



Ministère des affaires sociales, de la sante et des droits des femmes

Direction générale de l'offre de soins

Personne chargée du dossier : Valérie Salomon
mél. : valerie.salomon@sante.gouv.fr

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

Bureau qualité sécurité des soins
Personne chargée du dossier : Paule Kujas
tél. : 01 40 56 77 43
mél. : paule.kujas@sante.gouv.fr

Direction générale de la Santé

Sous direction Politique des produits de sante
et de la qualité des pratiques et des soins
Bureau du médicament

DGS/PP2
Personne chargée du dossier : Eliane Maaliki
tél. : 01 40 56 87 34
mél. : eliane.maaliki@sante.gouv.fr

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

à

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

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

Mesdames et messieurs les coordonateurs des
observatoires des médicaments, des dispositifs
médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT)
(pour information)

Mesdames et messieurs les coordonnateurs des
centres de coordination de la lutte contre les infections
nosocomiales (CCLIN)
(pour information)

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

NOR : AFSH1507388J

Classement thématique : établissements de santé.

Validée par le CNP le 06 mars 2015 - Visa CNP 2015 - 46 -

<p>Catégorie : Directives adressées par la ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.</p>
--

<p>Résumé : La présente instruction a pour objectif de rappeler les risques liés à l'activité de nutrition parentérale et à l'obligation d'une mise en place d'une gestion des risques liée à cette activité. Cette instruction demande aux agences régionales de santé d'effectuer un diagnostic de territoire de cette activité.</p>
<p>Mots-clés : Nutrition parentérale, néonatalogie, pédiatrie, préparation magistrale et hospitalière, gestion des risques</p>
<p>Textes de référence :</p> <p>Article L.5111-1 du code de la santé publique Article L. 5121-1 du code de la santé publique Article L. 5126-1 et suivants du code de la santé publique Article R. 5126-1 et suivants du code de la santé publique Arrêté du 29 mars 2011 définissant les conditions de déclaration des préparations hospitalières prévues à l'article L. 5121-1 (2°) du code de la santé publique Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge thérapeutique des patients Décret n° 2012-1201 du 29 octobre 2012 relatif à l'étiquetage des préparations et d'autres produits pharmaceutiques Instruction N°DGOS/PF2/2012/352 du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé Recommandations par consensus formalisé : bonnes pratiques et gestion des risques associés au picc cathéter central à insertion périphérique, décembre 2013, Société française d'hygiène hospitalière Guide : Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, 2011, HAS Guide : Annonce d'un dommage associé aux soins, 2011, HAS Guide méthodologique : Revue de mortalité et de morbidité, 2009, HAS Guide : La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé Des concepts à la pratique, 2012, HAS</p>
<p>Annexes : Annexe 1 : rappels juridiques et des définitions Annexe 2 : enjeux liés à l'informatisation des prescriptions</p>
<p>Diffusion : ARS, Etablissements de santé</p>

L'objectif de la présente instruction est de recommander des bonnes pratiques organisationnelles et de préparations liées à l'activité de nutrition parentérale. Elle est le résultat du retour d'expérience d'accidents graves survenus chez des prématurés alimentés par nutrition parentérale et d'un diagnostic partagé avec l'ANSM, la HAS et les sociétés savantes.

Elle met en œuvre les recommandations de l'IGAS de janvier 2015 dans son rapport n°2014-168R «évaluation des pratiques en matière de nutrition parentérale pédiatrique ».

Sur la base de cette instruction, les ARS et les établissements de santé auront une série d'actions à mener.

