptions et validations papiers ▪ Fortes contraintes au niveau de la sous-traitance : transport, temps de trajet, horaires des commandes, contrôle de température... ▪ Prescriptions médecins-dépendantes, soit très « standard » soit très « à la carte » 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Analyse des processus de préparation dans le service <ul style="list-style-type: none"> ○ Fonctionnement classique en semaine, avec une attention particulière à la sécurisation du processus de prescription à la préparation ○ Fonctionnement occasionnel le weekend (supplémentation des poches par les IDE) ▪ Informatisation des prescriptions ▪ Gestion des risques du processus de sous-traitance, point critique du transport et du contrôle de température
<p><i>Remarque : les problématiques en jeu avaient déjà été identifiées par les acteurs grâce à la situation particulière de l'établissement (antenne pharmaceutique dans le service).</i></p>	

Situation finale : actions menées

Problématique	Actions menées
Sécurisation du transport	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Achat d'une caisse réfrigérée en dépôt au CHI de Créteil pour éviter de devoir attendre que la caisse descende en température : réduction du temps d'attente au départ et donc à l'arrivée ▪ Essai de mise en place d'un suivi par thermomètre infrarouge ▪ Rencontre avec le prestataire pour rappel des règles de transport ▪ Re sensibilisation des chauffeurs sur les règles de transport
Prescription - LOGIPREN	<ul style="list-style-type: none"> ▪ LOGIPREN a été déployé en octobre 2017 ▪ Travail de paramétrage et vérification de la base de données (comparaison avec pratiques médicales...) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Points d'amélioration : contrôle de faisabilité de la poche, transmission au CHI de Créteil d'un fichier avec un format compatible avec les automates
Pratiques du service	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Audit des IDE sous hotte effectué à partir de la grille développée au cours du projet, adaptée à la situation locale (préparation de seringues de solutés : MEDIALIPIDE, VAMINOLACT, etc., montage des lignes de perfusion pour voies centrales)

Retour d'expérience : audit du service de soin

Un audit des pratiques IDE sous hotte a été réalisé (préparations de seringues de solutés : média lipides, montage des lignes de perfusion pour voies centrales). Il s'agit d'un travail collaboratif entre le service, la PUI et la cellule d'hygiène

- ✓ **Points d'amélioration ressortis lors de l'audit :**
 - Les pratiques de nettoyage de la hotte
 - Les pratiques sur le port des gants
 - Le double contrôle (pas forcément dans la culture infirmière)
- ✓ **Actions à mettre en place suite à l'audit :**
 - Rédaction de procédure infirmière sur la manipulation sous flux
 - Uniformiser et améliorer la formation des opérateurs
 - Mise en place d'un **suivi et d'audits infirmiers** réguliers

Monographie du CHU Armand Trousseau, Paris

Fiche d'identité

<p>Profil</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <input checked="" type="checkbox"/> Producteur <input type="checkbox"/> Donneur d'ordres </div>	<p>Équipement en PUI</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <input type="checkbox"/> Isolateur <input type="checkbox"/> Hotte en zone stérile <input checked="" type="checkbox"/> Hotte en ZAC </div>	<p>Fabrication dans le service</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Poches</td> <td><input type="checkbox"/> Occasionnellement</td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/> Systématiquement</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Lipides</td> <td><input type="checkbox"/> Occasionnellement</td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/> Systématiquement</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input checked="" type="checkbox"/> Non</td> </tr> </table> </div>	<input type="checkbox"/> Poches	<input type="checkbox"/> Occasionnellement		<input type="checkbox"/> Systématiquement	<input type="checkbox"/> Lipides	<input type="checkbox"/> Occasionnellement		<input type="checkbox"/> Systématiquement	<input checked="" type="checkbox"/> Non	
<input type="checkbox"/> Poches	<input type="checkbox"/> Occasionnellement											
	<input type="checkbox"/> Systématiquement											
<input type="checkbox"/> Lipides	<input type="checkbox"/> Occasionnellement											
	<input type="checkbox"/> Systématiquement											
<input checked="" type="checkbox"/> Non												
<p>Logiciel prescription spécifique NP</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <input checked="" type="checkbox"/> Oui, logiciel du marché <input type="checkbox"/> Oui, logiciel maison <input type="checkbox"/> Informatisation en cours <input type="checkbox"/> Aucun </div>	<p>Transmission de la prescription</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <input checked="" type="checkbox"/> Fluide et informatisée <input checked="" type="checkbox"/> Avec ressaisies (Côté Cochin) </div>	<p>Type de production</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <input checked="" type="checkbox"/> « A la carte » <input type="checkbox"/> Standard </div>										

