



HAL
open science

Analyse des risques portant sur le circuit de la nutrition parentérale en réanimation néonatale

Mathilde Royer

► **To cite this version:**

Mathilde Royer. Analyse des risques portant sur le circuit de la nutrition parentérale en réanimation néonatale. Sciences pharmaceutiques. 2018. dumas-02156848

HAL Id: dumas-02156848

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02156848>

Submitted on 14 Jun 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Université de Picardie Jules Verne

U.F.R. DE PHARMACIE

Année universitaire 2017/2018

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES

DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Soutenue publiquement le 26 Septembre 2018

Par Mademoiselle Mathilde ROYER

Conformément aux dispositions du Décret du 10 Septembre 1990 qui tient lieu de

THESE EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

<p>Analyse des risques portant sur le circuit de la nutrition parentérale en réanimation néonatale</p>

Membres du jury :

Président : Monsieur le Professeur Jean Marc Chillon
Professeur des Universités – Université Picardie Jules Verne
Praticien hospitalier – CHU Amiens Picardie

Directeur de thèse : Monsieur le Professeur Pierre Tourneux
Professeur des Universités – Université Picardie Jules Verne
Praticien hospitalier – CHU Amiens Picardie

Assesseur(s) : Madame le Professeur Anne Gayot
Professeur des Universités – Université Lille 2
Praticien hospitalier – CHRU Lille

Madame le Docteur Maïté Libessart
Praticien Hospitalier, Pharmacien – CHU Amiens Picardie

Monsieur le Docteur Jean-Marc Dubaele
Praticien Hospitalier, Pharmacien – CHU Amiens Picardie

Monsieur le Docteur Frédéric Marçon
Maître de conférences des Universités – Université Picardie Jules Verne
Praticien Hospitalier – CHU Amiens Picardie

Remerciements

Aux membres du jury, veuillez trouver ici l'expression de mes remerciements les plus sincères.

Au Pr Chillon,

Merci d'avoir accepté de juger ce travail et de me faire l'honneur de présider mon jury de thèse.

Au Pr Tourneux,

Merci d'avoir dirigé et encadré ce travail. Merci de m'avoir si bien accueillie au sein du service de réanimation pédiatrique. Merci pour votre encadrement, votre disponibilité et pour l'année travaillée ensemble.

Au Pr Gayot,

Merci d'avoir accepté de prendre part à ce jury et à l'attention que vous avez porté à ce travail.

Au Dr Libessart,

Merci d'avoir accepté de faire partie de ce jury. Merci également pour ta disponibilité et pour tes précieux conseils. Ce fut un plaisir de partager ton bureau cette année !

Au Dr Dubaele,

Merci d'avoir accepté de juger ce travail. Merci de m'avoir proposé ce stage en réanimation, pour les 3 semestres effectués à vos côtés et pour l'intérêt que vous portez à mon avenir dans la profession.

Au Dr Marçon,

Merci d'avoir accepté de juger ce travail. Merci pour vos conseils et pour l'intérêt que vous portez à mon avenir dans la profession.

Mes remerciements vont aussi ...

À l'ensemble des personnes avec qui j'ai pu travailler au cours de ces 4 années d'internat : pharmaciens, préparateurs, internes, externes, cadres, infirmiers, médecins, secrétaires ...

Merci d'avoir rendu mon internat si enrichissant d'un point de vue professionnel et personnel.

À toute l'équipe « AMDEC »,

Merci de m'avoir libéré quelques heures dans votre emploi du temps et d'avoir participé à ce travail.

À l'équipe de pharmacotechnie,

Merci pour le semestre passé à vos côtés et pour votre aide dans la réalisation de ce travail.

À mes amis,

Merci à ceux présents depuis mon plus jeune âge, Adrien, Amandine, Cyril, Elodie, Laura, Valentine.

Merci à mes amis du lycée Robert de Luzarches. Merci à Juliette, Merci pour cette belle amitié qui dure depuis plus de 10 ans.

Merci à mes amis « côté Nono ». Merci pour ces nombreux moments passés à vos côtés et pour votre humour « décalé » ... Merci de m'avoir permis de me changer les idées au cours des moments les plus difficiles !

Merci à mes amis de la faculté d'Amiens sans qui ces premières années de pharmacie n'auraient pas été aussi « fun » : Alexia, Arnaud, Camille, Giulia, Justine et Marion. Merci pour ces belles années passées rue des Louvels, pour ces sorties du jeudi soir et surtout pour cette belle amitié qui dure depuis des années ! Merci à Giugiu pour la centaine de thés partagés rue des Orfèvres !

Merci à mes amis internes et anciens internes. Merci à Adèle, Amélie, Benjamin, Bérengère, Camille, Cécile, Christel, Christopher, Constance, Florian, France, Julie, Lisa, Marine, Marion, Nicolas, Ophélie, Thomas, Yanis, Yohann. Que de bons moments passés avec vous à la pharmacie, à l'internat, en soirées et même en vacances !

À ma famille,

A mes parents, Carole et Christian, et à ma petite sœur Emma. Je vous remercie de m'avoir toujours soutenue et encouragée tout au long de mon cursus. Et surtout merci d'avoir supporté mon « sale caractère » durant certaines périodes ... A ma grand-mère, Andrée, pour m'avoir concocté de bons petits plats pendant les longues semaines de révisions passées dans ton salon !

À Arnaud,

Merci pour ton soutien, ta présence et tes encouragements. Merci de m'avoir supportée pendant ces longues années et surtout d'avoir pris soin de moi pendant la préparation de l'internat !

Communications affichées

M. Royer, M. Libessart, F. Marçon, J.M. Dubaele, P. Tourneux

Evaluation des pratiques professionnelles portant sur l'administration des poches de nutrition parentérale en réanimation néonatale
Hopipharm, Bordeaux, 16-18 Mai 2018

M. Royer, J. Lefebvre, M. Libessart, F. Marçon, J.M. Dubaele, E. Vincent, C. Regnault-Lheritier, F. Moreau, P. Tourneux

Nutrition parentérale en réanimation néonatale: Evaluation du délai entre le branchement des tubulures et la perfusion effective de la nutrition parentérale
2nd International Infusion Symposium on infusion technologies, Lille, 5-6 Juillet 2018

M. Royer, J. Lefebvre, M. Libessart, F. Marçon, J.M. Dubaele, E. Vincent, C. Regnault-Lheritier, F. Moreau, P. Tourneux

Cathéter veineux ombilical double lumière : comment maîtriser les débits de support ?
2nd International Infusion Symposium on infusion technologies, Lille, 5-6 Juillet 2018

M. Royer, J. Lefebvre, M. Libessart, F. Marçon, F. Moreau, E. Vincent, M. Raucy, J.M. Dubaele, P. Tourneux

Prescription de poches de nutrition parentérale « à la carte » en réanimation néonatale : Réduire les risques par audit de processus répétés
Journées Francophones de Recherche en Néonatalogie 2018, soumission en cours

M. Royer, J.M. Dubaele, M. Libessart, F. Moreau, M. Raucy, E. Vincent, M. Belhout, F. Marçon, P. Tourneux

Maîtriser les risques du circuit de nutrition parentérale pédiatrique : intérêt de la méthode AMDEC
Journées Francophones de Recherche en Néonatalogie 2018, soumission en cours

Commission EPP

Les travaux réalisés dans le cadre de cette thèse, ont été présentés en commission « Evaluation des pratiques professionnelles » du CHU d'Amiens Picardie.

Séance du 2 Février 2018 :

Présentation de l'audit initial et intérêt à mettre en place un plan d'action.

Séance du 5 Juin 2018 :

Présentation des résultats de l'AMDEC (Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité) et du plan d'action.

Table des matières

Table des illustrations	8
Table des tableaux	9
Table des annexes	10
Liste des abréviations.....	11
Introduction	12
Généralités : La nutrition parentérale pédiatrique	13
I. Les besoins du nouveau-né prématuré.....	13
I. 1) Définition.....	13
I. 2) Apports nutritionnels du nouveau-né prématuré.....	13
I. 2) a) Energie.....	14
I. 2) b) Apports protéiques (Acides aminés)	14
I. 2) c) Apports liquidiens.....	14
I. 2) d) Electrolytes	15
I. 2) e) Oligoéléments	15
I. 3) La nutrition parentérale pédiatrique	15
I. 3) a) Définition.....	15
I. 3) b) Indications	16
I. 4) Les voies d'accès.....	17
I. 4) a) Voie périphérique.....	17
I. 4) b) Voie centrale	17
I. 5) La NP pédiatrique : une activité à risque	18
I. 5) a) Les risques liés au circuit de la NP.....	18
I. 5) b) Les risques liés à l'administration de NP	20
II. Le circuit de la nutrition parentérale « à la carte » au CHU d'Amiens : un processus complexe	22
II. 1) Prescription	22
II. 2) Fabrication.....	22
II. 2) a) Validation pharmaceutique.....	22
II. 2) b) Locaux et équipements	23
II. 2) c) Déroulement du processus de fabrication.....	24
II. 2) d) Contrôles et libération pharmaceutique	24
II. 2) e) Transport	25
II. 3) Administration.....	25
II. 3) a) Réception et stockage	25
II. 3) b) Administration et surveillance	25
III. Outils qualité – gestion des risques.....	25
III. 1) La notion de « risque »	25
III. 1) a) Définition	25
III. 1) b) La gestion du risque.....	25
III. 2) Audit	27
III. 2) a) Définition	27
III. 2) b) Déroulement théorique d'un audit	27
III. 3) Analyse des risques à priori : méthode AMDEC.....	27
III. 3) a) Définition	27

III. 3) b) Déroulement théorique d'un AMDEC	27
Présentation de l'étude : sécurisation du circuit de la NP	29
I. Objectifs	29
II. Matériels et méthode : EPP sur le processus de la NP.....	29
II. 1) Investigation initiale : mise en place d'un audit.....	29
II. 1) a) Prescription	30
II. 1) b) Fabrication.....	30
II. 1) c) Administration.....	30
II. 2) Analyse et priorisation : méthode AMDEC.....	30
II. 2) a) Préparation de l'étude	30
II. 2) b) Analyse fonctionnelle	31
II. 2) c) Identification des modes de défaillance	31
II. 2) d) Cotation des risques et hiérarchisation des modes de défaillance.....	32
II. 2) e) Plan d'action.....	33
II. 3) Mise en place de mesures correctives	34
II. 3) a) Diffusion générale de l'audit initial	34
II. 3) b) Modification des pratiques	34
II. 3) c) Rédaction et mise à jour de procédures	34
II. 3) d) Formations	34
II. 4) Evaluation : 2 nd tour d'audit	34
II. 4) a) Prescription	35
II. 4) b) Fabrication.....	35
II. 4) c) Administration.....	35
Résultats :	36
I. Investigation initiale : mise en place d'un audit.....	36
I. 1) Prescription	36
I. 2) Fabrication.....	37
I. 3) Administration.....	39
II. Analyse et priorisation : méthode AMDEC.....	40
II. 1) Préambule	40
II. 2) Analyse fonctionnelle.....	40
II. 3) Identification des modes de défaillance	40
II. 4) Cotation des risques et hiérarchisation des modes de défaillance.....	41
II. 5) Plan d'action.....	42
III. Mise en place de mesures correctives	44
III. 1) Diffusion générale de l'audit initial	44
III. 2) Changement de pratiques.....	44
III. 3) Rédaction et mise à jour de procédures	47
III. 4) Formations	50
IV. Evaluation : 2 nd tour d'audit	50
IV. 1) Prescription	51
IV. 2) Fabrication.....	54
IV. 3) Administration.....	58
Discussion	61
I. EPP : mise en œuvre de l'audit et de l'AMDEC	61
I. 1) Audit	61
I. 2) AMDEC.....	62

II. Apport de cette démarche qualité en NP sur le CHU d'Amiens.....	63
II. 1) Prescription	63
II. 2) Fabrication.....	66
II. 3) Administration.....	67
Conclusion	70
Bibliographie.....	71
Annexes	75

Table des illustrations

Figure 1: Niveau de prématurité en fonction du nombre de semaines d'aménorrhée.....	13
Figure 2: Représentation d'un cathéter épicutanéocave.....	17
Figure 3: Représentation d'un accès ombilical (26)	18
Figure 4: Diagramme Ishikawa sur le processus de production des poches de NP (selon Bonnabry et al).....	19
Figure 5: Risques microbiologiques et d'instabilité physicochimique des poches de NP à disposition des prescripteurs.....	21
Figure 6: Automate de fabrication (Medimix®).....	23
Figure 7: Isolateur satellite	23
Figure 8: Représentation schématique du modèle de Reason	26
Figure 9: Roue de Deming	26
Figure 10: Déroulement de la méthode AMDEC.....	28
Figure 11: Chronologie de l'EPP portant sur le circuit de la NP	29
Figure 12: Organisation générale de la méthode AMDEC sur le circuit de la NP au CHU d'Amiens.....	31
Figure 13: Echelle de cotation - AMDEC.....	32
Figure 14: Niveau de maîtrise en fonction de la criticité	33
Figure 15: Processus du circuit de la NP.....	40
Figure 16: Nombre de modes de défaillance par sous-processus	41
Figure 17: Planning des restitutions d'audit (1 ^{er} tour)	44
Figure 18: Analyse du volume mort de la ligne de perfusion de NP	46
Figure 19: Extrait de la procédure " Nutrition parentérale : indication, voie d'administration et apports chez le nouveau-né "	48
Figure 20: Logigramme d'aide à la validation pharmaceutique	49
Figure 21: Planning des séances de formation sur le circuit de la NP.....	50
Figure 22: Comparaison de la connaissance des modalités de fabrication des PNP par les prescripteurs entre les deux tours d'audit.....	52
Figure 23: Evolution du SEP concernant l'étape de prescription (échelle de 0 à 100)	52
Figure 24: Evolution du SEP concernant la conformité des prescriptions vis à vis des recommandations ESPGHAN (échelle de 0 à 100)	53
Figure 25: Existence d'une formation au circuit de la NP entre les deux tours d'audit.....	56
Figure 26: Comparaison de la connaissance des modalités de prescription des PNP par la pharmacie entre les deux tours d'audit	56
Figure 27: Comparaison de la connaissance des modalités d'administration des PNP par la pharmacie entre les deux tours d'audit	57
Figure 28: Evolution des connaissances en cas de rupture de stérilisation de l'isolateur principal	57
Figure 29: Comparaison de la connaissance des modalités de fabrication des PNP par les IDE entre les deux tours d'audit	59
Figure 30: Eléments contrôlés par les IDE lors de la pose de la PNP	59
Figure 31: Evolution du SEP concernant l'étape d'administration des PNP (échelle de 0 à 100)	60
Figure 32: Extrait de la procédure "prescription et transmission des poches".....	65
Figure 33 : Check-list pour l'administration des PNP par les IDE	68

Table des tableaux

Tableau 1: Apports recommandés en NP chez le nouveau-né prématuré	14
Tableau 2: Apports recommandés en oligoéléments chez le nouveau-né prématuré.....	15
Tableau 3: Principales complications métaboliques et modalités de surveillance de la NP.....	20
Tableau 4: Tableau de synthèse de l'AMDEC permettant d'identifier les modes de défaillance	32
Tableau 5: Résultats de l'audit sur le circuit de la NP, partie prescription	36
Tableau 6: Résultats de l'audit sur le circuit de la NP, partie fabrication	37
Tableau 7: Résultats de l'audit sur le circuit de la NP, partie administration	39
Tableau 8: Exemple d'un mode de défaillance renseigné dans le tableau de synthèse.....	41
Tableau 9: Tableau reprenant les 5 risques les plus critiques de chaque sous-processus de l'AMDEC (IC _F = indice de criticité finale).....	42
Tableau 10: Groupes de travail AMDEC	43
Tableau 11: Synthèse des changements de pratiques faisant suite à l'audit et à l'AMDEC	45
Tableau 12: Tableau de réception des poches de NP	47
Tableau 13: Liste des nouvelles procédures sur le circuit de la NP.....	47
Tableau 14: Résultats de l'audit sur le circuit de la NP, partie prescription (2nd tour).....	51
Tableau 15: Résultats de l'audit sur le circuit de la NP, partie fabrication (2nd tour).....	54
Tableau 16: Résultats de l'audit sur le circuit de la NP, partie administration (2nd tour).....	58

Table des annexes

Annexe 1 : Composition des solutions de NP ayant l'AMM en 2018 chez le nouveau-né.....	75
Annexe 2: Fichier Excel® utilisé pour la prescription de NP en RN	76
Annexe 3: Ordonnance de NP transmise à la PUI par le service de RN	77
Annexe 4: Grille d'audit utilisée pour l'EPP – sous processus « prescription »	78
Annexe 5: Grille d'audit utilisée pour l'EPP – sous processus « fabrication »	83
Annexe 6: Grille d'audit utilisée pour l'EPP – sous processus « administration »	90
Annexe 7: Méthode AMDEC : Membres du groupe de travail AMDEC	95
Annexe 8: Résultats d'audit (premier et deuxième tour d'audit) – sous-processus « prescription » ..	96
Annexe 9: Résultats d'audit (premier et deuxième tour d'audit) – sous-processus « fabrication »	98
Annexe 10: Résultats d'audit (premier et deuxième tour d'audit) – sous-processus « administration »	102
Annexe 11: Méthode AMDEC : Exemple de sous-processus détaillé avec le logiciel Xmind® - Réception et administration	104
Annexe 12: Méthode AMDEC : Indice de criticité des modes de défaillance du circuit de la NP	105
Annexe 13: Méthode AMDEC : tableau de réflexion concernant les 5 risques les plus critiques de l'AMDEC – sous-processus « prescription »	109
Annexe 14: Méthode AMDEC : tableau de réflexion concernant les 5 risques les plus critiques de l'AMDEC – sous-processus « fabrication »	110
Annexe 15: Méthode AMDEC : tableau de réflexion concernant les 5 risques les plus critiques de l'AMDEC – sous-processus « administration »	111
Annexe 16: Méthode AMDEC : Planning de l'état d'avancement des groupes de travail.....	112

Liste des abréviations

32⁰ SA : 32 semaines d'aménorrhée et 0 jour
µg : Microgrammes
AMDEC : Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité
AMM : Autorisation de mise sur le marché
BPF : Bonnes pratiques de fabrication
BPP : Bonnes pratiques de préparation
CAT : Conduite à tenir
CBH : Centre de biologie humaine
CHU : Centre hospitalier universitaire
CSP : Code de la santé publique
DES : diplôme d'études supérieures
DGOS : Direction générale de l'offre de soins
DLU : Date limite d'utilisation
DM : Dispositif médical
DPI : dossier patient informatisé
EPP : évaluation des pratiques professionnelles
ESPGHAN : European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition
F : Fréquence
G : Gravité
GED : Gestion électronique documentaire
IC_F : Indice de criticité finale
IDE : Infirmier diplômé d'état
IGAS : Inspection générale des affaires sociales
IP : Intervention pharmaceutique
IV : Intra veineuse
j : Jours
K⁺ : Potassium
Kcal : Kilocalories
Kg : Kilogrammes
KTEC : Cathéter épicutanéocave
KTVO : Cathéter veineux ombilical
MP : Matières premières
Na⁺ : Sodium
NA : Non applicable
ND : Non détection
NIP : Numéro d'identification personnel
NN : Nouveau-né
NP : Nutrition parentérale
OMS : Organisation mondiale de la santé
PEC : Prise en charge
PNP : Poche de nutrition parentérale
PPH : Préparateur en pharmacie
PUI : Pharmacie à usage intérieur
RN : Réanimation néonatale
SA : Semaine d'aménorrhée
SEP : Sentiment d'estime personnel
SHA : Solution hydro-alcoolique
vs : Versus
VVC : Voie veineuse centrale
VVP : Voie veineuse périphérique
ZAC : Zone à atmosphère contrôlée

Introduction

La nutrition parentérale (NP) consiste en l'administration de nutriments par voie veineuse. La NP pédiatrique est prescrite depuis les années 1960 pour les pathologies digestives ou extradiigestives chez des enfants ne pouvant pas être totalement alimentés par voie orale ou entérale. Chez le nouveau-né (NN), la principale indication est la prématurité et ses complications.

Malgré l'émergence depuis 2010 de solutions nutritives standardisées industrielles destinées à la population pédiatrique, les pharmacies à usage intérieur (PUI) sont parfois amenées à préparer des poches de NP « à la carte » pour les enfants nécessitant une adaptation spécifique à leurs besoins.

En 2013, le décès de 3 nourrissons sous NP a conduit l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) à réaliser une enquête et à publier des recommandations concernant l'évaluation des pratiques en matière de NP pédiatrique en janvier 2015 (1).

En mars 2015, la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) rédige une instruction concernant la gestion des risques liés à l'activité de NP en réanimation néonatale (RN), en néonatalogie et en pédiatrie par la mise en place de bonnes pratiques organisationnelles (2).

Ces récents événements ont rappelé la complexité du circuit de la NP. En effet, plusieurs étapes se succèdent allant de la prescription jusqu'à l'administration. Ce circuit fait intervenir différents acteurs (médecins, pharmaciens, préparateurs en pharmacie (PPH), infirmiers diplômés d'état (IDE)) en des lieux géographiques différents (service de soin, PUI) ce qui multiplie les risques (3). De nombreux signalements d'événements indésirables sur l'ensemble de ce circuit sont d'ailleurs recensés chaque année dans notre centre hospitalier.

Dans ce contexte, le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) d'Amiens Picardie, qui produit quotidiennement des poches de NP destinées à la population néonatale, a souhaité réaliser une évaluation des pratiques professionnelles (EPP) via la réalisation d'un audit sur le circuit de la NP et d'une analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC). Cette démarche a pour but d'identifier les risques potentiels et de mettre en place des axes d'amélioration afin de répondre aux recommandations.

Dans ce travail, la première partie est consacrée à un bref rappel sur les particularités de la NP pédiatrique, ses principes, les modalités du circuit au CHU d'Amiens et des notions sur la gestion des risques. La méthodologie utilisée pour l'EPP sera présentée en seconde partie. Dans la troisième partie, les résultats de l'audit et de l'AMDEC, réalisés sur l'ensemble du circuit de la NP, seront présentés. Enfin, nous discuterons de l'impact des mesures correctives mises en place.

Généralités : La nutrition parentérale pédiatrique

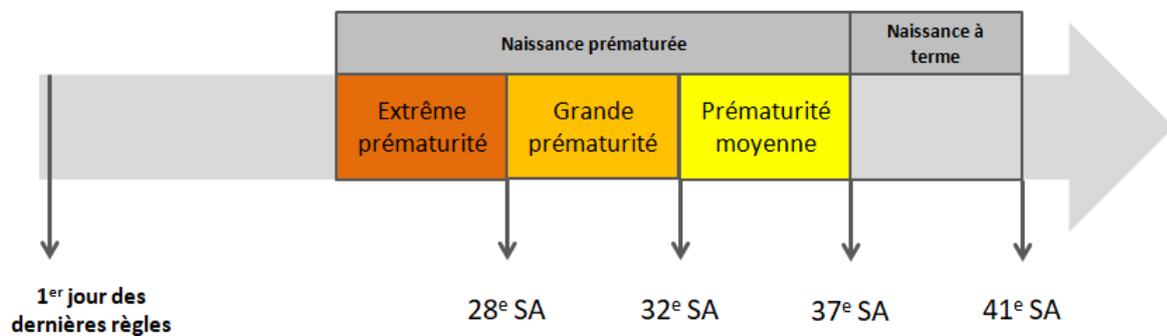
I. Les besoins du nouveau-né prématuré

I. 1) Définition

La durée « normale » d'une grossesse se définit comme une naissance survenant à partir de la 41^e semaine d'aménorrhée (SA), calculée à partir du 1^{er} jour des dernières règles. Une naissance est dite prématurée lorsqu'elle survient avant la 37^e SA. Il existe 3 niveaux de prématurité (Figure 1) (4,5) :

- L'extrême prématurité : <28 semaines d'aménorrhée + 0 jour (28⁰ SA)
- La grande prématurité : 28⁰ à 31⁶ SA
- La prématurité moyenne : 32⁰ SA à 36⁶ SA

Figure 1: Niveau de prématurité en fonction du nombre de semaines d'aménorrhée



Selon l'OMS, la limite de viabilité est un terme de 22 SA et/ou un poids supérieur à 500g (6).

I. 2) Apports nutritionnels du nouveau-né prématuré

Les NN prématurés sont très vulnérables à la dénutrition. Les apports énergétiques nécessaires pour assurer leur croissance sont très élevés. La nutrition entérale, si possible par le lait maternel, doit être privilégiée quand le tube digestif est fonctionnel. Si la voie entérale n'est pas utilisable ou partiellement, il y a recours à la NP (7).

La société européenne de gastroentérologie pédiatrique (ESPGHAN) a émis en 2018 des recommandations concernant la NP du nouveau-né permettant de couvrir leurs besoins (Tableau 1) (8).

Ces recommandations sont scindées en 3 phases :

- La phase initiale (J0-J1)
- La phase intermédiaire (J2-J6)
- La phase de stabilisation (à partir de J7)

Tableau 1: Apports recommandés en NP chez le nouveau-né prématuré

	Début de nutrition parentérale J0 – J1	Phase intermédiaire J2 – J6	Nutrition parentérale stabilisée J ≥ 7
Energie (kcal/kg/jour)	80	Augmentation progressive 5 -10	110 - 120
Acides aminés (g/kg/jour)	1,5	Augmentation progressive 0,5 - 1,0	3,5 – 4,0
Glucose (g/kg/jour)	6 – 8	Augmentation progressive 1 à 2	14 - 16
Lipides (g/kg/jour)	0,5 – 1,0	Augmentation progressive 0,5 – 1,0	3,0 – 4,0
Eau (mL/kg/jour)	80 – 90	Augmentation progressive 10 à 20	140 - 160

I. 2) a) Energie

Les apports énergétiques sont destinés à couvrir les dépenses liées au métabolisme de base, à la régulation de la température corporelle, à la croissance et doivent permettre les fonctions anaboliques. Ils sont apportés par les glucides et les lipides (4,9,10).

- ✓ **Glucides** : Les apports glucidiques représentent 40-60% des apports énergétiques. Le glucose est le substrat le plus utilisé par l'organisme (4).
- ✓ **Lipides** : Les lipides constituent une source importante d'énergie et apportent les acides gras essentiels. Les dernières recommandations conseillent une administration précoce des lipides chez le prématuré afin de limiter la perte pondérale initiale et d'obtenir une meilleure croissance (11).

I. 2) b) Apports protéiques (Acides aminés)

Les apports protéiques permettent à l'enfant d'avoir une rétention protéique similaire à celle du fœtus au cours du 3^e trimestre de grossesse. Ils jouent un rôle dans la croissance staturo-pondérale en favorisant le gain de masse maigre (12).

I. 2) c) Apports liquidiens

Au cours du dernier trimestre de grossesse, le fœtus est constitué de 80% d'eau. Les pertes en eau sont très importantes chez un NN prématuré, par conséquent, les besoins en eau dépendent de nombreux paramètres (4,13) :

- ✓ **La maturité cutanée** : Une immaturité cutanée entraîne une importante perte d'eau par évaporation. Pour limiter ces pertes, les NN prématurés sont placés en incubateur afin de maintenir une température et une humidité relative constantes.
- ✓ **La fonction rénale** : Le taux de filtration glomérulaire est faible, principalement chez les prématurés < 24 SA, ce qui entraîne une production importante d'urine.

I. 2) d) Electrolytes

- ✓ **Sodium et potassium** : La natrémie doit être maintenue entre 135 et 145 mmol/L et la kaliémie entre 3,5 et 4,5 mmol/L. Les apports doivent être adaptés aux pertes urinaires et digestives. Certaines situations, comme la prise de diurétiques ou l’immaturité tubulaire rénale, peuvent entraîner des troubles ioniques. Les apports recommandés en sodium et potassium varient respectivement de 0 à 7 mmol/kg/jour et 0 à 5 mmol/kg/jour (14).
- ✓ **Calcium et phosphore** : Au cours du 3^e trimestre de grossesse, il y a une augmentation importante du taux de calcium fœtal. Calcium et phosphore jouent un rôle important dans la prévention de l’ostéopénie du prématuré. Il est recommandé d’avoir un ratio calcium/phosphore compris entre 1,4 et 2 avec les apports suivants (15) :

Calcium: 30 à 80 mg/kg/jour

Phosphore : 25 à 50 mg/kg/jour

I. 2) e) Oligoéléments

Les oligoéléments sont normalement apportés chez le NN par le lait maternel. Les apports recommandés sont les suivants (14) :

Tableau 2: Apports recommandés en oligoéléments chez le nouveau-né prématuré

Oligoéléments	Apports recommandés
Fer ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{j}$)	200
Molybdène ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{j}$)	1
Sélénium ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{j}$)	2-3
Zinc ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{j}$)	450-500
Calcium (mmol/kg/j)	1-4
Phosphore (mmol/kg/j)	0,75-3,00 avec un ratio Ca/P \approx 1,3

I. 3) La nutrition parentérale pédiatrique

I. 3) a) Définition

La NP correspond à l’apport par voie intraveineuse (IV) de macro et micronutriments. Elle est destinée à fournir les apports nécessaires pour restaurer ou maintenir un état nutritionnel optimal en cas de nutrition entérale impossible ou insuffisante pour répondre aux besoins de l’enfant (4,16).

En néonatalogie, il existe 3 types de poches de NP (17):

✓ **Les poches ayant une autorisation de mise sur le marché (AMM) :**

Elles sont produites par l'industrie pharmaceutique à partir de formules fixes industrielles et leur fabrication suit les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). La première gamme de poches de NP industrielles destinée à la pédiatrie en France a été la gamme Pediaven® (18).

Il existe actuellement en France 4 solutés ayant l'AMM chez le NN : Pediaven AP-HP nouveau-né 1®, Pediaven AP-HP nouveau-né 2®, Pediaven sans oligoéléments nouveau-né® et le Numétah G13% prématurés® (Annexe 1).

✓ **Les poches standardisées :**

Il s'agit de préparations hospitalières réalisées à partir de formules fixes, réalisables à l'avance par les pharmacies hospitalières ou les établissements pharmaceutiques autorisés. Ces mélanges ne bénéficient pas d'une AMM, ils ont pour objectif de compléter la gamme de solutés industriels. Elles sont définies dans chaque service par les pharmaciens et les médecins. Par conséquent, il existe une grande hétérogénéité de formules standardisées développées en interne dans les établissements en préparant (19,20).

✓ **Les poches « à la carte » ou individualisées :**

Ce sont des préparations magistrales produites par les pharmacies hospitalières ou les établissements pharmaceutiques autorisés à partir d'une prescription nominative afin de s'adapter aux besoins précis d'un patient.

Ces deux dernières sont dispensées en cas « d'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée disposant d'une AMM » selon l'article L5121-1 du code de la santé publique (CSP) (21). Les poches « à la carte » sont utilisées en dernier recours en cas de besoins spécifiques : elles permettent aux médecins de contrôler avec une grande précision les volumes et les apports nutritionnels apportés au patient. Elles permettent de s'adapter aux besoins des patients les plus fragiles, principalement au cours de la première semaine de vie.

I. 3) b) Indications

Les objectifs de la NP chez le prématuré sont les suivants :

- Fournir suffisamment d'énergie pour compenser les dépenses et éviter le catabolisme entraînant une perte de masse grasseuse et musculaire ;
- Procurer suffisamment d'acides aminés pour permettre une balance azotée positive et une synthèse protéique ;
- Fournir l'eau et les électrolytes en quantités adéquates pour permettre l'adaptation physiologique associée à la transition entre la vie fœtale et postnatale tout en maintenant une bonne homéostasie ;
- Prévenir et limiter les troubles métaboliques associés à la prématurité ;
- Optimiser les apports nutritionnels pour favoriser la croissance (22).

Les dernières recommandations concernant la nutrition chez le prématuré sont en faveur d'une initiation de la NP dès le premier jour de vie afin de limiter les retards de croissance liés à la vie extra utérine précoce (23).

I. 4) Les voies d'accès

La NP est administrée soit par voie veineuse périphérique (VVP) soit par voie veineuse centrale (VVC). Le choix de la voie d'abord dépend de l'état clinique de l'enfant, de la durée prévisionnelle de la NP et de l'osmolarité de la solution (22,24,25).

I. 4) a) Voie périphérique

La VVP est préconisée pour :

- Une alimentation de courte durée (< 2 semaines) ;
- Une alimentation partielle ;
- Une faible osmolarité < 800 mOsm/L.

I. 4) b) Voie centrale

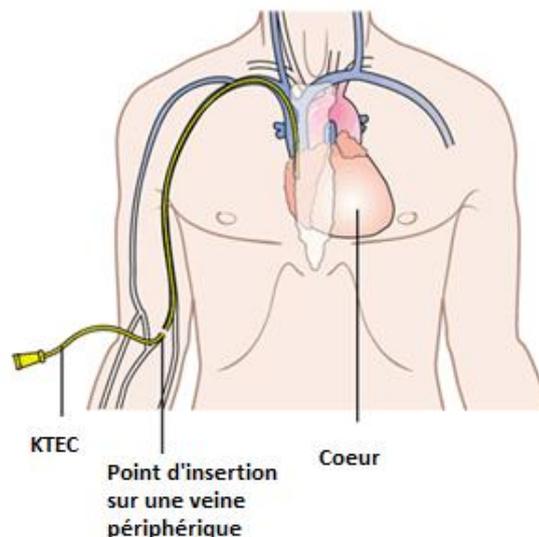
La VVC est préférée chez les NN recevant de la NP car elle permet un apport calorique plus important. Elle permet :

- Une alimentation parentérale prolongée ;
- Une administration de solutions hyperosmolaires (le débit de la veine cave étant élevé, il n'y a pas de risque de toxicité veineuse).