Pour les ARS, ces actions visent à :

1. réaliser un diagnostic de territoire sur l'adéquation entre les besoins (niveaux de maternité, services de réanimation, de néonatalogie, de pédiatrie) et l'offre de production (production par des pharmacies à usage intérieur PUI et/ou des industriels) permettant des circuits de distribution garantissant les délais les plus courts et la sécurité d'approvisionnement en poches de nutrition parentérale ;
2. faire placer toute fabrication de mélange nutritif sous responsabilité pharmaceutique et cesser la production dans les services cliniques ;
3. encourager les coopérations entre PUI et les activités de sous-traitance, pour disposer de structures ayant les capacités de production adaptées (qualitative, quantitative ; disponibilité, réactivité, délai) ;

4. renforcer la qualité de la production conformément aux bonnes pratiques de préparation.

Pour le diagnostic de territoire, les ARS pourront s'appuyer sur les données de l'enquête de l'IGAS menée auprès des établissements de santé ayant une activité de réanimation néonatale, soins intensifs, néonatalogie et pédiatrie en juillet 2014. Elles pourront mobiliser les données de déclaration des préparations hospitalières des pharmacies à usage intérieur auprès de l'ANSM. Le ministère chargé de la santé fournira un cadre d'analyse. L'analyse permettra de proposer au ministère au plus tard en mars 2016 une nouvelle cartographie prenant en compte la réforme territoriale, les offres industrielles et des PUI, et les besoins, en lien avec les activités de réanimation néonatale, de néonatalogie et de pédiatrie en hospitalisation complète et à domicile.

Pour les établissements de santé, ces actions visent en particulier à :

1. réaliser des évaluations de pratiques sur des thèmes prioritaires et, sous 6 mois à compter de la présente instruction, réaliser un audit des pratiques d'administration de nutrition parentérale au sein des services visés ;
2. élaborer un référentiel de prescription privilégiant les prescriptions de spécialités avec autorisation de mise sur le marché ;
3. arrêter les préparations de mélange nutritif dans les services de soins, placer sous responsabilité pharmaceutique la production et renforcer la qualité de la production ;
4. réaliser des revues de morbi-mortalité sur tous les décès de nouveau-nés suspects ou inattendus selon les guides publiés par la Haute autorité de santé et l'instruction n°352 du 28 septembre 2012.

Les ARS veilleront à la mise en œuvre de ces actions en lien avec les structures régionales d'appui. En tant que de besoin, les établissements de santé pourront mobiliser les expertises des centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN), des observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (Omedit) et des réseaux de périnatalité.

I- Contexte

La nutrition parentérale (NP) consiste en la perfusion intraveineuse d'un mélange nutritif médicamenteux ayant le statut de spécialité pharmaceutique, bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou de préparation magistrale ou hospitalière définies à l'article L.5121-1 du code de la santé publique (Annexe1).

Elle fait partie intégrante de la prise en charge des enfants, notamment en réanimation néo natale, qui ne peuvent pas être nourris totalement par voie orale ou entérale, en raison d'un tractus gastro-intestinal non fonctionnel (le tractus gastro-intestinal est incapable d'ingérer, de digérer ou d'absorber suffisamment de nutriments et/ou d'eau et d'électrolytes pour maintenir la santé et la croissance de l'enfant).

II- Enjeux : La nutrition parentérale : une activité à risque

Les risques liés à l'activité de nutrition parentérale sont liés aux patients et aux produits.

1) Des patients à risque

La néonatalogie s'intéresse à la médecine du nouveau-né, né à terme ou prématurément, jusqu'à l'âge de 1 mois. La plus large population prise en charge par une unité de néonatalogie est représentée par les enfants prématurés.

La prématurité comprend plusieurs degrés selon l'âge gestationnel (avant la 37^{ème} semaine, avant la 32^{ème}, ...)

Le poids du nouveau-né revêt également une grande importance. Ainsi un « petit poids de naissance » est défini comme un poids inférieur à 2.5 kg, les « très petits poids » sont inférieurs à 1.5 kg et les « extrêmes petits poids » sont inférieurs à 1 kg.