Situation initiale

Principales difficultés rencontrées	Objectifs initiaux en gestion des risques
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Formation du personnel : équipe polyvalente qui tourne très régulièrement ▪ Absorption totale de la production du CHU Cochin : organisation d'urgence et très fortes contraintes logistiques, avec une unité sous-dimensionnée et vieillissante ▪ Quelle solution de repli en cas de problème ? ▪ Plusieurs contaminations de préparations à Bacillus (spore) depuis 2014 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Parcourir l'ensemble du processus de préparation et se focaliser en particulier, sur les risques liés à cette nouvelle organisation (circuits logistiques, formation du personnel, risques accrus de contaminations microbiologiques...) afin de la sécuriser au maximum ▪ Le périmètre de la cartographie des risques devra intégrer la gestion de l'activité de sous-traitance... Le plan d'actions pourra ainsi être adapté si celle-ci devait être pérennisée
<p><i>Remarque : La situation de l'unité a évolué en cours de projet, la préparation a été arrêtée pour l'ensemble des donneurs d'ordre du CHU Cochin. Les aspects identifiés initialement (formation notamment) ont été largement abordés.</i></p>	

Situation finale : actions menées

Problématique	Actions menées
Achat équipement de désinfection mobile	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Equipement acquis et en cours de qualification ▪ Améliorer la qualité de la désinfection des consommables (sporicide) ▪ Risque mis en avant lors de l'analyse et achat suite à identification des risques potentiels
Révision des protocoles d'approvisionnement, désinfection, hygiène	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Révision des activités des ASH lors du nettoyage ▪ Révision des protocoles de décontamination des matières premières, habillement et circulation en zone d'approvisionnement ▪ Formation et évaluation du personnel sur ces différents points ▪ Affichage des nouvelles recommandations dans la zone de préparation pour rappel des bonnes pratiques ▪ Audit de la zone de préparation à réaliser en décembre
Conditions de travail pendant la préparation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La situation s'est améliorée depuis octobre 2017 avec la fin de la reprise de la production du CHU Cochin ▪ Reste à améliorer : la communication au sein de l'équipe pendant les phases de préparation
Plan de formation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Concernant les activités de préparation : <ul style="list-style-type: none"> ○ Audit des PPH réalisé (sujets ressortis : utilisation des désinfectants, prélèvements microbiologiques d'environnement) ○ Formation dispensée sur les pratiques d'hygiène, puis évaluation ○ Documents de communication réalisés (affiches sur point précis à afficher dans la zone de préparation, à actualiser toutes les 2/3 semaines) ○ Audit subséquent aux rappels à réaliser également : « quick audit »
Transport	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'achat de caisses réfrigérées pour le transport des poches est inscrit au plan d'équipement 2019
Pratiques du service	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Des référents dans 3 services cliniques ont été identifiés. La gestionnaire des risques a également été impliquée ▪ Des réunions spécifiques restent à programmer
<p><i>Pour rappel, l'ensemble de l'activité du CHU Cochin a été reprise par le CHU Armand Trousseau jusqu'en octobre 2017</i></p>	

Monographie du CHI de Créteil

Fiche d'identité

<p>Profil</p> <input checked="" type="checkbox"/> Producteur <input type="checkbox"/> Donneur d'ordres	<p>Équipement en PUI</p> <input type="checkbox"/> Isolateur <input type="checkbox"/> Hotte en zone stérile <input checked="" type="checkbox"/> Hotte en ZAC	<p>Fabrication dans le service</p> <input type="checkbox"/> Poches <input type="checkbox"/> Lipides <input checked="" type="checkbox"/> Non
<p>Logiciel prescription spécifique NP</p> <input type="checkbox"/> Oui, logiciel du marché <input checked="" type="checkbox"/> Oui, logiciel maison <input type="checkbox"/> Informatisation en cours <input type="checkbox"/> Aucun	<p>Transmission de la prescription</p> <input type="checkbox"/> Fluide et informatisée <input checked="" type="checkbox"/> Avec des ressaisies	<p>Type de production</p> <input checked="" type="checkbox"/> « A la carte » <input type="checkbox"/> Standard