En pédiatrie, deux principaux sites d'insertion sont utilisés :

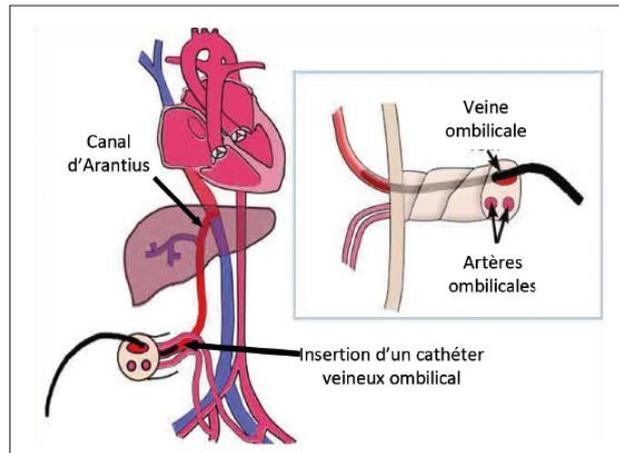
- Accès percutané dans une veine périphérique par l'insertion d'un **cathéter épicutanéocave** (KTEC) (Figure 2).

Figure 2: Représentation d'un cathéter épicutanéocave



- Accès par **cathéter veineux ombilical** (KTVO) (Figure 3). La veine ombilicale est uniquement accessible pendant la première semaine de vie du NN. Le KTVO représente l'accès veineux central de choix pour leur prise en charge (PEC) initiale en cas d'instabilité du fait des besoins thérapeutiques (IV continus et discontinus), diagnostiques (retour pour bilan sanguin) et de la rapidité et fiabilité de pose.

Figure 3: Représentation d'un accès ombilical (26)



Pour les NP de très longue durée, il est possible de recourir à des cathéters centraux tunnelisés (jugulaire, sous-clavière).

Un contrôle radiologique doit toujours être effectué pour s'assurer de la bonne position de l'extrémité du cathéter quel qu'il soit (27).

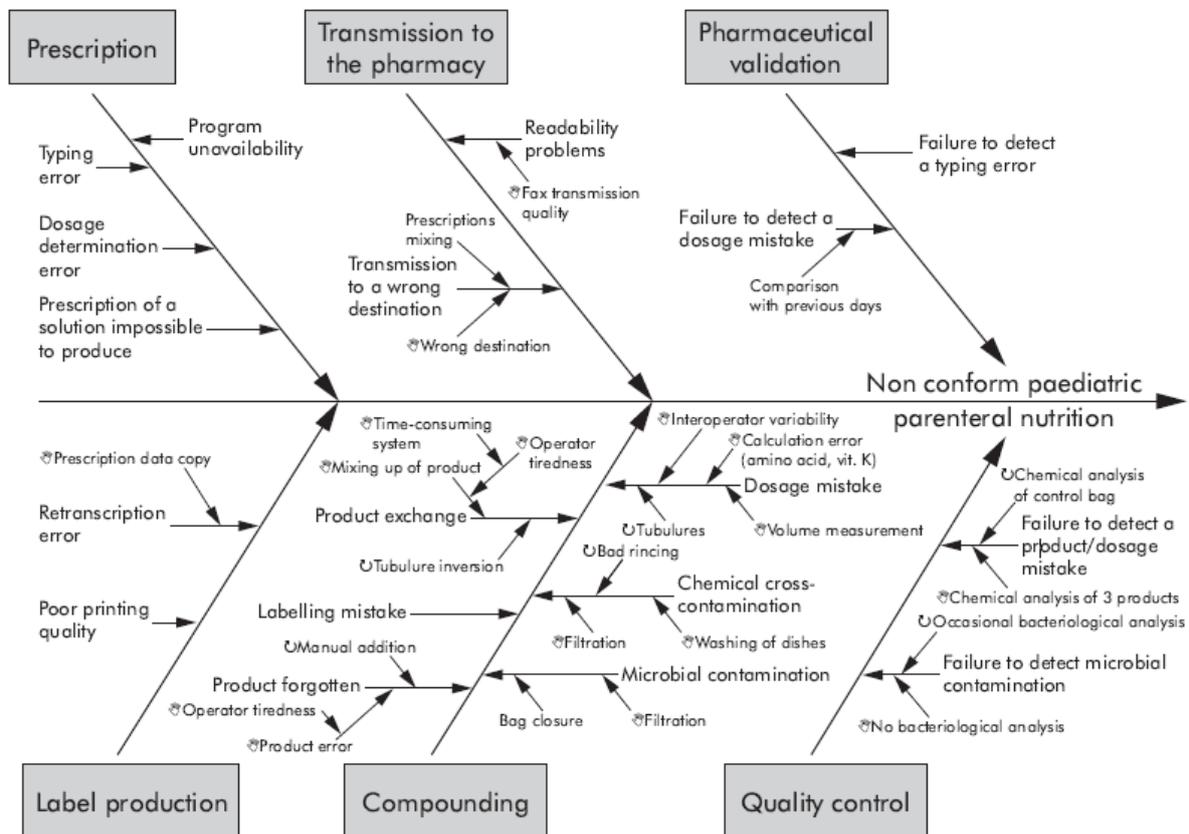
I. 5) La NP pédiatrique : une activité à risque

I. 5) a) Les risques liés au circuit de la NP

En décembre 2013, 44 NN hospitalisés au centre hospitalier de Chambéry ont présenté un tableau de choc septique à la suite de l'administration de préparation magistrale de NP ; trois de ces enfants sont décédés. Les résultats des contrôles microbiologiques effectués sur les poches de NP ont conclu à une contamination bactérienne à Entérobactérie (*Rouxiella chamberiensis*). L'origine de la contamination des poches n'a néanmoins pas été identifiée et ne peut être directement attribuée aux conditions de préparation des poches de NP (28).

Le risque d'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit général de la NP : prescription, analyse pharmaceutique, préparation, contrôles, stockage, administration (29,30). Par conséquent, il existe un grand nombre de défaillances potentielles sur l'ensemble du processus (31). Bonnabry et al. ont réalisé une modélisation des différents modes de défaillances pouvant survenir sur le circuit de la NP, grâce à un diagramme Ishikawa de causes-effets (Figure 4) (32).

Figure 4: Diagramme Ishikawa sur le processus de production des poches de NP (selon Bonnabry et al)



Plusieurs études ont récemment permis de mettre en évidence les risques en lien avec le circuit de la NP (33,34). En 2016, Mackay et al. ont recensé 230 erreurs médicamenteuses sur 84503 prescriptions de NP dans un hôpital pédiatrique aux Etats-Unis, soit 2,7 erreurs pour 1000 NP. Les principaux modes de défaillance identifiés étaient le manque d'informatisation de la prescription et sa retranscription pour la préparation.

En France, suite aux décès de Chambéry, l'IGAS a mené une enquête sur les pratiques professionnelles relatives à l'activité de NP auprès des services de néonatalogie, de soins intensifs, de RN et de pédiatrie au sein de 247 établissements de santé. Cette enquête s'intéresse à l'ensemble du circuit de la NP : de la prescription à l'administration. Elle révèle une hétérogénéité des modalités de prescription et l'importance des préparations magistrales de NP, principalement dans les services de RN. Deux principaux axes de travail découlent de ce rapport : l'informatisation de la prescription et le rapprochement du clinicien et du pharmacien. Ces deux axes ayant pour objectif de sécuriser le circuit de la NP (1).

I. 5) b) Les risques liés à l'administration de NP

✓ Complications métaboliques

Les principales complications sont d'ordre métabolique et surviennent en général dans les premiers jours de NP (10,35). Elles sont reprises dans le tableau ci-dessous (Tableau 3) avec leurs modalités de surveillance.

Tableau 3: Principales complications métaboliques et modalités de surveillance de la NP

Complication	Surveillance
Hyper ou hypoglycémie	Glycémie, glycosurie et débit de perfusion
Excès ou déficit en eau et sodium	Poids, diurèse et ionogramme
Hyper ou hypokaliémie	Ionogramme, fonction rénale
Intolérance aux lipides	Débit d'administration, suivi des paramètres hépatiques et de l'hémostase
Complications hépatiques (stéatose et cholestase)	Surveillance hépatique (gamma-glutamyl transférases et phosphatases alcalines)

✓ Complications infectieuses

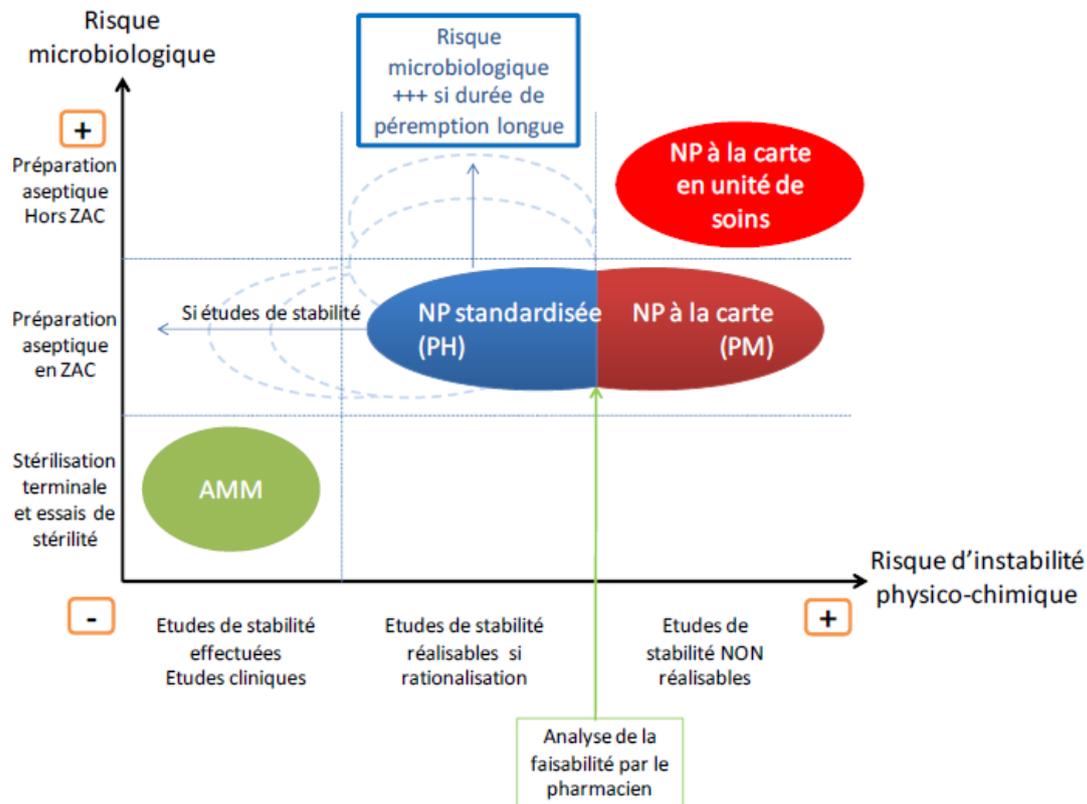
La NP, du fait du caractère nutritif des solutés et de la fréquence des manipulations du cathéter, favorise le risque infectieux (4,24,36). Le réseau Néocat propose depuis 2006 une surveillance prospective de l'incidence des bactériémies et d'infections liées au cathéter dans les services de néonatalogie et de RN en France. D'après les derniers résultats publiés en 2017, l'incidence de bactériémie liée à un KTVO est de 2,7% pour une durée médiane de maintien du dispositif de 4 jours et l'incidence de bactériémie liée à une VVC est de 14,9% pour une durée médiane de maintien du dispositif de 11 jours. Les germes isolés sont principalement les staphylocoques à coagulase négative (37).

Ces complications sont prévenues par :

- Une asepsie rigoureuse ;
- Un changement régulier du cathéter et/ou des lignes de perfusion ;
- La présence d'un pansement occlusif.

En fonction du type de poche de nutrition parentérale (PNP) utilisée par le prescripteur, les risques microbiologiques et d'instabilité physico-chimique varient. En effet, les PNP « à la carte » préparées en unité de soins sont les préparations les plus à risques (Figure 5) (1).

Figure 5: Risques microbiologiques et d'instabilité physicochimique des poches de NP à disposition des prescripteurs



✓ Complications mécaniques

Un cathéter mal positionné peut provoquer des blessures vasculaires responsables d'hématome, d'hémorragie, d'un pneumothorax, d'un épanchement pleural ou péricardique. Ces complications sont plus fréquentes sur les accès centraux. De plus, en cas de plicature ou de fissure de la tubulure, on peut rencontrer un défaut d'écoulement ou une fuite de la solution de NP. Une surveillance accrue des signes d'occlusion ou de dysfonctionnement doit être effectuée (24).

II. Le circuit de la nutrition parentérale « à la carte » au CHU d'Amiens : un processus complexe

II. 1) Prescription

La prescription de NP « à la carte » est réalisée quotidiennement par les médecins séniors du service de réanimation pédiatrique en accord avec les recommandations des sociétés savantes (ESPGHAN) (14). Elle est réalisée à l'aide d'une macro Excel® (Annexe 2) en prenant en compte (37) :

- L'état clinique du patient ;
- Le poids ;
- Le bilan biologique ;
- Les besoins nutritionnels ;
- L'âge post-natal ;
- Les contraintes liées à la fabrication à la PUI.

Comme toute prescription, elle doit contenir des mentions obligatoires, conformément à l'article R.5194 du CSP :

- Le nom, prénom, sexe et la date de naissance du malade ;
- Le nom, la qualité du prescripteur, la signature, la date ;
- La composition détaillée, la posologie et le mode d'administration ;
- La quantité prescrite et/ou la durée de traitement (39).

La prescription est ensuite transmise à la PUI par fax (Annexe 3).

II. 2) Fabrication

II. 2) a) Validation pharmaceutique

La validation pharmaceutique est réalisée par le pharmacien ou l'interne en pharmacie sous sa responsabilité. Lors cette étape, plusieurs éléments doivent être contrôlés :

La recevabilité de l'ordonnance :

- Identité patient : nom, prénom, date de naissance, numéro d'identification personnel (NIP) ;
- Date de prescription = date du jour ;
- Prescripteur : sénior +/- interne, signature ;
- Service prescripteur.

Les données concernant l'administration :

- Concordance osmolarité/voie d'accès ;
- Le débit de perfusion.

La conformité des apports nutritionnels par rapport aux référentiels des sociétés savantes :

- Le bilan biologique.

II. 2) b) Locaux et équipements

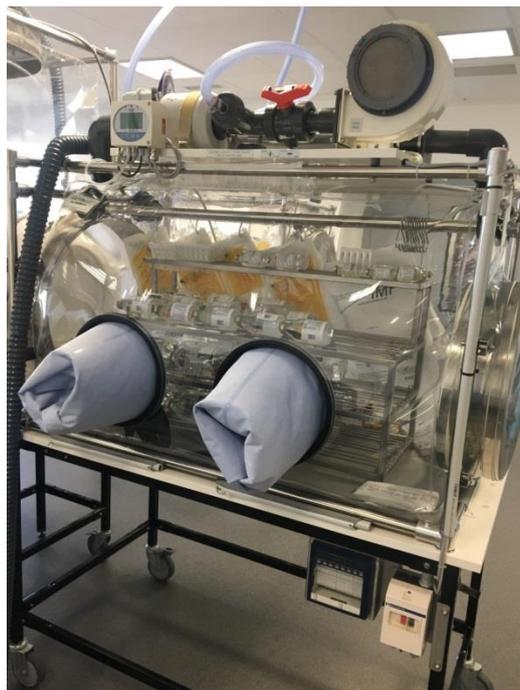
Conformément aux bonnes pratiques de préparation (BPP), les préparations magistrales de NP sont fabriquées au sein d'un isolateur souple en surpression se trouvant dans une zone à atmosphère contrôlée (ZAC) (Figure 6). L'accès à la ZAC est limité aux personnes habilitées et s'effectue via un sas permettant un habillage spécifique du personnel.

Figure 6: Automate de fabrication (Medimix®)



La fabrication des poches se fait à l'aide d'un automate de préparation (Medimix®) qui se trouve à l'intérieur de l'isolateur. 3 isolateurs satellites (Figure 7) permettent le transfert des matières premières (MP) nécessaires à la production au sein de l'isolateur principal.

Figure 7: Isolateur satellite



II. 2) c) Déroulement du processus de fabrication

La veille du jour de production, un préparateur charge les MP et les dispositifs médicaux (DM) dans l'isolateur satellite qui est ensuite stérilisé pendant 2 heures au peroxyde d'hydrogène.

Le jour de production, les MP et DM sont transférés dans l'isolateur principal où est localisé l'automate de fabrication.

La mise en route de l'automate nécessite plusieurs étapes :

- Le montage ;
- La calibration de la balance ;
- La purge des tubulures.

Une fois ces étapes réalisées, l'automate fabrique une à une les PNP.

Sur chaque poche, un aliquote est prélevé afin de pouvoir effectuer des contrôles physico-chimiques. En fin de production, les aliquotes sortent par le tubing et sont envoyés au laboratoire de contrôle de la PUI.

II. 2) d) Contrôles et libération pharmaceutique

Une validation physico-chimique de la préparation magistrale est nécessaire. Ces contrôles permettent de s'assurer de la qualité des poches de NP (40).

✓ **Contrôles visuels**

Les contrôles visuels regroupent le contrôle de la limpidité de la solution, de l'intégrité du conditionnement final et la conformité de l'étiquetage.

✓ **Contrôles quantitatifs**

Ils permettent de vérifier la composition physico-chimique des PNP: contrôle gravimétrique, mesure de l'osmolarité, dosage de la concentration en électrolytes majeurs (Na^+ , K^+). Les valeurs mesurées sont conformes si elles sont situées dans un intervalle prédéfini lors de la validation de la méthode de contrôle.

✓ **Contrôles microbiologiques**

Le prélèvement bactériologique est réalisé de deux façons dans l'unité de NP :

- Contrôle bactériologique par écouvillonnage ;
- Contrôle bactériologique par milieu diphasique (Tryptone Soja et Sabouraud).

Ces prélèvements sont réalisés à la fin de chaque campagne puis sont envoyés au laboratoire de contrôle de la pharmacie qui dispose d'étuves. La lecture des milieux est réalisée quotidiennement après la mise en incubation et les résultats sont rendus après 14 jours.

✓ **Libération pharmaceutique**

La conformité de l'ensemble de ces résultats est tracée dans le fichier Excel® de production au numéro d'ordonnancier correspondant à l'enfant. Les PNP sont libérées par le pharmacien au regard des données enregistrées dans le dossier de lot. Cette libération est réalisée avec la dispensation des PNP.

II. 2) e) Transport

Les poches sont envoyées dans le service par l'intermédiaire des coursiers. Pour cela une demande est effectuée quotidiennement sur le logiciel « PTAH ».

II. 3) Administration

II. 3) a) Réception et stockage

Les poches sont acheminées vers les services le plus rapidement possible à l'intérieur de caisses isothermes scellées. Elles sont déposées sur la paillasse principale du service par le coursier en charge de la livraison. Un IDE se charge ensuite d'ouvrir la caisse et de répartir les PNP dans les chambres des enfants.

II. 3) b) Administration et surveillance

Avant l'administration, l'IDE contrôle l'intégrité de la poche, l'osmolarité au regard de la voie d'accès et l'identité du patient. Afin d'éviter les complications infectieuses, il effectue ensuite le changement de PNP en respectant les mesures d'asepsie recommandées. Enfin, il règle le débit de perfusion à l'aide d'une pompe péristaltique.

L'heure de l'administration et le paraphe de l'IDE ayant effectué la pose figurent dans le dossier patient comme le recommande l'article R. 1112-2 du CSP (41).

Le bon déroulement de l'administration et le contrôle du débit de perfusion est effectué au minimum toutes les 12 heures lors du changement de poste des IDE.

III. Outils qualité – gestion des risques

III. 1) La notion de « risque »

III. 1) a) Définition

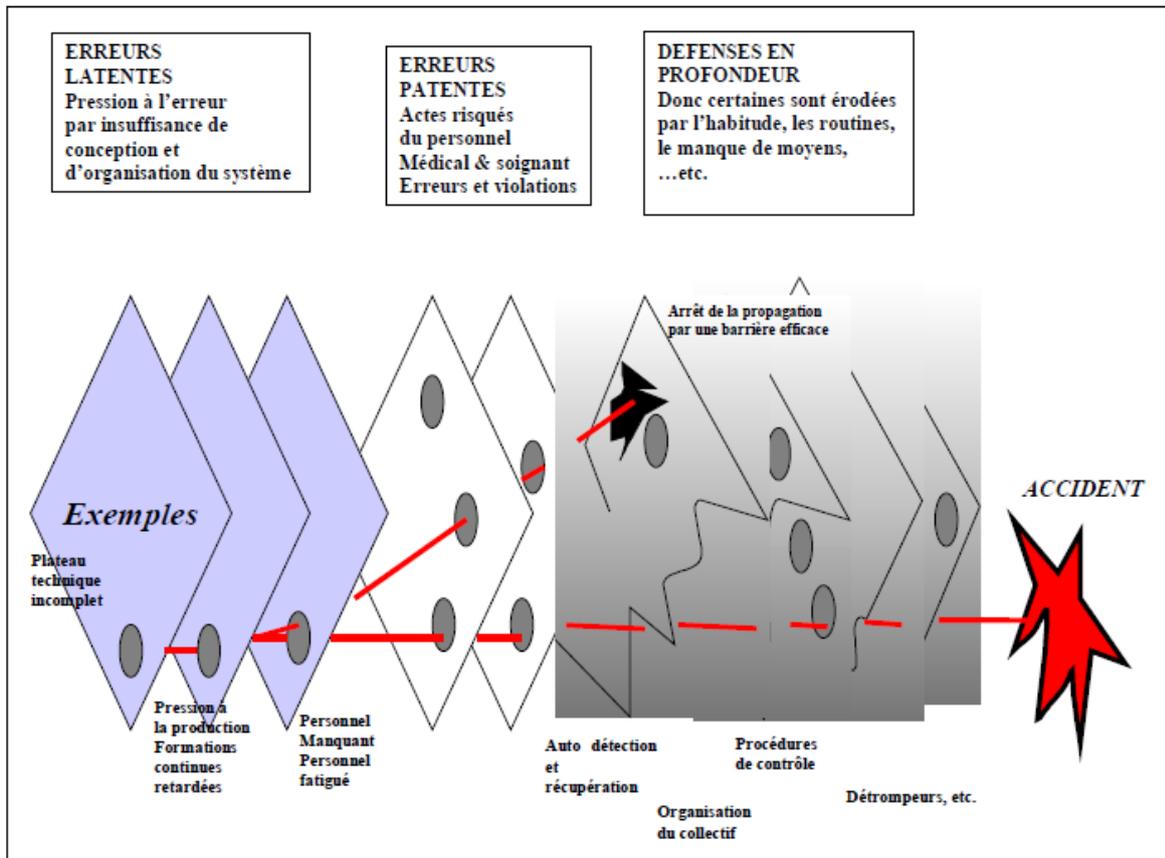
Le risque est défini comme la probabilité de survenue d'un événement indésirable. Pour analyser un risque, on tient compte de sa fréquence d'apparition et de la gravité des effets ou conséquences qu'il entraîne (42).

III. 1) b) La gestion du risque

La gestion des risques dans les établissements de santé s'appuie sur le modèle de Reason (Figure 8). Selon la DGOS, c'est « un processus régulier, continu et coordonné, intégré à l'ensemble de l'organisation, qui permet l'identification, le contrôle, l'évaluation des risques et des situations à risque qui ont causé ou auraient pu causer des dommages aux patients, aux visiteurs, aux professionnels, aux biens de l'établissement. » (29).

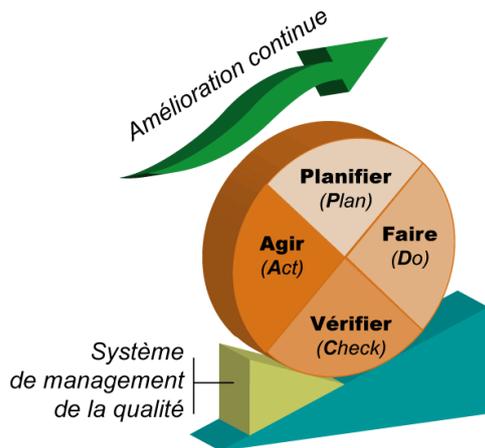
La démarche de gestion des risques consiste à s'interroger sur les dangers potentiels d'un système, leurs probabilités d'apparition et leurs impacts. Cela permet de définir des axes d'amélioration afin d'en réduire la fréquence de survenue et la gravité.

Figure 8: Représentation schématique du modèle de Reason



Cette démarche s'appuie sur le principe de gestion de la qualité dite PDCA (Plan – Do – Check – Act) illustrée par la roue de Deming (Figure 9) (43).

Figure 9: Roue de Deming



III. 2) Audit

III. 2) a) Définition

L'audit est une méthode d'évaluation et d'amélioration des pratiques professionnelles. Il permet d'observer les écarts entre la pratique attendue ou recommandée (recommandations de bonnes pratiques) et la pratique réelle observée (44).

III. 2) b) Déroulement théorique d'un audit

Un audit se déroule selon plusieurs étapes :

- Choix du thème : dans notre cas le circuit de la NP, de la prescription à l'administration ;
- Choix des critères d'évaluation : ils correspondent à un nombre limité d'objectifs d'amélioration de la qualité des soins et s'appuient sur l'analyse de la littérature disponible et des points critiques de la pratique ;
- Annonce de l'audit aux services concernés ;
- Réalisation d'un premier tour d'audit et analyse des résultats ;
- Mise en place d'actions d'amélioration. Ces actions doivent être concrètes, réalisables, organisées et suivies dans le temps ;
- Réévaluation des pratiques avec un second tour d'audit. Il permet de suivre l'efficacité des actions d'amélioration mises en œuvre.

L'audit s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue afin de pérenniser les actions mises en place.

III. 3) Analyse des risques à priori : méthode AMDEC

III. 3) a) Définition

L'AMDEC est une méthode d'analyse et de prévention des dysfonctionnements d'un système par l'évaluation des défaillances potentielles d'un produit, d'un processus, ou bien d'une organisation.

III. 3) b) Déroulement théorique d'un AMDEC

✓ Préparation de l'étude

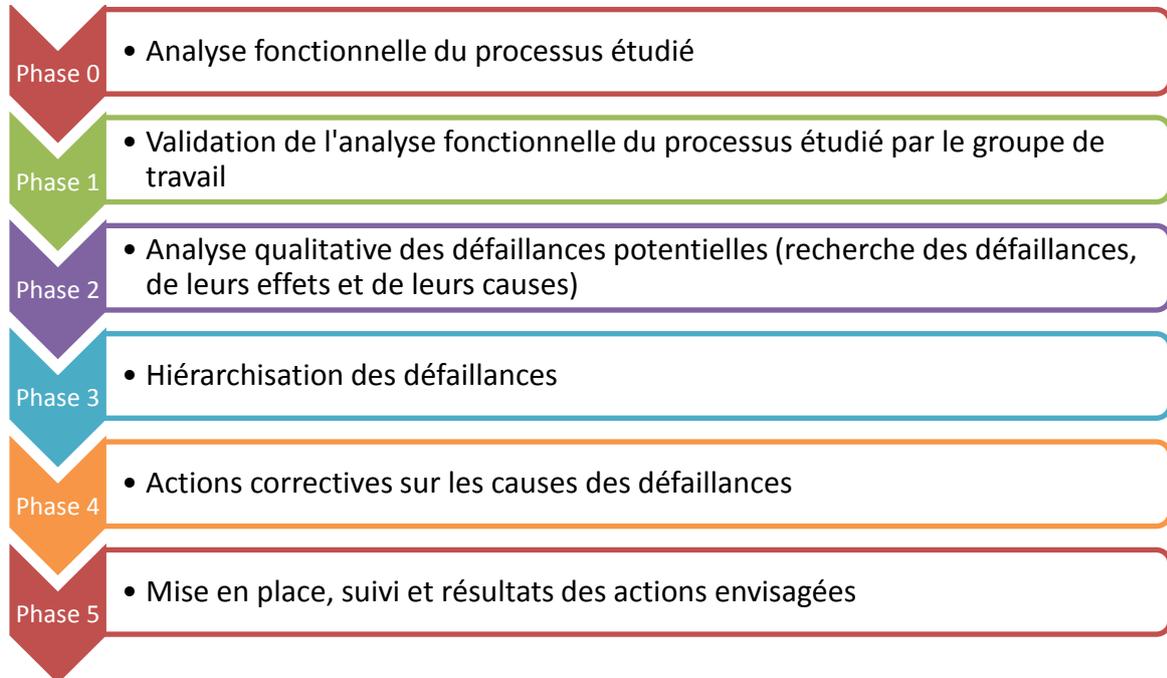
Avant de débiter une analyse des risques par la méthode AMDEC, il est important de :

- Définir l'objectif ;
- Composer un groupe de travail pluridisciplinaire et déterminer un animateur de groupe ;
- Déterminer le champ de l'étude ;
- Déterminer la décomposition fonctionnelle du processus ;
- Effectuer une collecte de données (défaillances observées, littérature sur le sujet, protocoles existants...).

✓ Déroulement de la méthode

Le déroulement de la méthode AMDEC a lieu de la manière suivante (Figure 10) :

Figure 10: Déroulement de la méthode AMDEC



Présentation de l'étude : sécurisation du circuit de la NP

I. Objectifs

L'unité de pharmacotechnie du CHU d'Amiens Picardie fabrique chaque année plus de 4000 PNP, dont la grande majorité est destinée au service de réanimation pédiatrique polyvalente qui comporte 18 lits dont 10 lits de RN.

Les rapports récents de l'IGAS et de la DGOS ont souligné la complexité du circuit de la NP et les risques multiples d'erreurs (1,2).

Afin de sécuriser le circuit de la NP, l'objectif de ce travail est de conduire une démarche qualité permettant d'identifier les risques auxquels sont confrontés les différents acteurs du circuit de la NP, de les prioriser pour proposer des axes d'amélioration et enfin d'évaluer leur mise en place.

II. Matériels et méthode : EPP sur le processus de la NP

Afin de sécuriser le circuit de la NP, une EPP a été mise en place en étroite collaboration entre le service de RN, la pharmacie et le service qualité du CHU d'Amiens Picardie. Cet EPP s'est déroulée sur plusieurs mois (Figure 11).

Figure 11: Chronologie de l'EPP portant sur le circuit de la NP



II. 1) Investigation initiale : mise en place d'un audit

Dans un premier temps, le projet a été soumis à la commission EPP de l'établissement par l'intermédiaire d'une fiche projet.

Afin de réaliser cette EPP, nous avons élaboré une grille d'audit de processus basée sur le circuit de la NP à partir de référentiels (recommandations ESPGHAN, instruction DGOS, rapport IGAS) et de l'analyse de l'approche processus en NP (1,2,14). Le but était de mettre en évidence les faiblesses et les points forts du système qualité et du fonctionnement du circuit. L'analyse des résultats permet d'identifier les points critiques.

Le processus a été découpé en 3 sous-processus : **prescription, fabrication et administration**. Pour chacun d'entre eux, une grille d'audit a été élaborée sous format Word® pour le recueil des données et sous format Excel® pour la saisie des résultats. Le recueil des données se faisait sous forme d'un questionnaire à l'oral. Les réponses étaient anonymisées.

Chaque grille a été testée sur un petit échantillon représentatif avant d'être élargie à l'ensemble des acteurs du circuit.

II. 1) a) Prescription

Pour cette partie, la grille d'audit a été élaborée en étroite collaboration avec des médecins du service de RN. Elle s'adresse aux internes en médecine et aux médecins du service de RN et reprend les points suivants (Annexe 4) :

- Formation ;
- Modalités de prescription ;
- Transmission de la prescription à la PUI ;
- Surveillance ;
- Connaissance des modalités de préparation ;
- Sentiment d'estime personnel (SEP) sur la maîtrise du processus.

II. 1) b) Fabrication

La grille d'audit, pour la partie fabrication, a repris de nombreuses questions présentes dans l'enquête IGAS de 2014 (1). Elle a ensuite été complétée afin de faire un état des lieux des modalités de fabrication au CHU d'Amiens.

Elle s'adresse aux internes en pharmacie, pharmaciens et PPH en reprenant les items suivants (Annexe 5):

- Formation ;
- Réception des prescriptions de NP ;
- Validation pharmaceutique ;
- Travail en ZAC ;
- Fabrication des PNP ;
- Contrôles et libération ;
- SEP sur la maîtrise du processus.

II. 1) c) Administration

Cette dernière partie a été rédigée en collaboration avec les médecins et les infirmiers du service de RN. Elle s'adresse aux IDE et reprend les points suivants (Annexe 6):

- Réception et stockage ;
- Administration ;
- Surveillance ;
- Supplémentation ;
- SEP sur la maîtrise du processus.

II. 2) Analyse et priorisation : méthode AMDEC

II. 2) a) Préparation de l'étude

La mise en place du projet AMDEC a tout d'abord nécessité la création d'un groupe de travail pluridisciplinaire réunissant tous les acteurs du processus : médecins, pharmaciens, PPH, infirmiers, cadre de santé et la cellule qualité de l'établissement (Annexe 7).

La présentation de la méthode AMDEC à l'ensemble du groupe de travail permet de délimiter le champ de travail et de déterminer les objectifs (Figure 12). Pour chaque étape de l'AMDEC, nous avons divisé le processus en 3 grandes parties : prescription, fabrication et administration.

Figure 12: Organisation générale de la méthode AMDEC sur le circuit de la NP au CHU d'Amiens



II. 2) b) Analyse fonctionnelle

Cette étape a pour objectif de décomposer le processus du circuit de la NP. Pour cela nous avons utilisé le logiciel Xmind®. Au cours des réunions AMDEC, le processus était présenté à l'ensemble des membres du groupe afin de le modifier, le compléter et le valider pour l'utiliser comme support pour la poursuite du projet AMDEC.

II. 2) c) Identification des modes de défaillance

En utilisant comme support le processus précédemment établi (II.2)b), le groupe de travail s'est réuni afin d'identifier les modes de défaillance potentiels, leurs causes, leurs effets et les moyens de détection actuellement présents. La totalité des modes de défaillance identifiés sont regroupés dans un tableau Excel® (Tableau 4).