La grande fragilité des prématurés est liée à l'immaturation des différents organes qui est d'autant plus importante que les nouveau-nés sont de grands prématurés. En néonatalogie, notamment chez le grand prématuré, l'alimentation parentérale peut être utilisée en complément de la nutrition entérale. Elle est systématique et prolongée chez tous les prématurés nés avant 30 SA de poids inférieur à 1500 g.

Pour en savoir plus, voir notamment les résultats 2015 d'EPIPAGE 2, Etude épidémiologique sur les petits âges gestationnels.

2) Des médicaments à risque

Du fait de leur administration par voie intraveineuse, les mélanges de NP doivent être stériles, apyrogènes et exempts de particules. Pour respecter l'ensemble de ces conditions, leurs préparations doivent respecter les bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les spécialités et les préparations fabriquées dans un établissement pharmaceutique et les bonnes pratiques de préparations (BPP) pour les préparations magistrales et hospitalières fabriquées dans les PUI. Voir en annexe 1 des rappels juridiques et des définitions.

III- Qualité des prescriptions

1) Le choix du mélange nutritif : médicament avec AMM en première intention

Le mélange nutritif doit répondre aux besoins nutritionnels du patient lorsqu'ils ne peuvent pas être couverts par la seule alimentation orale et/ou entérale.

Il est rappelé que les préparations magistrales et hospitalières ne peuvent être prescrites qu'en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée disposant d'une AMM, compte tenu de leur sécurité de fabrication.

Lorsque les besoins des patients ne peuvent pas être couverts par les spécialités pharmaceutiques, il est alors recommandé de prescrire des préparations hospitalières dites aussi « standardisées ».

Les mélanges préparations magistrales « à la carte », fabriquées pour un patient déterminé doivent être réservées en dernier recours en cas de besoins spécifiques non couverts par les deux premières catégories.

L'information relative aux différentes sources d'approvisionnement et d'accessibilité à ces produits est donc majeure.

Le livret thérapeutique doit impérativement référencer des poches de nutrition parentérale ayant l'autorisation de mise sur le marché.

Enfin, l'utilisation de produits industriels doit faire l'objet de **formations et de vérifications périodiques** sur les conditions d'utilisation.

2) Prescription de formules standards : à défaut d'une spécialité avec AMM

Une standardisation des formules permet de diminuer leur nombre et en conséquence d'harmoniser les pratiques, de définir et de sécuriser le processus optimal de fabrication et de contrôle afin de garantir la qualité.

Or, les résultats d'une enquête réalisée par l'IGAS en juillet 2014 montrent une grande disparité des formules déclarées (inter ou intra PUI). Cette disparité est également retrouvée dans la littérature. De plus, une enquête menée par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), dans le cadre de la déclaration obligatoire des préparations hospitalières¹, en juillet 2014 sur les pratiques en matière de nutrition parentérale, corrobore cette grande disparité.

Dans ce cadre, les équipes de néonatalogie doivent conduire une réflexion pour revoir leur stratégie de formulation afin de disposer de formulations partagées permettant de couvrir de manière similaire les différentes situations cliniques.

La démarche de chaque service de soins en lien avec la pharmacie à usage intérieur et sous l'égide de la commission médicale de l'établissement doit permettre de cibler au plus juste la production.

Les services de néonatalogie et de pédiatrie doivent ainsi se doter d'un référentiel de prescription.

Pour rappel, la prescription doit être effectuée conformément à l'article 13 de l'arrêté du 6 avril 2011.

3) Enjeux de l'informatisation des prescriptions en néonatalogie

Il existe très peu de médicaments avec AMM indiqués en néonatalogie et plus de 50% des prescriptions en réanimation néonatale sont hors AMM. Des études montrent que les pratiques sont globalement hétérogènes au sein des unités de réanimation néonatale. Les pratiques sont à risque : l'incidence d'erreur médicamenteuse sur les doses a été estimée à 5% d'erreur de dosage par ligne de prescription.