Situation initiale

Principales difficultés rencontrées	Objectifs initiaux en gestion des risques
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Redéfinition des processus de prescription et de préparation avec l'implantation de LOGIPREN (paramétrage, interfaçage avec automate...) ▪ Organisation complète à revoir du fait de la nouvelle unité de préparation ▪ Solution de repli en cas de problème ? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Risques liés : <ul style="list-style-type: none"> ○ Aux changements d'organisation à court terme : <ul style="list-style-type: none"> - Nouveau système de prescription (nouveaux processus, interfaçage avec automates, ...) ○ A la nouvelle unité : <ul style="list-style-type: none"> - Préparation : Nouveaux locaux, changement de technologie (passage à l'isolateur), ... ▪ Profiter de cette démarche pour un retour d'expérience sur la préparation de mélanges ternaires
<p><i>Remarque : durant l'accompagnement, une nouvelle unité a été livrée. L'établissement a donc principalement traité les aspects liés à ce changement de technologie.</i></p>	

Situation finale : actions menées

Problématique	Actions menées
Décontamination	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tests complets effectués (à vide / à plein, grande et petite stérilisation, ...) et définition d'une charge standard ▪ Création de visuels pour aider les PPH à dimensionner le chargement des sas ▪ Formation de l'ensemble du personnel
Bionettoyage	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Création d'une nouvelle checklist concernant le bionettoyage
TMS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Travail sur l'ergonomie du poste travail en impliquant les PPH (par exemple, création de maquettes pour choisir le bon positionnement des bras dans le futur isolateur)
Prescription	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Difficultés persistantes à faire respecter les horaires : des propositions d'ajustement de l'organisation de la production pour s'adapter aux pratiques médicales ont été faites
Informatisation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Référentiel de prescription adapté à LOGIPREN
<p><i>Une nouvelle unité avec préparation en isolateur a été inaugurée. Les actions ont été ciblées sur l'anticipation des risques sur la nouvelle unité.</i></p>	

Retour d'expérience : analyse d'une nouvelle unité avec isolateurs

La méthodologie d'analyse anticipée a permis de se projeter dans la nouvelle unité. En particulier :

- L'analyse réalisée oblige à se poser de bonnes questions, ce qui est un point positif
- Par contre, une fois définies, les actions sont mises en œuvre au moment le plus contraint et non pas de manière anticipée (difficile à intégrer au travail quotidien)

Quelques points à retenir sur la nouvelle unité :

- ✓ Une unité de nutrition parentérale et une unité de préparation de cytotoxiques ont été positionnées côte à côte (dans des flux distincts)
- ✓ Un important gain d'espace a été obtenu :
 - Gestion de stock facilitée
 - Impact positif sur la charge de travail de bionettoyage
- ✓ L'équipement choisi est de qualité satisfaisante :
 - Ce même équipement a été choisi par le CHU Cochin



Monographie du CHU Cochin, Paris

Fiche d'identité

<p>Profil</p> <input checked="" type="checkbox"/> Producteur <input type="checkbox"/> Donneur d'ordres	<p>Équipement en PUI</p> <input checked="" type="checkbox"/> Isolateur <input type="checkbox"/> Hotte en zone stérile <input type="checkbox"/> Hotte en ZAC	<p>Fabrication dans le service</p> <input checked="" type="checkbox"/> Poches <input checked="" type="checkbox"/> Lipides <input type="checkbox"/> Non
<p>Logiciel prescription spécifique NP</p> <input checked="" type="checkbox"/> Oui, logiciel du marché <input type="checkbox"/> Oui, logiciel maison <input type="checkbox"/> Informatisation en cours <input type="checkbox"/> Aucun	<p>Transmission de la prescription</p> <input checked="" type="checkbox"/> Fluide (avant fermeture) <input checked="" type="checkbox"/> Avec ressaisies (après fermeture)	<p>Type de production</p> <input checked="" type="checkbox"/> « A la carte » <input checked="" type="checkbox"/> Standard

