



**PREPARATION ET ADMINISTRATION
DES MEDICAMENTS DANS
LES UNITES DE SOINS
BONNES PRATIQUES D'HYGIENE**

EDITION 2006

PREPARATION ET ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS DANS LES UNITES DE SOINS BONNES PRATIQUES D'HYGIENE





PREPARATION ET ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS DANS LES UNITES DE SOINS BONNES PRATIQUES D'HYGIENE

Coordinateur du groupe : Docteur Catherine DUMARTIN
Document validé par le Conseil d'Orientation en Octobre 2005



CCLIN Sud-Ouest - Groupe Hospitalier Pellegrin - 33076 BORDEAUX Cedex

Tel : 05.56.79.60.58 - Fax : 05.56.79.60.12 - www.cclin-sudouest.com

Groupe de travail CCLIN Sud Ouest

MME MP. BLANCHET

Centre Hospitalier Agen

Infirmière hygiéniste

DR S. CANOUE

CH du Val d'Ariège Foix

Praticien hygiéniste

DR P. DUCHESNE

Centre Hospitalier Montauban

Pharmacien

DR C. DUMARTIN

CCLIN Sud-Ouest Bordeaux

Pharmacien

MME A. LAINE

Centre Hospitalier Saint Girons

Cadre de santé hygiéniste

DR C. MANIOULOUX

Centre Hospitalier Lourdes

Pharmacien

DR F. SAINT MARTIN

CH des Pyrénées Pau

Pharmacien

Groupe de lecture

M. T. ANDRÉ <i>Infirmier hygiéniste</i>	CHD La Candélie	Agen
MME P. BEAUDRIX <i>Cadre enseignant</i>	IFSI – CH	Marmande
DR D. BOURNETON <i>Pharmacien</i>	Centre Hospitalier	Saint Girons
MME C. CADOT <i>Cadre de santé hygiéniste</i>	Centre Hospitalier	Agen
MME C. CRUSEL <i>Infirmière hygiéniste</i>	Clinique des Landes	Mont de Marsan
MME N. DUPONT <i>Préparatrice en Pharmacie</i>	CH Vauclaire	Montpon Ménéstérol
MME V. DUTIN <i>Cadre IADE</i>	Institut Bergonié	Bordeaux
MME MH. FOURNIER <i>Infirmière correspondante en hygiène</i>	Centre Hospitalier	Saint Girons
MME MC. GADRAS <i>Infirmière hygiéniste</i>	Centre Hospitalier	Libourne
DR C. GAUTIER <i>Praticien hygiéniste</i>	CCLIN Sud-Ouest	Bordeaux
MME V. GOURDET MATHONAT <i>Cadre de santé hygiéniste</i>	IFSI – CH Côte Basque	Bayonne
DR J. GRELLET <i>Pharmacien</i>	CHU	Bordeaux
MELLE V. MALLO <i>Externe en Pharmacie</i>	CCLIN Sud-Ouest	Bordeaux
MME S. MANS <i>Cadre de santé hygiéniste</i>	CH Val d'Ariège	Foix
MME M. MARIOT <i>Infirmière hygiéniste</i>	Centre Hospitalier	Montauban
MME MF. PERRON <i>Cadre IADE</i>	Institut Bergonié	Bordeaux
M. D. PILLES <i>Cadre de santé hygiéniste</i>	CCLIN Sud-Ouest	Bordeaux
DR JL. QUENON <i>Médecin chef de projet Gestion des risques</i>	CCECQA	Bordeaux
MME F. SARDA <i>Cadre de santé</i>	Centre Hospitalier	Montauban
DR R. TEISSIER <i>Pharmacien</i>	CHIC	Castres
DR B. THOMAZEAU <i>Praticien hygiéniste</i>	Centre Hospitalier	Libourne
MME D. TORREZAN <i>Infirmière correspondante en hygiène</i>	CHIC	Marmande

SOMMAIRE

	Page
INTRODUCTION	9
CADRE JURIDIQUE	10
RISQUES INFECTIEUX LIÉS À LA PRÉPARATION, LA CONSERVATION ET L'ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS	12
ORGANISATION DE LA PRÉPARATION DE L'ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS	16
I - Locaux : salle de préparation des médicaments	16
II - Equipements	17
III - Tenue du personnel	19
IV - Déroulement de la préparation et de l'administration	19
PRÉPARATION ET ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS DANS LES UNITÉS DE SOINS	26
I - Médicaments injectables	26
I.1 - Chronologie de la reconstitution des différents médicaments injectables	27
I.2 - Techniques de préparation des différents médicaments injectables	30
a) Préparation d'une seringue	31
b) Préparation d'une perfusion	32
I.3 - Administration des médicaments injectables	33
I.4 - Gestion des dispositifs médicaux réutilisables	33
II - Aérosols	34
II.1 - Techniques de préparation	34
II.2 - Administration	35
a) Administration par gaz comprimé ou générateur pneumatique	35
b) Administration par un générateur ultrasonique	36
II.3 - Gestion des dispositifs médicaux	36

III - Préparations orales (buvables et sèches)	37
<i>III.1 - Techniques de préparation dans les unités de soins</i>	38
<i>III.2 - Conservation</i>	39
<i>III.3 - Administration des médicaments</i>	40
a) <i>Administration par voie orale</i>	40
b) <i>Administration par sonde entérale</i>	41
<i>III.4 - Gestion des équipements et accessoires</i>	42
IV - Autres formes	42
<i>IV.1 - Collyre et gouttes auriculaires</i>	43
<i>IV.2 - Pommade</i>	45
<i>IV.3 - Dispositif transdermique (patch)</i>	46
<i>IV.4 - Collutoire buccal / spray</i>	46
<i>IV.5 - Gouttes nasales</i>	47
<i>IV.6 - Suppositoires</i>	48
<i>IV.7 - Administration par voie vaginale</i>	49
DÉMARCHE QUALITÉ	50
I - Principes d'une démarche qualité appliquée à la préparation de l'administration des médicaments	50
<i>I.1 - Mise à disposition de référentiels et organisation des soins</i>	50
<i>I.2 - Mise en place d'actions de formation</i>	51
<i>I.3 - Réalisation d'évaluation des pratiques professionnelles</i>	51
II - Exemples de critères d'évaluation.....	52
<i>II.1 - Critères de structure et ressources</i>	53
<i>II.2 - Critères de pratiques</i>	54
GLOSSAIRE	55
ABRÉVIATIONS	58
BIBLIOGRAPHIE	59
ANNEXES	65



INTRODUCTION

L'utilisation de tout médicament expose à des risques multiples, liés au médicament lui-même (effets indésirables) ou aux conditions entourant sa préparation et son administration (erreurs, interactions, risque infectieux...). Une étude menée en Aquitaine [1] a ainsi montré les dangers pouvant résulter de dysfonctionnements dans le circuit du médicament à l'hôpital. Si le risque infectieux ne constitue qu'une faible part des risques observés, il doit faire l'objet d'actions visant à prévenir la survenue d'accidents infectieux graves (voir chapitre suivant).

Aussi, l'objectif de ce guide est de donner des indications sur les mesures à mettre en place pour limiter le risque infectieux lié à la préparation de l'administration des médicaments **dans les unités de soins**. La maîtrise du risque infectieux lié à l'utilisation d'un médicament s'intègre dans les démarches actuelles de sécurisation du circuit du médicament [2, 3]. Aussi, les recommandations proposées par le groupe de travail dépassent souvent le seul domaine de l'hygiène et visent à limiter le risque d'erreurs dans la préparation de l'administration dans les unités de soins.

Dans ce document, on entend par **reconstitution*** l'opération de mélange simple d'une solution, d'une poudre, d'un lyophilisat... avec un solvant pour usage parentéral ou non qui s'effectue extemporanément dans une unité de soin ou une pharmacie à usage intérieur, selon les indications mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

L'expression **préparation de l'administration des médicaments dans les unités de soins** désigne les étapes allant de la prise de connaissance de la prescription à l'administration du médicament au patient [2].

Le document de travail de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) [2] précise que *"dans le but de recentrer l'infirmier sur son cœur de métier [...], ces opérations pourraient à terme être réalisées par le personnel de la PUI, au sein de la PUI ou de l'unité de soins"*.

Une réglementation spécifique s'applique aux activités relevant des missions des pharmacies à usage intérieur : préparation des doses à administrer, préparations galéniques et reconstitutions réalisées dans les pharmacies à usage intérieur. Des bonnes pratiques de préparations hospitalières sont en cours d'élaboration.

Les recommandations formulées dans ce document sont basées sur les données de la littérature, peu nombreuses dans ce domaine, et sur l'expérience des membres du groupe de travail. Il appartient à chaque établissement d'établir ses procédures, en tenant compte de la réglementation, de son organisation interne et des recommandations contenues dans ce document.

Dans le texte, l'astérisque* signale un terme dont la définition figure dans le glossaire.

CADRE JURIDIQUE

Le circuit du médicament à l'hôpital fait l'objet d'une réglementation abondante, définissant les rôles et responsabilités de chaque acteur.

Médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes peuvent prescrire des médicaments (dans les limites prévues pour les sages-femmes par l'article L. 4151-1, voir annexe 1) et les administrer dans le cadre de leur exercice. Dans les unités de soins, la préparation de l'administration et l'administration des médicaments entrent dans le domaine d'activité de la profession d'infirmier (annexe 1). La reconstitution et l'administration du médicament sont réalisées au vu d'une prescription médicale, ou le cas échéant, d'un protocole* écrit, daté et signé, en cas d'urgence. L'infirmier(e) est habilité(e) à accomplir la plupart des injections et des perfusions. Cependant des règles particulières s'appliquent pour certains actes ou produits :

- la première injection ou la première perfusion dans un cathéter veineux central doit être effectuée par un médecin,
- les injections et les perfusions des produits d'origine humaine (exemple : transfusion) peuvent être effectuées par un(e) infirmier(ère) si un médecin peut intervenir à tout moment,
- seul(e)s les infirmier(ère)s anesthésistes sont habilité(e)s à participer à l'application des techniques d'anesthésie générale et loco-régionale à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment.

Les masseurs-kinésithérapeutes, manipulateurs d'électroradiologie médicale et pédicures-podologues sont également habilités dans le cadre de leur activité à préparer et administrer certains médicaments prescrits (annexe 1).

Les aides soignants ou auxiliaires de puériculture peuvent, dans la limite de leur compétence et leur formation, et dans le respect des règles en vigueur dans l'établissement, participer à l'administration des médicaments en collaboration avec l'infirmier(ère) et sous sa responsabilité (article R. 4311-4, voir annexe 1).

Des réglementations complémentaires et spécifiques s'appliquent aux médicaments contenant des substances vénéneuses* ainsi qu'aux stupéfiants et aux médicaments dérivés du sang. Ces règles fixent des exigences concernant les supports de prescription et d'enregistrement de l'administration (annexe 1).

Les pharmacies à usage intérieur (PUI) ont pour mission, entre autres, de préparer les doses à administrer et de concourir au bon usage des médicaments. Ainsi, les préparations et reconstitutions de médicaments devraient être effectuées par du personnel de la PUI, notamment les préparateurs en pharmacie. Au minimum, la PUI diffuse dans les services de soins les informations nécessaires concernant les modalités de préparation/reconstitution dans les unités de soins. Pour chaque médicament, des informations sur la préparation peuvent être recherchées dans le résumé des caractéristiques du produit* (RCP) figurant dans le dictionnaire Vidal®. Toutefois, peu de RCP* donnent des précisions sur les règles d'hygiène à respecter même pour les médicaments en flacon multidoses. Les RCP* les plus récents semblent plus détaillés (cf exemples en annexe 2).

Le groupe de travail recommande que, dans chaque établissement de santé, des documents d'aide à la reconstitution des médicaments injectables soient élaborés à partir des RCP*, et précisent, par exemple, les solvants utilisables pour la reconstitution et/ou la dilution, les conditions de stabilité, les délais de conservation après reconstitution et/ou dilution...

Des exemples de document concernant les antibiotiques figurent sur le site Internet du CHU de Tours (<http://www.chu-tours.fr>, rubrique " réseaux de soins " " Comité régional du médicament et des dispositifs médicaux ").

En cas d'effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament le professionnel de santé qui le constate doit en faire la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance (article R.5121-170 du code de la santé publique).

De plus, l'article L. 1413-14 indique que tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente. Ainsi, toute infection nosocomiale résultant de l'utilisation d'un médicament doit faire l'objet d'un signalement d'infection nosocomiale (article R. 6111-12 et suivants) : en effet dans ces cas, il est probable que plusieurs personnes aient été exposées au même risque infectieux.

RISQUES INFECTIEUX LIÉS A LA PRÉPARATION, LA CONSERVATION ET L'ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS

Le médicament est exposé à un risque de contamination à l'occasion de (voir figure 1) :

- son stockage,
- son transport,
- sa préparation ou sa reconstitution,
- sa conservation,
- son administration.

Le risque infectieux lié à la préparation, la conservation et l'administration des médicaments, même s'il est sous-estimé, existe. L'application des recommandations de bonnes pratiques doit permettre de prévenir ce risque.