L'informatisation de la prescription en néonatalogie permet de réduire ces risques (lignes directrices de nutrition parentérale pédiatrique de l'ESPGHAN european society of paediatric gastroenterology, hepatology and nutrition 2005).

L'informatisation doit répondre aux exigences telles que formulées dans le cadre du programme Hôpital Numérique qui constitue la politique nationale (2012-2017) relative aux systèmes d'information hospitaliers (SIH). Ainsi, le logiciel de prescription en néonatalogie s'intégrera au SIH et devra être en mesure de s'interfacer avec les applications du SIH conformément au cadre d'interopérabilité relatif au système d'information de santé en vigueur.

¹ Arrêté du 29 mars 2011 définissant les conditions de déclaration des préparations hospitalières prévues à l'article L.5121 (2°) du code de la santé publique
<http://ansm.sante.fr/Services/Teledclaration-des-preparations-hospitalieres>

Aussi, l'informatisation pour la réanimation néonatale doit répondre aux exigences suivantes :

Un logiciel de prescription en néonatalogie doit être certifié en application du décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014 relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale.

En termes de fonctionnalité, le logiciel doit permettre notamment de :

- calculer en temps réel le bilan des apports, au fur et à mesure de la prescription des médicaments ;
- être en capacité de remonter des alertes permettant une sécurisation dans le calcul des doses prescrites ;
- prescrire sur la base de protocoles de prescription validés ;
- éditer un plan d'administration en lien avec une prescription en pas-à-pas, évitant tout calcul manuel et retranscription ;
- faire des analyses comparatives de pratiques et de la pharmaco-surveillance embarquée ;
- réaliser une traçabilité des actions.

La société française de néonatalogie a élaboré un logiciel d'aide à la prescription médicamenteuse (LOGIPREN), et qui portera également sur l'alimentation entérale (laits) et l'alimentation parentérale.

IV- La préparation à l'hôpital : sous responsabilité pharmaceutique dans la PUI

Lorsque les mélanges industriels disposant d'une autorisation de mise sur le marché ne peuvent pas être utilisés, la réalisation des préparations de nutrition parentérale (préparation hospitalière et préparation magistrale) ne doit pas être effectuée dans les services de soins, mais uniquement sous responsabilité pharmaceutique dans des locaux de la PUI.

En effet, la réalisation des préparations hospitalières et des préparations magistrales de NP, préparées par mélange en conditions aseptiques, nécessitent des moyens en locaux, équipements et personnels et une organisation hautement spécialisés et exigent le strict respect des bonnes pratiques de préparation. La réalisation de préparations hospitalières nécessite en outre une autorisation spécifique délivrée par le directeur général de l'ARS au titre de l'article R.5126-9 1° du code de la santé publique.

En application des BPP, les pharmacies à usage intérieur doivent mettre en place un système d'assurance de la qualité qui permet de sécuriser la réalisation de cette opération pharmaceutique. cf. annexe 1.

Aucune supplémentation dans la poche ne peut être faite dans les services de soins, après sa fabrication par la PUI. Il convient d'administrer tout médicament non nutritif séparément de la poche, notamment par le biais d'une dérivation.

V- La sous-traitance des préparations : responsabilités et points critiques

La sous-traitance désigne le fait pour une structure de se procurer des services opérationnels auprès d'un prestataire externe. Dans ce cas, la pharmacie à usage intérieur confie l'exécution de la fabrication du produit (préparation hospitalière et/ou magistrale) à une autre PUI ou à un établissement pharmaceutique.