Tableau 4: Tableau de synthèse de l'AMDEC permettant d'identifier les modes de défaillance

Processus	Sous processus	N°	Mode de défaillance	Causes	Effets	Description des moyens de maîtrise du risque
Prescription	Acte de prescription	1	Ordonnance incomplète (poids, voie d'accès...)	Inattention	Retard	Champ non rempli, appel du service pour modification de l'ordonnance
	x	x	x	x	x	x
Fabrication	Fabrication de la poche	10	Erreur de saisie informatique (produit, dosage, oubli)	Inattention, ordonnance dans un ordre différent du logiciel	Erreur de dose, de produit	Double contrôle avant la fabrication
	x	x	x	x	x	x

II. 2) d) Cotation des risques et hiérarchisation des modes de défaillance

Pour chaque défaillance identifiée, une note à trois paramètres est appliquée à l'aide d'une grille de cotation appropriée. Les grilles sont mises au point à partir de celles disponibles sur la gestion électronique documentaire (GED) de l'établissement puis présentées au groupe de travail afin de s'assurer de sa bonne compréhension (Figure 13).

- La **fréquence** d'apparition (F) : c'est la probabilité pour que la cause se produise et qu'elle entraîne le mode de défaillance concerné [min : 1 - max : 5] ;
- La **gravité** (G) : c'est le niveau de gravité provoqué par l'effet [min : 1 - max : 5] ;
- Le risque de **non-détection** (ND) : c'est la probabilité d'apparition d'un défaut pour une cause donnée [min : 1 - max : 5].

Figure 13: Echelle de cotation - AMDEC

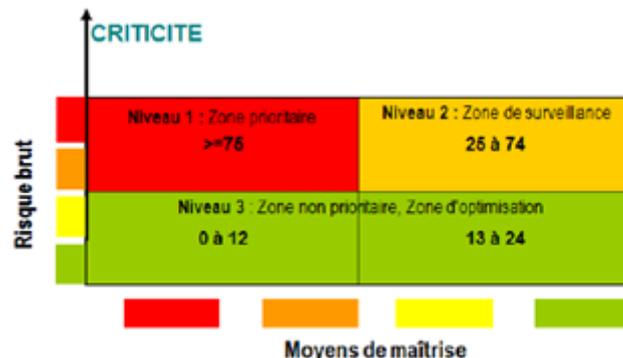
Gravité			Fréquence		
	Intitulé	Incidence sur la prise en charge du patient		Intitulé	Incidence sur la prise en charge du patient
G5	Catastrophique	Décès	F1	Très improbable	< 1 fois par an ou "jamais vu"
G4	Critique	Mise en jeu du pronostic vital	F2	Très peu probable	1 fois par semestre environ
G3	Grave	Sévère: aggravation de l'état de santé du patient, prolongation d'hospitalisation, service non rendu par le corps médical	F3	Peu probable	1 fois par mois
G2	Significatif	Non sévère: aggravation légère de l'état de santé du patient, blessure, dommage physique ou moral, retard et désorganisation du service	F4	Possible/probable	1 fois par semaine
G1	Mineur	Perturbation sans effet sur le patient Sans manifestation clinique ou biologique	F5	Très probable à certain	quotidiennement ou plusieurs fois par semaine

Niveau de maîtrise

Intitulé		Incidence sur la prise en charge du patient
N1	Très élevé	Le système détectera toujours la défaillance
N2	Elevé	La défaillance sera facilement détectable avant l'action
N3	Modéré	La défaillance sera difficilement détectable avant l'action
N4	Bas	La défaillance sera détectable pendant l'action
N5	Inexistant	La défaillance est non détectable avant qu'elle ne se produise

Le produit des 3 notes ($G * F * D$) détermine l'indice de criticité finale (IC_F). Cet indice varie de 1 à 125 et permet d'établir une hiérarchisation des risques. Plus l'indice est grand, plus le risque lié aux défaillances potentielles est élevé (Figure 14).

Figure 14: Niveau de maîtrise en fonction de la criticité



Dans cette AMDEC, la notation est effectuée par chaque membre du groupe à l'aide d'un questionnaire en ligne. Pour chaque sous-processus (prescription, fabrication et administration), à l'aide de l' IC_F , le « top 5 » des modes de défaillance les plus critiques a été établi.

II. 2) e) Plan d'action

A partir des 5 principaux risques les plus critiques de chaque sous-processus, des groupes de travail ont été créés afin de proposer des actions correctives et préventives. Les actions à mettre en place doivent permettre de réduire l' IC_F de ces modes de défaillance.

II. 3) Mise en place de mesures correctives

II. 3) a) Diffusion générale de l'audit initial

Afin d'apporter les réponses soulevées par les différents acteurs du circuit, des réunions de restitution d'audit sont programmées afin de présenter les principaux résultats du premier tour d'audit. Ces séances permettent de mettre en avant les points forts et les points faibles du circuit.

II. 3) b) Modification des pratiques

L'EPP a permis de mettre en évidence des pratiques « à risque » au sein des différents services. Les groupes de travail ont permis de proposer des mesures correctives entraînant une modification des pratiques du personnel.

II. 3) c) Rédaction et mise à jour de procédures

La rédaction de procédures permet de faire une synthèse des pratiques du service en accord avec les référentiels et recommandations existantes. Elle permet de sécuriser le circuit et d'uniformiser les pratiques. Des procédures sont écrites et/ou mises à jour afin d'être mises à disposition des utilisateurs par l'intermédiaire de la GED.

II. 3) d) Formations

Afin de sensibiliser les équipes aux risques liés à la NP, des séances de formation sont mises en place dans un second temps.

II. 4) Evaluation : 2nd tour d'audit

Le premier tour d'audit ayant été très chronophage (nombre d'items élevé sur les grilles, effectifs audités), la seconde grille a été adaptée et centrée sur :

- L'évaluation de l'impact des informations présentées lors des restitutions d'audit ;
- L'évaluation des formations mises en place ;
- La connaissance et l'utilisation des procédures mises en place ;

Ainsi, de nombreux items nous ayant initialement permis de faire un état des lieux du circuit de la NP, mais qui étaient considérés comme maîtrisés dès le premier tour d'audit, ont été supprimés. Par contre, quelques items proposés au cours des réunions AMDEC, permettant d'approfondir le niveau de maîtrise des axes d'amélioration, ont été ajoutés.

Les données recueillies au cours des deux tours d'audit ont été analysées à l'aide du logiciel StatView 5.0 software® (SAS Institute Inc.; Landau and Rabe-Hesketh, 1999). Pour la comparaison des données continues, un test t de Student pour séries non appariées a été utilisé. Pour les données continues un test de Khi-deux, incluant la correction de Yates en cas d'effectif théorique ≤ 3 , a été utilisé.

Le seuil de significativité global a été fixé à 0.05 pour l'ensemble de l'analyse. Les données continues sont présentées sous la forme : moyenne \pm écart type. Dans les tableaux de résultats, les données sont présentées sous la forme suivante : donnée globale nominale (pourcentage).

II. 4) a) Prescription

Pour ce second tour, nous avons opté pour un questionnaire en ligne (Google Forms) afin de viser un plus grand nombre de prescripteurs (intégration du pool de garde) et de leur accorder un délai de réponse compatible avec leur activité clinique. Ce questionnaire a été diffusé par email à l'ensemble des prescripteurs prescrivant de la NP la semaine mais aussi en garde le week-end.

II. 4) b) Fabrication

Pour la partie fabrication, le second tour s'est déroulé comme le premier : réalisation de l'audit sous forme d'entretiens individuels sur une période de 3 semaines.

II. 4) c) Administration

Comme pour la partie prescription, le second tour d'audit a été réalisé à l'aide d'un questionnaire en ligne. Ce questionnaire a été diffusé par l'IDE référent, par l'intermédiaire des réseaux d'information professionnel, à l'ensemble des IDE du service.

Résultats :

I. Investigation initiale : mise en place d'un audit

Le 1^{er} tour d'audit a eu lieu en décembre 2017 dans le service de RN et à la PUI.

Dans le service de RN, ont été audités :

- 7 médecins (57% de l'effectif)
- 7 internes (67%)
- 19 IDE/puéricultrices (50%)

A la PUI, ont été audités :

- 13 pharmaciens (81%)
- 10 internes (77%)
- 5 préparateurs en pharmacie (100%)

I. 1) Prescription

Les principaux résultats du premier tour d'audit sont regroupés ci-dessous (Tableau 5). L'intégralité des résultats est détaillée en annexe (Annexe 8).

Tableau 5: Résultats de l'audit sur le circuit de la NP, partie prescription

Item audité	Audit n°1	
Avez-vous eu une formation au circuit de NP (oui, %)	Internes	2 (28,6 %)
	Médecins	0 (0 %)
	Total	2 (14,3%)
Si non, aimeriez-vous en avoir une ? (oui, %)	Internes	4 (80%)
	Médecins	8 (100%)
	Total	12 (92,3%)
Avez-vous un référentiel de prescription ? (oui, %)	Internes	4 (57,1%)
	Médecins	6 (85,7%)
	Total	10 (71,4%)
Si oui, le(s)quel(s) ? (RI= recommandations internationales ; DP= document papier non officiel ; P= procédure écrite en interne) (oui, %)	RI	8 (80%)
	DP	1 (10%)
	P	1 (10%)
Connaissance de l'heure limite transmission (11h) (oui, %)	Internes	5 (71,4%)
	Médecins	2 (28,6%)
	Total	7 (50%)
Possibilité de respecter cet horaire (oui, %)	Total	1 (7,15%)
Etape pour confirmer le nombre de PNP (oui, %)	Total	1 (7,15%)
Si oui, comment ? (T = appel téléphonique ; L = listing de synthèse)	T	14 (100%)
	L	0 (0%)
Savez-vous comment sont préparées les PNP à la pharmacie ? (%)	O	1 (7,1%)
	A	7 (50%)
	N	6 (42,9%)
Souhaiteriez-vous connaître le mode de fabrication des PNP à la pharmacie ? (oui, %)	Total	14 (100%)

Sentiment d'estime personnel (échelle de 0 à 100):		
Prescriptions de NP (moyenne ± écart type)	Internes	41,4±18
	Médecins	70,4±17
	Total	55,9±22
Conformité ESPGHAN (moyenne ± écart type)	Internes	66,3±10
	Médecins	66,6±19
	Total	66,4±15

(Légende : O = Oui ; A = Approximativement ; N = Non ; Int = Internes ; Méd = Médecins ; Total = Internes + médecins)

I. 2) Fabrication

Les principaux résultats du premier tour d'audit sont regroupés ci-dessous (Tableau 6). L'étape de validation pharmaceutique ne concernant que les internes et pharmaciens, la grille d'audit était adaptée pour les PPH. L'intégralité des résultats est détaillée en annexe (Annexe 9).

Tableau 6: Résultats de l'audit sur le circuit de la NP, partie fabrication

Item audité	Audit n°1	
Contrôles effectués avant la production (oui, %)		
Contrôle des pressions avec Sirius	INT	10 (100%)
	PH	12 (98,3%)
Virage indicateur coloré	INT	9 (90%)
	PH	13 (100%)
Contrôle des paramètres de stérilisation (Excel)	INT	6 (60%)
	PH	5 (38,5%)
Navette tendue	INT	7 (70%)
	PH	4 (31%)
Contrôle des gants avant le transfert (oui, %)	INT	7 (70%)
	PH	61,5%
	PPH	5 (100%)
Paramètres contrôlés sur l'ordonnance (oui, %)		
Conformité de l'ordonnance	INT + PH	18 (78,3%)
25 ml d'eau	INT + PH	23 (100%)
Osmolarité/voie d'accès	INT + PH	23 (100%)
Bilan biologique	INT + PH	10 (43,5%)
Comparaison ordonnance de la veille	INT + PH	12 (52,2%)
Débit	INT + PH	4 (17,4%)
Apports en kcal	INT + PH	0 (0%)
Procédure d'aide à l'analyse pharmaceutique (oui, %)	INT + PH	8 (34,8%)
Connaissance des modalités de reconstitution des seringues (oui, %)	INT	8 (80%)
	PH	10 (76,9%)
	PPH	4 (80%)

Contrôles effectués lors d'une discordance poids réel/ théorique (%) (PH + INT)			
Saisie Excel		12	(52,2%)
Vérifier le montage		21	(91,3%)
Prise d'air		6	(26,1%)
Calibrage de la balance		12	(52,2%)
Elément en contact avec la balance		8	(34,8%)
Refaire une purge		2	(8,7%)
Refaire la poche		14	(60,9%)
Etape pour confirmer le nombre de poches reçues avec le service (oui, %)	INT	4	(40%)
	PH	2	(15,4%)
Si oui, comment ? (INT+PH) (oui, %)			
Email		0	(0%)
Appel téléphonique		6	(100%)
Listing par fax		0	(0%)
Connaissance modalités forte osmolarité (oui, %)	INT	9	(90%)
	PH	11	(84,6%)
Connaissance modalités valeurs extrêmes de Na/K (oui, %)	INT	9	(90%)
	PH	6	(46,2%)
Vérification du départ des poches (INT+PH+PPH) (%)	Oui	12	(42,8%)
	Parfois	8	(28,6%)
	Non	8	(28,6%)
Connaissance de la CAT en cas de stérilisateur non fonctionnel (oui, %)	INT	7	(70%)
	PH	6	(46,2%)
	PPH	5	(100%)
Savez-vous comment sont prescrites les poches de NP? (%)	O	0	(0%)
	A	6	(60%)
	N	4	(40%)
Si non, souhaiteriez-vous connaître le mode de prescription? (oui, %)	INT	7	(70%)
	PH	6	(46,2%)
Savez-vous comment sont administrées les poches de NP? (%)	O	0	(0%)
	A	4	(40%)
	N	6	(60%)
Souhait connaissance mode d'administration? (oui, %)	INT+PH	10	(100%)
Sentiment d'estime personnel (échelle de 0 à 100):			
Fabrication (moyenne ± écart type)	INT	79,4	±10%
	PH	67,8	±19%
	PPH	87,4	±5%
Validation pharmaceutique (moyenne ± écart type)	INT	50,7	±33%
	PH	43,8	±24%

(Légende : O = Oui ; A = Approximativement ; N = Non ; INT = Internes ; PH = Pharmaciens ; PPH = Préparateur en pharmacie)

I. 3) Administration

Les principaux résultats du premier tour d'audit sont regroupés ci-dessous (Tableau 7). L'intégralité des résultats est détaillée en annexe (Annexe 10).

Tableau 7: Résultats de l'audit sur le circuit de la NP, partie administration

Item audité	Audit n°1
Réception et stockage dans le service de soin	
Connaissance du nombre de poches (oui, %)	1 (5,3%)
Traçabilité de l'activité de réception (oui, %)	0 (0%)
Administration des poches de NP	
Procédure contrôles avant administration (oui, %)	0 (0%)
Eléments contrôlés avant la pose de la poche (oui, %)	
Identité patient	19 (100%)
Intégrité de la poche	8 (42,1%)
Contenance de la poche	4 (21,1%)
Date de fabrication/péremption	13 (68,4%)
Cohérence osmolarité/voie d'accès	8 (42,1%)
Intégrité de l'emballage de la poche	6 (31,6%)
Traçabilité de la personne qui administre (oui, %)	19 (100%)
Traçabilité de l'heure d'administration (oui, %)	19 (100%)
Traçabilité du n° lot de la poche (oui, %)	0 (0%)
Surveillance lors du branchement (oui, %)	
Filtre	4 (21,1%)
Changement ligne de perfusion	12 (63,2%)
Robinet ouvert	7 (36,8%)
Voie d'administration	9 (47,4%)
Débit	14 (73,7%)
Absence bulle d'air	6 (31,6%)
Surveillance au cours de l'administration de la NP (oui, %)	
Débit	15 (78,9%)
Absence de fuite	11 (57,9%)
Alarme (pompe)	18 (94,7%)
Ecoulement de la poche	5 (26,3%)
Surveillance cutanée	4 (21,1%)
Présence d'un filtre sur la ligne (oui, %)	16 (84,2%)
Connaissance de la taille du filtre (oui, %)	1 (5,3%)
Fréquence de changement (jours)	4
Double contrôle lors de la supplémentation (oui, %)	0 (0%)
	O 0 (0%)
Connaissance modalités fabrication ? (%)	A 6 (31,6%)
	N 13 (68,4%)
Si non, souhaiteriez-vous connaître le mode de fabrication ? (oui, %)	16 (84,2%)
Sentiment d'estime personnel (échelle 1 à 100)	
Administration de NP (moyenne ± écart type)	72,2±13,4

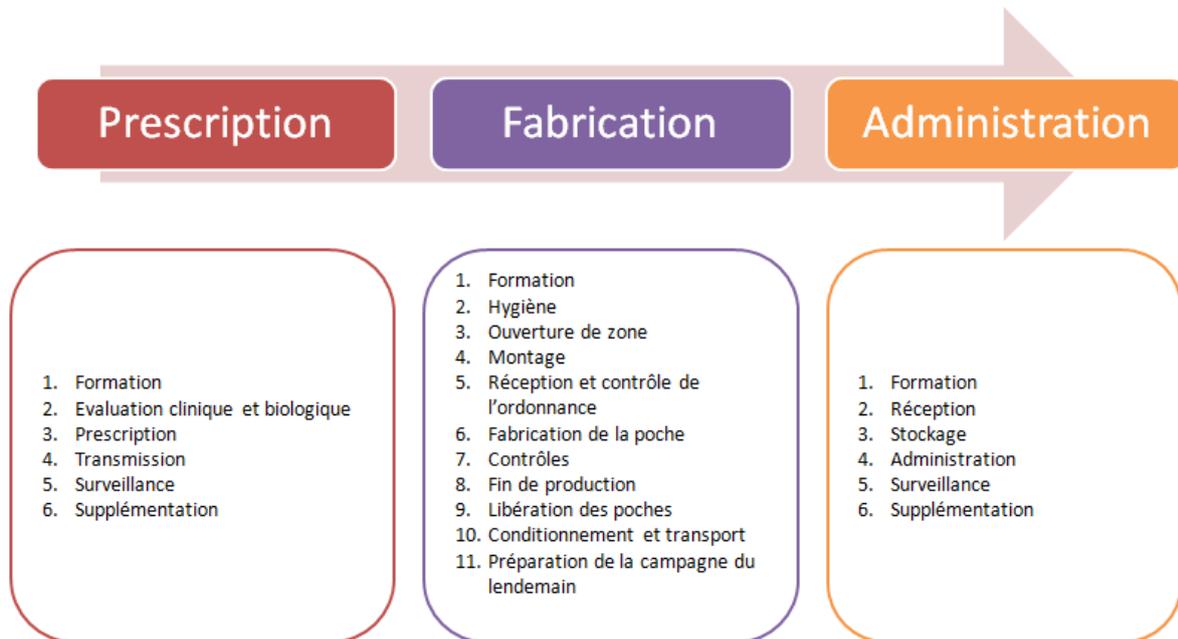
(Légende : O = Oui ; A = Approximativement ; N = Non)

II. Analyse et priorisation : méthode AMDEC

II. 1) Préambule

Le processus du circuit de la NP a été découpé en 3 sous-processus (Figure 15).

Figure 15: Processus du circuit de la NP



II. 2) Analyse fonctionnelle

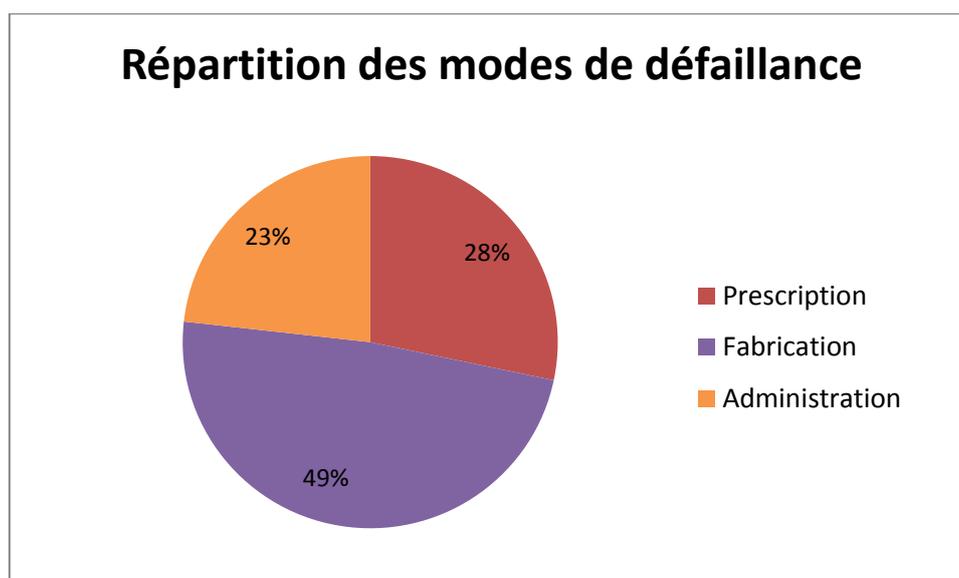
Chaque sous-processus a été détaillé et validé par le groupe de travail. Le but étant de décrire, de manière très précise, l'ensemble des étapes allant de la prescription de la NP jusqu'à son administration dans le service de RN. Ce travail servira de support pour la suite des étapes (Annexe 11).

II. 3) Identification des modes de défaillance

Le groupe de travail a identifié 99 modes de défaillance, répartis sur les 3 étapes du processus, divisés de la manière suivante (Figure 16) :

- Prescription : 28
- Fabrication : 48
- Administration : 23

Figure 16: Nombre de modes de défaillance par sous-processus



Le tableau de synthèse de l'AMDEC est complété lors des réunions des groupes de travail. Par exemple, pour l'étape de prescription, le mode de défaillance « Apports masqués (médicaments) non pris en compte lors de la prescription (Na+...) » a été identifié. La principale cause est l'absence d'informatisation de la prescription. L'effet principal est le risque de surdosage. Ce mode de défaillance peut actuellement être détecté par la connaissance des apports masqués de chaque médicament par le prescripteur (Tableau 8).

Tableau 8: Exemple d'un mode de défaillance renseigné dans le tableau de synthèse

Sous processus	N°	Mode de défaillance	Causes	Effets	Description des moyens de maîtrise du risque
Prescription	9	Apports masqués (médicaments +++) non pris en compte lors de la prescription (Na...)	Prescription non informatisée	Risque de surdosage (ex: Na)	Connaissance individuelle des apports masqués apportés par certains médicaments

II. 4) Cotation des risques et hiérarchisation des modes de défaillance

En reprenant chaque mode de défaillance, le groupe de travail a effectué la cotation de la gravité, de la fréquence et de la non-défectabilité à l'aide d'un questionnaire en ligne (Google Forms). Ceci a permis de calculer pour les 99 modes de défaillance un IC_F qui varie de 4,4 à 49,4. Ces modes de défaillance sont présentés sous forme de graphique, classés par étape du procédé de fabrication (Annexe 12).

Les modes de défaillance, par sous-processus, ont ensuite été hiérarchisés en fonction de l' IC_F . Pour chaque sous-processus, les 5 modes de défaillance, du plus critique au moins critique, sont regroupés dans un tableau Excel® (Tableau 9).

Tableau 9: Tableau reprenant les 5 risques les plus critiques de chaque sous-processus de l'AMDEC (IC_F = indice de criticité finale)

Risque	Prescription	Fabrication	Administration
1	Apports masqués (médicaments...) non pris en compte lors de la prescription (Na+...) (IC _F = 36,9)	Incapacité à évaluer les besoins nutritionnels/électrolytes (IC _F = 43,3)	Contamination septique de la préparation lors d'une supplémentation en « Y » (IC _F = 49,4)
2	Réalisation de poches « maison » (IC _F = 36,6)	Praticien non formé à la validation de la NP (IC _F = 35,1)	Contamination de la poche au moment de la manipulation (IC _F = 43,8)
3	Prescription qui n'est pas en accord avec les recommandations ESPGHAN (IC _F = 34,2)	Absence de validation pharmaceutique avant la production de la poche (IC _F = 32,5)	PNP d'osmolarité > 800mOsm/L passée sur un accès périphérique (IC _F = 40,5)
4	Erreur de prescription (apports totaux) car prescription de NP à part (IC _F = 28,9)	Besoin d'une poche en dehors des heures d'ouverture de la PUI (IC _F = 28,7)	Administration effective retardée de la poche prescrite ce jour due à un débit faible (IC _F = 38,1)
5	Erreur de dosage par rapport au poids (IC _F = 26,5)	Ordonnances multiples (IC _F = 21,0)	Supplémentation ne correspondant pas aux besoins du patient (erreur de soluté et/ou de dose) (IC _F = 38,0)

Pour chaque risque, le groupe de travail a listé les axes d'amélioration qui pourraient permettre d'améliorer le circuit (Annexes 13-15).

II. 5) Plan d'action

A partir des 15 risques identifiés précédemment (5 risques par sous-processus), 7 groupes de travail pluridisciplinaires ont été créés (Tableau 10). Certains risques n'ont pas bénéficié d'un plan d'action immédiat car la principale mesure corrective permettant une amélioration rapide du niveau de maîtrise est l'informatisation de cette étape du processus. Ce projet est prévu pour novembre 2018.

Des réunions ont été planifiées pour chaque groupe de travail afin de proposer des mesures correctives à mettre en place (Annexe 16). Deux groupes ont décidé de ne pas se réunir pour des soucis organisationnels ; ils ont communiqué par l'intermédiaire d'emails.

Tableau 10: Groupes de travail AMDEC

Processus	Groupe de travail	Nombres de participants au groupe de travail	Etat d'avancement
Prescription	Protocole de prescription en accord avec les recommandations ESPGHAN	7	Finalisé
	Standardisation du poids de référence	3	Septembre 2018
	Prescription et fabrication de NP « à la carte » en dehors des heures de production à la PUI	8	Janvier 2019
Fabrication	Sécurisation de la production des poches de NP dans les situations où plusieurs poches sont produites pour un même patient	7	Novembre 2018
	Travail sur les tubulures/ volume mort + débit de support	6	Novembre 2018
Administration	Supplémentation en « Y » des poches de NP	8	Septembre 2018
	Contrôles à effectuer par l'IDE au moment de la pose de la poche	4	Finalisé

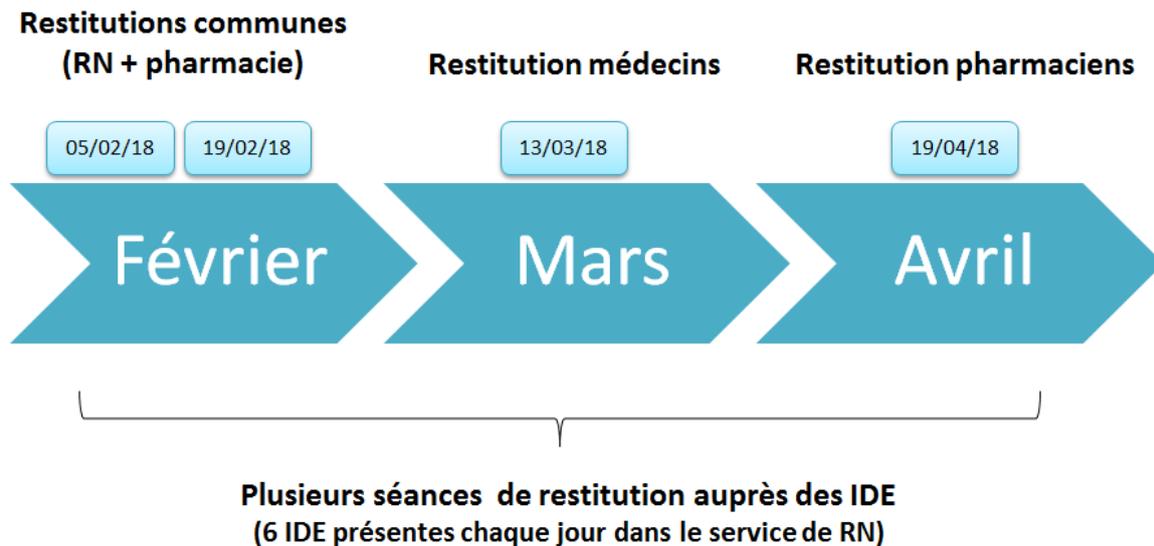
Les mesures correctives mises en place seront abordées dans la partie suivante (III. Mise en place de mesures correctives).

III. Mise en place de mesures correctives

III. 1) Diffusion générale de l'audit initial

Suite à l'analyse des résultats du premier tour d'audit, des séances de restitution d'audit ont été programmées. Dans un premier temps, des restitutions communes pour l'ensemble des secteurs afin de présenter les principaux résultats puis, dans un second temps, des restitutions par secteur pour cibler des points plus précis (Figure 17).

Figure 17: Planning des restitutions d'audit (1^{er} tour)



Le support de présentation était un document Powerpoint® et il comportait deux courtes vidéos permettant d'illustrer les étapes de fabrication et d'administration des PNP.

III. 2) Changement de pratiques

Suite à l'audit et à l'AMDEC, des pratiques ont été modifiées ou sont en cours de modification (Tableau 11).

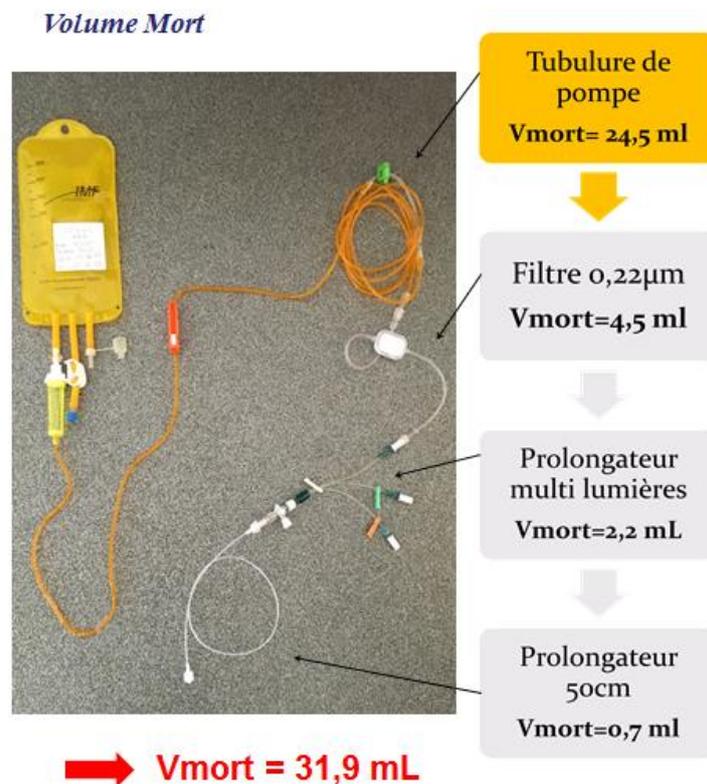
Tableau 11: Synthèse des changements de pratiques faisant suite à l'audit et à l'AMDEC

Processus	Anciennes pratiques	Nouvelles pratiques	Fait suite à :		Etat d'avancement
			Audit	AMDEC	
Prescription	Pas de prévisionnel	Transmission d'un listing (fax) pour prévenir la PUI du prévisionnel du nombre de poches programmées	X		Mis en place
	Heure limite de transmission des prescriptions : 11h00	Décalage de l'heure limite de transmission des prescriptions : 12h30	X		Mis en place
	Utilisation d'une macro Excel® pour la prescription	Mise à jour de la macro Excel® : - Notion de débit de support intégrée - Lipides		X	Principe validé le 12/06/2018 Programmé le 18/06/2018 Utilisation : fin 2018
Fabrication	Pas de protocole	Mise en place d'une procédure d'aide à la validation pharmaceutique	X		Mis en place
	Préparation de la seringue servant au débit de support dans le service	Préparation de la seringue servant au débit de support dans l'isolateur principal à la PUI		X	Principe validé le 15/06/18 Procédure : octobre 2018 Plan de formation : fin 2018
Administration	Absence de traçabilité de la réception des poches	Mise en place d'un système de traçabilité à la réception	X		Mis en place
	Tubulure changée tous les 4 jours	Tubulure changée quotidiennement quand débit < 15 ml/hr (diminution du volume mort)		X	Mis en place

Par exemple, pour le processus « administration » :

- ✓ L'AMDEC a mis en évidence un décalage important entre le branchement de la PNP et la perfusion effective du contenu à l'extrémité distale du cathéter de l'enfant. En effet, une étude que nous avons réalisée sur 300 poches de NP (débit médian = 3,3 ml/heure) montre qu'au vu du volume mort de la ligne de perfusion (31,9ml) il y a un décalage de 10 heures entre le branchement et la perfusion effective (Figure 18). Devant l'impossibilité de réduire la longueur de la tubulure (distance pompe à perfusion-cuveuse), il a été décidé de connecter une nouvelle tubulure quotidiennement.

Figure 18: Analyse du volume mort de la ligne de perfusion de NP



- ✓ Le 1^{er} tour d'audit a mis en évidence l'absence de validation de la réception des caisses de NP (absence de traçabilité, méconnaissance du nombre de poches dans la caisse). Afin de remédier à ce problème, une procédure concernant l'administration et la réception des poches a été rédigée (Partie III. 4) et un système de traçabilité a été mis en place en juin 2018. L'IDE chargé de la réception effectue la traçabilité sur un tableau de réception présent dans le service de RN (Tableau 12).

Tableau 12: Tableau de réception des poches de NP

Réception Poche Nutrition Parentérale

Janvier 2018	Heure de reception	Scellé oui non	Poches Réanimation			Poches Soins intensifs	
			Nombre listing	Nombre dans caisse	Signature agent	Nombre dans caisse	Signature agent
1							
2							
3							

III. 3) Rédaction et mise à jour de procédures

L’audit et l’AMDEC ont mis en évidence l’absence de procédures ou fiches techniques relatives à de nombreuses étapes du circuit de la NP. Huit procédures ont été écrites, ou mises à jour, par les groupes de travail pluridisciplinaires concernés et mises à disposition sur la GED (Tableau 13).