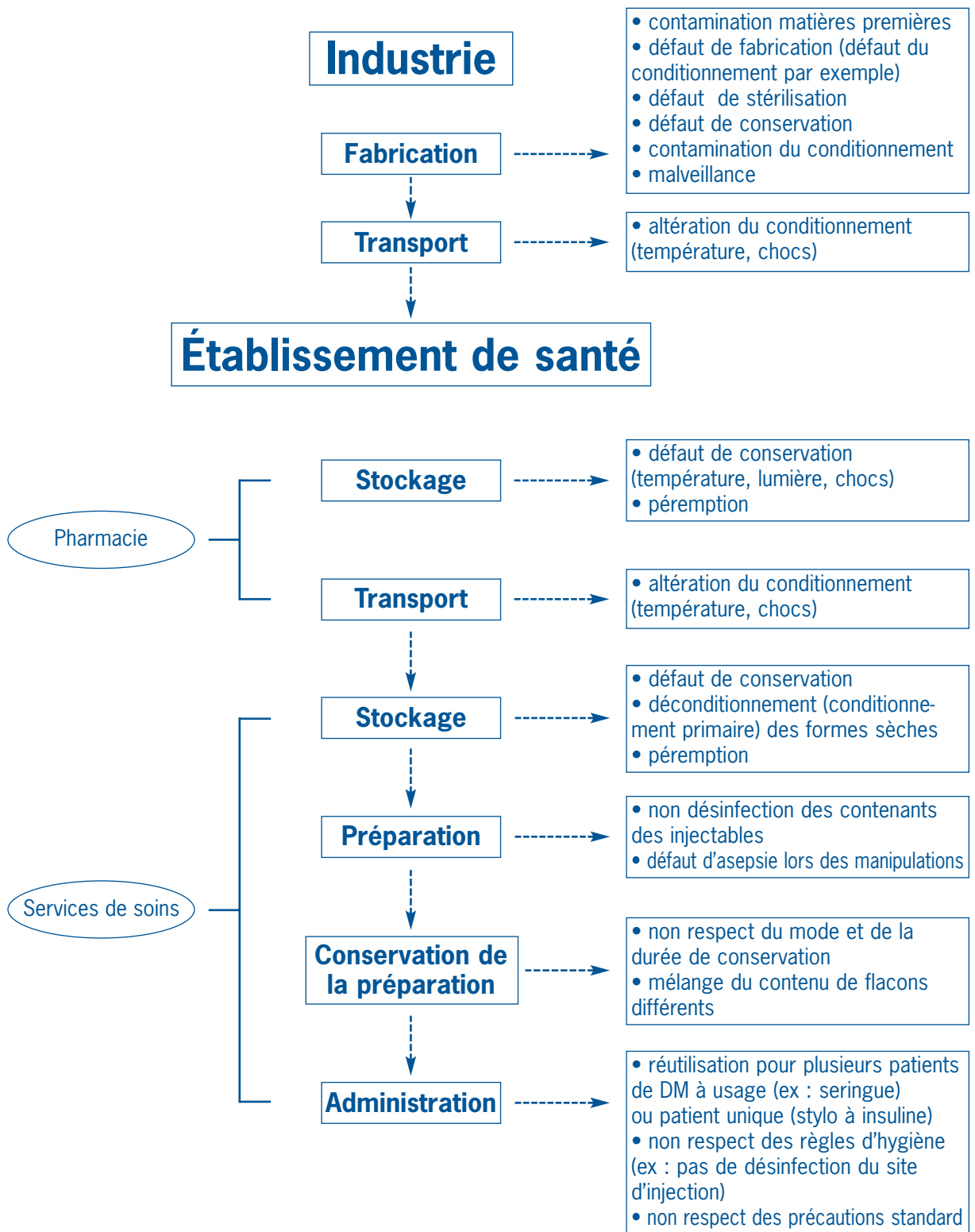
Des cas d'infections ont pu être reliés à un non-respect des procédures d'hygiène dans la préparation ou la conservation des médicaments [4-7]. Ces infections sont secondaires à la contamination extrinsèque par des micro-organismes de l'environnement ou du personnel soignant, ou plus rarement, d'un autre patient. Dans le cas des produits non stériles (formes orales ou topiques), la contamination peut, de plus, être liée à une prolifération des micro-organismes présents dans le produit du fait de mauvaises conditions de conservation [8]. Ainsi, les circonstances de contamination du médicament peuvent être variées.

Parmi les accidents infectieux liés à la préparation des médicaments dans les unités de soins, on peut rappeler :

- la survenue, en France en 2002, de septicémies à *Burkholderia cepacia* en néo-natalogie chez des prématurés ayant reçu de l'Ivélip®. L'investigation menée a permis d'observer que le bouchon en élastomère des flacons de nutrition parentérale n'était pas désinfecté avant ponction. Ainsi, les micro-organismes présents entre la capsule plastique et le bouchon élastomère étaient introduits dans l'émulsion et administrés aux nouveaux-nés [9, 10].
- l'observation, en Allemagne, de deux patients décédés d'une méningite à *Pseudomonas aeruginosa* liée à l'utilisation d'un produit de contraste contaminé, conditionné dans un flacon multidoses, utilisé pour plusieurs patients sur une période de 8 jours [11].

- les cas d'infection bactérienne reliés à l'utilisation de la spécialité Diprivan® (propofol), médicament anesthésique en solution lipidique, particulièrement favorable à une croissance microbienne. Les pratiques favorisant l'infection étaient l'utilisation de seringues préparées 24 heures à l'avance, l'absence de désinfection du flacon avant ouverture, la réutilisation, pour plusieurs patients, d'une même seringue (avec changement d'aiguille). Le résumé des caractéristiques de ce produit mentionne désormais ce risque (cf annexe 2).
- la survenue d'infections virales, reliée à un mésusage de flacons entamés, de dispositifs médicaux à usage unique et au mélange de résidus issus de plusieurs flacons [4, 12]. La survenue de tels cas a conduit la Société Française d'Anesthésie-Réanimation (SFAR) puis le Ministère de la Santé à rappeler certaines recommandations de bon usage [13-15] (annexe 3).

FIGURE 1 : Circonstances de contamination microbienne des médicaments



Un exemple de situation dangereuse observée dans le projet SECURIMED : la rupture de la chaîne du froid

A la pharmacie, le préparateur est chargé de la distribution globale du service d'hémodialyse. A 9 h du matin, il place dans la caisse 20 seringues d'EPREX® 3000 UI.

A 10 h 30, le coursier vient prendre les caisses pour les différents services. Il fait son tour et finit par le service d'hémodialyse dans lequel il dépose la caisse à 12 h.

La caisse ne sera ouverte qu'à 16 h 30 par une infirmière qui range alors les seringues dans le réfrigérateur.

Le produit est resté à température ambiante pendant 7 h 30, alors qu'il doit être conservé entre +2 et +8°C.

Source : CCECQA – Groupe de travail régional SECURIMED. Evaluation de la sécurité du circuit du médicament en 2003-2004, dans 19 établissements de santé d'Aquitaine [1].

Un exemple de sécurisation observé dans le projet SECURIMED : une organisation adaptée au respect de la chaîne du froid des produits thermosensibles

- Mise en place d'un circuit spécifique pour la délivrance des produits thermosensibles,
- Médicament délivré séparément dans une poche ; les médicaments thermosensibles ne sont pas placés dans la caisse à pharmacie avec les autres médicaments,
- Information par la pharmacie du coursier et des professionnels habilités à réceptionner les médicaments dans le service de la présence d'un produit thermosensible à l'aide d'une note écrite (" frigo " mentionné) sur la poche délivrée,
- Remise du médicament à l'aide-soignant et consigne à l'aide-soignant de le remettre à l'infirmier,
- Rappel à l'aide soignant de signaler à l'infirmier de ranger rapidement le médicament dans le réfrigérateur,
- Mise à la disposition des services de soins d'une liste des médicaments à conserver au réfrigérateur.

Source : CCECQA – Groupe de travail régional SECURIMED. Evaluation de la sécurité du circuit du médicament en 2003-2004, dans 19 établissements de santé d'Aquitaine [1].

ORGANISATION DE LA PREPARATION DE L'ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

I - LOCAUX : SALLE DE PREPARATION DES MEDICAMENTS

Les critères architecturaux, techniques, hygiéniques et ergonomiques usuels en milieu de soin sont à prendre en compte [16] lors de la conception et l'aménagement des locaux de préparation et de stockage des médicaments, ainsi que lors du choix d'équipements. En particulier, les matériaux des revêtements et équipements doivent être lisses, faciles d'entretien, résistants à l'action des détergents et/ou des désinfectants. Les procédures d'entretien doivent être formalisées, connues et appliquées, selon les recommandations générales d'entretien des locaux rappelées dans le guide de recommandations du CCLIN Sud-Ouest " Entretien des locaux " [17]. A titre indicatif, un tableau récapitulatif figure en annexe 4.

Les locaux de l'unité de soins comporteront une zone de préparation des médicaments et des équipements nécessaires au stockage en toute sécurité des produits de santé.

- La zone de préparation des médicaments devrait être située dans une **salle réservée**, distincte de la salle de nettoyage du matériel (répondant aux recommandations de la "salle de préparation des soins" dans le guide diffusé en 1997 par le Coterehos [16]). Cette salle doit être implantée en liaison fonctionnelle avec les différents secteurs ou locaux.
- A défaut, la préparation s'effectue **dans la salle de soins**, fenêtre fermée, dans une zone adaptée, sur un plan de travail propre, dans le respect des circuits si d'autres activités sont pratiquées dans cette salle.
- Dans certains cas, il peut être préférable de réaliser la préparation **dans la chambre du patient**, en particulier si la salle de soins est peu adaptée (lieu de passage, absence de plan de travail suffisant, vétusté). Cette organisation suppose l'existence d'un plan de travail adapté dans la chambre du patient ou l'utilisation d'un chariot ou guéridon adapté.
- Le groupe de travail déconseille fortement la reconstitution des médicaments sur un chariot, dans le couloir de circulation devant la chambre du patient, car cette situation est favorable aux erreurs.

En termes d'organisation, il faut réserver un temps à la préparation des médicaments pendant lequel aucune autre activité pouvant compromettre la sécurité de la préparation n'est réalisée.

II - EQUIPEMENTS

Les équipements choisis seront faciles à nettoyer et adaptés à l'activité du service.

➤ Plan de travail

- à distance de tout point d'eau, afin de ne pas exposer les préparations aux projections d'eau
- privilégier les meubles montés sur roulettes à encastrer sous le plan de travail

➤ Point d'eau pour le lavage des mains à commande non manuelle : équipé d'essuie-mains, savon doux, savon antiseptique ou un produit hydro-alcoolique, d'une poubelle à commande non manuelle et/ou sans couvercle [18].

➤ Armoire à pharmacie

- conforme à la réglementation (arrêté du 31 mars 1999, articles 9 et 21)
- nettoyage de l'armoire à pharmacie et vérification des dates de péremption des produits selon les procédures en vigueur dans l'établissement (voir annexe 4), au moins deux fois par an. Pour le chariot d'urgence, la vérification des dates de péremption a lieu mensuellement.

Un exemple de situation dangereuse observée dans le projet SECURIMED : des défaillances dans la gestion des médicaments périmés

La vérification des dates de péremption des médicaments détenus dans l'unité de soins n'est pas effectuée, par manque de temps et parce que le découpage des blisters de comprimés, fait pour gagner de la place dans l'armoire à pharmacie, ne le permet plus.

Des médicaments périmés sont régulièrement retrouvés dans le service.

Source : CCECQA – Groupe de travail régional SECURIMED. Evaluation de la sécurité du circuit du médicament en 2003-2004, dans 19 établissements de santé d'Aquitaine [1].

➤ Réfrigérateur [19]

- exclusivement réservé aux médicaments
- enregistrement quotidien de la température
- procédure d'entretien réalisée une fois par semaine.

Un exemple de situation dangereuse observée dans le projet SECURIMED : la contamination possible des produits pharmaceutiques stockés dans le réfrigérateur

Dans la salle de soins, le réfrigérateur contient des boîtes de médicaments disposées à côté de poches à urines, ce qui constitue un défaut d'hygiène.

Source : CCECQA – Groupe de travail régional SECURIMED. Evaluation de la sécurité du circuit du médicament en 2003-2004, dans 19 établissements de santé d'Aquitaine [1].

➤ Supports mobiles de soins : chariot et guéridon

- caractéristiques et équipements des supports mobiles de soins précisés dans le document de recommandations du CCLIN Sud-Ouest [20]
- comportant des supports de sacs à déchets DAOM* et DASRI*
- résistants à l'action des détergents et/ou des désinfectants.

Il existe des chariots de distribution des médicaments réservés à cet usage.

➤ Caisses ou bacs de transport des médicaments : facilement lavables, pour un entretien selon une fréquence bimestrielle au maximum, et immédiat en cas de souillures (nettoyage ou nettoyage-désinfection).

➤ Poubelles : Nombre variable selon les filières de tri des déchets retenues dans l'établissement, à ouverture non manuelle et/ou sans couvercle :

- filière des objets piquants coupants ou tranchants (OPCT) : conteneur imperforable, conforme à la norme NF X 30-500 et aux préconisations de la circulaire n°2005-34 du 11 janvier 2005 relative au conditionnement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés
- filière des DASRI* : sac ou fût, cartons (norme NF X 30-501 pour les sacs, norme NF X 630-505 pour les fûts)
- filière des déchets assimilés à des ordures ménagères (DAOM*) : emballages réservés aux déchets non contaminés

III - TENUE DU PERSONNEL

La tenue obéit aux recommandations générales [21, 22].

Dans certains cas, des protections spécifiques seront recommandées :

- lors de manipulation de produits cytotoxiques : le guide du CCLIN Sud-Ouest "Recommandations pour la manipulation des médicaments cytotoxiques dans les établissements de soins" [23] détaille les caractéristiques de la tenue nécessaire : surblouse de protection, lunettes de protection, gants à usage unique, masque de type FFP2 ou 3. Il est rappelé que la reconstitution centralisée, par du personnel de la PUI dans des conditions favorisant la sécurité du personnel et de la préparation est à mettre en place dès que possible (circulaire DHOS/DSS n°2006-30 du 19 janvier 2006 relative à la mise en œuvre du contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations ; circulaire DHOS/DSS n°2006-81 du 24 février 2006 relative à la campagne tarifaire 2006 des établissements de santé).
- lors de la préparation de certains autres médicaments, selon les recommandations des fournisseurs, en raison d'un risque allergique par exemple ;
- lors de l'administration du médicament au patient, la tenue est adaptée aux modalités d'administration (perfusion sur voie centrale, administration à un patient en isolement septique ou protecteur...).