La sous-traitance engage la responsabilité du donneur d'ordre. Cette sous-traitance doit être réalisée selon les termes du chapitre 5 des BPP qui prévoit que **des audits réguliers du sous-traitant doivent être effectués.**

Le donneur d'ordre doit notamment s'assurer :

- de l'existence d'un contrat signé par chacun des représentants des parties concernées qui précise, pour les préparations, les contrôles réalisés, les modalités de transport mises en place, les rôles de l'établissement prestataire et celui de l'établissement ou de la structure bénéficiaire ;
- que des procédures et instructions relatives à toutes les étapes de fabrication, de contrôles et de transport sont rédigées, connues et approuvées par les co-contractants et tiennent compte des Bonnes Pratiques applicables ;
- que la sous-traitance des contrôles est notamment justifiée par l'insuffisance en certains équipements nécessaires à la réalisation des contrôles peu fréquents et/ ou requérant une compétence particulière ;
- que le pharmacien (de l'établissement bénéficiaire) veille à ce que son prestataire dispose d'un système de management de la qualité permettant de garantir le respect des BP applicables.

Avant de sous-traiter ou pour la révision des contrats de sous-traitance, les points à étudier par l'établissement de santé sont au minimum :

- le respect des Bonnes Pratiques applicables ;
- les quantités annuelles prévisionnelles ;
- le nom du ou l'identification du responsable de la libération des poches ;
- la durée du transport, les délais d'approvisionnement et de livraison après la fabrication ;
- la durée de péremption et les modalités utilisées pour la définir ;
- les conditions de maintien de la chaîne du froid et la traçabilité de la température depuis la fin de la fabrication jusqu'à la réception par l'établissement de santé ;
- la fréquence et les conditions des audits du sous-traitant ;
- le conditionnement pour l'envoi, la propreté des contenants ou des moyens de transports ;
- le prix unitaire par poche (coût de façonnage, matière première, marge, frais de transport etc.).

VI- Les mélanges nutritifs : un circuit d'approvisionnement à sécuriser

Une grande attention doit être portée sur la logistique de ces préparations notamment sur leurs transports (depuis leur lieu de fabrication jusqu'à la PUI ou depuis la PUI jusqu'aux unités de soins), leur stockage à température contrôlée dans les unités de soins ou dans la PUI.

Pour rappel, les dispositifs de recueil de température doivent être étalonnés, et la température du réfrigérateur de stockage dans les unités de soins doit faire l'objet d'un suivi continu.

Les préparations hospitalières et les préparations magistrales doivent être utilisées le plus rapidement possible après leur fabrication. Il est donc nécessaire de limiter au maximum les délais de transport.

Un contrôle des dates limites d'utilisation doit être organisé ayant comme objectif le respect de la règle du premier expiré, premier sorti (*first expiry, first out* « FEFO »).

La traçabilité complète des préparations délivrées aux unités de soins et une vérification régulière de leurs conditions de stockage doit être réalisée par les pharmaciens.

VII- L'administration : une étape à risque, les points à vérifier

L'administration du mélange nutritif (médicaments avec AMM, préparations hospitalières ou magistrales) est l'étape ultime de la prise en charge sans récupération possible.

Dans ce cadre, le professionnel qui administre doit y apporter une attention particulière, en **vérifiant ces 6 points avant toute administration** :

- identification du patient ;
- contenu de la poche en regard de la prescription médicale ;
- voie d'administration (centrale ou périphérique) ;
- aspect du mélange (vérification de son homogénéité et de son absence de trouble, l'absence de particules) ;
- date de péremption ;
- intégrité de la poche (vérification par pression)

Ces points de vérification ainsi que l'heure de l'administration et le paraphe de l'infirmière qui les a réalisés doivent figurer dans le dossier médical du patient (cf. Article R.1112-2 CSP). Pour rappel, la traçabilité de l'administration doit comprendre le numéro d'identification des poches de NP.

Un délai maximal d'utilisation de la poche à partir de sa mise à température ambiante doit être défini.

Par ailleurs, les services veilleront au respect des précautions standards d'hygiène avant toute utilisation d'une voie centrale ou d'une voie périphérique (voir notamment le guide SFHH cité en référence et les travaux des CCLIN).

Une procédure mise en place dans le service de soins, reprend ces différents éléments.

VIII- La sécurité des pratiques : quelles actions ?