Tableau 13: Liste des nouvelles procédures sur le circuit de la NP

Processus	Nom de la procédure	Rédaction ou mise à jour (R ou MAJ)	Date de mise à disposition sur la GED
Prescription	Nutrition parentérale : indication, voie d’administration et apports chez le nouveau-né	R	22/06/2018
	Nutrition parentérale : prescription et transmission des poches	R	10/07/2018
Fabrication	Validation pharmaceutique des poches de nutrition parentérale	R	11/07/2018
	Changement des gants de l’isolateur principal	R	En cours
	Stérilisation d’un isolateur satellite	MAJ	En cours
	Utilisation du photomètre de flamme	MAJ	03/07/2018
	Utilisation de l’osmomètre	MAJ	10/07/2018
Administration	Nutrition parentérale : réception et administration des poches	R	En cours

Pour le processus « prescription », une procédure a été rédigée par les médecins de RN afin de synthétiser les dernières recommandations ESPGHAN concernant les besoins nutritionnels (Figure 19).

Figure 19: Extrait de la procédure " Nutrition parentérale : indication, voie d'administration et apports chez le nouveau-né "

III.3 BESOINS NUTRITIONNELS

Les objectifs nutritionnels recommandés par l'ESPGHAN doivent être respectés +++ autant que la situation clinique de l'enfant le permet (cf III 5 : adaptation)

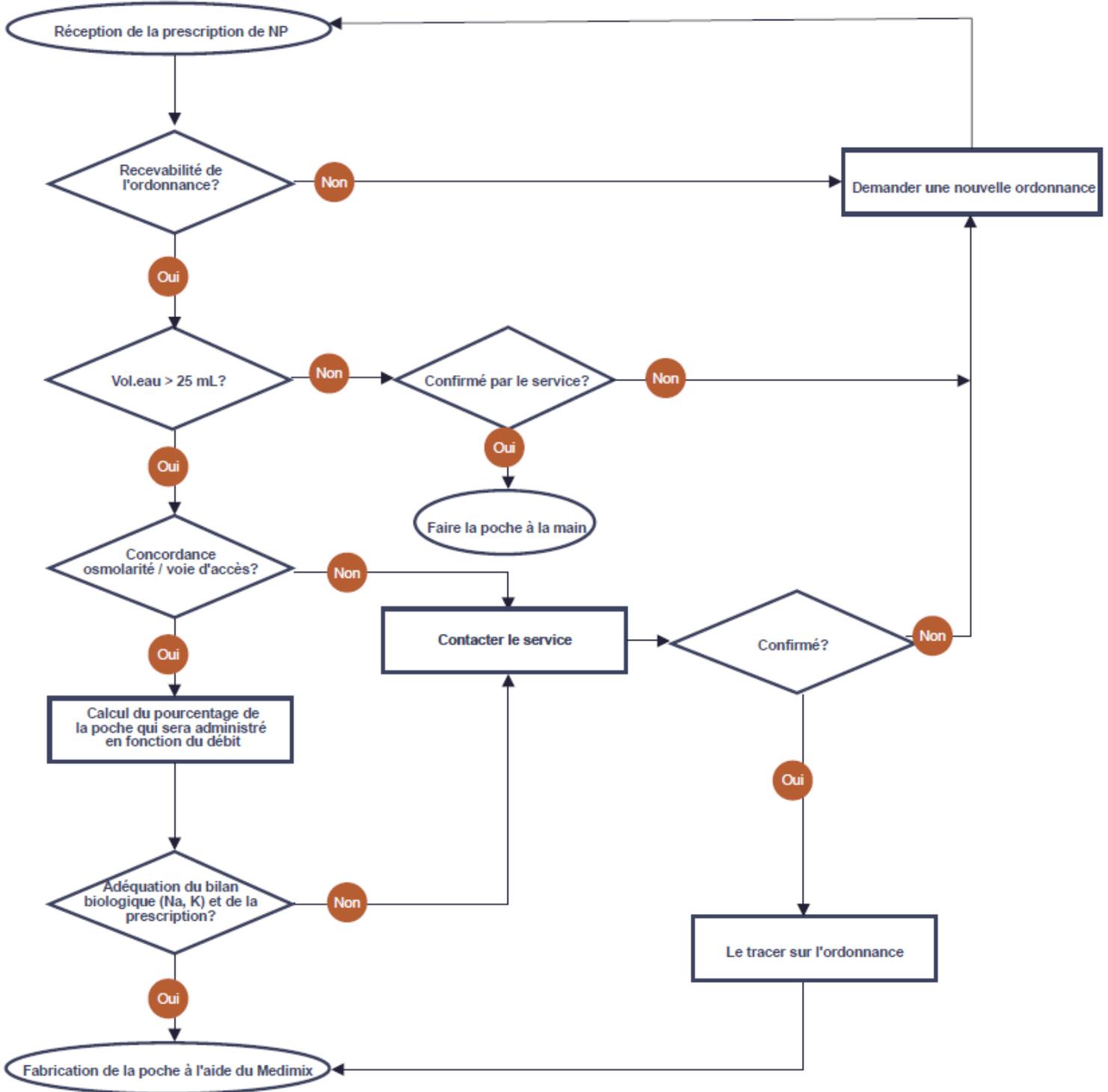
✓ **Prématuré ≤ 1500 g :**

	J 0	J 1	J 2	J 3	J 4	J 5	J 6	> J 6
Energie (kcal/kg/j)	40	50	60	70	80	90	100	110-120
Eau (ml/kg/j)	80 - 90	80 - 100	90- 120	110-130	120-140	130-150	140-160	140-160
Acides aminés (g/kg/j)	1.0	2.0	3.0	3.5 - 4.0	3.5 - 4.0	3.5 - 4.0	3.5 - 4.0	3.5 - 4.0
Lipides (g/kg/j)	0.5	1.0 *	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0
Glucose (g/kg/h)	0.35	0.40	0.45	0.50	0.55	0.60	0.60	0.6-0.65
Glucose (g/kg/j)	8- 9	9- 10	10- 11	11- 12	12 à 13	13 à 14	14 à 15	14 à 16

** En cas de lipides non-initiés à J0, débiter directement à 1,0 g/kg/j à J1 de vie*

Pour le processus « fabrication », une procédure a été rédigée par les pharmaciens, en collaboration avec les médecins, sur la validation pharmaceutique de la NP. L'ensemble des contrôles à effectuer sur chaque ordonnance est synthétisé sous forme d'un logigramme (Figure 20).

Figure 20: Logigramme d'aide à la validation pharmaceutique

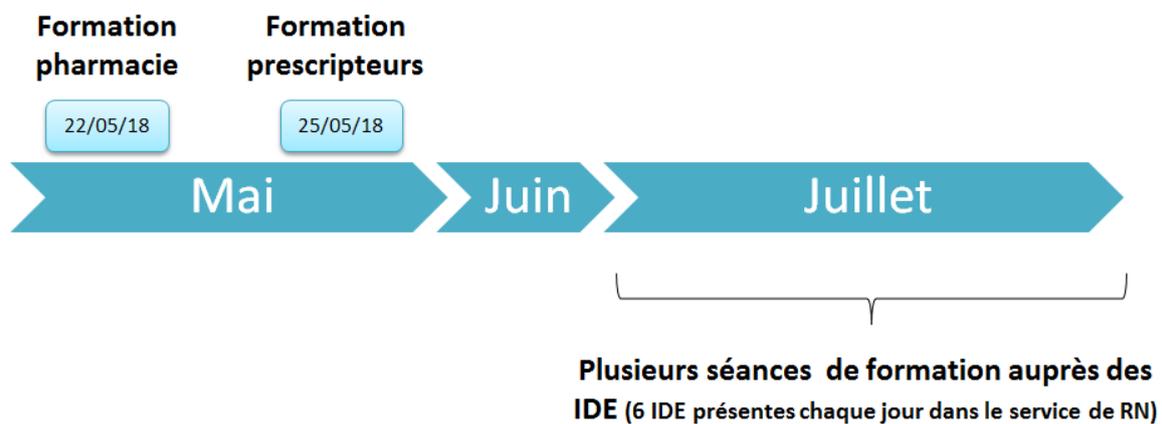


Dès lors que ces procédures étaient validées institutionnellement, elles étaient disponibles sur la GED et diffusées par email aux personnes concernées.

III. 4) Formations

Des séances de formation sur le circuit de la NP ont été réalisées en binôme (médecin et pharmacien) ou trinôme (médecin, pharmacien et IDE) courant mai-juin 2018. Elles ont débuté en mai pour qu'elles aient lieu en même temps que les formations pour les nouveaux internes (changement de semestre au 1er Mai). Le contenu pédagogique de ces séances était adapté en fonction du public concerné (Figure 21).

Figure 21: Planning des séances de formation sur le circuit de la NP



Au cours de ces formations étaient présentées les généralités en lien avec le circuit de la NP (prématurité, nutrition parentérale, besoins nutritionnels, voies d'accès) puis les différentes étapes du circuit étaient développées (prescription, validation pharmaceutique, fabrication, réception et administration).

IV. Evaluation : 2nd tour d'audit

Le second tour d'audit a eu lieu en juillet 2018 dans le service de RN et à la PUI.

Dans le service de RN, ont été audités :

- 6 médecins (49%)
- 6 internes (57%)
- 22 IDE/puéricultrices (58%)

A la PUI, ont été audités :

- 10 pharmaciens (62,3%)
- 11 internes (84,7%)
- 3 préparateurs en pharmacie (60%)

IV. 1) Prescription

Les principaux résultats du second tour d'audit sont présentés ci-dessous (Tableau 14). L'intégralité des résultats est présentée en annexe (Annexe 8).

Ces résultats mettent en avant une augmentation du taux de connaissance des modalités de fabrication (Figure 22), ainsi que du SEP concernant la prescription (Figures 23 et 24). De la même façon, on notait lors du second audit la mise en place d'une étape permettant de confirmer le nombre de poches prescrites à la PUI (66,7% vs 7,15% ($p < 0,01$)) et une augmentation du pourcentage de prescripteurs pensant qu'il est possible de respecter l'heure limite de prescription (66,7% vs 7,2% ($p < 0,01$)).

Tableau 14: Résultats de l'audit sur le circuit de la NP, partie prescription (2nd tour)

Item audité		Audit n°1	n°2	p
Avez-vous eu une formation au circuit de NP (oui, %)	internes	2 (28,6 %)	4 (66,7%)	0,39
	Médecins	0 (0 %)	4 (66,7%)	0,04
	Total	2 (14,3%)	8 (66,7%)	0,02
Avez-vous un référentiel de prescription ? (oui, %)	Internes	4 (57,1%)	6 (100%)	0,22
	Médecins	6 (85,7%)	5 (83,3%)	>0,99
	Total	10 (71,4%)	11 (91,7%)	0,42
Si oui, le(s)quel(s)? (RI= recommandations internationales ; DP= document papier non officiel ; P= procédure écrite en interne) (oui, %)	RI	8 (80%)	7 (63,6%)	0,71
	DP	1 (10%)	3 (27,3%)	0,63
	P	1 (10%)	7 (63,6%)	0,04
Connaissance heure limite transmission (oui, %) Tour 1 : 11h ; tour 2 : 12h30	Internes	5 (71,4%)	3 (50%)	0,79
	Médecins	2 (28,6%)	2 (33,3%)	>0,99
	Total	7 (50%)	5 (41,7%)	0,98
Possibilité de respecter cet horaire (oui, %)	Total	1 (7,15%)	8 (66,7%)	<0,01
Existence d'une étape pour confirmer nombre de PNP prescrites (oui, %)	Total	1 (7,15%)	8 (66,7%)	0,01
Si oui, comment ? (T = appel téléphonique ; L = listing de synthèse)	T	1 (100%)	1 (12,5%)	NA
	L	0 (0%)	7 (87,5%)	NA
Savez-vous comment sont préparées les PNP à la pharmacie ? (%)	O	1 (7,1%)	7 (58,3%)	0,01
	A	7 (50%)	5 (41,7%)	
	N	6 (42,9%)	0 (0%)	
Sentiment d'estime personnel (échelle de 0 à 100):	Internes	41,4±18	65±15	0,03
Prescriptions de NP (moyenne ± écart type)	Médecins	70,4±17	83,2±11	0,15
	Total	55,9±22	74,1±16	0,03
	Internes	66,3±10	51,7±10	0,02
Conformité ESPGHAN (moyenne ± écart type)	Médecins	66,6±19	75,7±16	0,38
	Total	66,4±15	63,7±18	0,67

(Légende : O = Oui ; A = Approximativement ; N = Non ; NA = Non applicable ; Total = Interne + médecins)

Figure 22: Comparaison de la connaissance des modalités de fabrication des PNP par les prescripteurs entre les deux tours d'audit

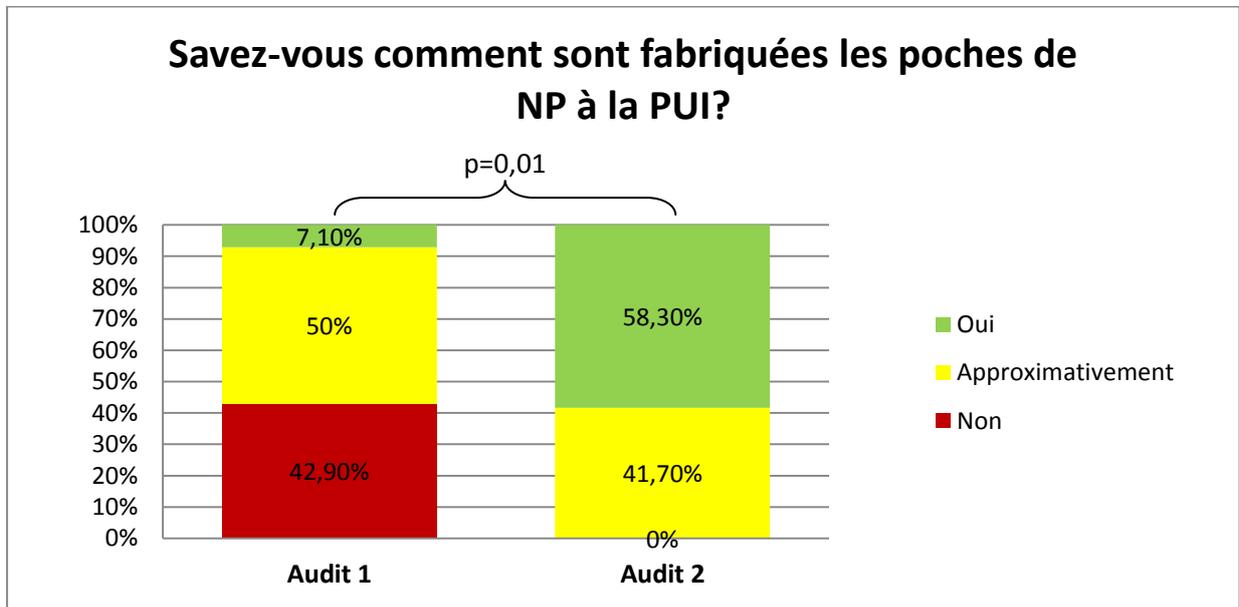


Figure 23: Evolution du SEP concernant l'étape de prescription (échelle de 0 à 100)

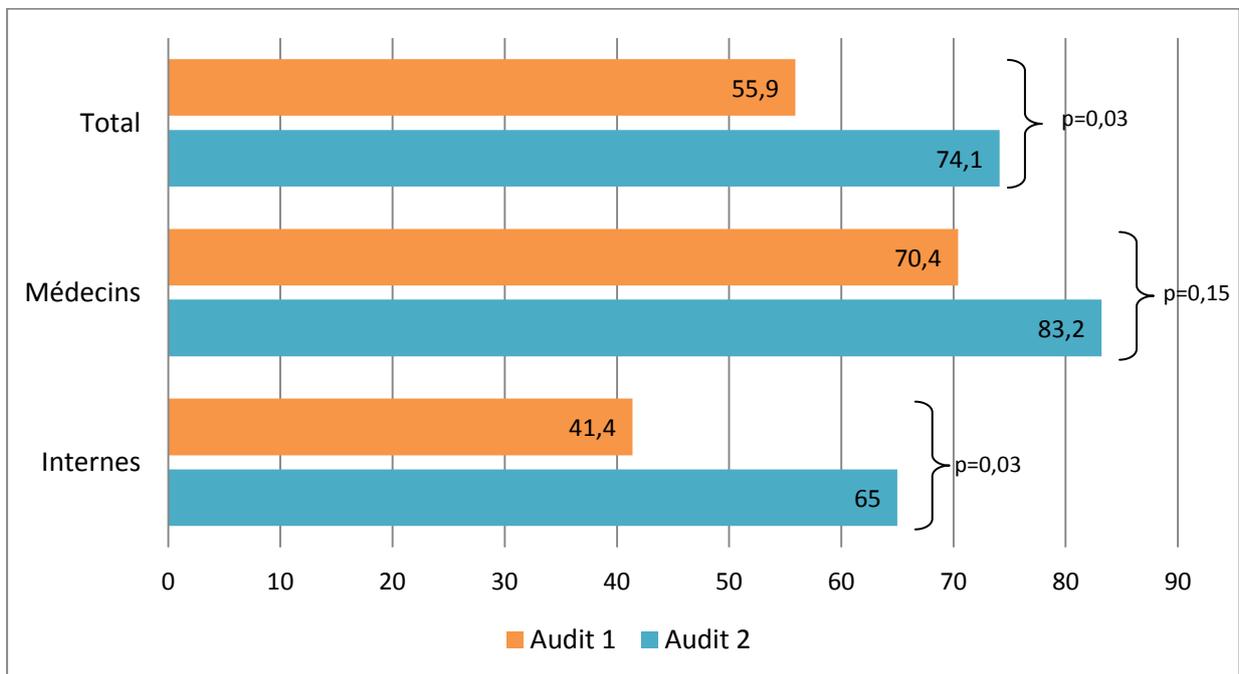
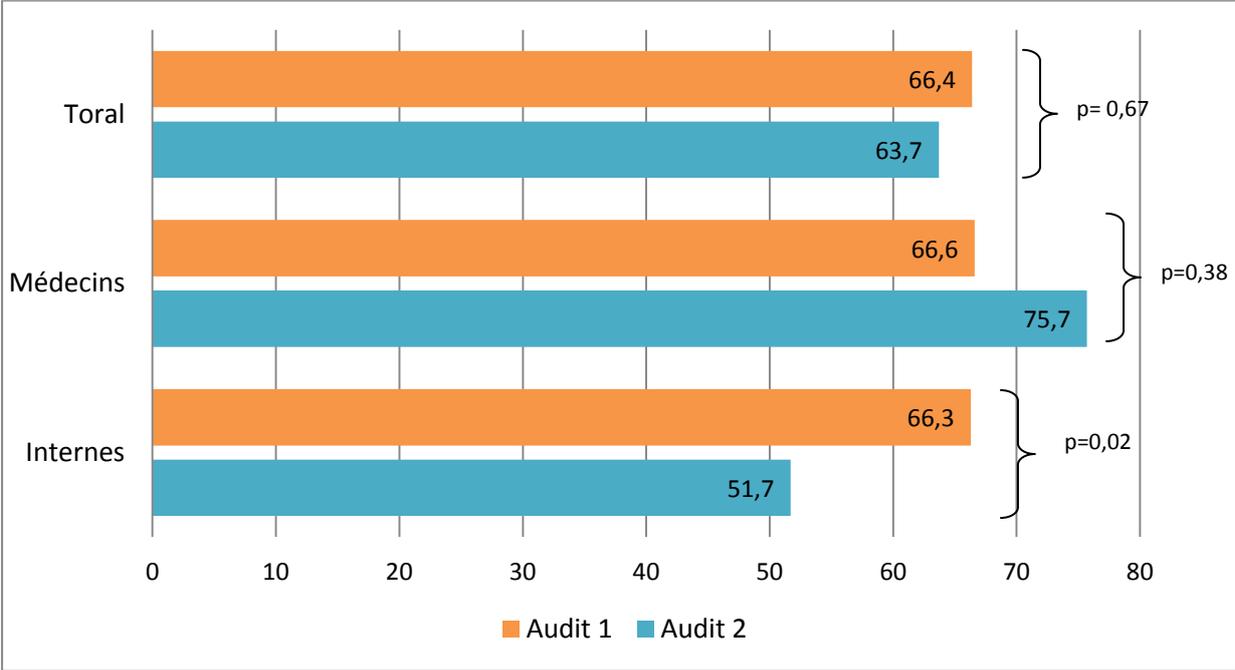


Figure 24: Evolution du SEP concernant la conformité des prescriptions vis à vis des recommandations ESPGHAN (échelle de 0 à 100)



IV. 2) Fabrication

Les résultats du second tour d'audit sont présentés ci-dessous (Tableau 15). L'intégralité des résultats est présentée en annexe (Annexe 9). Ces résultats mettent en avant une augmentation du taux de formation au circuit de la NP (Figure 25), de la connaissance des modalités de prescription et d'administration de la NP (Figures 26 et 27) et des connaissances en cas de rupture de stérilisation de l'isolateur principal (Figure 28). De la même façon, on notait lors du second audit une augmentation significative du taux d'analyse pharmaceutique de la concordance entre la prescription et le bilan biologique (81% vs 44% ($p=0,03$)). En revanche, on observe une diminution du SEP concernant l'étape de préparation des PNP (55 vs 79,4 ($p=0,03$) pour les internes et 64,2 vs 67,8 ($p=0,74$) pour les pharmaciens).

Tableau 15: Résultats de l'audit sur le circuit de la NP, partie fabrication (2nd tour)

Item audité		Audit n°1	n°2	p
Savoir réaliser une stérilisation de bulle (oui, %)	INT	5 (50%)	8 (72,7%)	0,52
	PH	7 (53,8%)	9 (90%)	0,15
	PPH	4 (80%)	3 (100%)	>0,99
Savoir changer les gants (oui, %)	INT	6 (60%)	4 (36,4%)	0,51
	PH	6 (46,2%)	8 (80%)	0,22
	PPH	5 (100%)	3 (100%)	NA
Connaissance du lieu de rangement des gants (oui, %)	INT	6 (60%)	8 (72,7%)	0,86
	PH	6 (46,2%)	9 (90%)	0,28
	PPH	5 (100%)	3 (100%)	NA
Paramètres contrôlés sur l'ordonnance (oui, %)				
Conformité de l'ordonnance	INT + PH	18 (78,3%)	21 (100%)	0,07
25mL d'eau	INT + PH	23 (100%)	19 (90,5%)	0,43
Osmolarité/voie d'accès	INT + PH	23 (100%)	21 (100%)	NA
Bilan biologique	INT + PH	10 (43,5%)	17 (80,9%)	0,03
Comparaison ordonnance de la veille	INT + PH	12 (52,2%)	8 (38,1%)	0,53
Débit	INT + PH	4 (17,4%)	6 (28,6%)	0,60
Apports en kcal	INT + PH	0 (0%)	0 (0%)	NA
Procédure d'aide à l'analyse pharmaceutique (oui, %)	INT + PH	8 (34,8%)	13 (61,9%)	0,13
Paramètres contrôlés lors d'une discordance poids réel/ théorique (%)				
Saisie Excel	INT + PH	12 (52,2%)	16 (76,2%)	0,18
Vérifier le montage	INT + PH	21 (91,3%)	18 (85,7%)	0,91
Prise d'air	INT + PH	6 (26,1%)	7 (33,3%)	0,85
Calibrage de la balance	INT + PH	12 (52,2%)	18 (85,7%)	0,04
Élément en contact avec la balance	INT + PH	8 (34,8%)	14 (66,7%)	0,07
Refaire une purge	INT + PH	2 (8,7%)	2 (9,5%)	>0,99
Refaire la poche	INT + PH	14 (60,9%)	9 (42,9%)	0,37
Étape pour confirmer le nombre de poches reçues avec le service (oui, %)	INT	4 (40%)	8 (72,7%)	0,27
	PH	2 (15,4%)	6 (60%)	0,07
	PPH	1 (20%)	3 (100%)	0,14
Avez-vous eu une formation au circuit de NP ? (oui, %)	INT	0 (0%)	10 (90,9%)	0,01
	PH	1 (7,7%)	10 (100%)	<0,01
	PPH	3 (60%)	2 (66,7%)	>0,99

Intérêt écouvillonnage scaphandre (oui, %)	INT	4 (40%)	7 (63,6%)	0,5
	PH	1 (7,7%)	8 (80%)	0,11
	PPH	3 (60%)	3 (100%)	0,67
Intérêt écouvillonnage plan (oui, %)	INT	8 (80%)	11 (100%)	0,40
	PH	8 (62%)	9 (90%)	0,28
	PPH	3 (60%)	3 (100%)	0,67
Vérification du départ des poches (INT+PH+PPH) (%)	Oui	12 (42,8%)	12 (50%)	0,36
	Parfois	8 (28,6%)	3 (12,5%)	
	Non	8 (28,6%)	9 (37,5%)	
INT: Savez-vous comment sont prescrites les PNP? (%)	O	0 (0%)	3 (27,3%)	0,13
	A	6 (60%)	3 (27,3%)	
	N	4 (40%)	5 (45,4%)	
PH: Savez-vous comment sont prescrites les PNP? (%)	O	2 (15%)	5 (50%)	0,06
	A	4 (31%)	4 (40%)	
	N	7 (54%)	1 (10%)	
PPH: Savez-vous comment sont prescrites les PNP? (%)	O	1 (20%)	1 (33,3%)	0,77
	A	1 (20%)	1 (33,3%)	
	N	3 (60%)	1 (33,3%)	
INT: Savez-vous comment sont administrées les PNP? (%)	O	0 (0%)	3 (27,3%)	0,03
	A	4 (40%)	7 (63,6%)	
	N	6 (60%)	1 (9,1%)	
PH : Savez-vous comment sont administrées les PNP? (%)	O	4 (31%)	7 (70%)	0,17
	A	5 (38%)	2 (20%)	
	N	4 (31%)	1 (10%)	
PPH: Savez-vous comment sont administrées les PNP? (%)	O	1 (20%)	1 (33,3%)	0,22
	A	1 (20%)	2 (66,7%)	
	N	3 (60%)	0 (0%)	
Sentiment d'estime personnel (%):				
Fabrication (moyenne ± écart type)	INT	79,4±10	55±32	0,03
	PH	67,8±19	64,2±32	0,74
	PPH	87,4±5	93,7±4	0,16
Validation pharmaceutique (moyenne ± écart type)	INT	50,7±33	36±28	0,28
	PH	43,8±24	47,8±32	0,74

(Légende : O = Oui ; A = Approximativement ; N = Non ; INT = Internes ; NA = Non applicable ; PH = Pharmaciens ; PPH = Préparateurs en pharmacie)

Figure 25: Existence d'une formation au circuit de la NP entre les deux tours d'audit

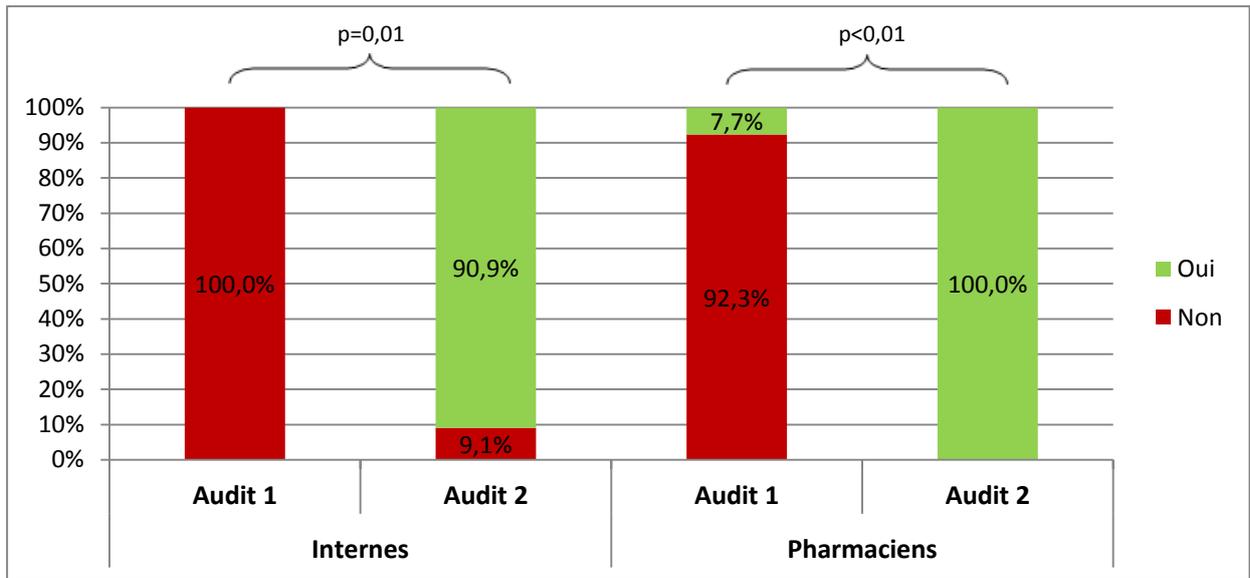


Figure 26: Comparaison de la connaissance des modalités de prescription des PNP par la pharmacie entre les deux tours d'audit

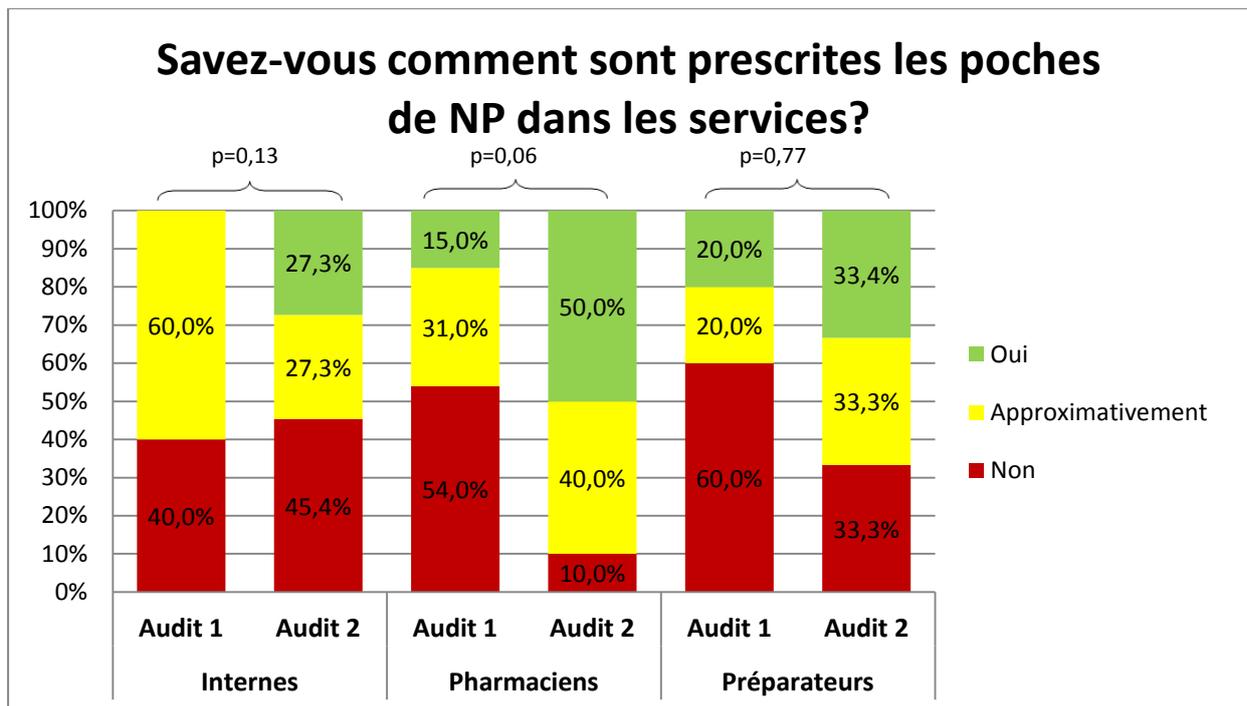


Figure 27: Comparaison de la connaissance des modalités d'administration des PNP par la pharmacie entre les deux tours d'audit

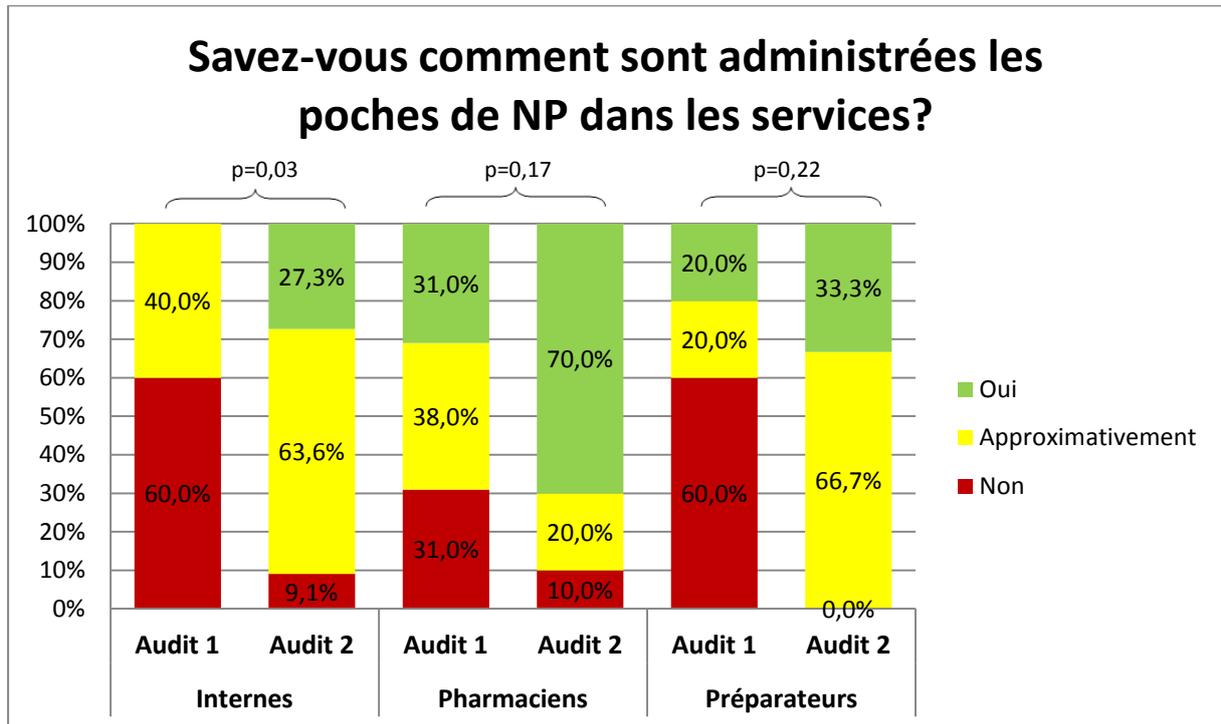
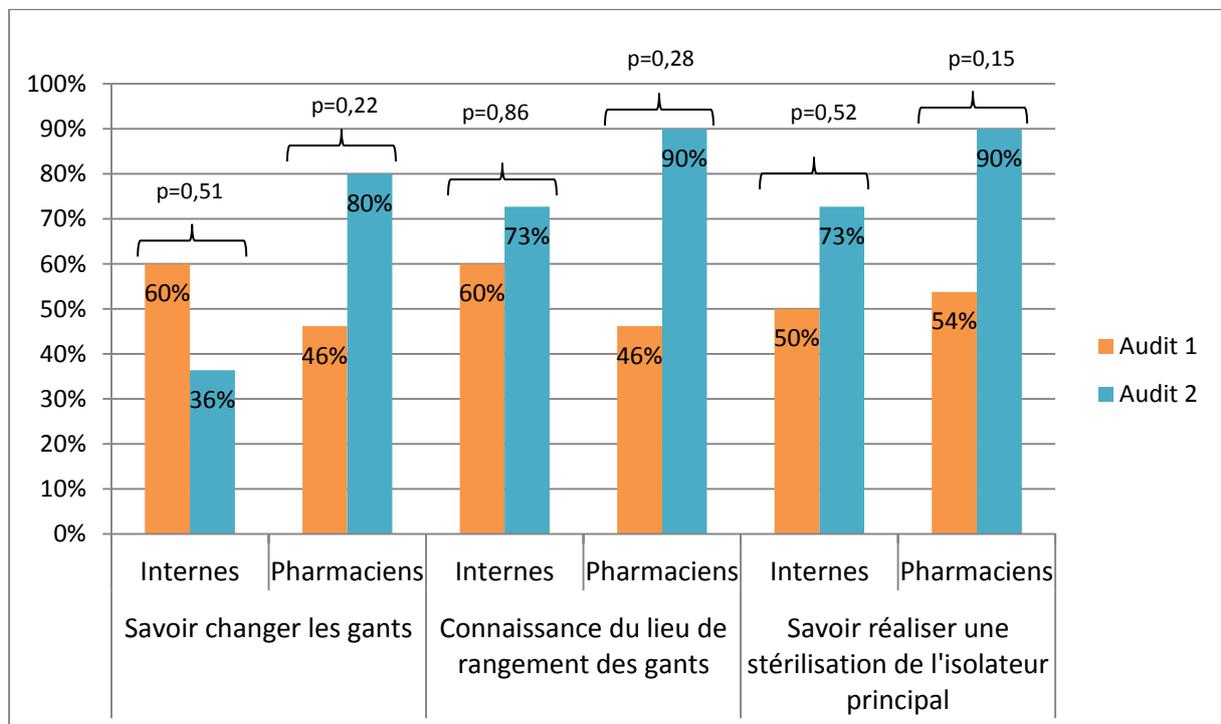


Figure 28: Evolution des connaissances en cas de rupture de stérilisation de l'isolateur principal



IV. 3) Administration

Les résultats du second tour d'audit sont présentés ci-dessous (Tableau 16). L'intégralité des résultats est présentée en annexe (Annexe 10).