IV - DEROULEMENT DE LA PREPARATION ET DE L'ADMINISTRATION

La préparation des médicaments dans les unités de soins se fait de façon **extemporanée** (pas de préparation à l'avance).

Pour les médicaments injectables, la circulaire n°377 du 13 juin 1967 précisait déjà que toute perfusion préparée devait être "mise en route dans l'heure". Le Conseil d'Orientation du CCLIN Sud-Ouest a souhaité indiquer qu'un délai de 30 minutes entre la préparation du médicament et son administration pouvait être toléré pour tenir compte des organisations des unités de soins en matière de préparation des soins.

Un exemple d'accident rapporté dans le cadre du signalement des infections nosocomiales

Un cas de septicémie à *Stenotrophomonas maltophilia* est survenu chez une femme enceinte. Ce cas est à rattacher probablement à une contamination d'une injection de salbutamol, préparée à l'avance et mise en attente depuis plus de 12 heures.

Source : CCLIN Sud-Est, 31 juillet 2002 : courrier aux responsables des maternités de l'inter-région (suite à un cas de septicémie à *Stenotrophomonas maltophilia* chez une parturiente), de recommandations relatives aux bonnes pratiques d'utilisation du Salbumol Fort® [7]

Le logigramme ci-après synthétise les différentes étapes du déroulement de la préparation des médicaments [2-3]. Ces étapes comportent :

➤ Etape 1 - Prise de connaissance de la prescription

Chaque établissement doit mettre en place une organisation supprimant les retranscriptions [2].

Si nécessaire, les doses et quantités à prélever seront calculées par le médecin, en particulier pour les médicaments injectables.

➤ Etape 2 - Préparation du plan de travail

Le plan de travail (chariot ou plan de travail) est nettoyé et désinfecté à l'aide d'un détergent-désinfectant avant et après chaque utilisation.

➤ Etape 3 - Regroupement et vérification des médicaments et du matériel

Cette organisation a pour objectif d'éviter les interruptions lors de la préparation pour aller chercher du matériel ou des produits manquants. En effet, toute interruption représente un risque d'erreur ou de faute d'hygiène.

Exemple de situation ayant donné lieu à la diffusion d'alertes par l'AFSSaPS

Suite à des accidents iatrogènes avec

- erreur de dosage (morphine notamment)
- ou erreur de produit (atropine - adrénaline),

L'AFSSaPS a rappelé à plusieurs reprises la nécessité d'un contrôle systématique, par une lecture attentive, de la dénomination du médicament et des mentions inscrites sur l'étiquette (dosage, mais aussi voie d'administration). En particulier, tout automatisme de repérage (emplacement ou couleur des conditionnement) doit être proscrit [24].

➤ Etape 4 – Hygiène des mains : lavage simple des mains ou friction hydro-alcoolique, selon les recommandations du Comité Technique national des Infections Nosocomiales (CTIN) et de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH) [25, 26].

➤ Etape 5 – Réalisation de la reconstitution, selon les recommandations concernant le mode d'emploi du produit, figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP), et les documents internes à l'établissement.

➤ Étape 6 – Identification / étiquetage de la préparation [3]

Les médicaments doivent être identifiables et placés dans un support de distribution nominatif.

L'étiquette des préparations injectables (voir détail en fonction de la préparation) doit mentionner :

- Nom et prénom du patient, et éventuellement date de naissance
- Nom de la spécialité, la dose prescrite,
- Voie d'administration (afin d'éviter en particulier toute confusion voie IV et voie intrathécale)
- La date, l'heure, la durée de l'administration si nécessaire.

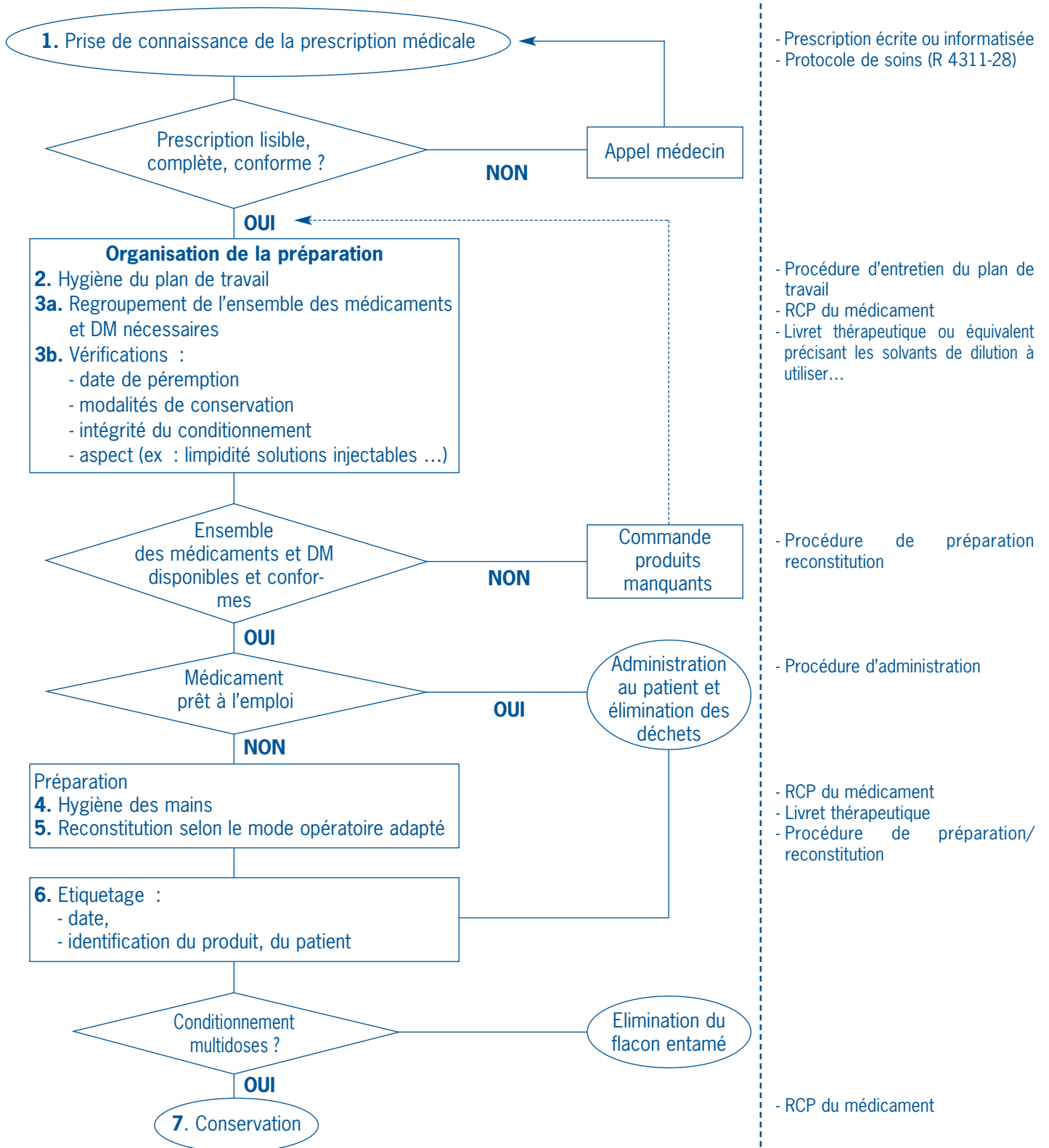
➤ Étape 7 – Conservation

- Préparation extemporanée et élimination des conditionnements unidoses après avoir prélevé la dose nécessaire à l'administration
- Cas des contenants multidoses :
 - Conservation selon les indications du fabricant (se référer au RCP*) :
 - ✓ conditions de stockage (température, abri de la lumière...)
 - ✓ durée de conservation après ouverture ou reconstitution [27]. Pour les médicaments usuellement utilisés, il est utile que cette durée figure sur les protocoles / documents dans l'unité de soins (ex : informations sur les durées de conservation après ouverture dans le livret thérapeutique).
 - La date de préparation (ou d'ouverture) est notée sur le contenant. La date limite d'utilisation peut être rajoutée.
 - Tout médicament dont le délai maximal de conservation est dépassé doit être éliminé.
 - Les conditionnements seront étiquetés au nom du patient lorsqu'ils sont destinés à un seul patient (exemple : collyre, flacon d'insuline...).

LOGIGRAMME 1 : Préparation de médicaments

ACTIONS

DOCUMENTS



➤ Etape 8 – Administration

L'administration est faite par l'infirmière ayant réalisé les étapes préalables de préparation. L'administration des doses de médicament obéit à des principes d'hygiène et de sécurité énoncés ci-dessous. Certains de ces principes seront détaillés dans le paragraphe « Préparation et administration des médicaments » pour des formes d'administration spécifiques.

- Vérifier avant toute administration des médicaments au malade :
 - l'identité du malade
 - la conformité des médicaments, au regard de la prescription. Les médicaments sont maintenus dans leur conditionnement d'origine jusqu'au moment de la prise afin d'être parfaitement identifiables. Les médicaments ayant nécessité une reconstitution ou dilution ou une répartition (ou fraction de comprimé par exemple) auront été identifiés dès cette phase (cf § 6 plus haut).
- Appliquer les mesures d'hygiène adaptées au mode d'administration.
- Appliquer les mesures de sécurité :
 - ne jamais laisser le chariot de médicaments ouvert ou le plateau sans surveillance,
 - jeter tout médicament non identifiable et tout médicament déconditionné par erreur,
 - ne jamais découper les plaquettes en raison de la disparition de l'identification et/ou de la date de péremption (si indispensable : effectuer un reconditionnement permettant une identification complète / sachet ou autre contenant avec étiquetage complet).
- Informer le patient et répondre à ses questions en collaboration avec le médecin et/ou le pharmacien.
- Lorsque le médicament n'est pas administré, le prescripteur et le pharmacien sont informés (art 8 arrêté du 31 mars 1999), et l'information est enregistrée sur le support approprié (cf § 9 ci-dessous).

➤ Etape 9 – Enregistrement des soins

L'administration des médicaments doit être accompagnée d'une trace écrite sur le dossier du patient, si possible « en temps réel », permettant de retrouver :

- le nom des médicaments administrés ou pris par le patient, la dose réellement administrée ou prise, la voie d'administration,
- la date et l'heure exacte d'administration ou de prise,
- le nom et la signature manuelle ou informatique de la personne qui a administré le médicament,
- les effets secondaires constatés ou l'effet attendu,
- les difficultés ou tout incident rencontrés lors de la prise ou de l'injection, les motifs de non administration ou d'administration décalée [3].

Cet enregistrement doit concerner également les médicaments pris par le patient lui-même le cas échéant, que ces médicaments aient été distribués dans l'unité de soins ou apportés par le patient ou ses proches (cas des traitements au long cours notamment).

Une réglementation particulière s'applique à la prescription, la dispensation, la conservation et à l'administration de certains produits comme les stupéfiants et les médicaments dérivés du sang (MDS). Les règles et l'organisation en vigueur dans l'établissement doivent être connues, notamment en ce qui concerne les supports d'enregistrements de l'administration à utiliser. Ainsi, pour les MDS, l'administration s'accompagne de la conservation dans le dossier du patient des données relatives à l'identification du produit administré (numéro de lot...) à des fins de traçabilité.

➤ Etape 10 – Surveillance du traitement

L'infirmier(ère) participe à la surveillance clinique des patients et à la mise en œuvre des thérapeutiques. Dans ce cadre, il (elle) surveille l'effet du traitement : éventuels effets secondaires, signes d'intolérance, manifestations de dépendance et les reporte sur le dossier de soins, et informe le médecin de ses observations.

Des protocoles pourront préciser la conduite à tenir dans certaines circonstances, par exemple en cas de pic fébrile en cours de perfusion (comportant par exemple, l'arrêt de la perfusion puis la réalisation d'hémocultures sur prescription médicale).

Lorsqu'une complication infectieuse est suspectée d'être liée à un produit de santé, le praticien en hygiène et /ou le praticien responsable du signalement des infections nosocomiales doit en être informé afin de déterminer si l'événement répond aux critères de signalement à la Direction départementale des affaires sanitaires et sociales (DDASS) et au Centre de Coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN), conformément au décret du 26/07/01 relatif aux infections nosocomiales. Outre le signalement de l'infection nosocomiale, il peut être nécessaire de réaliser une déclaration de pharmacovigilance, d'hémovigilance et/ou de matériovigilance.

➤ Etape 11 – Entretien du matériel réutilisable

L'administration de médicaments peut nécessiter le recours à des dispositifs réutilisables (pousse-seringues, piluliers, dispositifs d'aérosolthérapie...). Leur entretien obéit aux principes détaillés dans le guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux [28]. Les modalités pratiques d'entretien de ces dispositifs sont rappelées ci-après dans le chapitre spécifique.

➤ Etape 12 – Filières d'élimination des déchets médicamenteux

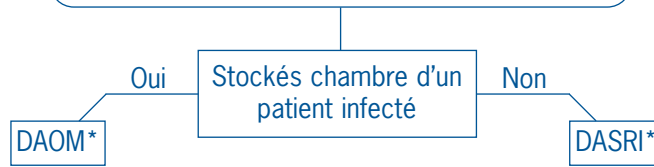
Lors de l'élimination des déchets médicamenteux, il convient de tenir compte d'une part du risque chimique et d'autre part d'un facteur psycho-émotionnel [29, 30].

Les schémas ci-après proposent des arbres décisionnels concernant la filière d'élimination en fonction du type de déchet.