Qu'elle soit sous forme de médicaments avec AMM, de préparations hospitalières (poche standardisée) ou de préparation magistrale individuelle, la NP demeure une activité à risque pouvant être source d'effets indésirables et de complications graves notamment infectieuses.

L'IGAS relève l'insuffisance de formation au sein des services qui prescrivent et administrent des poches de NP.

L'information et la formation sont donc des priorités pour la sécurité des pratiques.

Pour la sécurité des pratiques, les établissements de santé veilleront en particulier :

1) à l'instauration d'une démarche d'équipe, avec :

- Un partenariat équipe médicale-soignante-pharmaceutique est le meilleur moyen de garantir la sécurité de la prise en charge de ces patients.
- Des audits des pratiques devront porter notamment sur les priorités suivantes : la pose et l'entretien des voies veineuses, la pertinence du maintien de la nutrition parentérale, la pertinence de la voie parentérale versus entérale, des conditions de supplémentation, la seniorisation des prescriptions, la conformité des prescriptions au référentiel, l'hygiène du branchement des poches, la formation à l'administration. Dans ce cadre, les établissements devront mener un audit des pratiques d'administration de nutrition parentérale dans les services de réanimation néonatale et de pédiatrie dans les 6 mois suivant la présente instruction. Les CCLIN mettront à disposition des outils d'audits.
- Une réflexion sur les séquences de travail et la fixité des plages horaires d'administration est à mener.

- Des procédures sont à élaborer sur les points critiques identifiés par les services de soins, exemple : processus de contrôle de l'administration.

Une démarche de retour d'expérience de type revue de morbi-mortalité (RMM) (conformément aux guides publiés par la HAS) doit être réalisée systématiquement pour chaque décès inattendu ou suspect, non lié à l'évolution naturelle d'une pathologie connue, en lien avec le réseau périnatalité. La RMM doit utiliser une méthode d'analyse systémique du cas, qui permet après avoir identifié les causes immédiates et évidentes du décès, de rechercher les causes dites profondes comme les facteurs organisationnels, techniques et humains ayant contribué à la survenue du décès

2) aux déclarations de non-conformités, d'effet indésirable et d'infection nosocomiale

Une attention particulière cible l'encouragement au signalement des non-conformités par les utilisateurs ainsi que les personnels affectés à la préparation et au transport. Une revue de ces non conformités doit être régulièrement organisée.

Il est rappelé :

- l'obligation de signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou un produit au centre régional de pharmacovigilance dont il dépend, en utilisant le formulaire disponible à cette adresse :
[https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_10011.do], (article R. 5121-150 du code de la santé publique) ;
- l'obligation de signaler de façon non nominative la survenue de toute infection nosocomiale et de recueillir les informations concernant les infections :
[https://esin.invs.sante.fr/appli_esin/] (articles R6111-12 du CSP) ;
- le signalement des erreurs médicamenteuses : [<http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament-Vous-etes-un-professionnel-de-sante#erreur>] (articles R.5121-150 à R.5121-152 du CSP).

De plus, conformément à la réglementation en vigueur (cf. Articles R.6111-1 à R.6111-5 CSP) une organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé doit être en place.

Pour la ministre et par délégation

signé

Jean DEBEAUPUIS
directeur général de l'offre de soins

Pour la ministre et par délégation

signé

Benoît VALLET
directeur général de la santé

Pour la ministre et par délégation

signé

Pierre RICORDEAU
Secrétaire Général
des ministères chargés des affaires sociales

Annexe 1

Rappel juridique et glossaire

Préparation magistrale : tout médicament préparé extemporanément par une pharmacie d'officine, à usage intérieur ou un établissement pharmaceutique autorisé, en conformité avec les bonnes pratiques, selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché¹.

Les préparations magistrales sont également appelées des préparations « à la carte » par les professionnels.