Tableau 16: Résultats de l'audit sur le circuit de la NP, partie administration (2nd tour)

Item audité	Audit n°1	n°2	p
Réception et stockage dans le service de soin			
Connaissance du nombre de poches (oui, %)	1 (5,3%)	8 (36,4%)	0,04
Traçabilité de l'activité de réception (oui, %)	0 (0%)	21 (95,4%)	<0,01
Administration des poches de NP			
Procédure contrôles avant administration (oui, %)	0 (0%)	12 (54,5%)	0,01
Modalités de formation à l'administration			
Compagnonnage	19 (100%)	22 (100%)	NA
Formation interne	0 (0%)	19 (86,4%)	<0,01
Documentation	0 (0%)	3 (13,6%)	0,28
Eléments contrôlés avant la pose de la poche (oui, %)			
Identité patient	19 (100%)	22 (100%)	NA
Intégrité de la poche	8 (42,1%)	22 (100%)	0,01
Contenance de la poche	4 (21,1%)	5 (22,7%)	>0,99
Date de fabrication/péremption	13 (68,4%)	21 (95,4%)	0,06
Cohérence osmolarité/voie d'accès	8 (42,1%)	20 (90,9%)	0,03
Intégrité de l'emballage de la poche	6 (31,6%)	18 (81,8%)	0,01
Traçabilité de la personne qui administre (oui, %)	19 (100%)	22 (100%)	NA
Traçabilité de l'heure d'administration (oui, %)	19 (100%)	22 (100%)	NA
Traçabilité du n° lot de la poche (oui, %)	0 (0%)	6 (27,3%)	0,04
Surveillance lors du branchement (oui, %)			
Filtre	4 (21,1%)	20 (90,1%)	<0,01
Changement ligne de perfusion	12 (63,2%)	16 (72,7%)	0,74
Robinet ouvert	7 (36,8%)	18 (81,8%)	0,01
Voie d'administration	9 (47,4%)	21 (95,4%)	0,01
Débit	14 (73,7%)	22 (100%)	0,04
Absence bulle d'air	6 (31,6%)	21 (95,4%)	<0,01
Surveillance lors de l'administration de la NP (oui, %)			
Débit	15 (78,9%)	21 (95,4%)	0,25
Absence de fuite	11 (57,9%)	20 (90,9%)	0,04
Alarme (pompe)	18 (94,7%)	17 (77,3%)	0,25
Ecoulement de la poche	5 (26,3%)	13 (59%)	0,07
Surveillance cutanée	4 (21,1%)	18 (81,8%)	0,01
Fréquence de changement (jours) débit <15ml/heure	/	1	NA
Fréquence de changement (jours) débit >15ml/heure	/	4	NA
Connaissance modalités fabrication ? (%)	O	0 (0%)	16 (72,7%)
	A	6 (31,6%)	5 (22,7%)
	N	13 (68,4%)	1 (4,6%)
Avez-vous eu l'occasion de visualiser la vidéo expliquant les modalités de fabrication ? (oui, %)	/	18 (81,8%)	NA
Sentiment d'estime personnel (échelle 1 à 100)			
Administration de NP	72,2 ±13,4	84,1 ±11,9	0,01

(Légende : O = Oui ; A = Approximativement ; N = Non ; NA = Non applicable)

Ces résultats mettent en avant une augmentation des connaissances concernant les modalités de fabrication des PNP (Figure 29), des contrôles effectués par l'IDE au moment de la pose de la PNP (Figure 30) et du SEP concernant l'étape d'administration des PNP (Figure 31).

Figure 29: Comparaison de la connaissance des modalités de fabrication des PNP par les IDE entre les deux tours d'audit

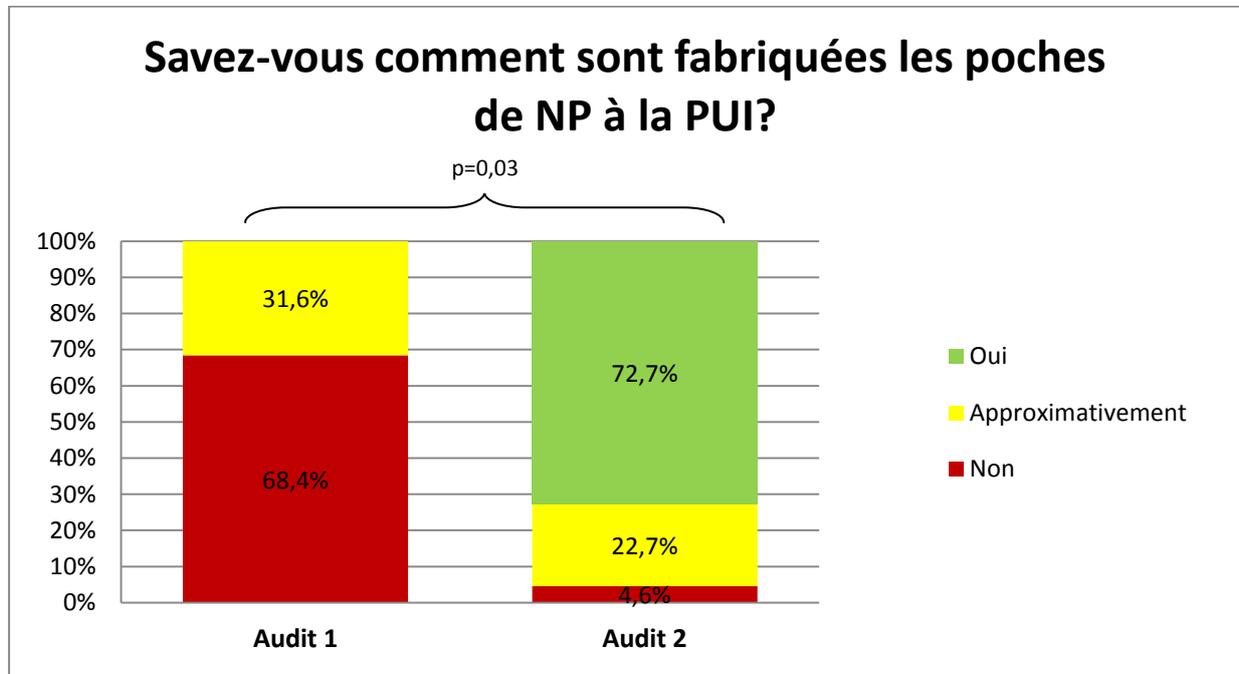


Figure 30: Eléments contrôlés par les IDE lors de la pose de la PNP

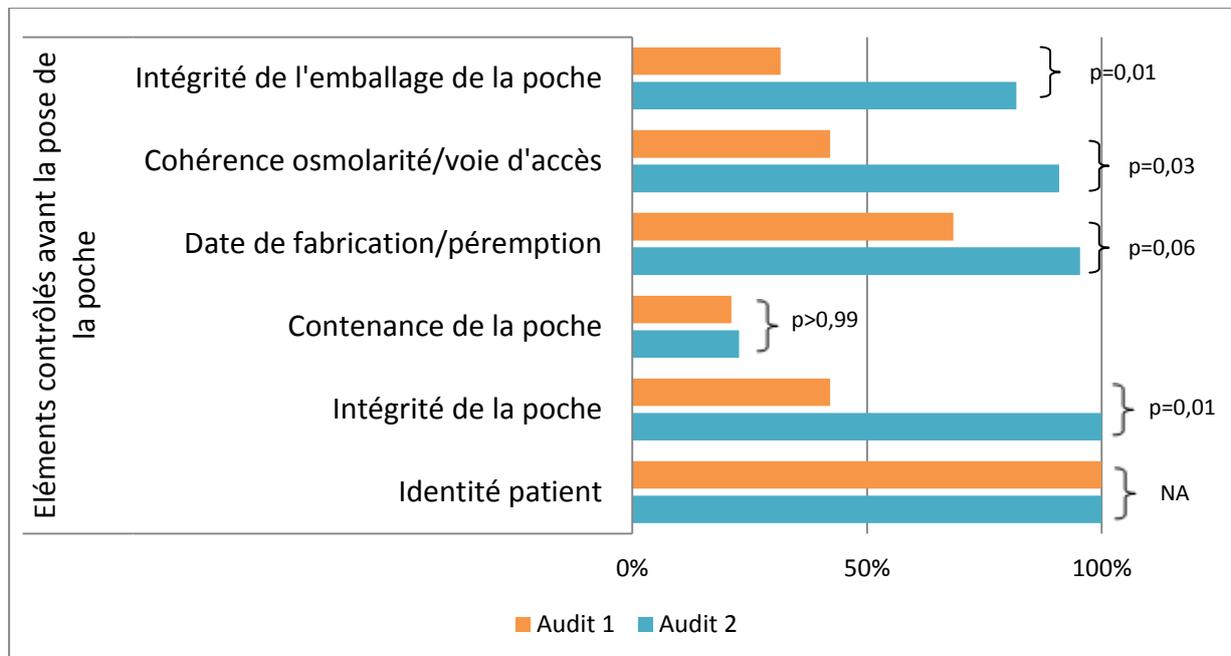
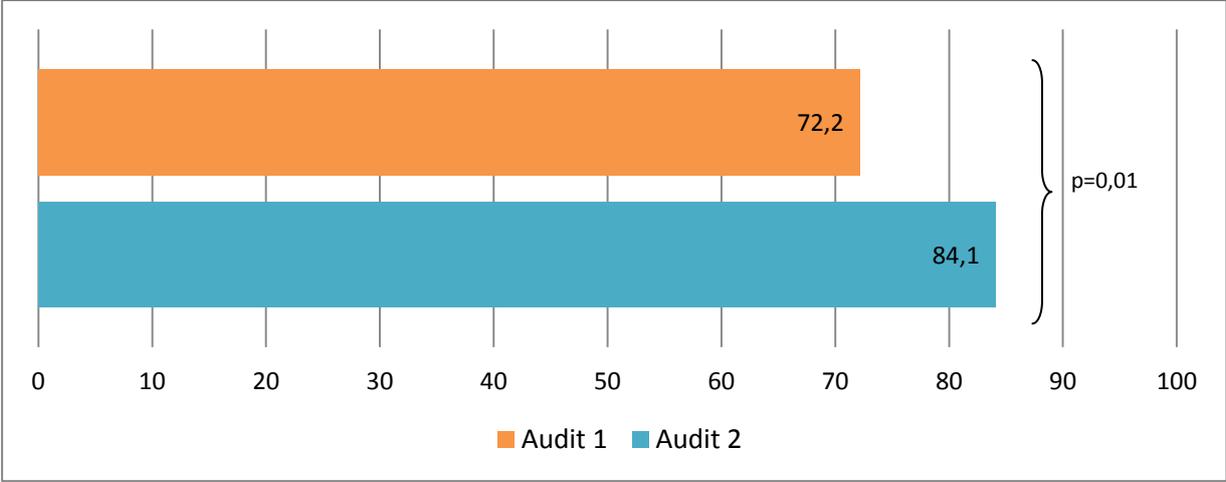


Figure 31: Evolution du SEP concernant l'étape d'administration des PNP (échelle de 0 à 100)



Discussion

I. EPP : mise en œuvre de l'audit et de l'AMDEC

I. 1) Audit

Les résultats du premier tour d'audit ont permis de faire un état des lieux de l'ensemble du circuit de la NP allant de la prescription jusqu'à l'administration tout en prenant en compte les différentes interfaces entre les deux services (transmission des prescriptions de NP à la PUI, envoi des PNP au service). De plus, le premier tour d'audit a permis de vérifier l'adhésion des services aux exigences des référentiels de bonnes pratiques (IGAS, ESPGHAN, BPP...) (1,14,45).

A partir de cet audit, nous avons pu établir la liste des points forts et des points faibles du circuit de la NP. La réalisation d'un second tour d'audit a permis de vérifier l'application des mesures correctives mises en place suite au premier tour d'audit et à l'AMDEC.

Cette méthode peut néanmoins présenter des limites. Certaines données proviennent d'informations déclaratives et le questionnaire a été réalisé sur plusieurs semaines. Le potentiel échange d'informations entre les différents acteurs du circuit représente un biais dans l'interprétation des résultats. De plus, il s'agit d'une méthode chronophage qui n'a pas permis l'audit de tous les acteurs du circuit. L'utilisation du questionnaire en ligne (Google Forms®) au second tour d'audit a permis de diminuer sa durée. Il a particulièrement bien fonctionné pour les IDE. Au total 38 IDE sont rattachés au service de RN. Chaque jour, deux équipes composées de 6 IDE travaillent sur les 24 heures. En raison des différents plannings, le premier tour d'audit a duré plus d'un mois pour les IDE. Au second tour, l'utilisation du Google Forms®, a permis l'obtention d'une réponse pour 22 IDE (58%) en 10 jours.

Pour la partie « fabrication », le court délai entre la mise en application des nouvelles procédures et le second tour d'audit peut biaiser les réponses de certains acteurs. En effet, les pharmaciens sont nombreux dans le pool d'astreinte pharmaceutique et certains n'ont pas pu mettre en œuvre ces nouvelles pratiques de façon concrète entre les deux audits.

En conclusion, l'audit est un outil précis, facile à mettre en place et qui permet d'initier une EPP. Les échantillons audités à chaque tour étant comparables, il nous a permis de réaliser une analyse objective et d'obtenir des conclusions pertinentes quant à l'impact des mesures correctives proposées.

I. 2) AMDEC

L'AMDEC est un outil permettant de structurer la cartographie des risques d'un processus. Il est facilement applicable en milieu hospitalier et a déjà montré son intérêt dans l'évaluation des risques de processus de préparation de NP (46). En réalisant l'AMDEC, nous avons pu approfondir les résultats obtenus au cours du premier tour d'audit. L'AMDEC permet, contrairement à beaucoup d'autres méthodes d'analyses des risques, de se concentrer sur les interfaces entre les différents secteurs, comme l'étape de transmission des prescriptions de NP. Elle permet de répondre à notre objectif en identifiant et en priorisant les risques auxquels sont confrontés les différents acteurs du circuit de la NP. Tout comme l'audit, elle permet de proposer des axes d'amélioration.

La constitution d'un groupe de travail pluridisciplinaire a été très appréciée et a permis de réunir autour d'une table tous les acteurs concernés par le circuit afin de favoriser le dialogue et l'échange. La présence d'un pharmacien, partagé entre les deux secteurs, a permis de faciliter ces échanges entre les deux services (RNN et PUI) et a contribué à l'analyse complète du circuit de la NP. La variété des intervenants a apporté des expériences multiples et des regards croisés permettant une analyse approfondie des modes de défaillance et des solutions proposées.

Néanmoins, l'AMDEC est une démarche lourde nécessitant la planification de plusieurs réunions afin de réaliser les phases d'identification et d'analyse des modes de défaillance puis de proposer des mesures correctives. Pour obtenir des résultats efficaces, les réunions ont dû être longuement préparées en amont et ont nécessité l'investissement prolongé d'un pilote de l'AMDEC pour chaque étape du processus. De plus, les réunions sont elles-mêmes chronophages : la multiplicité des intervenants enrichit le processus mais rend les analyses et décisions collégiales plus lentes. La cotation des risques est une étape qui fait appel à l'expérience de chaque participant et pourrait sembler subjective. Cependant, les faibles écarts-types observés pour la plupart des données révèlent une grande homogénéité des analyses, même si certains membres des groupes de travail n'ont été, pour certains, que rapidement initiés au processus de cotation des risques en qualité. Celle-ci a été réalisée individuellement à partir d'un questionnaire en ligne, permettant un gain de temps et offrant ainsi à chaque membre du groupe la possibilité de s'exprimer. Nous n'avons pas choisi de seuil de criticité car cela nous semblait trop arbitraire, d'autant plus que le groupe de travail était principalement constitué de personnes n'ayant pas l'habitude d'utiliser la méthodologie AMDEC. Nous avons donc décidé de nous focaliser sur les cinq premiers modes de défaillance de chaque sous-processus de NP.

Cela nous a permis de prioriser les actions, ce qui est le but de toute démarche qualité, tout en gardant une charge de travail acceptable. Cinq thématiques de travail ont ainsi été retenues pour chaque sous processus, soit 15 axes d'amélioration pour l'ensemble du processus de la NP sur le CHU d'Amiens Picardie. En parallèle, l'exploitation rapide des résultats, par un pilote dédié à ce travail et à la réalisation de comptes rendus transmis à l'ensemble des participants, a maintenu une dynamique de groupe importante.

La méthode AMDEC est donc une méthode simple à mettre en place, efficace et qui permet de faciliter les échanges entre tous les acteurs d'un même circuit. Néanmoins, son utilisation nécessite un temps dédié important, un pilotage régulier par une personne formée à la démarche qualité, un suivi minutieux de chaque étape et des relances régulières afin de maintenir la motivation des participants.

II. Apport de cette démarche qualité en NP sur le CHU d'Amiens

II. 1) Prescription

Formation des prescripteurs sur le circuit de la NP:

Le premier tour d'audit a mis en évidence l'absence de formation des prescripteurs sur le circuit de la NP (14,3% de prescripteurs formés) et un défaut de connaissance des modalités de fabrication des PNP « à la carte » : seuls 7,1% des prescripteurs en avaient connaissance (Figure 22). Cependant, 92% des prescripteurs non formés souhaitaient y remédier. Une formation théorique sur le circuit de la NP, organisée par l'équipe pluridisciplinaire (médecin, pharmacien et IDE) a permis d'améliorer la connaissance du circuit. Le second tour d'audit confirme cela avec 66,7% des prescripteurs formés au circuit. Au cours de cette séance, une vidéo illustrant la préparation des PNP en ZAC était diffusée, ce qui a permis une amélioration significative de la connaissance des modalités de fabrication à la PUI (58,3% vs 7,1% ($p=0,01$)) (Figure 22).

Cette première formation auprès des prescripteurs a eu lieu en mai 2018, lors du changement d'internes. Il semble nécessaire de la pérenniser tous les 6 mois et de l'intégrer à la formation des nouveaux arrivants dans le service dès lors qu'ils sont amenés à prescrire de la NP « à la carte ». Elle permet aux prescripteurs d'avoir connaissance des contraintes techniques rencontrées par la PUI pour l'étape de fabrication (volume d'eau nécessaire pour une fabrication avec automate, heure limite de transmission...).

Acte médical de prescription :

L'audit a mis en évidence l'absence de protocole de NP au sein du service de RN. 71,4% des prescripteurs affirmaient utiliser un référentiel de prescription en décembre 2017, ce référentiel étant majoritairement les recommandations internationales ESPGHAN (14). Ces recommandations sont exhaustives, mais très longues à assimiler et peu utilisables comme document opérationnel en pratique courante. De plus, les données de la littérature montrent que l'utilisation d'un protocole médical permet l'homogénéisation des pratiques au sein d'un même service de soin et améliore la croissance des NN (40). Ce protocole doit aborder les apports recommandés et les voies d'abord (47). Au cours de l'AMDEC, le mode de défaillance « la prescription n'est pas en accord avec les recommandations ESPGHAN » apparaît parmi ceux ayant l'IC_F le plus élevé (= 34,2). Le groupe de travail créé afin d'établir un référentiel de prescription a pu se réunir régulièrement pour uniformiser les pratiques, simplifier l'application des recommandations et aboutir à une procédure validée institutionnellement.

Lors du second tour d'audit, 63,6% des prescripteurs interrogés avaient connaissance de la nouvelle procédure « Nutrition parentérale : indication, voie d'administration et apports chez le nouveau-né ». Ce taux, un peu faible, peut s'expliquer par le court délai entre la diffusion de la procédure (email et GED) et le second tour d'audit, n'ayant pas encore permis de sensibiliser et de former l'ensemble de l'équipe.

Néanmoins, la prescription de NP, toujours réalisée à l'aide de la macro Excel® (Annexe 2) au cours de ce 2^{ème} tour d'audit, reste un risque identifié de l'étape de prescription. L'informatisation du circuit permettrait de diminuer l'IC_F de nombreux modes de défaillance listés au cours de l'AMDEC (Annexes 13 et 14). Plusieurs études montrent une meilleure prise en charge nutritionnelle des patients dans les services de soin pour lesquels la prescription est informatisée (48,49). De plus, l'utilisation d'un logiciel adapté à la pédiatrie pour la prescription réduit les risques d'erreurs et permet de sécuriser le circuit (50). Afin de remédier à ce problème, le CHU d'Amiens Picardie a pour objectif de mettre en place l'informatisation de la prescription. L'établissement a fait l'acquisition du logiciel de prescription Logipren® qui sera déployé dans les services à partir de novembre 2018.

Transmission des prescriptions de NP :

L'audit a mis en évidence l'absence d'étape permettant au service de confirmer chaque jour le nombre de prescriptions de NP. Seulement 7,2% des prescripteurs considèrent que cette étape existe via un appel téléphonique en fin de matinée. L'AMDEC a identifié un risque de « non transmission de la prescription à la PUI » (IC_F= 21,1). Pour maîtriser ce risque, la mesure corrective a été la mise en place d'un listing prévisionnel et quotidien des prescriptions de NP : chaque matin, l'interne référent doit établir au cours du staff un listing prévisionnel des patients pour lesquels il est nécessaire de fabriquer des PNP « à la carte ». Ce listing est ensuite transmis avant 9h30 à la PUI par fax. En cas de non réception, la PUI contacte le service. Au cours du second tour d'audit, 66,7% des prescripteurs considéraient qu'il y avait désormais une étape pour confirmer à la PUI le nombre de prescriptions (Tableau 14).

Depuis plusieurs années, l'heure limite de transmission des prescriptions de NP à la PUI était fixée à 11h00. Le premier tour d'audit a montré que 93% des prescripteurs estimaient impossible le respect de cet horaire, notamment à cause de l'organisation interne du service (transmission en sortie de garde pouvant se prolonger et/ou instabilité clinique des patients nécessitant des soins en urgence). De plus, un audit de pratique réalisé sur une période d'un mois avait confirmé ces déclarations. Seulement 27,8% des prescriptions étaient faxées avant 11h00 la semaine. Lors de l'audit, nous avons demandé aux prescripteurs quel serait l'horaire compatible avec leur activité. La réponse moyenne a été 12h30. Nous avons donc, d'un commun accord entre la PUI et le service de RN, adapté les organisations afin de modifier l'heure limite de transmission des NP (12h30). Ces nouvelles organisations ont été précisées dans une procédure dédiée (Figure 32).

Figure 32: Extrait de la procédure "prescription et transmission des poches"

<p>III.4 INFORMATION QUOTIDIENNE DE LA PUI</p> <p>III.4.1 LISTING PREVISIONNEL DES PARENTERALES DU JOUR</p> <p>Entre 8h et 8h45, l'interne référent (interne de BIP) établit un listing prévisionnel des patients pour lesquels il est nécessaire de fabriquer des poches de NP « à la carte ». Ce listing est transmis avant 9h30 à la PUI par fax (87178). En cas de non réception du listing à cet horaire, la PUI contactera le service.</p>	
<p>III.4.2 TRANSMISSION DE LA PRESCRIPTION A LA PUI</p> <p>Les prescriptions de NP sont transmises au fur et à mesure de la matinée à la PUI par fax (87178). Ne pas attendre d'avoir plusieurs parentérales de prescrites et validées pour effectuer en envoi groupé. Cela ralentit le traitement au sein de la PUI.</p> <p>Selon l'heure, la conduite à tenir est la suivante :</p>	
De 9h00 à 12h30	<ul style="list-style-type: none"> • Patient présent sur le listing : fax seul (87178) • Patient non présent sur le listing : fax + appel téléphonique : 87187
De 12h30 à 13h30	<p>Appeler la pharmacie pour discuter de la possibilité de la fabrication Tel : 87187</p> <p>Si oui : fax Si non : discussion avec le PH du secteur pharmacotechnie (faisabilité/pertinence/alternative)</p>
Après 13h30	<p>Appeler la pharmacie pour discuter avec le PH du secteur pharmacotechnie (faisabilité/pertinence/alternative)</p>

Le second tour d'audit a cependant montré que l'heure limite de transmission des prescriptions est moins connue que lors du premier tour (41,7% au second tour vs 50,0% au premier tour) (Tableau 14), mettant en avant les difficultés à former un pool important de personnel dans un délai court. Par contre, la modification de cet horaire est appréciée des prescripteurs. Désormais, 66,7% d'entre eux considèrent qu'il est possible de le respecter pour transmettre les prescriptions de NP à la PUI ($p < 0,01$) (Tableau 14). En effet, un second audit de pratique montre que 94,1% des prescriptions sont transmises avant 12h30 la semaine.

Sentiment d'estime personnel :

Il y a une amélioration du SEP «prescriptions de NP » des prescripteurs entre les deux tours d'audit (55,9 vs. 74,1 ; $p=0,03$) (Figure 23). Ceci peut s'expliquer par la mise en place de formations et de procédures sur le circuit de la NP. Par contre, le SEP « conformité ESPGHAN » diminue au cours du second audit chez les internes (66,3 vs 51,7 ($p=0,02$)) (Figure 24). Ceci peut se traduire par une prise de conscience de la non adhérence aux recommandations internationales et de la complexité à prescrire une NP personnalisée (14). La mise en place d'une procédure d'aide à la prescription ainsi que d'une formation dédiée en début de semestre devraient permettre à plus long terme d'améliorer ce point (40).

II. 2) Fabrication

Formation au circuit :

Le premier tour d'audit a mis en évidence l'absence de formation récente des pharmaciens au circuit de la NP (Figure 25) et la méconnaissance des modalités de prescription et d'administration des PNP (Figures 26 et 27). La formation théorique sur le circuit de la NP a permis d'améliorer la connaissance du circuit. Le second tour d'audit confirme cela avec respectivement 100% et 90,9% des pharmaciens et internes formés.

Cette première formation auprès des pharmaciens et internes a eu lieu en mai 2018, lors du changement d'internes. Au cours de cette séance était diffusée une courte vidéo illustrant les modalités d'administration d'une PNP par l'IDE.

Comme pour les prescripteurs, il semble nécessaire de la pérenniser tous les 6 mois et de l'intégrer à la formation des nouveaux arrivants dans le service dès lors qu'ils sont amenés à valider et fabriquer des PNP. Elle permet aux pharmaciens de mieux comprendre les contraintes cliniques liées aux NN prématurés et d'avoir une vision globale des modalités de prescription et d'administration. Cette séance de formation favorise aussi les échanges entre pharmaciens et médecins.

Validation pharmaceutique :

L'AMDEC a permis de mettre en évidence 4 risques concernant l'étape de validation pharmaceutique dont l'absence de formation des praticiens à la validation pharmaceutique ($IC_F = 35,1$) (Annexe 12). Cela est confirmé avec le premier tour d'audit qui montre une grande disparité concernant les paramètres contrôlés par les pharmaciens et internes lors de l'analyse pharmaceutique (Tableau 15). Cela peut s'expliquer par l'absence de procédure institutionnelle concernant la validation pharmaceutique. En effet, lors du premier tour d'audit, seule une procédure ancienne, peu connue des utilisateurs, était disponible. Les restitutions d'audit, les formations et la mise en place d'une procédure d'aide à la validation pharmaceutique ont permis d'obtenir une tendance à l'uniformisation des pratiques (Tableau 15). On constate par exemple une augmentation significative du contrôle du bilan biologique ($p=0,03$).

Gestion des non conformités :

En cas de survenue d'un problème au cours de la production, différentes non conformités peuvent survenir. Par exemple, une rupture de stérilité de l'isolateur principal nécessite de le stériliser, voire de changer les gants. Le premier tour d'audit montre un défaut de formation des internes et pharmaciens : seuls 60% des internes et 46,2% des pharmaciens affirmaient savoir changer les gants et connaître leur lieu de rangement (Figure 28).

Ce défaut de formation est lié, d'une part à l'absence d'enseignement dédié lors de la formation initiale et d'autre part, à l'absence de procédure. Une procédure expliquant la conduite à tenir pour le changement des gants a donc été rédigée et les pharmaciens/internes ont été conviés à assister à des démonstrations lors du nettoyage mensuel de l'isolateur principal. Le planning a été diffusé par email afin que chacun puisse y assister.

Lors du second audit, on note une amélioration des connaissances concernant les modalités de changement des gants pour les pharmaciens (80% vs 46,2% ; $p=0,22$) contrairement aux internes (36% vs 60% ; $p=0,51$) (Figure 28). Cette absence d'amélioration pour les internes peut s'expliquer par la présence d'internes « moins expérimentés » au cours de l'audit 2, ce dernier ayant été réalisé plus tôt au cours de leur semestre de formation. L'étape de changement des gants n'est pas facile à représenter par des photos dans une procédure. Afin d'améliorer la formation, une courte vidéo sera réalisée par la suite. Elle pourra ainsi être insérée dans les formations initiales et être consultable en zone de production.

Les données de notre EPP étaient comparables pour d'autres points de formation comme par exemple la stérilisation de l'isolateur principal (Figure 28).

Sentiment d'estime personnel :

Contrairement aux prescripteurs, il y a une diminution du SEP « fabrication » des internes (55 vs 79,4 ; $p=0,03$) et des pharmaciens (64,2 vs 67,8 ; $p=0,74$) entre les deux audits (Tableau 15). Ceci peut s'expliquer par une prise de conscience des risques liés au circuit de la NP lors des séances de restitution d'audit et formations. En effet, lors de ces différentes séances, de nouvelles interrogations personnelles étaient soulevées par les participants. De plus, les pharmaciens sont soucieux d'effectuer une validation pharmaceutique des prescriptions de NP, mais l'absence d'informatisation reste une étape limitante.

II. 3) Administration

Formation au circuit :

Le premier tour d'audit a mis en évidence la méconnaissance des modalités de fabrication et de contrôles de PNP à la PUI par les IDE : 68,4% ignorent comment sont préparées les PNP à la PUI (Figure 29). Une étude canadienne, publiée en 2013, recommandait d'améliorer la formation des IDE tout en augmentant la communication et les échanges pluridisciplinaires afin de réduire les erreurs liées à l'administration de médicaments injectables (51). Les restitutions d'audit (février à avril 2018) et les formations sur le circuit de la NP (juillet 2018) dispensées aux IDE suivent ces recommandations et ont permis d'améliorer la connaissance du circuit. Au cours de ces séances, une vidéo illustrant la préparation des PNP en ZAC était diffusée. Cette étape était appréciée des IDE et 81,8% des IDE audités au second tour affirment l'avoir visionnée au moins une fois (Tableau 16).