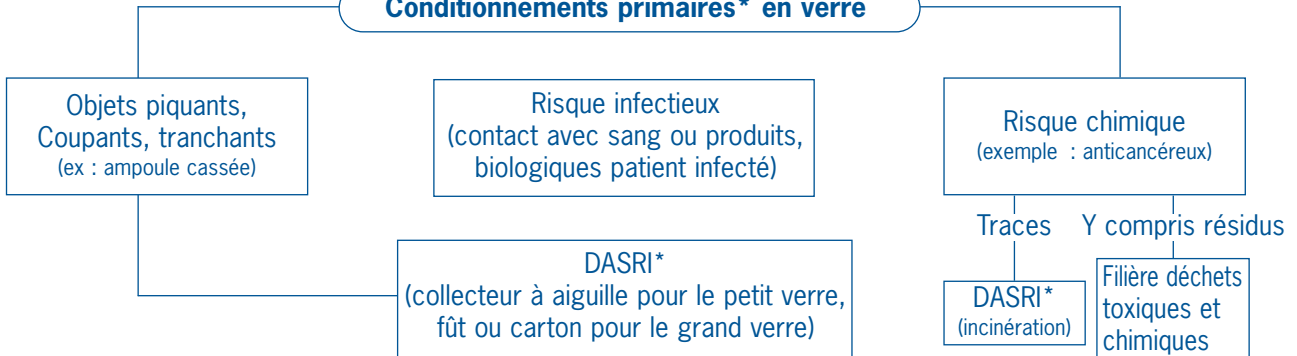
Le retour à la Pharmacie des médicaments non utilisés (comprimés...) ou périmés, des conditionnements avant élimination peut être prévu dans certains établissements. Ils sont alors retournés aux répartiteurs, aux laboratoires pharmaceutiques ou peuvent suivre la filière des DASRI* si elle aboutit à l'incinération. Sinon, ils suivent une filière spécifique « déchets à risque chimique ou toxique ».

Si la filière des DASRI* aboutit à l'incinération, les déchets souillés de médicament anticancéreux peuvent être conditionnés et collectés en mélange avec les DASRI*. En revanche, les restes de médicaments anticancéreux vont systématiquement dans une filière spécifique « déchets à risque chimique ou toxique » [31].

Conditionnement extérieur* et de transport

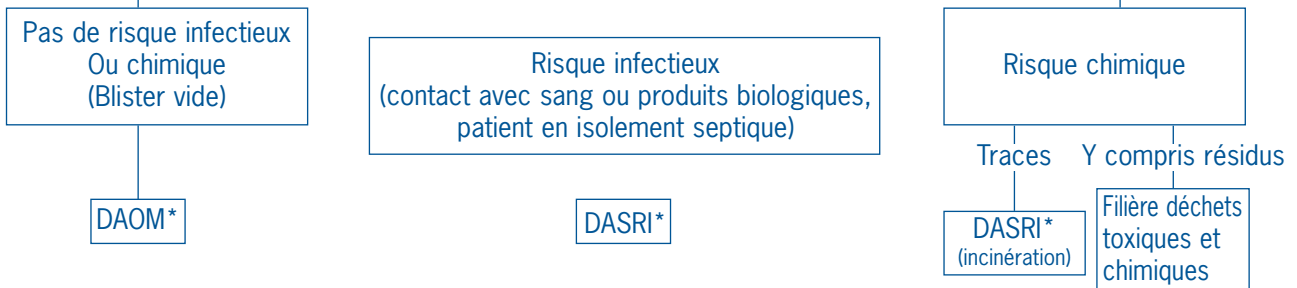


Conditionnements primaires* en verre



Des conventions spécifiques peuvent être passées localement pour la valorisation du verre, ayant été au contact de formes orales ou injectables considérées comme non dangereuses [29].

Conditionnements primaires* en plastique (ampoule, poche...), tubes de crème...



Exemples

Tube de vaseline = DAOM	Tube de crème antibiotique ou médicament : DASRI
Dosette de NaCl 0,9% : DAOM	Flacon de méthadone, après retour à la Pharmacie : DASRI
Dosette de chlorhexidine : DAOM	
Blister vide : DAOM	Blister vide stocké dans chambre patient infecté : DASRI

PRÉPARATION ET ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS DANS LES UNITÉS DE SOINS

PRINCIPES GÉNÉRAUX

- 1/ Je prends connaissance de la prescription médicale non retranscrite
- 2/ Je reconstitue sur un plan de travail propre
- 3/ Je regroupe l'ensemble des médicaments et matériels
- 4/ Je réalise une hygiène des mains
- 5/ Je respecte les règles d'hygiène et de sécurité

Dans le cadre de l'organisation générale décrite dans les paragraphes précédents, des spécificités existent pour la préparation et l'administration de certaines formes pharmaceutiques. Ce chapitre est destiné à préciser ces spécificités. La préparation des médicaments injectables, exposant au risque infectieux le plus important, est détaillée.

I - MÉDICAMENTS INJECTABLES

Ce chapitre ne traite pas des reconstitutions centralisées.

PRÉPARATION DES FORMES INJECTABLES : A RETENIR

- 1/ Désinfecter les bouchons des flacons, les cols des ampoules et dosettes et les sites de prélèvement des poches de médicaments et solutions de perfusion avant la préparation
- 2/ Ne pas recapuchonner les aiguilles
- 3/ Respecter la nature des solvants de reconstitution
- 4/ Identifier les préparations par étiquetage
- 5/ Privilégier les matériels d'injection sécurisés
- 6/ Enlever les protecteurs de stérilité des poches au dernier moment

1.1 – Chronologie de la préparation des médicaments injectables [32, 33]

➤ **Prendre connaissance** de la prescription médicale, **sans la retranscrire** : identité du patient, nom du produit, mode d'administration, dosage, dose prescrite.

➤ **Nettoyer - désinfecter** le plan de travail

➤ **Regrouper** médicaments et matériels :

- Utiliser le solvant fourni avec le médicament pour sa reconstitution
- Vérifier :
 - la dénomination, le dosage, la voie d'administration, la date de péremption des produits,
 - l'intégrité du conditionnement du médicament, l'absence de fêlure s'il s'agit de flacon,
 - l'aspect : absence de dépôt ou de coloration anormale.
- Utiliser l'étiquette d'identification du patient ; préparer une étiquette pour une perfusion, en indiquant les produits contenus dans la solution, l'heure de début et de fin de perfusion, le débit.
- S'il s'agit d'une seringue, préparer l'étiquette indiquant la spécialité, la dose prescrite et la voie d'administration.
- Rassembler l'ensemble du matériel nécessaire pour réaliser la préparation :
 - l'antiseptique
 - les médicaments (flacons décapsulés, ampoules), poche, flacon ou ampoule de solvant,
 - les seringues de capacité adaptée, aiguilles, set de transfert, prise d'air si nécessaire, perfuseur éventuel...
 - 1 plateau nettoyé et désinfecté ou à usage unique,
 - 1 collecteur à aiguilles et OPCT*,
 - 1 réniforme nettoyé et désinfecté ou à usage unique non stérile qui servira pour mettre les déchets (emballages, compresses usagées, excédent de solution)
 - des compresses stériles
 - une paire de gants à usage unique et tout autre moyen de protection (lunettes, masques...) selon les recommandations du fabricant (sécurité).

➤ **Se laver les mains** (lavage simple) ou réaliser une désinfection des mains par application d'un produit hydroalcoolique [25, 26].

➤ **Réaliser la préparation :**

- **Utiliser des compresses stériles**, ou non stériles si les modalités de conditionnement et de conservation permettent le maintien de leur qualité microbiologique [34] (exemple : conditionnement en boîte distributrice ...)
- **Désinfecter les contenants** en appliquant (action mécanique) une compresse imprégnée d'un antiseptique à laisser en contact le temps recommandé (antiseptique de préférence alcoolique) [35, 36].

- Désinfecter :

- ✓ le bouchon des flacons, après avoir ôté la capsule métallique ou plastique ; en effet, l'espace entre le bouchon élastomère et la capsule de protection n'est pas toujours stérile en fonction des conditions de fabrication
- ✓ le col des ampoules, et des unidoses PVC,
- ✓ les sites d'injections des poches ; en effet, certains fournisseurs ne garantissent pas la stérilité du site d'injection des poches de perfusion sous emballage pelable ; la stérilité à l'intérieur de l'emballage dépend des conditions de fabrication.

- Respecter le temps de contact des antiseptiques

Malgré les demandes formulées, les laboratoires commercialisant les antiseptiques ne fournissent pas de données sur l'utilisation de leurs produits dans cette indication.

Les produits utilisables pour la désinfection des contenants de médicament sont cités dans le tableau ci-dessous. Les données relatives aux temps de contact sont données à titre indicatif en référence à la circulaire de 1967 [36].

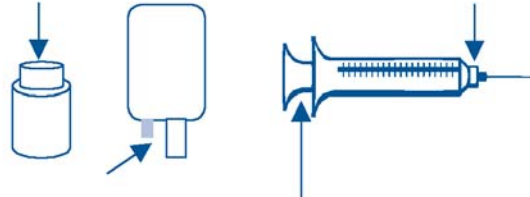
PRODUIT	TEMPS DE CONTACT	COMMENTAIRES
Alcool 70°	1 minute	Source : circulaire de 1967 [36]
Alcool iodé	1 minute	Source : circulaire de 1967 [36]
Polividone alcoolique	15 secondes	Source : données du laboratoire
Polividone aqueuse	1 minute	Source : circulaire de 1967 [36]

Aucune donnée n'est disponible concernant la chlorhexidine en solution alcoolique.

- **Ne jamais toucher** au cours des manipulations :



le site d'injection de la poche,
le corps du piston de la seringue,
l'embout de la seringue,
le bouchon des flacons.



- **Ne jamais re-capuchonner une aiguille** : pour éliminer l'aiguille utilisée pour une préparation (aiguille non souillée par des fluides biologiques) : désadapter l'embase en respectant sécurité et asepsie avec une pince à clamper propre, et l'éliminer dans le collecteur.
- Ne pas écrire directement sur les poches de perfusion, mais sur une étiquette à coller sur la poche. En effet, certaines encres peuvent migrer à travers certains matériaux des poches et il faut se renseigner auprès des fournisseurs de poches de perfusion qui peuvent indiquer, sur demande, les références des feutres ou marqueurs utilisables. Par ailleurs, l'utilisation d'une étiquette permet d'inscrire l'ensemble des informations nécessaires.
- **Privilégier les solvants** en conditionnement à usage unique « dosette » ou ampoule pour reconstitution à usage unique.
- **Vérifier la concordance** entre la prescription et le médicament préparé.
- **Identifier** en étiquetant la poche, la seringue, ... afin de permettre l'administration dans les meilleures conditions de sécurité [37]. L'étiquette devra être disposée de telle façon qu'elle ne masque pas le nom du solvant de la poche, ni la graduation sur la seringue (la disposer en drapeau).

➤ **Eliminer les déchets**

➤ **Nettoyer, désinfecter, ranger** le matériel ; ranger les médicaments en conditionnement multidose (température ambiante ou réfrigérateur selon les indications du RCP)

➤ **Se laver les mains ou réaliser une désinfection des mains par friction avec un produit hydro-alcoolique.**

1.2 – Techniques de préparation des différents médicaments injectables

Le médicament injectable se présente sous forme liquide ou lyophilisée.

➤ **Sous forme liquide** : il est conditionné en ampoule, en flacon et peut être prêt à l'emploi sous forme de poche ou flacon trocable, de seringue pré-remplie.

➤ **Sous forme lyophilisée** : il est conditionné en flacon. Cette forme nécessite une étape de reconstitution et l'utilisation dans certains cas, d'une aiguille à prise d'air (cf schéma ci-dessous) ou d'un dispositif de transfert.



Aiguille à prise d'air avec filtre

Certains produits sont désormais commercialisés avec un dispositif de transfert intégré afin de réduire les manipulations. Plus sûre, plus facile, la reconstitution se fait grâce à ce système. Au retrait du set de transfert, le risque de se piquer est très réduit et la présence d'un sas stérile sur le site d'adjonction limite le risque de contamination. Lors de l'utilisation de flacons et dispositifs de transfert conditionnés sous forme de kits, une désinfection des bouchons et sites d'injection des contenants reste nécessaire sauf indication contraire du fabricant.

La préparation d'un médicament injectable est donc réalisée à l'aide d'une seringue et d'une aiguille ou d'un set de transfert.