Situation initiale

Principales difficultés rencontrées	Objectifs initiaux en gestion des risques
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Arrêt de la production ▪ Logistique de cette situation d'urgence : <ul style="list-style-type: none"> ○ Interfaçage des outils informatiques (Nutrilogic non compatible avec le SI du CHU Trousseau) ○ Horaires de prescription fortement contraints ○ Chaîne du froid lors des transports ▪ Mobilisation importante de personnel sur le site du CHU Trousseau ▪ Poches régulièrement préparées dans le service le weekend ou en non-programmé 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contexte d'incertitude quant à la reprise à court terme ou non de la production. L'objectif principal est d'assurer la reprise, au regard de l'importance du CHU Cochin dans le tissu régional ▪ En cas de reprise rapide : <ul style="list-style-type: none"> ○ Etude des processus actuels, en particulier de la gestion des demandes non-programmées et des modalités de préparation dans les services (sécurisation du processus) ▪ En cas d'arrêt prolongé : <ul style="list-style-type: none"> ○ Sécurisation et pérennisation de l'activité de sous-traitance, en particulier en ciblant les procédures dégradées mises en place de manière temporaire après la fermeture de l'unité (conversions, ressaisies, saturation de l'unité de Trousseau, ...)
<p><i>Remarque : Finalement, c'est le second cas qui s'est réalisé : les travaux ont été centrés sur la sécurisation des modes dégradés et sur les réflexions sur des procédures de backup.</i></p>	

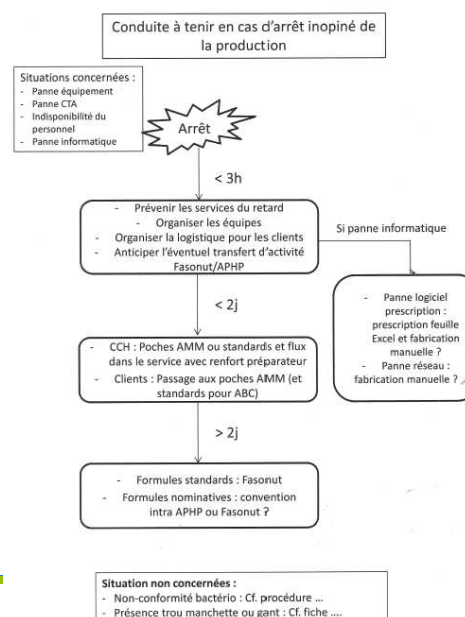
Situation finale : actions menées

Problématique	Actions menées
Optimisation de la prescription NP sous flux dans le service	<ul style="list-style-type: none"> Amélioration du fichier Excel utilisé pour prescrire Calcul automatique des données de préparation sous flux
Mise en place du logiciel Nutrimekki	<ul style="list-style-type: none"> Logiciel du CHU Robert Debré pour la prescription de nutrition parentérale Déployé depuis janvier pour la prescription et la validation pharmaceutique La ressaisie des données dans ABACUS subsiste
Mise à jour du mode opératoire pour l'utilisation du flux dans le service	<ul style="list-style-type: none"> Réalisée en lien avec le service et l'EOH La formation des infirmières est à réaliser Une évaluation est prévue après la formation
Procédures de backup	<ul style="list-style-type: none"> Rédaction de procédures sur la marche à suivre en cas d'arrêt (programmé ou non) de la production
Mise en place du logiciel Pré néonate	<ul style="list-style-type: none"> Le logiciel de prescription a été acheté mais non déployé
Contrôle physico-chimique des poches préparées dans le service	<ul style="list-style-type: none"> Mise en œuvre de ces contrôles difficiles (intervention de la biochimie) et finalement jugé non prioritaire
<p>A la fin du projet : qualification de la nouvelle ligne d'isolateur en cours pour une réouverture prévue mi-juillet. Le déploiement de BP'PREP est en cours en remplacement du logiciel Nutrimekki (et ABACUS)</p>	

Retour d'expérience : solutions de recours

Des réflexions autour de la marche à suivre en cas d'arrêt de la production ont été menées

- ✓ En cas d'arrêt programmé de la production :
 - En fonction de la durée d'arrêt et de la cause (maintenance par exemple) : l'idée est de pouvoir anticiper au maximum les besoins en poches
- ✓ En cas d'arrêt non programmé de la production :
 - En fonction de la durée et de la cause : attendre ou passer à des modes dégradés (à définir au préalable)



Direction de la Sécurité Sanitaire et de la Protection des Populations

35, rue de la Gare – 75935 Paris Cedex 19

Tél. : 01 44 02 00 00 Fax : 01 44 02 01 04

ars.iledefrance.sante.fr

Directeur de Publication : Aurélien Rousseau - ©ARS Île-de-France

Dépôt légal : décembre 2018 N° ISBN : 978-2-36950-121-3