Les IDE du service de RN travaillent par équipe de 6 sur une période de 12 heures. Par conséquent, il est impossible de les réunir tous ensemble pour dispenser une formation. Un PowerPoint® de présentation a été réalisé par le groupe de travail pluridisciplinaire et les séances de formation ont été dispensées par l'IDE référente du service pendant plusieurs semaines. 26 IDE (68,4%) ont pu assister à ces formations avant le second tour d'audit. Au cours de ce second tour, on constate une augmentation significative des connaissances concernant les modalités de préparation des PNP à la PUI ($p<0,01$) (Figure 29).

Administration des PNP :

L'audit a mis en évidence l'absence de protocole interne au service concernant les modalités d'administration des PNP. Par conséquent, les contrôles effectués au moment de la pose d'une PNP étaient dépendants de l'IDE et de sa formation initiale. Pour exemple, la date de fabrication/péremption était contrôlée par seulement 68,4% des IDE (Figure 30). En 2011, une étude réalisée au CHU de Brest sur les pratiques de gestion des perfusions montrait également une hétérogénéité des pratiques parmi les soignants (52). Les recommandations de bonnes pratiques concernant la NP en néonatalogie ont récemment rappelé que cinq contrôles doivent être réalisés avant toute administration d'un mélange de NP : identification du patient, adéquation du contenu avec la prescription, date de péremption de la poche, intégrité de la poche et aspect du contenu (8).

En parallèle, au cours de l'AMDEC, le mode de défaillance « PNP d'osmolarité > 800mOsm/L passée sur un accès périphérique » est apparu parmi ceux ayant un IC très élevé ($IC_F=40,5$) (Annexe 12). Un groupe de travail pluridisciplinaire a été créé afin de réfléchir aux contrôles à effectuer par l'IDE au moment de la pose de la PNP. Cela a permis la rédaction d'une procédure qui s'intitule « Nutrition parentérale : réception et administration des poches ». Elle prend en compte les recommandations du rapport IGAS concernant l'administration des PNP comme par exemple le branchement de la PNP par une équipe de deux soignants (1).

En attente de la mise à disposition de cette procédure sur la GED, les éléments à contrôler lors de la pose de PNP ont été rappelés au cours des formations dispensées par l'IDE référente en juillet 2018. On constate une nette amélioration des éléments contrôlés par les IDE. Par exemple, le contrôle de la cohérence entre l'osmolarité et la voie d'accès a augmenté de manière significative (42,1% vs 90,9% ; $p=0,03$) (Figure 30).

Néanmoins, certains contrôles ne sont pas systématiquement effectués. Afin de sécuriser cette étape et de s'assurer de la réalisation permanente de ces contrôles, le groupe de travail a réalisé une check-list qui est maintenant intégrée au document de prescription depuis les résultats de ce second tour d'audit. Elle est remplie par l'IDE au moment de la pose de PNP (Figure 33).

Figure 33 : Check-list pour l'administration des PNP par les IDE

Administration de la poche de NP		
N°lot :		
Changement de tubulure :	Identité patient	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Intégrité de la poche	<input type="checkbox"/>
	Aspect visuel du mélange	<input type="checkbox"/>
Si débit ≤ 15ml/heure : changement de tubulure tous les 24heures.	Contrôle de l'osmolarité	<input type="checkbox"/>
	Date de péremption	<input type="checkbox"/>
	Présence du filtre 0,22 μ m	<input type="checkbox"/>
	Purge effectuée	<input type="checkbox"/>
Heure :	IDE 1 :	IDE2 :

Modalités et rythme de changement des lignes de perfusion

Le premier tour d'audit a montré que les lignes de perfusion permettant l'administration de la NP sont changées tous les 4 jours en accord avec les recommandations de l'hygiène du CHU Amiens Picardie. Néanmoins, au cours de l'AMDEC, le mode de défaillance « Administration effective retardée de la poche prescrite ce jour due à un faible débit » est ressorti parmi ceux avant un IC_F très élevé ($IC_F=38,1$) (Annexe 12). Le groupe de travail a, dans un premier temps, décidé de connecter une nouvelle tubulure chaque jour sur la PNP pour les patients présentant un débit de perfusion < 15 ml/h au sein du service de RN.

Néanmoins, ce changement de pratique ne permet pas de couvrir le risque infectieux provoqué par la manipulation de la PNP au sein du service de RN ($IC_F = 49,4$). Afin d'y remédier, la tubulure sera dans un second temps connectée à la PNP et purgée au sein de l'unité de fabrication de la PUI. Ceci permettra de limiter le retard de perfusion effective de la nouvelle PNP tout en contrôlant parfaitement le risque infectieux.

Sentiment d'estime personnel :

Comme pour les prescripteurs, on observe une amélioration du SEP « administration de NP » des IDE entre les deux tours d'audit (72,2 vs 84,1 ; $p=0,01$) (Figure 31). Ceci peut s'expliquer par la mise en place de protocoles liés à la réception et à l'administration des PNP et aux connaissances acquises au cours des séances de formation.

Conclusion

Les besoins nutritionnels des NN prématurés sont très variables et imposent, le plus souvent, la fabrication de PNP « à la carte ». Pour répondre à cette demande, la PUI produit quotidiennement les PNP « à la carte ». Le pharmacien, par son rôle dans la sécurisation du processus de fabrication, joue un rôle important dans ce processus de NP.

Le CHU d'Amiens Picardie a souhaité mettre en place une EPP afin de réaliser un état des lieux du circuit de la NP et de déterminer les étapes les plus à risques. Pour réaliser cette EPP, deux outils ont été choisis : l'audit de processus et la méthode AMDEC. L'audit de processus a permis de faire un état des lieux du circuit. Le second tour a permis de faire une évaluation avant/après mesures correctives. La méthode AMDEC a permis quant à elle d'identifier les risques a priori et de prioriser les axes d'amélioration à mettre en place.

La création d'un groupe de travail pluridisciplinaire a favorisé les échanges entre les deux services et a permis d'identifier de nombreux axes d'amélioration du circuit de la NP. Au cours de ces échanges, les écarts entre les recommandations IGAS et le mode de fonctionnement des deux services ont été constatés et analysés. Plusieurs mesures correctives sont déjà mises en place afin de sécuriser le circuit et de répondre à ces recommandations.

Les actions de formation du personnel ont permis d'obtenir une meilleure connaissance du circuit de la part des différents acteurs et de les sensibiliser aux risques encourus par les PNP « à la carte ». Ayant constaté l'absence de protocoles internes pour certaines étapes du circuit, des procédures ont été rédigées par le groupe de travail pluridisciplinaire puis mis en application par les utilisateurs.

Le groupe de travail pluridisciplinaire poursuit sa démarche et les actions en cours. La prochaine étape permettant de sécuriser le circuit de la NP sera l'informatisation complète du circuit via l'acquisition d'un logiciel incluant toutes les étapes du circuit (prescription, validation pharmaceutique, fabrication et administration), comme préconisé dans le rapport IGAS. De nombreux problèmes mis en évidence au cours de cette EPP pourront être améliorés par l'acquisition d'un logiciel adapté à la pédiatrie.

Bibliographie

1. Cecchi-Tenerini R, Pierrat C, Vanneste A, Leblond C. Evaluation des pratiques en matière de nutrition parentérale pédiatrique. IGAS; 2015 Report No. N°2014-168R.
2. Instruction N° DGOS/PF2/DGS/PP2/2015/85. Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes; 2015.
3. Embleton ND, Simmer K. Practice of Parenteral Nutrition in VLBW and ELBW Infants. Nutritional Care of Preterm Infants: Scientific Basis and Practical Guidelines. World Rev Nutr Diet. Basel, Karger, 2014, vol 110, pp 177-189.
4. Lieou A-E, Jabaud-Gazin G, Patkai J, Jarreau P-H, Dauphin A, Lemare F. Prise en charge nutritionnelle des nouveau-nés prématurés. J Pharm Clin. 2008;27(1):11-7.
5. Inserm. Grande prématurité : Dépistage et prévention du risque, 1997 [En ligne]. Disponible sur: <http://www.ipubli.inserm.fr/handle/10608/22> (Consulté le 03 mai 2018).
6. Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français. Extrait des Mises à jour en Gynécologie et Obstétrique. Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction. 2005;34(5):513.
7. Guimber D. Stratégie de prise en charge nutritionnelle de l'enfant et de l'adolescent (Nutrition orale, entérale, parentérale). Nutr Clin Métabolisme. 2005;19(4):223-8.
8. HAS. Nutrition parentérale en néonatalogie. Méthode Recommandations pour la pratique clinique. 2018.
9. Denne SC. Protein and energy requirements in preterm infants. Semin Neonatol. 2001;6(5):377-82.
10. Marinier E, Storme T, Cézard J-P. Nutrition parentérale du nourrisson. EMC - Pédiatrie - Mal Infect. 2009;4(1):1-13.
11. Fischer CJ, Maucort-Boulch D, Essomo Megnier-Mbo CM, Remontet L, Claris O. Early parenteral lipids and growth velocity in extremely-low-birth-weight infants. Clin Nutr. 2014;33(3):502-8.
12. Pieltain C, Habibi F, Rigo J. Apports nutritionnels précoces, hypotrophie acquise et devenir du prématuré. Arch Pédiatrie. 2007;14:S11-5.
13. Wada M, Kusuda S, Takahashi N, Nishida H. Fluid and electrolyte balance in extremely preterm infants <24 weeks of gestation in the first week of life. Pediatr Int. 2008;50(3):331-6.
14. Koletzko B, Goulet O, Hunt J, Krohn K, Shamir R. Parenteral Nutrition Guidelines Working Group, Guidelines on Paediatric Parenteral Nutrition of the European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) and the European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN), Supported by the European Society of Paediatric Research (ESPR). J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2005;41 Suppl 2:S1-87.
15. Shah MD, Shah SR. Nutrient Deficiencies in the Premature Infant. Pediatr Clin North Am. 2009;56(5):1069-83.

16. Roulet M. Indications et contre-indications de la nutrition parentérale totale chez l'adulte en milieu hospitalier. *Nutr Clin Métabolisme*. 1999;13:16s-18s.
17. Saint-Laurent C, Roulet L, Dupuis A. Aspects pharmacotechniques de la nutrition parentérale. *Actual Pharm Hosp*. 2008;4(14):44-50.
18. ANSM. Bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain. 2016.
19. Lapillonne A, Fellous L, Kermorvant-Duchemin E. Utilisation des solutés standard pour l'alimentation parentérale du nouveau-né en France – Résultats d'une enquête nationale. *Arch Pédiatrie*. 2009;16(10):1329-36.
20. Baudouin A, Diouf E, Tall M-L, Duval S, Provôt S, Picaud J-C. Avantages et spécificités des préparations hospitalières de nutrition parentérale en néonatalogie. *Ann Pharm Fr*. 2015;73(2):150-9.
21. Article L5121-1. Code de la santé publique.
22. O. Bourdon, «Nutrition parentérale chez le prématuré : pas simplement une question de survie». [En ligne]. Disponible sur: http://www.acadpharm.org/dos_public/ACAD18_mars2015VFF.pdf. (Consulté le 02 mai 2018).
23. De Curtis M, Rigo J. Extrauterine growth restriction in very-low-birthweight infants. *Acta Paediatr Oslo Nor* 1992. 2004;93(12):1563-8.
24. Dall'Osto H, Simard M, Delmont N, Mann G, Hermitte M, Cabrit R. Nutrition parentérale : indications, modalités et complications. *EMC - Hépatogastroentérologie*. 2005;2(3):223-48.
25. Mirtallo J, Canada T, Johnson D, Kumpf V, Petersen C, Sacks G, et al. Safe practices for parenteral nutrition. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2004;28(6):S39-70.
26. Butin M, Claris O. Nouveau-nés cathétérisés : types de cathéters, risques et bonnes pratiques. *Hygiènes* 2017; 3: 43-48 [En ligne]. Disponible sur: <https://www.hygienes.net/boutique/hygienes-2/nouveau-nes-catheterises-types-de-catheters-risques-bonnes-pratiques/> (Consulté le 13 juillet 2018).
27. Séverine Gras, Marie-Claude Dubois, Jean-Michel Devys. Accès vasculaire chez l'enfant, Service d'Anesthésie-Réanimation, Fondation Ophtalmologique Adolphe de Rothschild, 25 rue Manin, 75019 Paris.
28. ANSM. Point de situation relatif aux investigations et actions mises en œuvre par l'ANSM concernant les produits de l'établissement "Pharmacie Murette". 11 Mars 2014.
29. DGOS. Qualité de la prise en charge médicamenteuse. Outils pour les établissements de santé. Ministère du travail, de l'emploi et de la santé; 2012.
30. Rucart P-A, Balayssac D, Sautou-Miranda V, Boyer A, Chopineau J. Enquête sur la préparation et le contrôle des mélanges nutritifs parentéraux dans les pharmacies à usage intérieur des centres hospitaliers universitaires. *Nutr Clin Métabolisme*. 2008;22(1):27-32.
31. Minebois C, Landelle C, Daloiso F, Tirard A, Dionnet D, Wroblewski I, et al. Évaluation des pratiques professionnelles d'administration des poches de nutrition parentérale en réanimation néonatale et pédiatrique. *Nutr Clin Métabolisme*. 2017;31(1):4-9.

32. Bonnabry P. Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric parenteral nutrition solutions. *Qual Saf Health Care*. 2005;14(2):93-8.
33. MacKay M, Anderson C, Boehme S, Cash J, Zobell J. Frequency and Severity of Parenteral Nutrition Medication Errors at a Large Children's Hospital After Implementation of Electronic Ordering and Compounding. *Nutr Clin Pract*. 2016;31(2):195-206.
34. Sacks GS, Rough S, Kudsk KA. Frequency and Severity of Harm of Medication Errors Related to the Parenteral Nutrition Process in a Large University Teaching Hospital. *Pharmacotherapy*. 2009;29(8):966-74.
35. Kim A-Y, Lim R-K, Han Y-M, Park K-H, Byun S-Y. Parenteral Nutrition-Associated Cholestasis in Very Low Birth Weight Infants: A Single Center Experience. *Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr*. 2016;19(1):61.
36. Sekar KC. Iatrogenic complications in the neonatal intensive care unit. *J Perinatol*. 2010;30(S1):S51-6.
37. Cclin Paris-Nord. Surveillance des cathéters veineux centraux en néonatalogie. Réseau NEOCAT: résultats 2015.
38. Darmaun D, Lapillonne A, Simeoni U, Picaud J-C, Rozé J-C, Saliba E, et al. Parenteral nutrition for preterm infants: Issues and strategy. *Arch Pédiatrie*. 2018;25(4):286-94.
39. Article R5194. Code de la santé publique.
40. Stefanescu BM, Gillam-Krakauer M, Stefanescu AR, Markham M, Kosinski JL. Very low birth weight infant care: adherence to a new nutrition protocol improves growth outcomes and reduces infectious risk. *Early Hum Dev*. 1 2016;94:25-30.
41. Article R1112-2. Code de la santé publique.
42. Sghaier W, Hergon E, Desroches A. Gestion globale des risques. *Transfus Clin Biol*. 2015;22(3):158-67.
43. HAS. Evaluation et amélioration des pratiques: registres, observatoires, bases de données et évaluation des pratiques professionnelles. 2008.
44. HAS. Développement professionnel continu: audit clinique. 2017.
45. Bonnes Pratiques de Préparation. Bulletin Officiel du Ministère de la Santé n°2007/7 bis; 2008.
46. Ducret E. Management du risque à l'hôpital : méthode AMDEC et actions de sécurisation appliquées à l'activité de nutrition parentérale pédiatrique au CHU de Nantes. Faculté de pharmacie d'Angers. 2016.
47. Ayers P, Adams S, Boullata J, Gervasio J, Holcombe B, Kraft MD, et al. A.S.P.E.N. parenteral nutrition safety consensus recommendations: translation into practice. *Nutr Clin Pract Off Publ Am Soc Parenter Enter Nutr*. 2014;29(3):277-82.
48. Skouroliaou M, Koutri K, Stathopoulou M, Vourvouhaki E, Giannopoulou I, Gounaris A. Comparison of two types of TPN prescription methods in preterm neonates. *Pharm World Sci PWS*. 2009;31(2):202-8.

49. Eleni-dit-Trolli S, Kermorvant-Duchemin E, Huon C, Mokthari M, Hussein K, Brunet M-L, et al. Early individualised parenteral nutrition for preterm infants. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2009;94(2):F152-153.
50. Potts AL, Barr FE, Gregory DF, Wright L, Patel NR. Computerized physician order entry and medication errors in a pediatric critical care unit. *Pediatrics.* 2004;113(1 Pt 1):59-63.
51. Cherif A, Sayadi M, Ben Hmida H, Ben Ameer K, Mestiri K. Évaluation des erreurs d'administration des médicaments injectables en néonatalogie. *Ann Pharm Fr.* 2015;73(6):461-70.
52. Le Reste C, Fiedler A, Dubois S, Dewailly A, Le Du I, Cogulet V. Comment promouvoir le respect des bonnes pratiques de perfusion en allant à la rencontre des soignants ? *Ann Pharm Fr.* 2016;74(3):232-43.

Annexes

Annexe 1 : Composition des solutions de NP ayant l'AMM en 2018 chez le nouveau-né

Dénomination	Type	Voie	Composition pour 100mL (E : électrolytes, OE : oligoéléments)		Volume (mL)	Osmolarité (mosm/L)	Indication
Pediaven NN1® Fresenius Kabi	binaire	Centrale et périphérique	Glucose : 10g Azote : 1,5g	E : oui OE : oui	250	715	Prématuré NN Les 48 ^{ères} heures de vie
Pediaven NN2® Fresenius Kabi	binaire	Centrale et périphérique	Glucose : 10g Azote : 1,7g	E : oui OE : oui	250	790	Prématuré NN 2 jours jusqu'à 1 mois
Pediaven NN sans OE® Fresenius Kabi	binaire	Centrale	Glucose : 15g Azote : 2g	E : oui OE : non	250	1250	Prématuré NN
Numetah G13%E prématures® Baxter	ternaire	Centrale	Glucose : 13,3g Azote : 3,1g	E : oui OE : non	300	1150	Prématuré NN

Annexe 2: Fichier Excel® utilisé pour la prescription de NP en RN

Unité ←		RN		Type d'accès ←		C	
(Réa Néonatal=RN, Réa Pédi=RP) (Soins continus=SC) (Soins Intensifs=SI, Méd Néonatal=MN)				(Central=C, Périph=P)			
N.I.P.	Réanimation Néonatale	Accès Central		le 29/06/2018			
356xxx48	Prescripteurs Dr XXX	Interne		YYY			
NOM Prénom de l'enfant	L	Ca	DATE NAISSANCE		15/01/2018	Préparation en PHARMACIE	
POIDS kg	0,830	DATE NAISSANCE		15/01/2018	Facteur de correction tubulure		1,86
Apport TOTAL ml/kg/j	160	Apport désiré	Poche				
Apport ENTERAL ml/j			Composition	Volume	Volume avec tubulure		
Apport IV ml/j (drogues, Solutions...)	17						
Protides (1-3 g /kg/j)	3,00	PRIMENE 10 %	25,0 ml	46,5 ml			
Glucose (0,30-1,5g/kg/h)	0,50	G 50 %	20,0 ml	37,0 ml			
NaCl (1-5 meq/kg/j)	1,50	NaCl 1ml = 1,28 mmol					
KCl (0-5 meq/kg/j)	1,50	KCl 1ml = 1 mmol	1,0 ml	2,0 ml			
Ca (30-80 mg /kg/j)		GLUCONATE CA 10%					
Ph (25-50 mg /kg/j)	20,00	PHOCYTAN	1,5 ml	3,0 ml			
MgSO4 (10-20 mg/kg/j)	20,00	MGSO4 10%	1,5 ml	3,0 ml			
Cernevit (2 ml/j)	2,00	CERNEVIT	2,0 ml	3,5 ml			
OE (1 ml/kg/j)	1,00	OE AGUETTANT	1,0 ml	2,0 ml			
Vitamine E (0,3 ml/kg/j)	0,30	EPHYNAL	0,2 ml	0,5 ml			
Zinc (150-400 µg/kg/j)	400,00	GLUCONATE ZINC 1mg = 1ml	0,2 ml	0,5 ml			
Lipides (1-4 g /kg/j)		SMOF lipid® 20%					
Volume des tubulures	100 ml	EAU	63,4 ml	118,0 ml			
Apport PARENTERAL ml/kg/j	160	Volume PARENTERAL	115,8 ml	216,0 ml			
TOTAL kcal/kg/j	60,0	Débit perfusion ml/h	4,8 ml/h				
Cal prot/Cal total (souhaité <10%)	20%	Concentration glucidique	8,6%				
Osmolarité (mosm/l)	731,5	Concentration en Ca (ml)					



PHARMACIE CENTRALE
DEMANDE DE POUCHES PEDIATRIQUES
A USAGE PARENTERAL

Unité : Réanimation Néonatale

Prescripteurs : Docteur *XXX* et interne *YYY*

Date de la prescription : 02/07/2018

Nom, prénom de l'enfant : *LE xx CA xx*

Date de naissance : 15/01/2018

Poids de l'enfant : 0,830 kg

Type d'accès : Accès Central

N.I.P.	
03f	48

N° Ordonnancier

FORMULE DÉTAILLÉE

EAU pour préparation injectable	118,0 ml
Ca gluconate 10%	0,0 ml
PHOCYTAN	3,0 ml
KCl (1 mmol/ml)	2,0 ml
Zn gluconate 1mg/ml	0,5 ml
OLIGO-ÉLÉMENTS AGUETTANT	2,0 ml
EPHYNAL	0,5 ml
CERNEVIT	3,5 ml
NaCl (1,28 mmol/ml)	0,0 ml
MgSO4 10%	3,0 ml
PRIMÈNE 10%	46,5 ml
GLUCOSE 50%	37,0 ml
SMOF lipid® 20%	0,0 ml
VOLUME TOTAL DE LA POCHE	216,0 ml
Débit (/h)	4,8 ml

Référence de la tubulure à connecter

(LE VOLUME TOTAL DE LA POCHE TIENT COMPTE DE LA TUBULURE)

Signature du prescripteur

Validation du Pharmacien

Annexe 4: Grille d'audit utilisée pour l'EPP – sous processus « prescription »

**GUIDE D'ENTRETIEN - AUDIT 2017 : AUDIT SUR LE CIRCUIT DE LA NUTRITION PARENTERALE : DE LA PRESCRIPTION A
L'ADMINISTRATION
MEDECINS, PHARMACIENS, PREPARATEURS EN PHARMACIE, IDE, CADRES**

Nom de l'audité :

Date / Heure :

Service :

Fonction :

		Oui	Non	Commentaires
I. PRESCRIPTION MEDICALE DE LA NUTRITION PARENTERALE (NP) : médecins/internes				
1	Avez-vous reçu une formation à la prescription de NP ? (si oui, sous quelle forme ?)			<input type="checkbox"/> Cours de DES <input type="checkbox"/> Diplôme universitaire <input type="checkbox"/> Compagnonnage <input type="checkbox"/> Formation interne au service <input type="checkbox"/> Formation dans un autre établissement <input type="checkbox"/> E-learning <input type="checkbox"/> Formation par un laboratoire <input type="checkbox"/> Autre :
2	Si oui, cette formation a-t-elle été évaluée ? Par qui ?			<input type="checkbox"/> Chef de service <input type="checkbox"/> Médecin référent <input type="checkbox"/> Autre :
3	Existe-t-il une étape de formation à la NP (généralités sur le circuit) pour les nouveaux arrivants ? (Si oui, par qui ?)			<input type="checkbox"/> Pharmacien <input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> Pharmacien et médecin
4	Si non, aimeriez-vous en avoir une ?			
5	Avez-vous un référentiel de prescription ? (Si oui, sous quelle forme ?)			<input type="checkbox"/> Document papier non officiel <input type="checkbox"/> Procédure écrite validée <input type="checkbox"/> Document en ligne <input type="checkbox"/> Recommandations internationales publiées <input type="checkbox"/> Autre :

Rédaction : M. ROYER, JM. DUBAELE, M. LIBESSART, F. MARCON, M. RAUCY, P. TOURNEUX

**GUIDE D'ENTRETIEN - AUDIT 2017 : AUDIT SUR LE CIRCUIT DE LA NUTRITION PARENTERALE : DE LA PRESCRIPTION A
L'ADMINISTRATION
MEDECINS, PHARMACIENS, PREPARATEURS EN PHARMACIE, IDE, CADRES**

6	Où réalisez-vous la prescription de NP ? (quelle salle ?)			<input type="checkbox"/> Bureau personnel <input type="checkbox"/> Bureau des internes <input type="checkbox"/> Salle principale <input type="checkbox"/> Dans la chambre du patient <input type="checkbox"/> Autre :
7	Comment se fait la transmission de la prescription à la pharmacie à usage intérieur (PUI) ?			<input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> E-mail <input type="checkbox"/> Logiciel informatisé <input type="checkbox"/> Appel téléphonique
8	Qui transmet la prescription (fax) ?			<input type="checkbox"/> Externe en médecine <input type="checkbox"/> Interne en médecine <input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> Elèves IDE/Sage-femme <input type="checkbox"/> IDE/puéricultrice <input type="checkbox"/> Cadre de santé
9	Avant quelle heure doit être faite la transmission de la prescription à la PUI ?			
10	Pensez-vous qu'il soit possible de respecter cet horaire ?			
11	Quel horaire proposeriez-vous ?			
12	Selon vous, quel pourcentage des prescriptions est faxé avant cet horaire la semaine ?			
13	Selon vous, quel pourcentage des prescriptions est faxé avant cet horaire le week-end ?			
14	Les patients recevant une NP sont-ils vus avant ceux qui n'en reçoivent pas lors de la visite du matin (hors urgence) ?			
15	Est-ce qu'une étape existe pour confirmer le nombre de poches prescrites à la pharmacie chaque jour ? (si oui, sous quelle forme ?)			<input type="checkbox"/> Email <input type="checkbox"/> Appel téléphonique <input type="checkbox"/> Fax de synthèse <input type="checkbox"/> Autre :

Rédaction : M. ROYER, JM. DUBAELE, M. LIBESSART, F. MARCON, M. RAUCY, P. TOURNEUX

**GUIDE D'ENTRETIEN - AUDIT 2017 : AUDIT SUR LE CIRCUIT DE LA NUTRITION PARENTERALE : DE LA PRESCRIPTION A
L'ADMINISTRATION
MEDECINS, PHARMACIENS, PREPARATEURS EN PHARMACIE, IDE, CADRES**

16	La prescription est-elle intégrée au DPI (dossier patient informatisé) ?			
17	Comment est archivée la prescription dans le dossier médical ?			<input type="checkbox"/> Papier <input type="checkbox"/> Papier numérisé <input type="checkbox"/> Informatique
18	Informez-vous les parents concernant l'alimentation par NP de leur enfant ?			
19	Si oui, de quelle façon ?			<input type="checkbox"/> Information orale <input type="checkbox"/> Fiche d'information <input type="checkbox"/> Autre :
20	Comment surveillez-vous vos prescriptions de NP ?			<input type="checkbox"/> Glycémie capillaire <input type="checkbox"/> Ionogramme <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> Autre :
21	Avez-vous déclaré un effet indésirable lié à la NP au cours de la dernière année ? (si oui, combien ?)			
22	Savez-vous comment sont préparées les poches de NP à la pharmacie ?			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Approximativement <input type="checkbox"/> Non
23	Savez-vous pourquoi votre prescription doit contenir au minimum 25mL d'eau pour être fabriquée ?			
24	Souhaiteriez-vous connaître le mode de fabrication des poches de NP à la pharmacie ?			
25	Quand vous avez besoin de faire un ajout en Y pour compléter la poche de NP, comment faites-vous cette prescription ?			<input type="checkbox"/> Manuellement, dans le dossier patient, sur la prescription du jour <input type="checkbox"/> Autre :

Rédaction : M. ROYER, JM. DUBAELE, M. LIBESSART, F. MARCON, M. RAUCY, P. TOURNEUX

3/5

**GUIDE D'ENTRETIEN - AUDIT 2017 : AUDIT SUR LE CIRCUIT DE LA NUTRITION PARENTERALE : DE LA PRESCRIPTION A
L'ADMINISTRATION
MEDECINS, PHARMACIENS, PREPARATEURS EN PHARMACIE, IDE, CADRES**

La pharmacie est-elle prévenue, par un moyen ou un autre, de cet ajout ?			
<p>Sur une échelle de 0 à 100%, que pensez-vous de votre niveau de maîtrise concernant les prescriptions de NP ?</p> <p align="center">  </p> <p align="center">0% 100%</p>			
<p>Sur une échelle de 0 à 100%, que pensez-vous de vos pratiques quotidiennes par rapport aux recommandations de bonnes pratiques ? (ESPGHAN)</p> <p align="center">  </p> <p align="center">0% 100%</p>			
<p>Sur une échelle de 0 à 100%, pensez-vous être en accord avec les recommandations concernant vos prescriptions en apport calorique? (ESPGHAN)</p> <p align="center">  </p> <p align="center">0% 100%</p>			
<p>Sur une échelle de 0 à 100%, pensez-vous être en accord avec les recommandations concernant vos prescriptions de glucides ? (ESPGHAN)</p> <p align="center">  </p> <p align="center">0% 100%</p>			
<p>Sur une échelle de 0 à 100%, pensez-vous être en accord avec les recommandations concernant vos prescriptions de protéines ? (ESPGHAN)</p> <p align="center">  </p> <p align="center">0% 100%</p>			

**GUIDE D'ENTRETIEN - AUDIT 2017 : AUDIT SUR LE CIRCUIT DE LA NUTRITION PARENTERALE : DE LA PRESCRIPTION A
L'ADMINISTRATION
MEDECINS, PHARMACIENS, PREPARATEURS EN PHARMACIE, IDE, CADRES**

<p>Sur une échelle de 0 à 100%, pensez-vous être en accord avec les recommandations concernant vos prescriptions de lipides ? (ESPGHAN)</p> <p align="center"> 0% 100% </p>					
Avis Audité		OUI	NON	Commentaires	
<p>Avez-vous quelque chose à ajouter concernant la nutrition parentérale ?</p>					

Annexe 5: Grille d'audit utilisée pour l'EPP – sous processus « fabrication »

**GUIDE D'ENTRETIEN - AUDIT 2017 : AUDIT SUR LE CIRCUIT DE LA NUTRITION PARENTERALE : DE LA PRESCRIPTION A
L'ADMINISTRATION
MEDECINS, PHARMACIENS, PREPARATEURS EN PHARMACIE, IDE, CADRES**

Nom de l'audité :

Date / Heure :

Service :

Fonction :

		Oui	Non	Commentaires
II. PREPARATION DE LA NP PAR LA PUI (pharmaciens, internes, préparateurs en pharmacie, technicien de laboratoire)				
1	Décrire l'entrée en zone.			<input type="checkbox"/> Tenue spécifique <input type="checkbox"/> Absence de bijoux <input type="checkbox"/> Sabots <input type="checkbox"/> Absence de maquillage <input type="checkbox"/> Charlotte <input type="checkbox"/> Absence de vernis <input type="checkbox"/> Masque <input type="checkbox"/> Ongle court <input type="checkbox"/> Pas de barbe <input type="checkbox"/> Cheveux attachés <input type="checkbox"/> Se laver les mains <input type="checkbox"/> Autre :
2	Pour quelle raison devez-vous avoir ce comportement pour y entrer ?			<input type="checkbox"/> Eviter la contamination microbiologique, particulière, entrée en ZAC ... <input type="checkbox"/> Autre :
3	Lors de votre entrée en zone, quels contrôles effectuez-vous avant de commencer la production ?			<input type="checkbox"/> Sirius <ul style="list-style-type: none"> o Pression de la salle o Pression de la bulle o Pression de la navette <input type="checkbox"/> Virage de l'indicateur coloré <input type="checkbox"/> Vérifier les paramètres de stérilisation sur Excel <ul style="list-style-type: none"> o Durée o Volume <input type="checkbox"/> Vérifier que la navette est tendue <input type="checkbox"/> Autre :
4	Si Sirius ne fonctionne pas, que faites-vous ?			<input type="checkbox"/> Contrôles des pressions par la procédure dégradée <input type="checkbox"/> Appel pharmacien secteur NP <input type="checkbox"/> Autre :
5	Effectuez-vous des contrôles supplémentaires avant de réaliser le transfert navette => isolateur principal (=bulle) ? (lesquels ?)			<input type="checkbox"/> Contrôle des gants

Rédaction : M. ROYER, JM. DUBAELE, M. LIBESSART, F. MARCON, M. RAUCY, P. TOURNEUX

GUIDE D'ENTRETIEN - AUDIT 2017 : AUDIT SUR LE CIRCUIT DE LA NUTRITION PARENTERALE : DE LA PRESCRIPTION A

L'ADMINISTRATION

MEDECINS, PHARMACIENS, PREPARATEURS EN PHARMACIE, IDE, CADRES

			<input type="checkbox"/> Propreté de la bulle <input type="checkbox"/> Autre :
6	Vous découvrez que les gants sont troués en début de production, que faites-vous ?		<input type="checkbox"/> Pas de transfert navette => bulle <input type="checkbox"/> Production au flux <input type="checkbox"/> Production dans la navette <input type="checkbox"/> Production quand même dans la bulle <input type="checkbox"/> Stérilisation de bulle <input type="checkbox"/> Changements des gants <input type="checkbox"/> Analyse de la taille du trou <input type="checkbox"/> Evaluation du risque de contamination septique <input type="checkbox"/> Utiliser une étiquette pour « boucher » le trou <input type="checkbox"/> Essayer de limiter le nombre de poches <input type="checkbox"/> Autre :
7	Avez-vous déjà eu à faire une stérilisation de bulle ?		
8	Savez-vous comment faire une stérilisation de bulle ?		
9	Si non, que feriez-vous si vous rencontriez ce problème ?		<input type="checkbox"/> Utilisation de la procédure <input type="checkbox"/> Je ne lance pas la stérilisation <input type="checkbox"/> Appel un pharmacien du secteur NP
10	Avez-vous déjà effectué le changement des gants côté aide opérateur ?		
11	Savez-vous comment changer les gants côté aide opérateur ?		
12	Où se trouvent les gants neufs ? (armoire en zone et/ou pièce de stockage en dehors de la zone)		<input type="checkbox"/> Placard en zone <input type="checkbox"/> Pièce de stockage en dehors de la zone <input type="checkbox"/> Autre :
13	La prescription est-elle analysée par un pharmacien à la réception ?		