Pour assembler la seringue et l'aiguille : sortir de l'emballage stérile la seringue adaptée au volume à prélever et la connecter à l'aiguille capuchonnée avec asepsie, sans toucher ni l'embout de la seringue, ni l'embase de l'aiguille.



a) Préparation d'une seringue

MEDICAMENTS CONDITIONNES EN AMPOULE	MEDICAMENTS CONDITIONNES EN FLACON
<ul style="list-style-type: none"> - Assembler la seringue et l'aiguille et la conserver dans son emballage, - Vider la tête de l'ampoule par tapotements successifs - Désinfecter le col de l'ampoule avec une compresse imprégnée d'antiseptique et briser la tête de l'ampoule d'un coup sec - Jeter l'embout cassé avec la compresse dans le réniforme - Prendre la seringue et décapuchonner l'aiguille - Prélever le médicament, l'œil de l'aiguille vers le bas - Remonter la seringue et aspirer un peu d'air du flacon afin de purger le liquide présent dans l'aiguille - Jeter l'ampoule vide (cf page 24 étape 12) - Rassembler les bulles d'air en tapotant le corps de la seringue - Eliminer l'air en tenant verticalement la seringue (il suffit de voir apparaître une goutte de liquide à l'extrémité de l'aiguille) - Vérifier le volume correspondant à la prescription à l'aide des graduations 	<ul style="list-style-type: none"> - Ne jamais enlever le bouchon en élastomère des flacons pour préparer ou prélever le produit - Enlever les capsules de protection des différents flacons utilisés - Désinfecter le bouchon des flacons avec une compresse imprégnée d'antiseptique - Respecter le temps de contact - Décapuchonner l'aiguille à prise d'air et l'enfoncer au travers du bouchon d'élastomère du flacon, à la limite de la bague métallique, en tenant le flacon de l'autre main <hr/> <p><u>Flacon de poudre avec solvant sans dispositif de transfert :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Préparer la seringue avec le solvant (cf. ci-contre) - Prendre le flacon de médicament équipé de sa prise d'air si nécessaire - Enfoncer l'aiguille au centre du bouchon en élastomère du flacon - Incliner légèrement le flacon afin que l'œil de l'aiguille à prise d'air ne soit jamais en contact avec le liquide - Injecter lentement le volume nécessaire de solvant préparé - Agiter le flacon reconstitué - Vérifier la dissolution - Aspirer le volume de médicament - Aspirer un peu d'air du flacon afin de purger le liquide présent dans l'aiguille - Retirer le flacon et l'éliminer (cf page 24 étape 12)

➤ Si injection :

- Désadapter l'aiguille et l'éliminer dans le collecteur
- Adapter l'aiguille choisie pour l'injection et la purger tout en conservant son capuchon
- Remettre la seringue dans son emballage, aiguille ou embout vers le fond de l'emballage.
- Le poser sur un plateau
- L'identifier
- Nettoyer, désinfecter et ranger le matériel
- Se laver les mains ou réaliser une friction hydro-alcoolique

➤ Si perfusion : voir ci-après

Dans le cas de l'utilisation de seringues à insuline à aiguille pré-serties, la préparation de l'injection pourra être effectuée au lit du patient.

b) Préparation d'une perfusion

DANS UNE POCHE DE PERFUSION	DANS UN FLACON DE PERFUSION	DANS UNE SERINGUE POUR UN POUSSE-SERINGUE
<ul style="list-style-type: none"> - Ouvrir l'emballage de la poche en séparant les 2 enveloppes et conserver la poche sur l'emballage - Vérifier l'absence de micro fuites en pressant fermement sur la poche - Vérifier que la poche de soluté soit limpide et exempte de particules visibles - Désinfecter le site d'injection de la poche avec une compresse imprégnée d'antiseptique 	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier le vide du flacon en frappant le fond du flacon avec le poing, on obtient un bruit caractéristique - Vérifier la limpidité du produit - Enlever la capsule - Désinfecter le bouchon en élastomère avec une compresse imprégnée d'antiseptique - Préparer la solution dans la seringue - Mettre une prise d'air si nécessaire - Injecter dans le flacon - Eliminer l'aiguille dans le collecteur et la seringue dans le réniforme 	<ul style="list-style-type: none"> - Prélever la quantité du produit prescrit dans la seringue à adapter au pousse seringue électrique - Purger avec précaution de façon à ne pas perdre de produit - Eliminer l'aiguille dans le collecteur - Changer d'aiguille et - Compléter avec le solvant selon prescription - Adapter le prolongateur sur la seringue et le purger <p>ATTENTION : Cas de petite quantité de produit à diluer (Insuline)</p> <p>Lorsque la quantité de produit à diluer est trop faible pour être directement prélevée dans la seringue du pousse seringue :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utiliser la seringue graduée adaptée au produit à prélever (souvent seringue de 1ml) - Injecter directement le produit dans l'embout de la seringue du pousse-seringue en respectant sécurité et hygiène - Finir de remplir la seringue avec le solvant selon prescription
<ul style="list-style-type: none"> - Préparer la solution dans la seringue - Purger l'air de la seringue - Injecter dans la poche de soluté en piquant bien droit de façon à ne pas crever la poche - Retirer la seringue - Eliminer l'aiguille dans le collecteur et la seringue dans le réniforme - Mélanger en retournant la poche plusieurs fois - Monter le perfuseur si nécessaire - la poser sur un plateau 	<p><u>Flacon de poudre avec dispositif de transfert</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Désinfecter le bouchon en élastomère du flacon avec une compresse imprégnée d'antiseptique - Ouvrir le dispositif de transfert - Adapter la première aiguille du dispositif de transfert sur le site d'injection (en élastomère) de la poche - Perforer le flacon avec la deuxième aiguille du dispositif de transfert - Mettre le flacon vers le bas - Appuyer sur la poche pour faire passer du soluté vers le flacon - Agiter le flacon en maintenant les 3 éléments bien solidaires pour dissoudre la poudre - Mettre le flacon en l'air - Relâcher la pression sur la poche pour faire passer le médicament dans le soluté - Désadapter le dispositif de transfert de la poche puis du flacon - Jeter le dispositif de transfert dans le collecteur d'aiguilles - Jeter le flacon (cf page 24 étape 12) 	
<ul style="list-style-type: none"> - Identifier la perfusion avec une étiquette - Nettoyer-désinfecter et ranger le matériel - Se laver les mains ou réaliser une friction hydro-alcoolique 		

1.3 – Administration des médicaments injectables

➤ **Pour les injections intra-veineuses, sous-cutanées, intra-musculaires, intradermiques**

- Se laver les mains (lavage simple) ou réaliser une friction hydro-alcoolique,
- Mettre des gants à usage unique (précautions standard : risque d'accident avec exposition au sang (AES) pour le soignant),
- Faire une antiseptie du site d'injection [38].

Cas des stylos auto-injecteurs : se référer aux recommandations de l'AFSSAPS* du 15 septembre 2004 [39] : utilisation par le patient lui-même à privilégier, utilisation d'un matériel spécifique pour le retrait de l'aiguille lors d'une utilisation par le soignant.

➤ **Pour l'administration dans un dispositif intra-vasculaire** : cathéters périphériques, centraux, avec chambres implantables [40-50]

- Administration dans un cathéter veineux périphérique.
 - Se laver les mains (lavage hygiénique ou antiseptique) ou réaliser une friction hydro-alcoolique
 - Faire une désinfection du site d'injection
 - Utiliser un nouveau bouchon stérile pour refermer le système
 - Changer les perfuseurs, connexions, rampes et prolongateurs :
 - ✓ A la fréquence spécifiée pour certains médicaments (voir RCP),
 - ✓ A chaque utilisation pour les produits sanguins, et les produits lipidiques (nutrition parentérale par exemple),
 - ✓ En cas d'administration continue, le changement des lignes est réalisé toutes les 96 heures au maximum,
 - Rincer les connexions et prolongateurs entre deux médicaments
- Des recommandations spécifiques s'appliquent pour l'administration de médicaments dans les cathéters avec chambres implantables [40, 44] et les cathéters centraux [42, 43, 45, 47].

1.4 – Gestion des dispositifs médicaux réutilisables (pompes perfusion, pousse-seringues...)

Les pompes à perfusion, pousses-seringues... sont des dispositifs médicaux à faible risque infectieux nécessitant une désinfection de bas niveau entre chaque patient [28] et en cas de souillures visibles : nettoyage-désinfection à l'aide d'un détergent-désinfectant de surface et d'une chiffonnette propre et/ou à usage unique.

II - AÉROSOLS

PRINCIPES GÉNÉRAUX (RAPPEL)

- 1/ Je prends connaissance de la prescription médicale non retranscrite
- 2/ Je reconstitue sur un plan de travail propre
- 3/ Je regroupe l'ensemble des médicaments et matériels
- 4/ Je réalise une hygiène des mains
- 5/ Je respecte les règles d'hygiène et de sécurité

PRÉPARATION DES AÉROSOLS : À RETENIR

- 1/ Utiliser un nébuliseur à patient unique, renouvelé toutes les 24 heures
- 2/ Réaliser une préparation extemporanée
- 3/ Utiliser des solutions stériles pour préparer les aérosols
- 4/ Rincer les dispositifs médicaux réutilisables à l'eau stérile

II.1 - Techniques de préparation [46-49]

- Nettoyer - désinfecter le plan de travail.
- Rassembler le matériel nécessaire :
 - Médicaments prescrits
 - Chlorure de sodium 0,9% (sérum physiologique) en dose ou ampoule
 - Nébuliseur (cuve, masque, tubulure)
 - Source d'oxygène ou d'air comprimé ou générateur ultra-sonique
 - Débitmètre
 - Compresses
 - Eau déminéralisée pour générateur ultrasonique
 - Seringue et aiguille si nécessaire
- Réaliser une friction hydro-alcoolique ou se laver les mains (lavage simple)

- Désinfecter les contenants des médicaments (opercules de flacon, cols d'ampoule...) à l'aide d'une compresse imprégnée d'antiseptique
- Prélever le médicament de façon aseptique avec une seringue et mettre le produit dans le nébuliseur (hors dose unitaire).
 - Si une reconstitution est nécessaire : Désinfecter le bouchon du flacon du médicament présenté en poudre, injecter le solvant de reconstitution stérile pour diluer, agiter puis verser le produit dans le nébuliseur
- Diluer éventuellement avec du chlorure de sodium 0,9 %
- Fermer la cuve
- Identifier la préparation
- Adapter le masque sur le nébuliseur
- Disposer l'ensemble du dispositif sur le plateau ou le chariot de soins
- Nettoyer, désinfecter et ranger le matériel
- Se laver les mains ou réaliser une friction hydro-alcoolique

II.2 - Administration [48, 49]

- Informer le patient, lui expliquer le déroulement du soin, sa durée et s'assurer de sa participation ou pas.
- Installer le patient confortablement, en position semi-assise ou assise (en fonction de l'indication de l'aérosol thérapie).
- Dégager les voies aériennes : faire moucher et tousser le patient si nécessaire.
- Lui laisser cracher et mouchoirs jetables à portée de main

a) Administration par gaz comprimé (oxygène ou air) ou générateur pneumatique

- Relier le nébuliseur à la source de gaz ou au générateur.
- Régler le débit si le gaz utilisé est de l'oxygène.
- Mettre l'appareil sous tension si utilisation d'un générateur.
- Vérifier l'obtention d'un brouillard.
- Appliquer le masque sur la bouche et le nez du patient et le maintenir par l'attache derrière la tête.
- Se laver les mains ou réaliser une friction hydro-alcoolique

S'assurer que le patient supporte le masque et l'aérosol, notamment lors de la première administration, pendant les premières minutes.

b) Administration par un générateur ultrasonique

- Remplir la cuve d'eau déminéralisée jusqu'au niveau indiqué.
- Préparer la solution juste avant l'administration et la mettre dans la coupelle de nébulisation. Compléter avec du sérum physiologique si nécessaire. **Ne jamais mettre le médicament directement dans la cuve**
- Adapter la tubulure sur la cuve de nébulisation.
- Mettre l'appareil sous tension.
- Régler la nébulisation.
- Vérifier la production de brouillard.
- Adapter le masque ou l'embout au patient.
- Se laver les mains ou réaliser une friction hydro-alcoolique

Un exemple de situation dangereuse observée dans le projet SECURIMED : des défauts d'organisation de la préparation et de l'administration des aérosols

Les aérosols, préparés à l'avance dans une seringue par l'infirmière, sont stockés au frigo sans identification, et administrés ensuite par l'aide-soignante.

Source : CCECQA – Groupe de travail régional SECURIMED. Evaluation de la sécurité du circuit du médicament en 2003-2004, dans 19 établissements de santé d'Aquitaine [1].

II.3 - Gestion des dispositifs médicaux (voir annexe 5)

A chaque changement de kit, désinfecter avec un détergent-désinfectant l'olive du débimètre.

- **Nébuliseur à usage unique** : Elimination dans la poubelle réservée aux DASRI*.
- **Dispositif réutilisable, à patient unique** : Le dispositif est réutilisé selon les données du fabricant et/ou selon le protocole interne de l'établissement.
 - Vider et essuyer avec une compresse stérile afin de retirer toute trace du médicament
 - Rincer avec de l'eau stérile,
 - Essuyer avec une compresse afin de retirer toute trace d'humidité et ainsi d'éviter la prolifération de micro-organismes.
 - Conserver le dispositif dans un endroit propre, dans la chambre du patient.

Malgré l'absence de recommandations officielles, le groupe de travail conseille d'éliminer le masque et la tubulure au moins toutes les 24 heures (cf document CCLIN Sud-Ouest "Hygiène et rééducation fonctionnelle", dont un extrait est présenté en annexe 5). L'ensemble du matériel est jeté à la sortie du patient. Si l'élimination toute les 24 h n'est pas possible (chambre d'inhalation), pratiquer un entretien selon les indications du fabricant.

➤ **Générateur (pneumatique ou ultrasonique)** : l'entretien de l'appareil est réalisé selon les données du fabricant

- Renouveler l'eau déminéralisée à chaque aérosol
- Nettoyage désinfection entre chaque patient

III - PRÉPARATIONS ORALES (BUVABLES ET SECHES)

Ce chapitre ne traite pas de la reconstitution centralisée des préparations orales liquides.

PRINCIPES GÉNÉRAUX

- 1/ Je prends connaissance de la prescription médicale non retranscrite
- 2/ Je reconstitue sur un plan de travail propre
- 3/ Je regroupe l'ensemble des médicaments et matériels
- 4/ Je réalise une hygiène des mains
- 5/ Je respecte les règles d'hygiène et de sécurité

PRÉPARATION DES FORMES ORALES : A RETENIR

- 1/ Assurer la propreté des mains de l'infirmier(ère) et du patient
- 2/ Nettoyer le matériel d'administration de préférence en lave-vaisselle
- 3/ Déconditionner les formes sèches sans les toucher
- 4/ Ne pas effectuer d'autres soins pendant la distribution des médicaments
- 5/ Pour les formes à usage multiple :
 - marquer la date d'ouverture sur l'emballage
 - respecter les modalités de conservation
 - privilégier les conditionnements à patient unique

Les conditionnements, formes et dosages adaptés à l'administration de la dose prescrite doivent être privilégiés lorsqu'ils sont commercialisés. Il doivent être utilisés selon les recommandations des fabricants figurant dans le RCP*. Dans le cas contraire, il convient de demander conseil au pharmacien [48, 49, 51-53] :

- pour connaître le volume de liquide utile pour diluer le produit,
- avant de mélanger plusieurs formes buvables,
- avant d'utiliser un autre liquide que l'eau pour diluer le produit,
- pour s'assurer de la possibilité ou non d'écraser ou de couper un comprimé, d'ouvrir une gélule.