Préparation hospitalière, tout médicament, préparé en conformité avec les bonnes pratiques, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée disposant d'une autorisation de mise sur le marché, par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par un établissement pharmaceutique autorisé. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les préparations hospitalières sont également appelées des préparations « standardisées » par les professionnels.

Les préparations magistrales et hospitalières ne peuvent être prescrites et dispensées qu'en absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM).

Les bonnes pratiques de fabrication et de préparation :

Les bonnes pratiques de préparation ou de fabrication sont définies à l'article L5125-1 du CSP : « La préparation, l'importation, l'exportation, la distribution en gros et l'activité de courtage de médicaments doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

Elles prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments² :

- L'entretien et la maintenance des locaux et des équipements ;
- La qualification des matières premières et de leurs fournisseurs ;
- Le processus de fabrication ;
- Le contrôle des conditions de fabrication ;
- Le contrôle final des produits fabriqués, y compris de leur étiquetage ;
- Les éléments et validations ayant conduit à la détermination de la date de péremption et des conditions de conservation ;
- Les conditions de libération de chaque préparation ou du lot de fabrication selon le cas ;
- L'acheminement vers les services de soins.

¹ Article L5121-1 du CSP

² Article L5125-1 du CSP

Annexe 2

Enjeux liés à l'informatisation des prescriptions en réanimation néonatale

La société française de néonatalogie (SFN) indique qu'en réanimation néo-natale les prescriptions sont quotidiennes en fonction du poids du jour qui varie à 20g près. Les médicaments peuvent être à diluer plusieurs fois avant l'administration pour arriver à la quantité et au volume compatible avec de très petits poids. Ainsi pour un prématuré de 750g, 0,5ml de plus ou de moins aura un impact. A noter aussi les spécificités de tubulures, qui vont compter aussi en raison des injections de tout petit volume. Par conséquent, les volumes et quantités (sodium, glucose etc.) engagés par les solutions de dilution des médicaments doivent être pris en compte pour les apports à supprimer et/ou à ajuster dans les prescriptions de nutrition parentérale. Les prescriptions sont donc indissociables entre elles.

La chaîne allant de la prescription jusqu'à l'administration au nouveau-né est complexe par le nombre d'étapes et d'acteurs qui interviennent.

Afin de limiter les erreurs, des études mettent en évidence des programmes informatisés pour la prescription des poches en regard des méthodes manuelles de prescription.

L'informatisation doit répondre aux exigences telles que formulées dans le cadre du programme Hôpital Numérique qui constitue la politique nationale (2012-2017) relative aux systèmes d'information hospitaliers (SIH).

Le programme Hôpital Numérique vise l'ensemble des établissements de santé du champ sanitaire et a pour ambition de les amener à un palier de maturité de leurs systèmes d'information liés aux processus de soins, pour améliorer la qualité, la sécurité des soins et la performance dans des domaines fonctionnels prioritaires, sur un socle assurant la sécurité des données.

Le palier de maturité des systèmes d'information est composé de domaines constituant les « pré-requis » et de domaines fonctionnels.

Les unités de néonatalogie étant au cœur du processus de soins, l'informatisation de la prescription en néonatalogie devra donc intégrer les trois pré-requis indispensables pour assurer une prise en charge du nouveau-né en toute sécurité :

- Identité/Mouvement ;
- Fiabilité/Disponibilité ;
- Confidentialité.

Les cinq domaines fonctionnels prioritaires pour lesquels le programme définit des exigences en matière d'usage du système d'information sont : les résultats d'imagerie, de biologie et d'anatomopathologie, le dossier patient informatisé et interopérable, la prescription électronique alimentant le plan de soins, la programmation des ressources et l'agenda du patient, le pilotage médico-économique.

L'informatisation de la prescription en néonatalogie répondra à la couverture fonctionnelle de ces domaines prioritaires.

Pour en savoir plus sur le Programme Hôpital numérique : [<http://www.sante.gouv.fr/le-programme-hopital-numerique.html>]