Rédaction : M. ROYER, JM. DUBAELE, M. LIBESSART, F. MARCON, M. RAUCY, P. TOURNEUX

GUIDE D'ENTRETIEN - AUDIT 2017 : AUDIT SUR LE CIRCUIT DE LA NUTRITION PARENTERALE : DE LA PRESCRIPTION A

L'ADMINISTRATION

MEDECINS, PHARMACIENS, PREPARATEURS EN PHARMACIE, IDE, CADRES

14	Si oui, quels sont les paramètres contrôlés ? (Y-a-t-il des contrôles supplémentaires pour les poches de PED HEMATO ?)			<input type="checkbox"/> Bilan bio <input type="checkbox"/> Na+ <input type="checkbox"/> K+ <input type="checkbox"/> Ca++ <input type="checkbox"/> Phosphore <input type="checkbox"/> Glycémie <input type="checkbox"/> Pas de contrôle <input type="checkbox"/> NIP <input type="checkbox"/> Nom du patient <input type="checkbox"/> Cure de chimio <input type="checkbox"/> Service de soin	<input type="checkbox"/> Posologie du primène <input type="checkbox"/> Volume d'eau <input type="checkbox"/> Osmolarité/voie d'accès <input type="checkbox"/> Débit de perfusion <input type="checkbox"/> Apport en kcal/jour <input type="checkbox"/> Comparaison ordo de la veille <input type="checkbox"/> Date de naissance <input type="checkbox"/> Signature du médecin <input type="checkbox"/> Prescription par sénior <input type="checkbox"/> Date du jour <input type="checkbox"/> Volume de cernevit <input type="checkbox"/> Petit volume Ephynal
15	Existe-t-il une procédure d'aide à l'analyse pharmaceutique ?				
16	Y-a-t-il un temps pharmaceutique dédié (pharmacien clinicien ou interne en pharmacie) au sein des services de soins ?				
17	La transformation de la prescription en fiche de fabrication nécessite-t-elle une retranscription des données ?				
18	Selon vous, la retranscription fait l'objet d'une vérification par une personne différente (double contrôle) dans combien de % des cas ?				
19	Existe-t-il une procédure pour la fabrication des poches de NP ?				
20	Où se trouve cette procédure ?			<input type="checkbox"/> Classeur en zone de NP <input type="checkbox"/> Sur la GED <input type="checkbox"/> Autre :	
21	Que devez-vous faire lors de l'étape de reconstitution des seringues servant à la préparation ?			<input type="checkbox"/> Double contrôle (manip principal et aide manip) <input type="checkbox"/> Etiquette collée sur seringue avec soluté incolore <input type="checkbox"/> Autre :	
22	Comment reconstituez-vous le cernevit ?			<input type="checkbox"/> Eau ppi (dosette) <input type="checkbox"/> Faire un double contrôle pour l'eau <input type="checkbox"/> Prendre 5mL d'eau	

Rédaction : M. ROYER, JM. DUBAELE, M. LIBESSART, F. MARCON, M. RAUCY, P. TOURNEUX

**GUIDE D'ENTRETIEN - AUDIT 2017 : AUDIT SUR LE CIRCUIT DE LA NUTRITION PARENTERALE : DE LA PRESCRIPTION A
L'ADMINISTRATION
MEDECINS, PHARMACIENS, PREPARATEURS EN PHARMACIE, IDE, CADRES**

			<input type="checkbox"/> Laisser reposer avant le plvmt dans le flacon <input type="checkbox"/> Autre :
23	En fin de production d'une poche de NP, que faire si le poids de la poche n'est pas conforme avec le poids théorique ?		<input type="checkbox"/> Vérifier la saisie Excel <input type="checkbox"/> Vérifier le montage <input type="checkbox"/> Refaire le montage <input type="checkbox"/> Vérifier qu'une prise d'air ne soit pas fermée <input type="checkbox"/> Vérifier le calibrage de la balance <input type="checkbox"/> Vérifier qu'aucun élément n'est en contact avec la balance <input type="checkbox"/> Refaire une purge <input type="checkbox"/> Refaire la poche (suspicion plicature ou mauvaise saisie de la poche) <input type="checkbox"/> Autre :
24	Si malgré cela le poids est toujours « hors norme », que faites-vous ?		<input type="checkbox"/> Sortir la poche par le tubing <input type="checkbox"/> Sortie les poches par la navette <input type="checkbox"/> Peser sur une autre balance en zone
25	Est-ce qu'une étape existe pour confirmer au service le nombre de poches reçues à la pharmacie chaque jour ? (si oui, sous quelle forme ?)		<input type="checkbox"/> Email <input type="checkbox"/> Appel téléphonique <input type="checkbox"/> Fax de synthèse
26	Existe-t-il une étape de formation à la NP (généralités sur le circuit) pour les nouveaux arrivants ? (Si oui, par qui ?)		<input type="checkbox"/> Pharmacien <input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> Pharmacien et médecin <input type="checkbox"/> Autre :
27	Si non, aimeriez-vous en avoir une ?		
28	Existe-t-il une étape de formation à la préparation des poches de NP ? (si oui, sous quelle forme ?)		

Rédaction : M. ROYER, JM. DUBAELE, M. LIBESSART, F. MARCON, M. RAUCY, P. TOURNEUX

GUIDE D'ENTRETIEN - AUDIT 2017 : AUDIT SUR LE CIRCUIT DE LA NUTRITION PARENTERALE : DE LA PRESCRIPTION A

L'ADMINISTRATION

MEDECINS, PHARMACIENS, PREPARATEURS EN PHARMACIE, IDE, CADRES

29	Quels sont les contrôles réalisés sur la poche après fabrication ?			<input type="checkbox"/> Gravimétrique (poids final vs poids théorique) <input type="checkbox"/> [Na] <input type="checkbox"/> [K] <input type="checkbox"/> [autres électrolytes] <input type="checkbox"/> Glucose <input type="checkbox"/> Osmolarité <input type="checkbox"/> Contrôle de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Microbiologique
30	Existe-t-il une procédure écrite pour utiliser les automates servant aux contrôles ?			
31	Avez-vous eu une formation à la réalisation des contrôles (labo de contrôle) ?			
32	Concernant l'osmomètre, que faites-vous en cas de très forte osmolarité ?			<input type="checkbox"/> Dilution de l'échantillon <input type="checkbox"/> Aller faire les contrôles au CBH <input type="checkbox"/> Nouveau prélèvement sur la poche <input type="checkbox"/> Refaire le contrôle <input type="checkbox"/> Vérifier le montage <input type="checkbox"/> Refaire la poche <input type="checkbox"/> Autre :
33	Pour le photomètre de flamme, que faites-vous si les valeurs de [K] et [Na] sont mauvaises après plusieurs tentatives ?			<input type="checkbox"/> Utiliser l'étalon sérum <input type="checkbox"/> Aller faire les contrôles au CBH <input type="checkbox"/> Autre :
34	Avez-vous effectué une IP aboutissant à une modification de prescription au cours du dernier semestre ?			
35	Concernant la fin de production, selon vous, quel est l'intérêt de faire un écouvillonnage des gants côté scaphandre ? (analyser si bonne ou mauvaise réponse)			<input type="checkbox"/> Tout ce qui entre et sort de la bulle passe par les gants (côté scaphandre) <input type="checkbox"/> Autre :

GUIDE D'ENTRETIEN - AUDIT 2017 : AUDIT SUR LE CIRCUIT DE LA NUTRITION PARENTERALE : DE LA PRESCRIPTION A
L'ADMINISTRATION
MEDECINS, PHARMACIENS, PREPARATEURS EN PHARMACIE, IDE, CADRES

36	Concernant la fin de production, selon vous, quel est l'intérêt de faire un écouvillonnage du plan de travail (côté aide manipulateur)? (analyser si bonne ou mauvaise réponse)			<input type="checkbox"/> Lieu principal de production des poches de NP <input type="checkbox"/> Autre :
37	Prévenez-vous les services au départ des poches de NP?			
38	Vérifiez-vous, après avoir fait le PTAH, que les poches de NP sont parties ?			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Parfois <input type="checkbox"/> Non
39	Est-ce que vous vous assurez que les services ont reçu leurs poches ?			
40	Existe-t-il une procédure pour la stérilisation de la bulle de travail et des navettes ?			
41	Où se trouve cette procédure ?			<input type="checkbox"/> Classeur en zone de NP <input type="checkbox"/> Sur la GED <input type="checkbox"/> Autre :
42	Que faites-vous si le stérilisateur que vous devez utiliser ne fonctionne pas ?			<input type="checkbox"/> Changer de stérilisateur <input type="checkbox"/> Changer la vanne (connexion) <input type="checkbox"/> Je ne sais pas <input type="checkbox"/> J'appelle un pharmacien du secteur NP <input type="checkbox"/> Utilisation du sté 2 et navette 2 <input type="checkbox"/> Autre :
43	Savez-vous comment sont prescrites les poches de NP dans les services ?			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Approximativement <input type="checkbox"/> Non
44	Souhaiteriez-vous connaître les modalités de prescription des poches de NP?			
45	Savez-vous comment sont administrées les poches de NP dans les services ?			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Approximativement <input type="checkbox"/> Non

Rédaction : M. ROYER, JM. DUBAELE, M. LIBESSART, F. MARCON, M. RAUCY, P. TOURNEUX

**GUIDE D'ENTRETIEN - AUDIT 2017 : AUDIT SUR LE CIRCUIT DE LA NUTRITION PARENTERALE : DE LA PRESCRIPTION A
L'ADMINISTRATION
MEDECINS, PHARMACIENS, PREPARATEURS EN PHARMACIE, IDE, CADRES**

46	Souhaiteriez-vous connaître les modalités d'administration des poches de NP?			
47	Sur une échelle de 0 à 100%, que pensez-vous de votre niveau de maîtrise concernant la préparation de la NP ? (préparateur en pharmacie, interne et pharmacien)  0% 100%			
48	Sur une échelle de 0 à 100%, que pensez-vous de votre niveau de maîtrise concernant la validation pharmaceutique de la NP ? (interne et pharmacien)  0% 100%			
	Avis Audité	OUI	NON	Commentaires
	Avez-vous quelque chose à ajouter concernant la nutrition parentérale ?			

Annexe 6: Grille d'audit utilisée pour l'EPP – sous processus « administration »

GUIDE D'ENTRETIEN - AUDIT 2017 : AUDIT SUR LE CIRCUIT DE LA NUTRITION PARENTERALE : DE LA PRESCRIPTION A
L'ADMINISTRATION
MEDECINS, PHARMACIENS, PREPARATEURS EN PHARMACIE, IDE, CADRES

Nom de l'audité :

Date / Heure :

Service :

Fonction :

		Oui	Non	Commentaires
I. RECEPTION ET STOCKAGE DANS LE SERVICE DE SOIN (IDE, cadre)				
1	Quelle est la qualité de la personne qui réceptionne les poches ?			<input type="checkbox"/> IDE/Puéricultrice <input type="checkbox"/> Elèves IDE/Sage-femme <input type="checkbox"/> Externe en médecine <input type="checkbox"/> Internes et médecins <input type="checkbox"/> Cadre de santé <input type="checkbox"/> Personne : déposer sur la paillasse par le coursier
2	Vérifiez-vous que la caisse est scellée quand elle arrive ?			
3	Vérifiez-vous que la caisse contient les bonnes poches de NP quand elle arrive ?			
4	Y a-t-il une ou des personne(s) désignée(s) responsable(s) de la réception des poches ?			
5	Connaissez-vous le nombre de poches que vous devez réceptionner chaque jour dans la caisse ? (Si oui, où reportez-vous le nombre de poches ?)			<input type="checkbox"/> Document papier <input type="checkbox"/> Document informatique <input type="checkbox"/> Pas de traçabilité <input type="checkbox"/> Autre :
6	Est-ce que l'activité de réception est tracée ?			
7	Est-ce que vous prévenez la pharmacie de la réception ?			
8	Où sont stockées les poches en attente d'être posées aux patients ?			<input type="checkbox"/> Dans la caisse à température ambiante <input type="checkbox"/> Dans un réfrigérateur <input type="checkbox"/> Dans la chambre du patient (T° ambiante) <input type="checkbox"/> Sur une paillasse
9	Etes-vous sensibilisé à l'importance du respect de la chaîne du froid pour les poches de NP ?			

Rédaction : M. ROYER, JM. DUBAELE, M. LIBESSART, F. MARCON, M. RAUCY, P. TOURNEUX

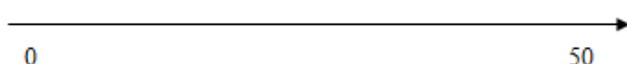
**GUIDE D'ENTRETIEN - AUDIT 2017 : AUDIT SUR LE CIRCUIT DE LA NUTRITION PARENTERALE : DE LA PRESCRIPTION A
L'ADMINISTRATION
MEDECINS, PHARMACIENS, PREPARATEURS EN PHARMACIE, IDE, CADRES**

10	Approximativement, combien de temps s'écoule entre la réception et la pose de la poche ? (valeur chiffrée)			
II. ADMINISTRATION DES POCHE DE NP (IDE, cadre)				
11	Quel est le nombre de personnes mobilisées pour l'administration d'une poche ?			
12	Existe-t-il une procédure écrite relative aux contrôles à effectuer sur la poche avant son administration ?			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Ne sais pas <input type="checkbox"/> Non
13	Comment avez-vous été formé à l'administration des poches de NP ?			<input type="checkbox"/> Compagnonnage <input type="checkbox"/> Documentation <input type="checkbox"/> E-learning <input type="checkbox"/> Evaluation finale
14	A quand remonte votre dernière formation sur la NP? (valeur chiffrée à analyser en mois ou années)			
15	Avant de poser la poche, que vérifiez-vous sur celle-ci ?			<input type="checkbox"/> Identité du patient <input type="checkbox"/> Intégrité de la poche <input type="checkbox"/> Contenance de la poche au regard de la prescription <input type="checkbox"/> Date <input type="checkbox"/> Péréemption <input type="checkbox"/> Cohérence osmolarité/accès <input type="checkbox"/> Intégrité de l'emballage de la poche
16	Est-ce qu'il y a une traçabilité permettant de savoir qui a posé la poche ?			
17	Est-ce qu'il y a une traçabilité de l'horaire de pose ?			
18	Est-ce qu'il y a une traçabilité du numéro de poche administrée au patient ?			

Rédaction : M. ROYER, JM. DUBAELE, M. LIBESSART, F. MARCON, M. RAUCY, P. TOURNEUX

2/5

GUIDE D'ENTRETIEN - AUDIT 2017 : AUDIT SUR LE CIRCUIT DE LA NUTRITION PARENTERALE : DE LA PRESCRIPTION A
L'ADMINISTRATION
MEDECINS, PHARMACIENS, PREPARATEURS EN PHARMACIE, IDE, CADRES

26	Sur les 25 dernières poches que vous avez posées, sur une échelle de 1 à 50, combien ont nécessité une supplémentation directement dans la poche ? 			
27	Sur les 25 dernières poches que vous avez posées, sur une échelle de 1 à 50, combien ont nécessité une supplémentation en dérivation (en Y) ? 			
28	Existe-t-il une procédure pour effectuer cette supplémentation ?			
29	La supplémentation est-elle toujours réalisée selon une prescription écrite, horodatée et signée ?			
30	Un double contrôle, effectué par deux personnes différentes, est-il réalisé lors de la supplémentation ? (comme lors des transfusions)			
31	Où est réalisée la supplémentation ?		<input type="checkbox"/> Au lit du patient <input type="checkbox"/> Dans le poste central sans hotte <input type="checkbox"/> Sous hotte dans le poste central <input type="checkbox"/> Sous hotte dans une pièce dédiée	
32	Comment est réalisée la supplémentation ?		<input type="checkbox"/> Lavage aseptique des mains <input type="checkbox"/> Solution hydro alcoolique <input type="checkbox"/> Port de gants <input type="checkbox"/> Utilisation d'un champ propre <input type="checkbox"/> Compression/alcool/désinfection <input type="checkbox"/> Double contrôle du volume de produit ajouté	
33	Apposez-vous une étiquette sur le contenant de la supplémentation indiquant ce qu'elle contient ?			

Rédaction : M. ROYER, JM. DUBAELE, M. LIBESSART, F. MARCON, M. RAUCY, P. TOURNEUX

4/5

**GUIDE D'ENTRETIEN - AUDIT 2017 : AUDIT SUR LE CIRCUIT DE LA NUTRITION PARENTERALE : DE LA PRESCRIPTION A
L'ADMINISTRATION
MEDECINS, PHARMACIENS, PREPARATEURS EN PHARMACIE, IDE, CADRES**

34	Tracez-vous cette supplémentation ?			
35	Savez-vous comment sont fabriquées les poches de NP dans les services ?			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Approximativement <input type="checkbox"/> Non
36	Souhaiteriez-vous connaître le mode de fabrication des poches de NP à la pharmacie ?			
Sentiment d'estime personnel (SEP)				
37	<p>Sur une échelle de 0 à 100%, que pensez-vous de votre travail général concernant l'administration générale de la NP ?</p> <p align="center"> </p> <p align="center">0% 100%</p>			

Avis Audité		OUI	NON	Commentaires
	Avez-vous quelque chose à ajouter concernant la nutrition parentérale ?			

Annexe 7: Méthode AMDEC : Membres du groupe de travail AMDEC

Médecins	Pharmaciens	Préparateurs	IDE	Qualité
<ul style="list-style-type: none">• Pierre Tourneux• François Moreau• Marion Raucy• Evelyne Caron Lesenechal• Stefany Sabban	<ul style="list-style-type: none">• Frédéric Marçon• Jean Marc Dubaele• Maïté Libessart• Juliette Lefebvre• Christophe Chourbagi• Mathilde Moreau• Sophie Boddart ou Florian Smaghe• Mathilde Royer	<ul style="list-style-type: none">• Anne Féron• Virginie Ratte• Préparatrices pharmacotechnie	<ul style="list-style-type: none">• Emilie Vincent• Céline Boubet• Julia Duflos• Madeleine Soirant	<ul style="list-style-type: none">• Hugues Bourgois• Pauline Detant

**Annexe 8: Résultats d'audit (premier et deuxième tour d'audit) – sous-processus
« prescription »**

Item audité		Audit n°1	n°2	p
Formation au circuit de NP (oui, %)	Internes	28,6 %	66,7%	0,39
	Médecins	0 %	66,7%	0,04
	Total	14,3%	66,7%	0,02
Si « oui », par qui ? (P= pharmacien ; M= médecin ; P + M = pharmacien + médecin) (%)	P	0%	37,5%	0,86
	M	100%	25%	0,26
	P+M	0%	37,5%	0,86
Si non, aimeriez-vous en avoir une ? (oui, %)	Internes	80%	/	NA
	Médecins	100%	/	NA
	Total	92,3%	/	NA
Formation à la prescription (oui, %)	Internes	87,5%	100%	>0,99
	Médecins	71,4%	100%	0,48
	Total	78,6%	100%	0,28
Evaluation finale ? (oui, %)	Internes	0%	33,3%	0,34
	Médecins	20%	16,7%	>0,99
	Total	9,1%	25%	0,48
Format ? (FI= formation interne; DES= cours de DES) (oui, %)	FI	57,1%	91,7%	0,12
	DES	21,4%	91,7%	0,71
	Internes	57,1%	100%	0,22
Référentiel de prescription (oui, %)	Médecins	85,7%	83,3%	>0,99
	Total	71,4%	91,7%	0,42
	RI	80%	63,6%	0,71
Si oui, le(s)quel(s) ? (RI= recommandations internationales ; DP= document papier non officiel ; P= procédure écrite en interne) (oui, %)	DP	10%	27,3%	0,63
	P	10%	63,6%	0,04
	B	0%	/	NA
Lieu de réalisation des prescriptions (B = bureau ; S= salle principale ; C= chambre patient)	S	100%	/	NA
	C	0%	/	NA
	F	100%	/	NA
Mode de transmission ? (F= fax ; E= email ; L=logiciel)	E	0%	/	NA
	L	0%	/	NA
	E	34,4%	/	NA
Qui ? (E= externe ; I=interne ; M=médecin)	I	43,8%	/	NA
	M	21,8%	/	NA
	Internes	71,4%	50%	0,79
Connaissance heure limite transmission (oui, %) Tour 1 : 11h ; tour 2 : 12h30	Médecins	28,6%	33,3%	>0,99
	Total	50%	41,7%	0,98
	Internes	0%	66,7%	0,04
Possibilité de respect de l'horaire (oui, %)	Médecins	14,3%	66,7%	0,01
	Total	7,15%	66,7%	<0,01
	Quel horaire proposeriez-vous ? (moyenne)		12h30	13h30
Pourcentage faxé avant 11h en semaine (%)	Total	45,6%	77,9%	0,09
Pourcentage faxé avant 11h le week-end (%)	Total	73,8%	60,4%	0,44
Patients avec NP vus avant ceux sans NP (oui, %)	Total	42,9%	/	NA
Etape pour confirmer nombre de poches (oui, %)	Total	7,15%	66,7%	0,01
Si oui, comment ? (T = appel téléphonique ; L = listing de synthèse)	T	100%	12,5%	NA
	L	0%	87,5%	NA

Prescription intégrée au DPI (oui, %)	Total	0%	/	NA
Archivage dans le dossier médical (P= papier ; PN= papier numérisé ; I= informatique)	P	100%	/	NA
	PN	0%	/	NA
	I	0%	/	NA
Information de la famille (oui, %)	Total	71,4%	/	NA
Déclaration d'un EI au cours de la dernière année (oui, %)	Total	7,1%	/	NA
Savez-vous comment sont préparées les poches de NP à la pharmacie ? (%)	O	7,1%	58,3%	0,01
	A	50%	41,7%	
	N	42,9%	0%	
	Internes	57,1%	66,7%	
Intérêt prescription avec Veau > 25mL (oui, %)	Médecins	57,1%	100%	0,22
	Total	57,1%	83,3%	<0,01
Souhaiteriez-vous connaître le mode de fabrication des poches de NP à la pharmacie ? (oui, %)	Total	100%	/	NA
Prescription ajout en Y (Manuelle / Informatisée)		100% / 0%	/	NA
La pharmacie est-elle prévenue de cet ajout ? (oui, %)	Total	0%	/	NA
Sentiment d'estime personnel :				
Prescriptions de NP	Internes	41,4%	65%	0,13
	Médecins	70,4%	83,2%	0,15
	Total	55,9%	74,1%	0,03
Conformité ESPGHAN	Internes	66,3%	51,7%	0,02
	Médecins	66,6%	75,7%	0,38
	Total	66,4%	63,7%	0,67
Apports lipidiques	Internes	71%	64,2%	0,39
	Médecins	79,9%	78,3%	0,72
	Total	75,4%	71,3%	0,39
Apports protéiques	Internes	62,3%	61,7%	0,96
	Médecins	74%	84,8%	0,14
	Total	68,1%	73,3%	0,49
Apports glucidiques	Internes	63,6%	56,7%	0,51
	Médecins	73,6%	84%	0,11
	Total	68,6%	70,3%	0,80
Apports caloriques	Internes	59,3%	55%	0,75
	Médecins	63%	79%	0,06
	Total	61,1%	67%	0,47

**Annexe 9: Résultats d’audit (premier et deuxième tour d’audit) – sous-processus
« fabrication »**

Item audité		Audit n°1	n°2	p
Respect des mesures d’hygiène (en %)	INT	94%	/	NA
	PH	94%	/	NA
	PPH	100%	/	NA
Compréhension de l’intérêt d’avoir ce comportement (oui, %)	INT	100%	/	NA
	PH	100%	/	NA
	PPH	100%	/	NA
Contrôles effectués avant la production (oui, %)	INT	100%	100%	NA
	Sirius PH	98,3%	100%	>0,99
	PPH	100%	100%	>0,99
Virage indicateur coloré	INT	90%	81,8%	>0,99
	PH	100%	80%	0,11
	PPH	80%	66,7%	>0,99
Paramètres de stérilisation (Excel)	INT	65%	60%	0,52
	PH	42%	61,5%	0,11
	PPH	100%	100%	NA
Navette tendue	INT	70%	36,4%	0,26
	PH	31%	70%	0,14
	PPH	60%	66,7%	>0,99
Pressions par le mode dégradé (oui, %)	INT	100%	100%	NA
	PH	69,2%	100%	0,16
	PPH	100%	100%	NA
Contrôle des gants avant le transfert (oui, %)	INT	70%	81,8%	0,88
	PH	61,5%	90%	0,28
	PPH	100%	100%	NA
Connaissance de la CAT si gants troués (oui, %)	INT	90%	81,8%	>0,99
	PH	100%	100%	NA
	PPH	100%	100%	NA
Stérilisation de bulle déjà réalisée (oui, %)	INT	10%	/	NA
	PH	46,2%	/	NA
	PPH	80%	/	NA
Savoir réaliser une stérilisation de bulle (oui, %)	INT	50%	72,7%	0,52
	PH	53,8%	90%	0,15
	PPH	80%	100%	>0,99
Sinon, comment faites-vous ? (P= procédure ; R= pas de stérilisation ; A= appel un pharmacien du secteur)	P	100%	100%	NA
	R	0%	0%	NA
	A	9,1%	0%	NA
Gants déjà changés (oui, %)	INT	20%	/	NA
	PH	38,5%	/	NA
	PPH	80%	/	NA
Savoir changer les gants (oui, %)	INT	60%	36,4%	0,51
	PH	46,2%	80%	0,22
	PPH	100%	100%	NA
Connaissance du lieu de rangement (oui, %)	INT	60%	72,7%	0,86
	PH	46,2%	90%	0,28

	PPH	100%	100%	NA
Analyse de la prescription par un pharmacien à la réception ? (pharmaciens et internes) (oui, %)	INT + PH	73,9%	/	NA
Paramètres contrôlés (oui, %)				
Conformité de l'ordonnance	INT + PH	78,3%	100%	0,07
25 mL d'eau	INT + PH	100%	90,5%	0,43
Osmolarité/voie d'accès	INT + PH	100%	100%	NA
Bilan biologique	INT + PH	43,5%	80,9%	0,03
Comparaison ordonnance de la veille	INT + PH	52,2%	38,1%	0,53
Débit	INT + PH	17,4%	28,6%	0,60
Apports en kcal	INT + PH	0%	0%	NA
Procédure d'aide à l'analyse pharmaceutique (oui, %)	INT + PH	34,8%	61,9%	0,13
Temps pharmaceutique dédié (oui, %)	INT + PH	0%	/	NA
Retranscription des données (oui, %)	INT + PH	100%	/	NA
Double contrôle lors de la retranscription (oui, %)	INT + PH	99,3%	/	NA
Procédure pour la fabrication des poches (oui, %)	INT	100%	/	NA
	PH	92,3%	/	NA
	PPH	100%	/	NA
Savoir trouver la procédure (oui, %)	INT	100%	/	NA
	PH	92,3%	/	NA
	PPH	100%	/	NA
Modalités de reconstitution des seringues (oui, %)	INT	80%	100%	0,40
	PH	76,9%	100%	0,30
	PPH	80%	100%	>0,99
Modalités de reconstitution du cernevit® (oui, %)	INT	100%	100%	NA
	PH	84,6%	100%	0,56
	PPH	100%	100%	NA
Discordance poids réel/ théorique (%) (PH + INT)				
Saisie Excel		52,2%	76,2%	0,18
Vérifier le montage		91,3%	85,7%	0,91
Prise d'air		26,1%	33,3%	0,85
Calibrage de la balance		52,2%	85,7%	0,04
Élément en contact avec la balance		34,8%	66,7%	0,07
Refaire une purge		8,7%	9,5%	>0,99
Refaire la poche		60,9%	42,9%	0,37
Confirmation du nombre de poches reçues (oui, %)	INT	40%	72,7%	0,27
	PH	15,4%	60%	0,07
	PPH	20%	100%	0,14
Comment ?				
Email		0%	0%	NA
Appel téléphonique		100%	64,3%	0,26
Listing par fax		0%	35,7%	0,26
Formation au circuit de NP (oui, %)	INT	0%	90,9%	0,01
	PH	7,7%	100%	<0,01
	PPH	60%	66,7%	>0,99
Par qui ? (P= pharmacien ; M= médecin ; P + M = pharmacien + médecin)	P	100%	22,7%	NA
	M	0%	0%	NA
	P+M	0%	77,3%	NA
Si non, aimeriez-vous en avoir une ? (oui, %)	INT	80%	/	NA
	PH	91,7%	/	NA

	PPH	100%	/	NA
Dernière formation (PH + INT)				
<6 mois		48%	57,1%	NA
[6 mois-1 an]		13%	19,1%	NA
[1-2 ans]		8%	9,5%	NA
>2 ans		31%	14,3%	NA
Contrôles réalisés sur la poche après fabrication (PH+ INT)				
Gravimétrie		100%	/	NA
Na et K		100%	/	NA
Osmolarité		100%	/	NA
Etiquetage		91,3%	/	NA
Microbiologie		100%	/	NA
Procédure automates de contrôle (oui, %)	INT	100%	100%	NA
	PH	84,6%	100%	0,56
Formation aux contrôles (oui, %)	INT	100%	/	NA
	PH	92,3%	/	NA
Connaissance modalités forte osmolarité (oui, %)	INT	90%	90,9%	>0,99
	PH	84,6%	90%	>0,99
Connaissance modalités valeurs extrêmes de Na/K (oui, %)	INT	90%	81,8%	>0,99
	PH	46,2%	90%	0,08
IP (oui, %)	INT	30%	/	NA
	PH	61,5%	/	NA
Intérêt écouvillonnage scaphandre (oui, %)	INT	40%	63,6%	0,5
	PH	7%	80%	0,11
	PPH	60%	100%	0,67
Intérêt écouvillonnage plan (oui, %)	INT	80%	100%	0,40
	PH	62%	90%	0,28
	PPH	60%	100%	0,67
Service prévenu au départ des poches (oui, %)	INT	0%	/	NA
	PH	0%	/	NA
	PPH	0%	/	NA
Vérification du départ des poches (INT+PH+PPH) (%)	Oui	42,8%	50%	0,36
	Parfois	28,6%	12,5%	
	Non	28,6%	37,5%	
Vérification réception des poches (oui, %)	INT	0%	/	NA
	PH	0%	/	NA
	PPH	0%	/	NA
Connaissance procédure « stérilisation des isolateurs » et lieu de rangement (oui, %)	INT	100%	100%	NA
	PH	92,3%	100%	>0,99
	PPH	100%	100%	NA
Connaissance de la CAT en cas de stérilisateur non fonctionnel (oui, %)	INT	70%	72,7%	>0,99
	PH	46,2%	100%	0,02
	PPH	100%	100%	>0,99
Internes : Savez-vous comment sont prescrites les poches de NP? (O = oui ; A= approximativement ; N= non) (%)	O	0%	27,3%	0,13
	A	60%	27,3%	
	N	40%	45,4%	
Pharmaciens : Savez-vous comment sont prescrites les poches de NP? (O = oui ; A= approximativement ; N= non) (%)	O	15%	50%	0,06
	A	31%	40%	
	N	54%	10%	

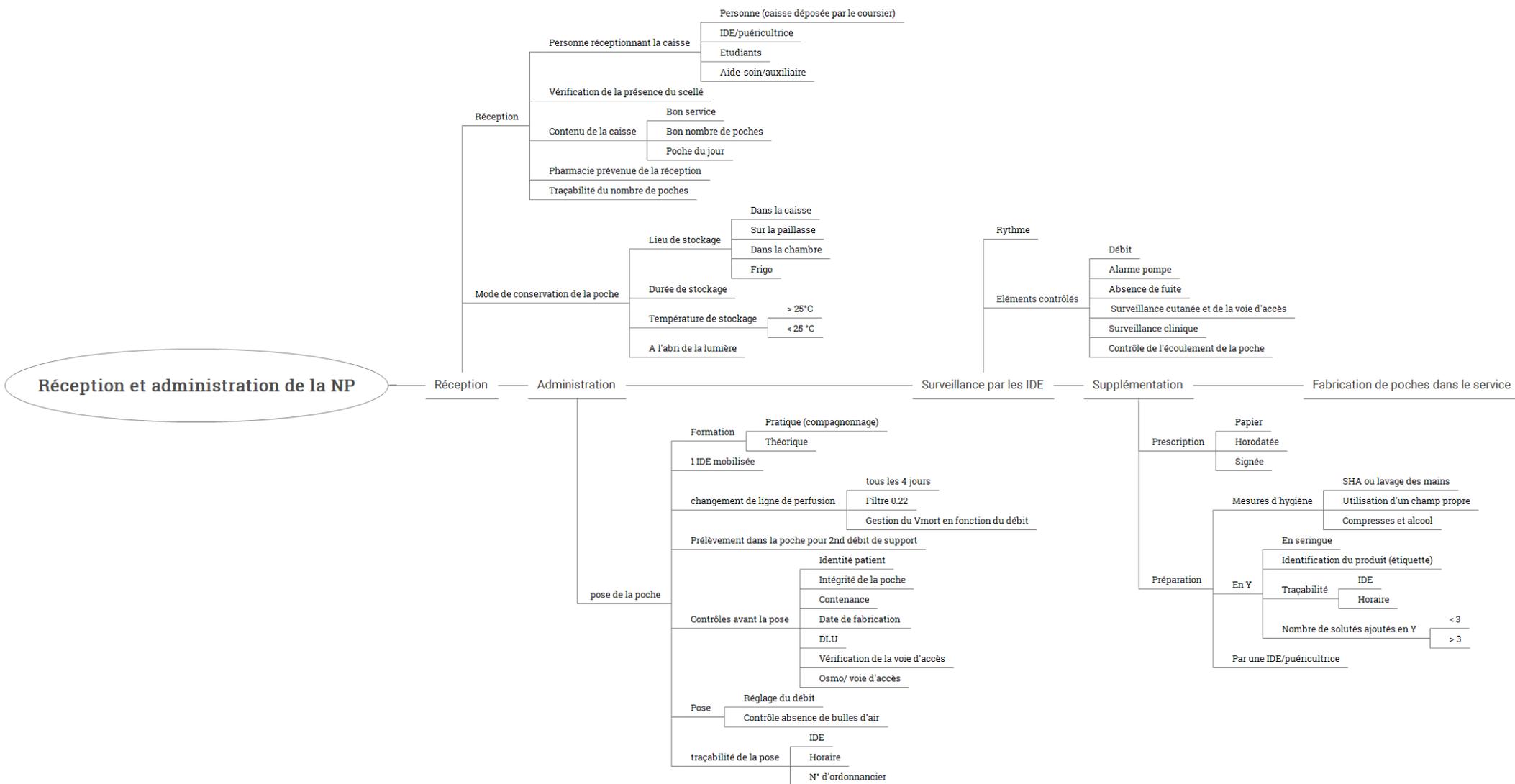
<u>PPH</u> : Savez-vous comment sont prescrites les poches de NP? (O = oui ; A= approximativement ; N= non) (%)	O	20%	33,3%	0,77
	A	20%	33,3%	
	N	60%	33,3%	
Si non, souhaiteriez-vous connaitre le mode de prescription? (oui, %)	INT+PH +PPH	92,9%	/	NA
<u>Internes</u> : Savez-vous comment sont administrées les poches de NP? (O = oui ; A= approximativement ; N= non) (%)	O	0%	27,3%	0,03
	A	40%	63,6%	
	N	60%	9,1%	
<u>Pharmaciens</u> : Savez-vous comment sont administrées les poches de NP? (O = oui ; A= approximativement ; N= non) (%)	O	31%	70%	0,17
	A	38%	20%	
	N	31%	10%	
<u>PPH</u> : Savez-vous comment sont administrées les poches de NP? (O = oui ; A= approximativement ; N= non) (%)	O	20%	33,3%	0,22
	A	20%	66,7%	
	N	60%	0%	
Si non ; souhaiteriez-vous connaitre le mode d'administration? (oui, %)	INT+PH +PPH	100%	/	NA
Sentiment d'estime personnel :				
Fabrication	INT	79,4%	55%	0,03
	PH	67,8%	64,2%	0,74
	PPH	87,4%	93,7%	0,16
Validation pharmaceutique	INT	50,7%	36%	0,28
	PH	43,8%	47,8%	0,74