Dans la mesure du possible, les flacons multidoses sont à patient unique. Dans certains cas où plusieurs patients ont un même traitement, un flacon multidose peut être utilisé pour la préparation des doses de ces patients (exemple de l'Haldol® 2mg/mL, 195mL, en service de psychiatrie).

III.1 - Technique de préparation dans les unités de soins

- Nettoyer et désinfecter le plan de travail (plan de travail de la salle de soins, chariot, guéridon ou plateau si préparation de la dose au lit du patient),
- Rassembler le matériel nécessaire :
 - pipette, compte-gouttes, cuillère mesure, cuillère à soupe ou à café,
 - gobelet, verre, seringue.
 - si nécessaire : coupe-comprimé, mortier, pilon, paire de ciseaux

Le matériel servant à la préparation et à l'administration des médicaments est propre et sec ; les ciseaux utilisés pour la préparation des médicaments doivent être réservés à cet usage.

Il est nécessaire de respecter le couple médicament - instrument de mesure (pipette, cuillère-mesure ou compte-gouttes) ; les graduations de ces dispositifs de dosage étant différentes d'un produit à l'autre.

- Se laver les mains (lavage simple) ou réaliser une désinfection par friction hydro-alcoolique
- Préparer les médicaments :
 - Formes orales sèches : ne pas les déconditionner à l'avance, mais auprès du patient, pour qu'elles restent identifiables au moment de l'administration.
 - Formes sèches pour administration par sonde entérale : après en avoir vérifié la possibilité (voir plus haut), écraser le comprimé ou ouvrir la gélule dans le mortier et ajouter de l'eau potable pour diluer la poudre. Le faire juste avant l'administration afin d'éviter une dégradation du produit actif par la lumière ou l'humidité ou une contamination bactérienne.

- Formes liquides : préparer les doses de manière extemporanée, au lit du patient ou en salle de soins juste avant l'administration (ou en salle à manger selon l'organisation).

Poudre pour suspension buvable :

A l'aide d'un verre doseur ou du dispositif prévu à cet effet, prélever la quantité d'eau potable nécessaire.

L'introduire dans le flacon.

Bien agiter.

Noter la date de reconstitution sur le flacon.

Identifier la préparation au nom du patient si le flacon est à patient unique

Flacon multidose :

Prélever la dose voulue à l'aide du matériel préconisé pour le produit (pipette, cuillère).

Verser la dose dans un verre ou un gobelet propre et ajouter de l'eau si nécessaire.

Refermer le bouchon du flacon.

Noter la date d'ouverture du flacon.

Identifier la préparation ou la réaliser au moment de l'administration, en présence du patient

Ampoule, sachet :

Casser les embouts de l'ampoule à l'aide d'une compresse.

Verser le contenu de l'ampoule ou du sachet dans un verre ou un gobelet propre.

Ajouter de l'eau.

Identifier la préparation (nom du patient, nom de la préparation) ou la réaliser au moment de l'administration, en présence du patient.

- Vérifier que la préparation obtenue ne présente pas un aspect anormal : coloration différente, solution trouble... Si le cas se présentait, avertir le service pharmacie.
- Eliminer les déchets (flacon vide, emballage) selon les filières en vigueur dans l'établissement (cf page 24 étape 12).
- Se laver les mains (lavage simple) ou réaliser une désinfection par friction hydro-alcoolique

III.2 - Conservation

Les flacons multidoses et les suspensions buvables reconstituées doivent être datés à leur ouverture et conservés conformément aux recommandations du laboratoire (certaines préparations doivent être conservées au réfrigérateur, d'autres à l'abri de la lumière). Il est rappelé que la date de péremption notée sur le flacon par le fabricant est la limite de conservation du flacon fermé non utilisé. Après ouverture, la durée de conservation est définie par le laboratoire.

Après emploi, le flacon doit être immédiatement refermé.

Le délai entre la préparation et l'administration au patient doit être le plus réduit possible.

III.3 - Administration des médicaments

a) Administration par voie orale

Dans un but d'autonomisation et d'éducation thérapeutique, le patient assure lui-même la prise de son traitement, sous la responsabilité de l'infirmière, qui doit s'assurer de la prise effective du médicament. L'administration orale est assurée par l'infirmier(ère) quand elle estime que le patient n'est pas en mesure de prendre seul son traitement (ou, le cas échéant, en cas de doute sur l'observance).

- Utiliser le chariot de médicaments ou le plateau préalablement nettoyé et désinfecté
- Se laver les mains (lavage simple) ou réaliser une friction hydro-alcoolique avant et en cours de distribution des médicaments, si contact avec un patient.
- Proposer au patient de se laver les mains ou de réaliser une friction avec un produit hydro-alcoolique.
- Evaluer l'état du patient (possibilité ou non de déglutir).
- Administration :
 - Forme sèche : Déposer le comprimé ou la gélule dans un gobelet propre, dans le distributeur de médicaments du patient, ou dans sa main en l'expulsant de son emballage, sans le toucher avec les doigts. Donner un verre d'eau au patient (ou un autre liquide s'il n'y a pas d'interaction avec le médicament) et lui expliquer le mode particulier de prise selon le RCP s'il y a lieu : exemple : laisser fondre sous la langue, ne pas mâcher, sucer
 - Forme liquide : Agiter éventuellement avant emploi. Donner au patient le médicament préparé à l'aide d'un gobelet ou d'une cuillère
- Vérifier autant que possible la prise effective du médicament en restant auprès du patient durant l'absorption du produit.
- Eliminer les déchets selon les filières en vigueur dans l'établissement (cf page 24 étape 12).
- Se laver les mains (lavage simple) ou réaliser une désinfection par friction hydro-alcoolique

b) Administration par sonde entérale [49, 54]

Pour administrer les médicaments par la sonde, cesser temporairement l'alimentation afin d'éviter les incompatibilités physiques possibles entre le médicament et l'alimentation.

- Principes d'administration par sonde entérale
- Employer les formes liquides dans la mesure du possible. Si la forme liquide n'est pas disponible, s'assurer auprès du pharmacien que le comprimé peut être écrasé ou la gélule vidée.
- Administrer les médicaments séparément afin d'éviter les interactions médicamenteuses et l'obstruction de la sonde.
- Utiliser une seringue à usage entéral à embout conique (seringue de gavage)
- N'utiliser que de l'eau (potable) pour le rinçage des sondes.
- Administration :
 - Se laver les mains (lavage simple) ou réaliser une désinfection par friction hydro-alcoolique avant et après chaque manipulation de la sonde
 - Mettre des gants non stériles à usage unique s'il y a un risque de contact avec le liquide gastrique
 - Surélever la tête du patient, l'installer en position semi-assise.
 - Vérifier la bonne position de la sonde.
 - Rincer la sonde d'alimentation avec 5 à 10 ml d'eau avant administration du médicament.
 - Rincer le contour du mortier et aspirer le contenu du mortier ou du récipient ayant servi à la dilution du médicament et injecter doucement le liquide.
 - Pour l'administration de plusieurs médicaments, rincer avec 5 ml d'eau entre chaque médicament.
 - Rincer la sonde d'alimentation avec 5 à 10 ml d'eau potable après administration du médicament pour éviter un risque d'obstruction de la sonde par des particules de médicaments.
 - Eliminer la seringue après utilisation,
 - Laisser le patient en position assise ou surélevée pendant 30 minutes pour éviter un reflux œsophagien.
 - Incrire la quantité d'eau utilisée pour rincer ou diluer les médicaments dans le dossier de soins.

III.4 - Gestion des équipements et accessoires

Le matériel est nettoyé après utilisation (ne pas laisser sécher ou tremper dans un verre d'eau). Le lavage en lave-vaisselle après chaque utilisation est à privilégier pour tout le matériel à usage multiple ayant servi à la préparation et à l'administration des médicaments. A défaut, le laver à l'eau chaude additionnée d'un détergent à usage alimentaire ou de liquide vaisselle, puis rincer à l'eau chaude de façon minutieuse et sécher rapidement à l'aide d'une chiffonnette ou d'un papier absorbant à usage unique.

Les pipettes, les compte-gouttes sont difficiles à nettoyer en raison de leur faible diamètre et leurs composants multiples. Les pipettes sont démontées avant nettoyage.

Le matériel difficile à sécher (intérieur des pipettes) peut être séché à l'air libre à l'abri des contaminations et après évacuation d'un maximum d'eau.

Le nettoyage des piluliers pourra avoir lieu une fois par semaine, entre chaque patient et en cas de besoin. L'entretien des surfaces du chariot de distribution des médicaments est réalisé après chaque utilisation.

Le matériel nettoyé est rangé dans un endroit propre, dans la salle de préparation des médicaments à l'abri de la poussière.

IV - AUTRES FORMES [48, 49, 52]

PRINCIPES GÉNÉRAUX (RAPPEL)

- 1/ Je prends connaissance de la prescription médicale non retranscrite
- 2/ Je reconstitue sur un plan de travail propre
- 3/ Je regroupe l'ensemble des médicaments et matériels
- 4/ Je réalise une hygiène des mains
- 5/ Je respecte les règles d'hygiène et de sécurité

PRÉPARATION DES FORMES AUTRES QU'INJECTABLES, BUVABLES ET AÉROSOLS : A RETENIR

- 1/ Assurer la propreté des mains de l'infirmier(ère) et du patient
- 2/ Privilégier les présentations en dose unique
- 3/ Pour les formes à usage multiple :
 - marquer la date d'ouverture sur l'emballage
 - respecter les modalités de conservation
 - privilégier les conditionnements à patient unique
- 4/ Si le traitement est poursuivi au domicile informer le patient des règles d'hygiène à respecter pour l'administration et le stockage

Le patient assure lui-même la prise de son traitement. L'administration du médicament est assurée par l'infirmier(ère) quand elle estime que le patient n'est pas en mesure de prendre seul son traitement.

IV.1 - Collyre et gouttes auriculaires

➤ Technique de reconstitution (si nécessaire)

- Nettoyer – désinfecter le plan de travail
- Rassembler le matériel nécessaire : kit de reconstitution fourni dans l'emballage pour certains collyres.
- Se laver les mains (lavage simple) ou réaliser une désinfection par friction hydro-alcoolique
- Enlever l'opercule du flacon
- Reconstituer la solution selon les modalités préconisées par le fabricant
- Bien agiter et vérifier la parfaite dissolution de la poudre
- Noter sur l'emballage la date de reconstitution
- Eliminer les flacons selon les filières en vigueur dans l'établissement (cf. page 24 étape 12)

➤ Conservation

- Privilégier les présentations en dose unique ; les flacons multidoses seront à patient unique.
- Délai de conservation selon les indications de fabricant et/ou les données de la pharmacie.
- Stockage dans l'emballage d'origine dans la chambre du patient ou stockage en salle de soins en prenant soin d'étiqueter le flacon (étiquette patient) et de noter la date d'ouverture ou de reconstitution.

➤ Administration

Collyres :

- Demander au patient de s'allonger sur le dos ou de se mettre au fauteuil tête basculée en arrière
- Oter le pansement oculaire, avec des gants si nécessaire (précautions standard)
- Si écoulement, nettoyer l'œil avec des compresses stériles et du sérum physiologique stérile en unidose en commençant par le tour de l'œil, l'angle interne de la paupière vers l'angle externe (changer la compresse à chaque passage, et à chaque œil)
- Se laver les mains (lavage simple) ou réaliser une désinfection par friction hydro-alcoolique
- Ouvrir le flacon en prenant soin de ne pas contaminer le bouchon
- Demander au patient de regarder vers le haut et en dehors
- Abaisser la paupière inférieure avec la main libre
- Instiller le collyre dans le sac conjonctival ou déposer la pommade sans contact avec l'œil
- Demander au patient de cligner les yeux afin de faciliter la répartition du collyre dans le globe oculaire
- Enlever l'excès de collyre sur la joue avec une compresse stérile, ne pas essuyer l'œil,
- Reboucher soigneusement le flacon si usage multiple
- Poser un pansement oculaire si nécessaire
- Se laver les mains (lavage simple) ou réaliser une désinfection par friction hydro-alcoolique
- Eliminer la dose et les compresses selon les filières en vigueur dans l'établissement (cf. page 24 étape 12)

Gouttes auriculaires :

- Réchauffer le médicament dans les mains (température ambiante)
- Demander au patient de s'allonger du côté opposé de l'oreille à traiter
- Si écoulement, mettre des gants et nettoyer le conduit externe avec compresse
- Se laver les mains (lavage simple) ou réaliser une désinfection par friction hydro-alcoolique
- Redresser le conduit auditif en tirant sur le pavillon de l'oreille vers le haut en arrière chez l'adulte, en bas et en arrière chez le nourrisson et l'enfant
- Appuyer la main tenant le compte-gouttes sur la joue du patient et instiller la quantité prescrite de médicament en faisant couler le produit sur le côté du conduit auditif et non sur le tympan. Eviter le contact du flacon avec le conduit auditif.
- Refermer le flacon.
- Recommander au patient de rester sur le côté durant 5 à 10 min afin de permettre la descente du produit dans le conduit auditif
- Demander au patient de maintenir une compresse sur le conduit afin d'absorber l'excès éventuel de produit
- Se laver les mains (lavage simple) ou réaliser une désinfection par friction hydro-alcoolique

IV.2 - Pommade

➤ Technique de préparation : produit prêt à l'emploi

Rassembler le matériel nécessaire à l'administration en fonction du type de pommade et de la localisation : set à pansement/ou compresses ou gants

➤ Conservation

- Noter la date d'ouverture sur l'emballage ou le tube
- Conserver tout tube ou pot entamé selon les données du fabricant et /ou de la pharmacie
- Stockage dans l'emballage d'origine dans la chambre du patient ou stockage en salle de soins en prenant soin d'étiqueter le tube (étiquette patient)

➤ Administration

- Se laver les mains (lavage simple) ou réaliser une désinfection par friction hydro-alcoolique
- Ouvrir le tube en prenant soin de poser le bouchon à l'envers
- Ne pas toucher l'embout du tube
- Eliminer la 1ère pastille de crème à l'aide d'une compresse
- En cas de plaie : utilisation d'un set à pansement :
 - déposer la quantité de pommade nécessaire dans une cupule du set
 - monter la compresse sur la pince et prélever la dose de pommade
 - appliquer la pommade ; si une nouvelle dose est nécessaire, changer de compresse pour prélever à nouveau
- Sur peau saine : application à main nue, à l'aide de compresse, ou main gantée selon le type de pommade, l'état infectieux du patient (port de gants si isolement contact)
- Prendre une compresse pour essuyer l'orifice et le tube si nécessaire
- Refermer immédiatement le tube
- Se laver les mains (lavage simple) ou réaliser une désinfection par friction hydro-alcoolique.

IV.3 - Dispositif transdermique (patch)

➤ Technique de préparation : prêt à l'emploi

➤ Conservation

- Obligatoirement à patient unique
- A conserver à une température inférieure à 25°C, selon les indications du fabricant

➤ Administration

- Se laver les mains (lavage simple) ou réaliser une désinfection hydro-alcoolique
- Appliquer sur une peau propre et sèche, selon les indications du RCP
- Si le site d'application doit être nettoyé avant application, le faire à l'eau ; ne pas utiliser de produit risquant d'irriter la peau
- Indiquer l'heure d'application

➤ Élimination des dispositifs

- Après retrait, plier le dispositif usagé en deux, la face adhésive tournée vers l'intérieur
- Procédure d'élimination : cf page 24 étape 12
- Se laver les mains (lavage simple) ou réaliser une désinfection hydro-alcoolique

IV.4 - Collutoire buccal / spray

➤ Technique de préparation : Prêt à l'emploi

➤ Conservation

- Conservation : obligatoirement à patient unique. Selon les indications du fabricant
- Stockage dans l'emballage d'origine dans la chambre du patient ou stockage en salle de soins en prenant soins d'étiqueter le flacon dans les deux cas (étiquette patient)

➤ Administration

- Se laver les mains (lavage simple) ou réaliser une désinfection par friction hydro-alcoolique
- Mettre en place le pulvérisateur sans toucher l'embout
- Demander au patient d'ouvrir la bouche
- Vérifier l'hygiène bucco-dentaire du patient
- Administrer la dose prescrite
- Remettre le capuchon et/ou dévisser l'embout et l'essuyer avec une compresse
- Pour les sprays à base de corticoïdes (traitement de l'asthme), demander au patient de se rincer la bouche avec de l'eau (se référer au RCP)
- Se laver les mains (lavage simple) ou réaliser une désinfection par friction hydro-alcoolique

IV.5 - Gouttes nasales

➤ Technique de préparation (si nécessaire)

- Nettoyer-désinfecter le plan de travail
- Se laver les mains (lavage simple) ou réaliser une désinfection par friction hydro-alcoolique
- Enlever l'opercule du flacon
- Reconstituer la solution selon les modalités préconisées par fabricant
- Bien agiter et vérifier la parfaite dissolution de la poudre
- Noter sur l'emballage la date de reconstitution et le nom du patient (étiquette).
- Eliminer les flacons selon la filière en vigueur dans l'établissement (cf page 20 étape 12)
- Se laver les mains (lavage simple) ou réaliser une désinfection par friction hydro-alcoolique

➤ Conservation

- Conservation : obligatoirement à patient unique. Selon les indications de fabricant et /ou les données de la pharmacie
- Stockage dans l'emballage d'origine dans la chambre du patient, ou stockage en salle de soins en prenant soins d'étiqueter le flacon (étiquette patient)

➤ Administration

- Se laver les mains (lavage simple) ou réaliser une désinfection par friction hydro-alcoolique
- Se munir de mouchoir jetable (papier essuie-mains)
- Demander au patient de se moucher ou lui nettoyer les narines avec des compresses imprégnées de sérum physiologique stérile, en portant des gants (précautions standard)
- Demander au patient de se placer en décubitus dorsal ou assis
- Instiller les gouttes nasales, tête du patient renversée vers l'arrière ou assis tête droite s'il s'agit d'une pulvérisation nasale
- Presser le flacon et demander au patient d'inhaler en même temps
- Essuyer le nez si nécessaire, demander au patient d'éviter de se moucher juste après l'administration
- Se laver les mains (lavage simple) ou réaliser une désinfection par friction hydro-alcoolique
- Eliminer les déchets selon les filières en vigueur dans l'établissement (cf page 24 étape 12).

IV.6 - Suppositoires

➤ Technique de préparation: prêt à l'emploi

Rassembler le matériel nécessaire à l'administration : gants à usage unique non stériles, compresses non stériles

➤ Conservation

Selon les préconisations du fabricant, à l'abri de la chaleur, en général au réfrigérateur réservé au stockage des médicaments

➤ Administration

- Sortir le suppositoire du réfrigérateur juste avant son administration afin d'éviter un ramollissement rendant difficile son administration
- Installer le patient en position latérale, jambes fléchies, genoux ramenés sur la poitrine
- Se laver les mains (lavage simple) ou réaliser une désinfection par friction hydro-alcoolique
- Mettre des gants à usage unique non stériles
- Peler l'emballage sans toucher le suppositoire
- Soulever la fesse du patient pour exposer l'anus
- Prendre le suppositoire dans une compresse
- Demander au patient de respirer profondément pour relâcher l'anus
- Introduire le suppositoire et le pousser de quelques cm
- Conseiller au patient de rester allongé
- Eliminer les gants, la compresse et l'emballage selon les filières en vigueur dans l'établissement (cf. page 24 étape 12)
- Se laver les mains (lavage simple) ou réaliser une désinfection par friction hydro-alcoolique

IV.7 - Administration par voie vaginale

➤ Technique de préparation: prêt à l'emploi

Rassembler le matériel nécessaire à l'administration : gants à usage unique non stériles, compresses non stériles

➤ Conservation

Selon les préconisations du fabricant :

- Ovules : à l'abri de la chaleur, en général au réfrigérateur réservé au stockage des médicaments
- Pommade vaginale : à patiente unique, stockage dans l'emballage d'origine dans la chambre du patient ou stockage en salle de soins en prenant soins d'étiqueter le tube (étiquette patient)

➤ Administration

- Privilégier une administration avant le coucher
- Demander à la patiente d'uriner
- Demander à la patiente de s'allonger à plat sur le dos les genoux repliés les pieds à plat sur le lit
- Réaliser une toilette vulvaire
- Se laver les mains (lavage simple) ou réaliser une désinfection par friction hydro-alcoolique
- Mettre des gants à usage unique non stériles
- Ouvrir l'emballage de l'ovule ou prendre une dose de pommade (cf pommade)
- Si utilisation d'un applicateur pour administrer le médicament : à patient unique
- Ecarter les lèvres avec la main non dominante et introduire doucement l'ovule par son embout arrondi en le poussant le long de la paroi du canal vaginal le plus loin possible
- Essuyer les lèvres et l'orifice vaginal si nécessaire avec une compresse
- Proposer une serviette hygiénique pour éviter à la patiente de se souiller
- Conseiller à la patiente de rester allongée
- Eliminer les gants, compresses, emballage selon les filières en vigueur dans l'établissement (cf. page 24 étape 12)
- Se laver les mains (lavage simple) ou réaliser une désinfection par friction hydro-alcoolique.

DÉMARCHE QUALITÉ

Les démarches d'amélioration de la qualité et de gestion des risques, tant au niveau de l'établissement que d'une unité de soins, s'inscrivent :

- dans la démarche d'accréditation et de certification, associant l'utilisation de recommandations professionnelles, la réalisation d'évaluations des pratiques professionnelles (EPP) (obligatoires depuis la loi du 13 août 2004 portant réforme de l'assurance maladie) et la mise en place de programme qualité et de gestion des risques ;
- dans le cadre de la sécurisation et de la maîtrise du circuit du médicament et des dispositifs médicaux. Outre le décret n°2005-1023 du 24 août 2005, relatif au contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations, qui précise les engagements à prendre en matière de sécurisation du circuit du médicament, la version 2 du manuel d'accréditation précise dans sa référence 36a que « les conditions de prescription, de validation, de dispensation et d'administration des médicaments et des dispositifs médicaux stériles sont maîtrisées afin de réduire le risque iatrogène évitable » ;
- dans les démarches plus globales de gestion des risques (Circulaire du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques les établissements de santé).

Les professionnels de l'établissement seront formés aux méthodes et outils des démarches qualité et de gestion des risques.

I - PRINCIPES D'UNE DÉMARCHE QUALITÉ APPLIQUÉE À LA PRÉPARATION DE L'ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS

1.1 - Mise à disposition de référentiels et organisation des soins

Les services doivent disposer :

- De la documentation nécessaire :
 - Dictionnaire Vidal® rassemblant les résumés des caractéristiques des produits,
 - Documents validés par la pharmacie et/ou la commission chargée de contribuer à la politique du médicament (Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles ou équivalent) concernant les modalités de préparation et de conservation, des données sur la stabilité et les incompatibilités (ces données sont souvent rassemblées dans un livret thérapeutique)
 - Accès à la banque de données Thériaque (www.theriaque.org)

- De protocoles généraux à l'établissement ou spécifiques à l'unité : la reconstitution et la préparation des médicaments dans l'unité de soins ou à la pharmacie doivent se dérouler selon des protocoles écrits qui précisent :
 - l'hygiène des locaux et du plan de travail ;
 - l'hygiène des mains : lavage simple ou hygiénique des mains, friction avec une solution hydro-alcoolique ;
 - la tenue : tenue de base complétée selon le cas par des équipements de protection : masque, gants, surblouse, charlotte ;
 - les bonnes pratiques d'utilisation des dispositifs médicaux et des médicaments (y compris les antiseptiques) ;
 - les recommandations de reconstitution/préparation pour chaque type de forme médicamenteuse : nature du solvant, modalités de dilution... ;
 - les modalités de conservation des produits si nécessaires : temps maximum de conservation après ouverture ou début d'utilisation, modalité de conservation... ;
 - les modalités de tri et d'élimination des déchets.

L'organisation des soins doit permettre la préparation et l'administration des médicaments selon les bonnes pratiques et protocoles en vigueur.

1.2 - Mise en place d'actions de formation

Des actions de formation au bon usage du médicament sont mises en place par la pharmacie à usage intérieur. Par exemple :

- Information et formation à chaque diffusion de nouveau protocole, produit ou matériel,
- Formation pratique aux protocoles de préparation,
- Information lors de la restitution d'enquêtes, d'audits, de retour d'expériences d'autres établissements (par exemple, les données de l'enquête ENEIS 2004 [55]).

1.3 - Réalisation d'évaluation des pratiques professionnelles

Toutes les étapes du circuit du médicament doivent faire l'objet d'une évaluation et d'actions d'amélioration. Pour les étapes de préparation et d'administration des médicaments, l'évaluation s'appuie sur l'analyse des ressources et de l'organisation complétée par un audit des pratiques de préparation et d'administration.

Les évaluations pourront cibler les dysfonctionnements déjà relevés dans des études publiées [1, 51, 56, 57] :

- conditions de préparation non adaptées : plan de travail non adapté,
- hygiène des mains insuffisante,
- désinfection du bouchon non faite,
- préparation réalisée à l'avance,
- défaut d'étiquetage,
- défaut de conservation des flacons multidoses,
- non stérilité des produits utilisés pour les aérosols...

Les évaluations menées dans les services prendront en compte ces points critiques (cf exemples de critères ci-après pour la préparation d'une perfusion) ; elles pourront également pointer les dysfonctionnements déjà repérés, d'après les données issues du signalement d'évènements indésirables graves, d'évènements sentinelles, etc...

A partir des écarts observés, des mesures d'amélioration seront proposées, ainsi qu'un suivi des actions mises en place.

Les résultats doivent faire l'objet d'une large diffusion et de discussions avec les équipes concernées par l'évaluation.

Une bonne communication et la valorisation des actions entreprises favoriseront le respect des bonnes pratiques à long terme.

II - EXEMPLES DE CRITÈRES D'ÉVALUATION

Le groupe de travail propose ci-après des exemples de critères d'évaluation. Les critères de structure et ressources concernent l'unité dans son ensemble et peuvent faire l'objet d'une fiche « service » ou « unité » complétée avec l'aide du cadre. Les critères de pratiques peuvent être recueillis par observation ou par auto-questionnaire.