**Annexe 10: Résultats d'audit (premier et deuxième tour d'audit) – sous-processus
« administration »**

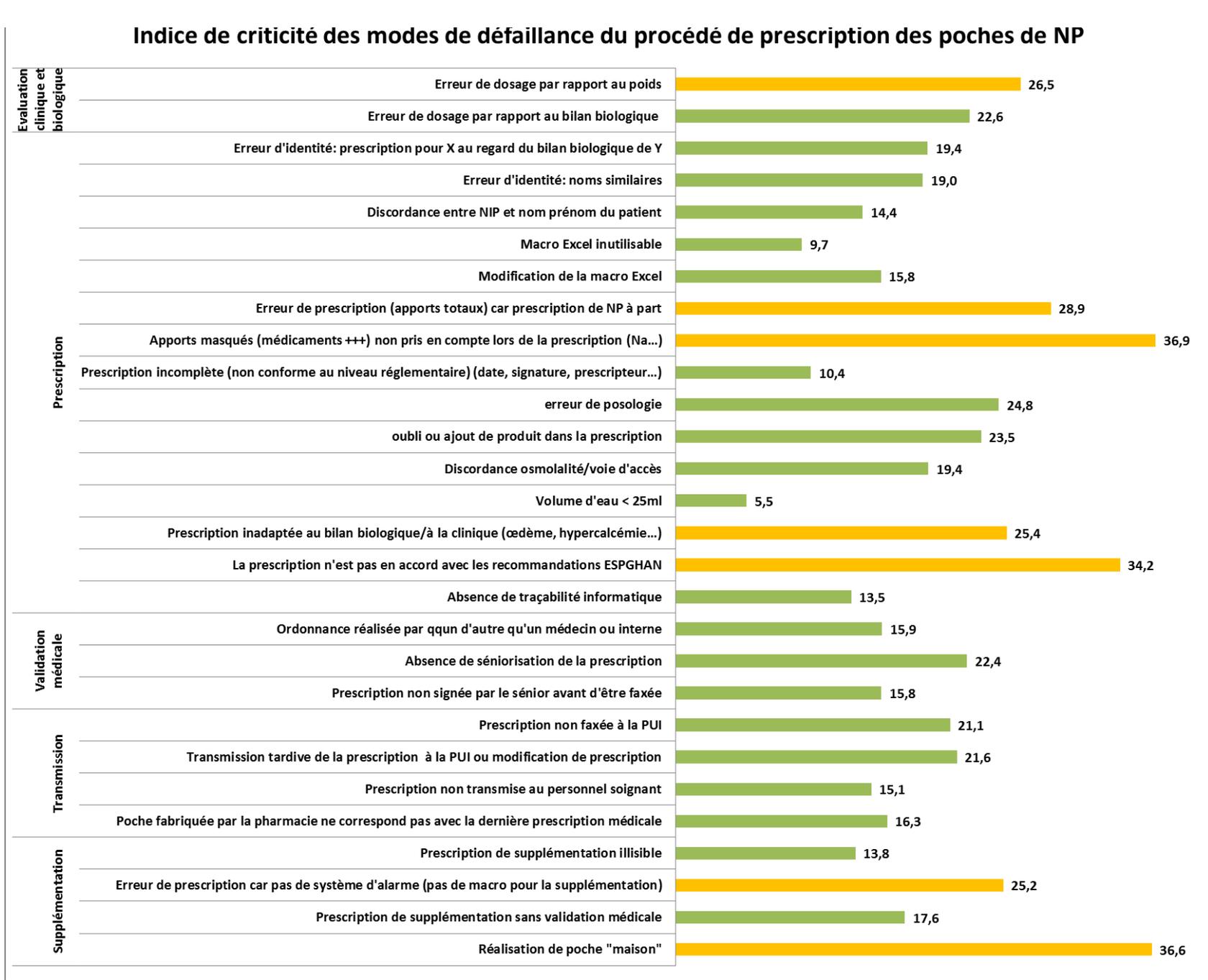
Item audité		Audit n°1	n°2	p
Réception et stockage dans le service de soins				
Personne réceptionnant les poches (%)	I	63,2%	81,8%	0,32
(I= IDE/puéricultrice ; P= déposé sur paillasse ; A= autre)	P	75%	36,4%	0,16
	A	10,5%	31,8%	0,20
Vérification présence du scellé (oui, %)		57,9%	100%	0,01
Vérification contenu de la caisse (oui, %)		78,9%	95,4%	0,25
Personne responsable de la réception (oui, %)		0%	4,5%	>0,99
Connaissance du nombre de poches (oui, %)		5,3%	36,4%	0,04
Traçabilité de l'activité de réception (oui, %)		0%	95,4%	<0,01
Modalités de traçabilité (P= papier ; I= informatique)	P	0%	100%	<0,01
	I	0%	0%	NA
Pharmacie prévenue à la réception (oui, %)		0%	/	NA
Lieu de stockage des poches				
Caisse à température ambiante		63,1%	/	NA
Réfrigérateur		5,3%	/	NA
Chambre du patient à température ambiante		5,3%	/	NA
Paillasse		26,3%	/	NA
Sensibilisation à la chaîne du froid (oui, %)		52,6%	/	NA
Délai entre réception et pose de la poche (minutes)		48	/	NA
Administration des poches de NP				
Nb de personnes pour l'administration (moyenne)		1	/	NA
Procédure contrôles avant administration (oui, %)		0%	54,5%	0,01
Modalités de formation à l'administration				
Compagnonnage		100%	100%	NA
Formation interne		0%	86,4%	<0,01
Documentation		0%	13,6%	0,28
Délai écoulé depuis la dernière formation NP (années)		7,7	0,3	0,01
Éléments contrôlés avant la pose de la poche (oui, %)				
Identité patient		100%	100%	NA
Intégrité de la poche		42,1%	100%	0,01
Contenance de la poche		21,1%	22,7%	>0,99
Date de fabrication/péremption		68,4%	95,4%	0,06
Cohérence osmolarité/voie d'accès		42,1%	90,9%	0,03
Intégrité de l'emballage de la poche		31,6%	81,8%	0,01
Traçabilité de la personne qui administre (oui, %)		100%	100%	NA
Traçabilité de l'heure d'administration (oui, %)		100%	100%	NA
Traçabilité du n° lot de la poche (oui, %)		0%	27,3%	0,04
Mode de traçabilité (Papier/ Informatique/DxCare®)		100%/0%/0%	/	NA
Surveillance lors du branchement (oui, %)				
Filtre		21,1%	90,1%	<0,01
Changement ligne de perfusion		63,2%	72,7%	0,74
Robinet ouvert		36,8%	81,8%	0,01
Voie d'administration		47,4%	95,4%	0,01
Débit		73,7%	100%	0,04
Absence bulle d'air		31,6%	95,4%	<0,01

Surveillance lors de l'administration de la NP (oui, %)				
Débit		78,9%	95,4%	0,25
Absence de fuite		57,9%	90,9%	0,04
Alarme (pompe)		94,7%	77,3%	0,25
Ecoulement de la poche		26,3%	59%	0,07
Surveillance cutanée		21,1%	81,8%	0,01
Présence d'un filtre sur la ligne (oui, %)		84,2%	95,4%	0,88
Connaissance de la taille du filtre (oui, %)		5,3%	31,8%	0,08
Fréquence de changement (jours) (audit 1)		4	/	NA
Fréquence de changement (jours) débit <15ml/heure (audit 2)		/	1	NA
Fréquence de changement (jours) débit >15ml/heure (audit 2)		/	4	NA
Sur les 25 dernières poches, combien :				
étaient totalement administrées		0,7±1,9	1,2±1,7	0,44
nécessitaient une supplémentation dans la poche		0,9±1,9	1±2,2	0,82
nécessitaient une supplémentation en « y »		5,7±5,2	6,5±5,9	0,66
Procédure pour la supplémentation (oui, %)		0%	/	NA
Supplémentation signée et horodatée (oui, %)		100%	90,9%	0,52
Double contrôle lors de la supplémentation (oui, %)		0%	13,6%	0,25
Lieu de réalisation de la supplémentation (L= lit du patient ; P= poste central ; H= sous hotte) (%)	L	100%	/	NA
	P	0%	/	NA
	H	0%	/	NA
Modalités de réalisation de la supplémentation (oui, %)				
Lavage aseptique des mains		68,4%	22,7%	0,01
Solution hydro alcoolique		100%	100%	NA
Port de gants		0%	4,5%	>0,99
Champ propre		94,7%	86,4%	0,70
Compresse/alcool/désinfection		100%	100%	NA
Double contrôle du volume		5,2%	18,2%	0,43
Etiquetage de la supplémentation (oui, %)		94,7%	95,4%	>0,99
Traçabilité de la supplémentation (oui, %)		100%	100%	NA
Connaissance modalités fabrication ? (O = oui ; A= approximativement ; N= non) (%)	O	0%	72,7%	<0,01
	A	31,6%	22,7%	
	N	68,4%	4,6%	
Souhait connaissance mode d'administration? (oui, %)		84,2%	/	NA
Avez-vous eu l'occasion de visualiser la vidéo expliquant les modalités de fabrication ? (oui, %)		/	81,8%	NA
Sentiment d'estime personnel (échelle 1 à 100)				
Administration de NP		72,2 ±13,4	84,1 ±11,9	0,01

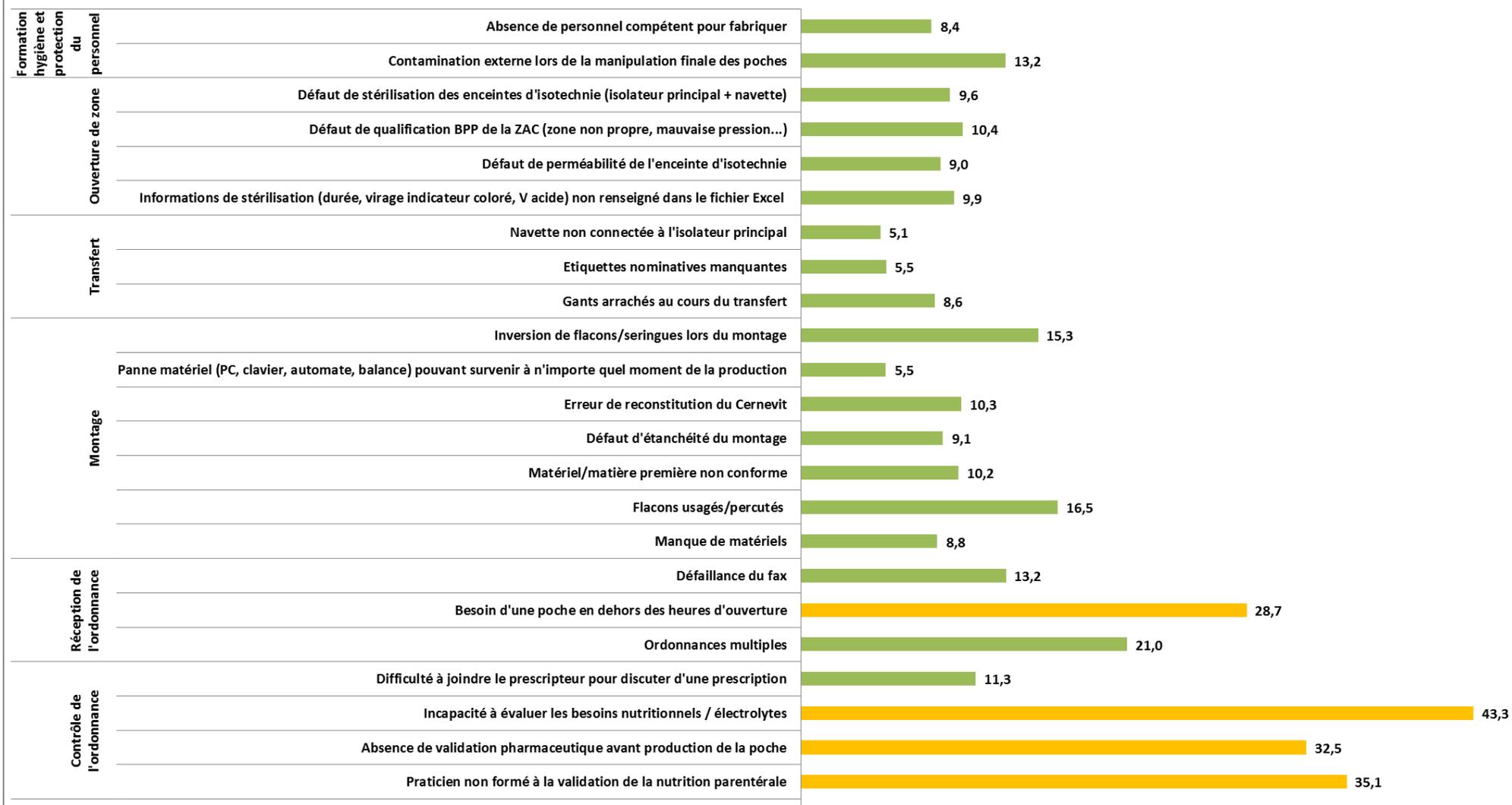
Annexe 11: Méthode AMDEC : Exemple de sous-processus détaillé avec le logiciel Xmind® - Réception et administration

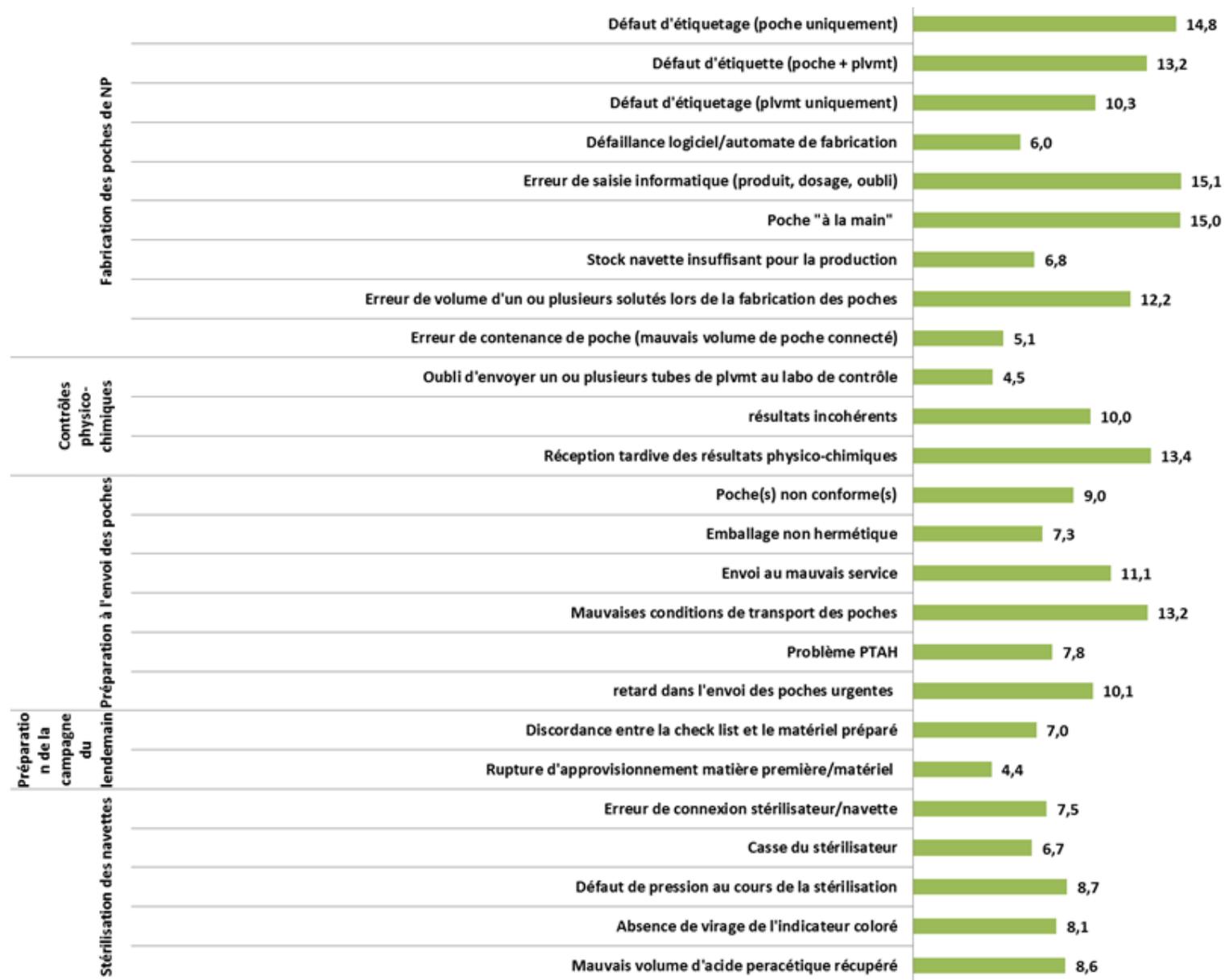


Annexe 12: Méthode AMDEC : Indice de criticité des modes de défaillance du circuit de la NP

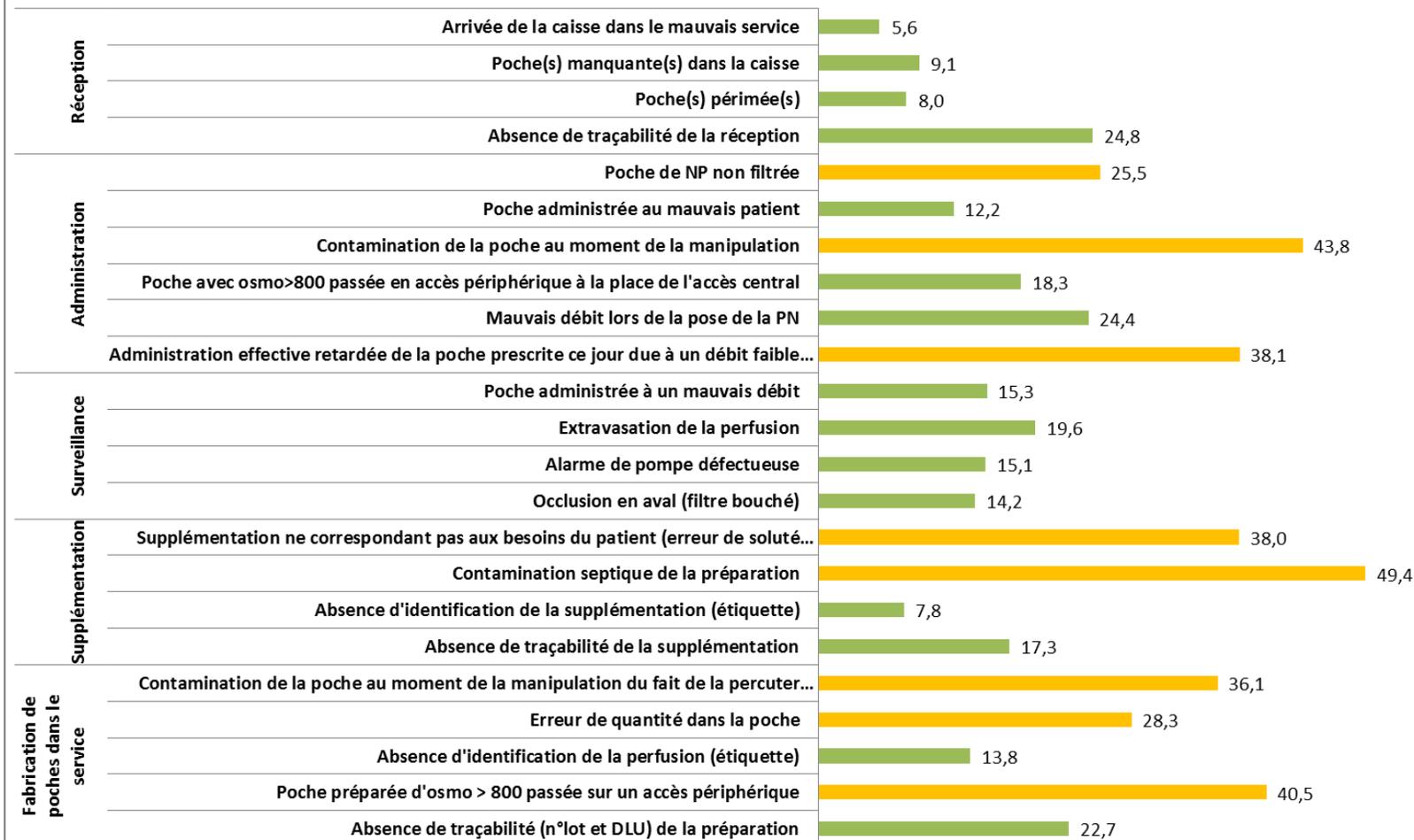


Indice de criticité des modes de défaillance du procédé de fabrication des poches de NP





Indice de criticité des modes de défaillance du procédé d'administration des poches de NP



Annexe 13: Méthode AMDEC : tableau de réflexion concernant les 5 risques les plus critiques de l'AMDEC – sous-processus « prescription »

Rang	Sous-processus	N°	Mode de défaillance	Causes	Effets	Description des moyens de maîtrise du risque	Criticité finale	Axes d'amélioration
1	Prescription	9	Apports masqués (médicaments) non pris en compte lors de la prescription (Na ⁺ ...)	Prescription non informatisée	Risque de surdosage (ex: Na ⁺)	Connaissance individuelle des apports masqués apportés par certains médicaments	36,8816	Avoir un logiciel permettant de prendre en compte l'ensemble des apports (médicaments + nutrition) => Informatisation (Logipren: objectif fin d'année 2018)
2	Supplémentation	28	Réalisation de poche "maison"	Urgence métabolique	Instabilité physicochimique, risque septique, risque d'erreur lors de la préparation	Pas de procédure actuellement	36,5904	<p>Pas de fabrication de poche binaire dans le service => si besoin contacter la pharmacie: oriente vers une poche standardisée ou fabrication via navette 3 (jusqu'à 18h30).</p> <p>Pour les urgences: standardiser les étapes de fabrication au sein du service (protocole)</p>
3	Prescription	16	La prescription n'est pas en accord avec les recommandations ESPGHAN	Méconnaissance des recommandations, pratiques divergentes	Défaut d'apport	Formation à la prescription de la NP, alarmes sur le macro Excel de prescription	34,15612	<p>1e temps: Mise en place d'un protocole de prescription en accord avec les prescriptions (ESPGHAN) + formations</p> <p>2e temps: Avoir un logiciel permettant de prendre en compte l'ensemble des apports (médicaments + nutrition) => Informatisation (Logipren: objectif fin d'année 2018)</p>
4	Prescription	8	Erreur de prescription (apports totaux) car prescription de NP à part	Circuit non informatisé, apports totaux non calculés (Nutrition entérale (NE), médicaments et volumes de purge)	Ecart avec les recommandations ESPGHAN	Calcul approximatif des apports hydriques en fonction de l'ordonnance (médicaments et NE)	28,8512	Avoir un logiciel permettant de prendre en compte l'ensemble des apports (médicaments + nutrition) => Informatisation (Logipren: objectif fin d'année 2018)
5	Evaluation clinique et biologique	1	Erreur de dosage par rapport au poids	Discordance entre le poids de naissance, le poids de référence et le poids réel lors de la prescription	Mauvaise dose pour le patient (sur ou sousdosage)	<p>Côté service: Poids recueilli sur la prescription papier du service mise à jour quotidiennement = poids de référence (poids différent de DxCare = poids de pesée du jour)</p> <p>Côté pharmacie: on visualise uniquement le poids de DxCare</p>	26,50484	RNN: définir un protocole pour standardiser le poids de référence Pharmacie: se fier uniquement au poids de la prescription de NP

Annexe 14: Méthode AMDEC : tableau de réflexion concernant les 5 risques les plus critiques de l'AMDEC – sous-processus «fabrication »

Rang	Sous-processus	N°	Mode de défaillance	Causes	Effets	Description des moyens de maîtrise du risque	Criticité finale	Axes d'amélioration
1	Contrôle de l'ordonnance	21	Incapacité à évaluer les besoins nutritionnels et en électrolytes	Pas de connaissance de l'intégralité de l'ordonnance. Défaut de formation. Bilan biologique non disponible. Peu d'informations sur la clinique.	Incapacité à arrêter une erreur de prescription (RN suit les recommandations ESPGHAN)	Aucun	43,252	1 ^{er} temps: Mise en place d'une formation, d'une procédure de validation, mise à disposition du protocole de prescription du service à la pharmacie. 2 nd temps: informatisation de la prescription
2	Contrôle de l'ordonnance	23	Praticien non formé à la validation de la NP	Absence de formation		Aucun	35,1	
3	Contrôle de l'ordonnance	22	Absence de validation pharmaceutique avant production de la poche	Absence de pharmacien, pharmacien occupé, étape non bloquante	Erreur de prescription interceptée lors de la libération (fin de production)	Appel d'un pharmacien par le PPH en cas de doute	32,499	1: encadrement de la production par un interne ou un pharmacien 2: informatisation
4	Réception de l'ordonnance	18	Besoin d'une poche en dehors des heures d'ouverture	La production actuelle ne se fait pas 24h/24h	Utilisation de poches avec AMM ou poches "maison" fabriquées dans le service	Aucun	28,666	Pas de fabrication de poche binaire dans le service => si besoin contacter la pharmacie: oriente vers une poche standardisée ou fabrication via navette 3 (jusqu'à 18h30). Voir pour quantifier le nombre de poches sur un an. Pour les urgences: standardiser les étapes de fabrication au sein du service (protocole)
5	Réception de l'ordonnance	19	Ordonnances multiples	Modification des prescriptions	Poche fabriquée ne correspondant pas à la dernière poche prescrite, double fabrication pour un même patient	Appel du service en cas de modification de prescription (mais pas toujours fait)	20,97	RNN: écrire une conduite à tenir pour le service en cas de modification de prescription. (Ce problème devra être anticipé lors de l'informatisation du circuit) Pharmacie: sécuriser les situations pour lesquelles on a produit plusieurs poches pour un même patient

Annexe 15: Méthode AMDEC : tableau de réflexion concernant les 5 risques les plus critiques de l'AMDEC – sous-processus « administration »

Rang	Sous-processus	N°	Mode de défaillance	Causes	Effets	Description des moyens de maîtrise du risque	Criticité finale	Axes d'amélioration
1	Supplémentation	16	Contamination septique de la préparation d'une supplémentation en Y	Mesures d'hygiène (SHA, paillasse décontaminée, compresses et alcool) non respectées	infection secondaire, septicémie	Recommandations de l'hygiène	49,44688	1) Ecrire une procédure + formation du personnel 2) Intérêt d'avoir un poste de sécurité microbiologique (PSM)?
2	Administration	7	Contamination de la poche au moment de la manipulation	Mesures d'hygiène non respectées	Risque infectieux pour le patient	Actuellement manipulation après lavage des mains +/- SHA, utilisation de compresses imbibées d'alcool	43,800669	Procédure sur le changement des poches (avec mesures d'hygiène). Voir pour mettre en place le changement des tubulures à la PUI dans l'isolateur principal. Débit de support (pour cathéter double voie): adapter la macro Excel de prescription, préparer les seringues servant au débit de support à la PUI
3	Fabrication de poches dans le service	22	Poche préparée (> 800mOsm/L) passée sur un accès périphérique	Pour les poches "maison": la prescription est manuelle (pas de calcul de l'osmolarité théorique)	Risque d'extravasation pour les cathéters périphériques	Aucun	40,5108	Définir les contrôles à effectuer au moment de la pose de la poche: rédaction d'une procédure et mise en place d'une check-list
4	Administration	10	Administration effective retardée de la PNP du jour	Volume mort des tubulures important, faible débit d'administration	Administration de la NP (adaptée au bilan biologique) retardée	Aucun	38,07	Changement quotidien des tubulures. Dans un premier temps: en RN. Dans un second temps: tubulures à mettre en place dans l'isolateur principal à la PUI.
5	Supplémentation	15	La supplémentation ne correspondant pas aux besoins du patient (erreur de soluté et/ou de dose)	Absence de prescription écrite de la supplémentation. Prise en charge d'une urgence. Sous effectif. Prescription illisible, nomenclature du soluté incomplète. Erreur lors de la préparation.	Sur- ou sous-dosage	Prescription selon le bilan biologique. Si la prescription est réalisée par un interne: vérification par le sénior.	38,038	Prescription: informatiser la prescription des supplémentations. Administration: Mise en place d'un protocole concernant la supplémentation (étiquetage + double contrôle)

Annexe 16: Méthode AMDEC : Planning de l'état d'avancement des groupes de travail

Groupes de travail AMDEC	Dates de réunions / Email
1) Prescription et fabrication de NP "à la carte" en dehors des heures de production à la PUI	Mardi 12 Juin - 14h00
2) Protocole de prescription en accord avec les recommandations ESPGHAN	Email
3) Standardisation du poids de référence	Vendredi 15 Juin – 16h00
4) Sécurisation de la production des poches de NP dans les situations où plusieurs poches sont produites pour un même patient	Mardi 12 Juin - 11h00
5) Supplémentation des poches de NP en Y	Vendredi 15 Juin – 14h00
6) Travail sur les tubulures/Volume mort + préparation de seringues pour avoir un débit de support	Vendredi 15 Juin – 15h00
7) Contrôles à effectuer par l'IDE au moment de la pose de la PNP	Email

Année universitaire 2017/2018

**MÉMOIRE POUR LE DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES
DE PHARMACIE HOSPITALIÈRE ET DES COLLECTIVITÉS**

(Tient lieu de THÈSE EN VUE DU DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE)

Par Mademoiselle Mathilde Royer

**Analyse des risques portant sur le circuit de la
nutrition parentérale en réanimation néonatale****Mots clés : nutrition parentérale, évaluation des pratiques professionnelles, réanimation néonatale****RÉSUMÉ**

Le circuit de la nutrition parentérale (NP) pédiatrique à la carte est un processus à risque car il comporte de nombreuses étapes impliquant elles-mêmes de nombreux intervenants. Suite au rapport de l'IGAS (Inspection Générale des Affaires Sociales) de Janvier 2015, le CHU d'Amiens Picardie a mis en place une Evaluation des Pratique Professionnelles sur le circuit de la NP. L'objectif étant d'identifier les risques auxquels sont confrontés les différents acteurs du circuit, de les prioriser pour proposer des axes d'amélioration et d'évaluer leur mise en place. Pour y répondre, deux outils sont utilisés : l'audit de processus et l'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC). Le processus a été découpé en trois sous-processus : prescription, fabrication et administration. Le premier tour d'audit a permis de faire un état des lieux du circuit et la méthode AMDEC a permis d'identifier et de hiérarchiser les modes de défaillance du circuit. Sept groupes de travail pluridisciplinaires ont été mis en place pour proposer des axes d'amélioration : actions de formation, rédaction et mise à jour de protocoles, modification des pratiques etc... Le second tour d'audit a permis d'évaluer l'impact de ces mesures correctives. Ce travail a abouti à la sécurisation de nombreux éléments du circuit de la NP. L'informatisation du circuit dans sa globalité fait partie des prochaines étapes.

JURY**Président :**M^r le Professeur Jean-Marc Chillon, Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens, Faculté de Pharmacie**Directeur :**M^r le Professeur Pierre Tourneux, Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens, Faculté de Médecine**Membres :**M^{me} le Professeur Anne Gayot, Centre Hospitalier Universitaire de Lille, Faculté de PharmacieM^{me} le Docteur Maïté Libessart, Centre Hospitalier Universitaire d'AmiensM^r le Docteur Jean-Marc Dubaele, Centre Hospitalier Universitaire d'AmiensM^r le Docteur Frédéric Marçon, Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens, Faculté de Pharmacie