II.1 - Critères de structure et ressources

CRITERE	OUI	NON	COMMENTAIRES
Il existe un local ou un plan de travail dédié pour la préparation et la reconstitution des médicaments Si oui, il est facilement nettoyable			
Il existe un poste de lavage des mains équipé (savon, essuie-mains et poubelle à commande non manuelle)			
Des produits hydro-alcooliques pour la désinfection des mains sont utilisés dans l'unité			
Les médicaments sont stockés dans une armoire fermée à clé			
Les médicaments sont stockés dans une armoire réservée à cet usage			
Les équipements de stockage des dispositifs médicaux sont adaptés (dimensions adéquates, facilement nettoyables, abri des contaminations, stockage par forme)			
Il existe un chariot adapté à la distribution des médicaments (fermé, nettoyable...)			
Il existe des piluliers adaptés à la distribution des médicaments (nettoyable...)			
Les compresses utilisées pour la préparation des médicaments sont stériles			
Les compresses utilisées pour la préparation des médicaments sont propres, c'est à dire conservées et manipulées dans des conditions optimales (boîtes distributrices, compresses à l'abri de toute source de contamination)			
Des protocoles de nettoyage des armoires, chariot et autre équipement de stockage et distribution des médicaments existent			
Les précautions " standard " et le protocole d'hygiène des mains sont affichés dans la salle de soins			
Pour les médicaments nécessitant une reconstitution (perfusion, aérosol...), les modalités de préparation sont accessibles (protocoles, livret ou guide du bon usage du médicament...)			
Il existe des protocoles d'administration spécifique à chaque voie d'abord			
Le protocole d'élimination des déchets est disponible			
Les protocoles ont été présentés aux professionnels			
Ils sont facilement accessibles par ceux-ci			
La vérification des péremptions est organisée et tracée			
La liste des médicaments à conserver au réfrigérateur, validée par le pharmacien, est disponible			
La température du réfrigérateur est contrôlée et enregistrée			
La liste des médicaments pouvant être écrasés, validée par le pharmacien, est disponible			
L'organisation et les modes de rangement permettent de ne pas déconditionner les médicaments à l'avance			
Des audits des pratiques ont déjà été réalisés Si oui, les résultats ont été communiqués Des mesures d'amélioration sont en cours			
Les professionnels sont incités à déclarer les événements indésirables ; les procédures existent et sont accessibles			

II.2 - Critères de pratiques (observation)

Exemple de l'évaluation de la préparation d'un soluté de perfusion

CRITERE	OUI	NON	SANS OBJET
L'IDE nettoie et désinfecte le plan de travail avant la préparation			
L'IDE prend connaissance de la prescription et prépare le matériel nécessaire			
L'IDE contrôle les péremptions des médicaments et DM			
L'IDE porte une tenue propre			
L'IDE réalise un lavage simple des mains ou une friction hydroalcoolique avant la préparation			
L'IDE désinfecte tous les sites avec l'antiseptique recommandé pour cet usage (bouchons, ampoules, site d'injection)			
Dans le cas des flacons multidoses, l'IDE vérifie la date d'ouverture ou de préparation avant utilisation			
Dans le cas de la reconstitution ou l'ouverture de flacons multidoses, l'IDE note la date d'ouverture ou de préparation			
L'IDE respecte le temps de contact de l'antiseptique			
L'IDE rompt le vide par une prise d'air munie d'un filtre sur les flacons de médicament et de soluté en verre			
L'IDE adapte et purge la tubulure de façon aseptique selon les recommandations (flacon, poche, perfusion continue...)			
L'IDE dilue et prélève de façon aseptique (sans toucher les bouchons, embout et piston seringue, site d'injection du soluté)			
L'IDE identifie la perfusion au nom du patient			
L'IDE indique la date, les horaires, les produits injectés dans la perfusion et la durée de perfusion sur l'étiquette			
L'IDE réalise la préparation dans l'heure qui précède la pose			
L'IDE élimine le matériel utilisé selon le protocole en vigueur dans l'établissement			
L'IDE nettoie et désinfecte le plan de travail après la préparation			
L'IDE réalise une hygiène des mains (lavage ou désinfection des mains) après la préparation			

Evaluation de l'administration d'une perfusion (changement d'une poche) sur cathéter veineux périphérique

CRITERE	OUI	NON
L'IDE vérifie l'identité du patient et la prescription		
L'IDE informe le patient du soin		
L'IDE vérifie l'abord veineux		
L'IDE vérifie la date de pose du cathéter veineux périphérique		
L'IDE réalise un lavage simple des mains ou une friction hydroalcoolique		
L'IDE désinfecte le robinet avec un antiseptique validé pour cet usage		
L'IDE branche la perfusion avec asepsie (compresses stériles imprégnées d'antiseptique)		
L'IDE règle le débit en fonction de la durée prévue		
L'IDE élimine le matériel selon le protocole en vigueur dans l'établissement		
L'IDE note le soin en temps réel sur le support adapté		
L'IDE réalise une hygiène des mains		

GLOSSAIRE

CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR

Emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire (R. 5121-1)

CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct (R. 5121-1)

ENREGISTREMENT

Document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus ; un enregistrement peut être écrit ou conservé sur un support de données sécurisé.

PROCÉDURE

Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus [ISO 9000 :2000].

PROTOCOLE

Descriptif de techniques à appliquer et/ou de consignes à observer [3].

RECONSTITUTION

La reconstitution des spécialités pharmaceutiques est une opération de mélange simple d'une solution, d'une poudre, d'un lyophilisat... avec un solvant pour usage parentéral ou non qui s'effectue extemporanément dans une unité de soin ou une pharmacie à usage intérieur, selon les indications mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). [2 et Bonnes pratiques de préparation hospitalière, document de travail AFSSaPS, version juillet 2002]

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Article R. 5121-23

Le résumé des caractéristiques du produit comporte les renseignements suivants :

1. Dénomination de la spécialité ;
2. Forme pharmaceutique ;

3. Composition qualitative et quantitative en principes actifs et en constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament, en utilisant les dénominations communes internationales lorsqu'elles existent ou, à défaut, les dénominations de la pharmacopée européenne ou française ;
4. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ;
5. Nature du récipient ;
6. Conditions de délivrance au public ;
7. Durée de stabilité, si nécessaire après reconstitution du produit ou lorsque le récipient est ouvert pour la première fois ;
8. Précautions particulières de conservation ;
9. Incompatibilités majeures chimiques ou physiques ;
10. Propriétés pharmacologiques et, dans la mesure où ces renseignements sont utiles pour l'utilisation thérapeutique, éléments de pharmacocinétique ;
11. Indications thérapeutiques ;
12. Effets indésirables (fréquence et gravité) ;
13. Mises en garde spéciales ;
14. Contre-indications ;
15. Précautions particulières d'emploi, notamment en cas de grossesse et d'allaitement, d'utilisation par des enfants ou des personnes âgées et dans des circonstances pathologiques particulières. S'il y a lieu, les précautions particulières qui doivent être prises par les personnes qui manipulent le médicament et qui l'administrent aux patients ainsi que les précautions qui doivent éventuellement être prises par le patient ;
16. Effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines ;
17. Interactions médicamenteuses et autres ;
18. Posologie et mode d'administration ;
19. Surdosage : symptômes, conduite d'urgence, antidotes ;
20. Précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits, s'il y a lieu ;
21. Date d'établissement du résumé des caractéristiques du produit.

SUBSTANCES VÉNÉNEUSES *(article L. 5132-1 et suivants)*

Cette appellation regroupe les substances dangereuses du fait de leur caractère toxique, irritant, mutagène... qui présentent pour la santé des risques directs ou indirects ; les substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale ; tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects. Les médicaments contenant des substances vénéneuses (médicaments des listes I, II ou stupéfiants) sont soumis à une réglementation spécifique pour la prescription et le stockage.

TRACABILITÉ

Processus de recueil et d'enregistrement de données permettant de retrouver rapidement l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné [3].

ABREVIATIONS

AFSSaPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé remplacée par la Haute autorité de santé (HAS) le 1er janvier 2005

DASRI : Déchet d'activité de soin à risque infectieux

DAOM : Déchet assimilé aux ordures ménagères

DM : Dispositifs médicaux

EPP : Évaluation des pratiques professionnelles

HAS : Haute autorité de santé

InVS : Institut de Veille Sanitaire

OPCT : Objets piquants, coupants, tranchants

PUI : Pharmacie à usage intérieur

RCP : Résumé des caractéristiques du produit

BIBLIOGRAPHIE

1. Quenon JL, de Sarasqueta AM. Le projet SECURIMED : évaluation de la sécurité du circuit du médicament dans 19 établissements de santé aquitains. Bulletin d'informations du CCECQA n°16, octobre 2005. Disponible sur internet : <http://www.ccecqa.asso.fr/downloads/Bulletin-16.pdf>
2. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé. Document de travail 2004, disponible sur le site du ministère de la santé : http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/secumed/circuit_medic.pdf
3. Haute autorité de santé. Organisation du circuit du médicament en établissement de santé. Fiche thématique, 2005. [http://www.anaes.fr/anaes/Publications.nsf/nPDFFile/AT_LFAL-6A6E6L/\\$File/circuit_medicament_fiche.pdf?OpenElement](http://www.anaes.fr/anaes/Publications.nsf/nPDFFile/AT_LFAL-6A6E6L/$File/circuit_medicament_fiche.pdf?OpenElement).
4. Hajjar J. Epidémiologie et prévention des infections nosocomiales liées à l'anesthésie. HygièneS 2001
5. Comstock RD. A large nosocomial outbreak of hepatitis C and hepatitis B among patients receiving pain remediation treatments. ICHE 2004; 25: 576-83.
6. Siegman-Igra Y, Jacobi E, Lang R, Schwartz D, Carmeli Y. Unexpected hospital-acquired bacteraemia in patients at low risk of bloodstream infection: the role of a heparin drip. J Hosp Infect. 2005 Jun; 60(2): 122-8.
7. CCLIN Sud-Est : lettre du 31 juillet 2002 aux responsables des maternités comportant des recommandations relatives aux bonnes pratiques d'utilisation du Salbumol FortR (suite à un cas de septicémie à *Stenotrophomonas maltophilia* chez une parturiente), <http://cclin-sudest.chu-lyon.fr/alertes/DIFMAT2.pdf>
8. Charnock C. The microbial content of non sterile pharmaceuticals distributed in Norway. J Hosp Infect 2004; 57; 233-40.
9. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Alertes des 26/04/02 et 17/05/02 concernant le rappel du lot 0101238 IVELIP 20 % (<http://afssaps.sante.fr/htm/11/11000.htm>)
10. Doit C, Loukil C, Simon AM, Ferroni A, Fontan JE, Bonacorsi S, Bidet P, Jarlier V, Aujard Y, Beaufilets F, Bingen E. Outbreak of *Burkholderia cepacia* bacteremia in a pediatric hospital due to contamination of lipid emulsion stoppers. J Clin Microbiol. 2004; 42(5): 2227-30.
11. Mattner F, Gastmeier P. Bacterial contamination of multiple-dose vials : a prevalence study. Am J Infect Control 2004; 32:12-6.
12. Alter MJ, Ahtone J, Maynard JE. Hepatitis B virus transmission associated with a multiple-dose vial in a hemodialysis unit. Ann Intern Med 1983; 99: 330-3.
13. Société Française d'Anesthésie-Réanimation. Recommandations concernant l'hygiène en anesthésie, 1997. <http://www.sfar.org/recomhygiene.html>

14. DHOS/DGS. Recommandations aux commissions du médicament et des dispositifs médicaux stériles concernant le bon usage des médicaments en anesthésie. Lettre du 5 août 2003.
15. C-CLIN Sud Est. Matériel et médicaments utilisés en anesthésie, 2004 [Poster]. <http://cclin-sudest.univ-lyon1.fr/Envois/octobre04/posteranesthesie.pdf>
16. Comité technique régional de l'environnement hospitalier (Coterehos), Direction régionale des affaires sanitaires et sociales Rhône-Alpes. Hygiène et architecture dans les établissements de santé. 1997.
17. CCLIN Sud-Ouest. Entretien des locaux des établissements de soins. Edition : Avril 2005. http://www.cclin-sudouest.com/recopdf/entloc_v2.pdf
18. CCLIN Paris-Nord. Hygiène des mains, 3ème édition. Décembre 2001. <http://www.ccr.jussieu.fr/cclin/Guides/mains.pdf>
19. Fonzo-Christe C, Wasilewski-Rasca AF, Bonnabry P. Validation d'une grille d'évaluation de la qualité du stockage des médicaments dans les réfrigérateurs des unités de soins. Le Pharmacien Hospitalier 2005; 40: 61-5.
20. CCLIN Sud-Ouest. Les supports mobiles de soins. Octobre 2004. <http://www.cclin-sudouest.com/recopdf/supmob.pdf>
21. COTEREHOS. Hygiène appliquée à la fonction linge dans les établissements de santé 2000
22. CCLIN Sud-Ouest. Recommandations pour une bonne tenue vestimentaire adaptée des personnels soignants en milieu hospitalier, 1998
23. CCLIN Sud-Ouest. Recommandations pour la manipulation des médicaments cytotoxiques dans les établissements de santé, 2002. <http://www.cclin-sudouest.com/recopdf/cytotoxpdf.pdf>
24. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Alerte MED06 / B08 du 12/04/06. Information sur l'étiquetage des ampoules de solutions injectables d'Adrénaline et d'Atropine. <http://afssaps.sante.fr/htm/alertes/filalert/md060401.htm>
25. Comité technique national des infections nosocomiales. Avis du 5 décembre 2001 sur "la place de la friction hydro-alcoolique dans l'hygiène des mains lors des soins"
26. Société Française d'Hygiène Hospitalière. Recommandations pour la désinfection des mains. 2002. http://www.sfh.net/telechargement/recommandations_hygiენemain.pdf
27. Kirschke DL, Jones TF, Stratton CW, Barnett JA, Shaffner W. Outbreak of joint and soft-tissue infections associated with injections from multiple-dose medication vial. Clin Infect Dis 2003;36:1369-73.
28. Comité Technique des Infections Nosocomiales. Désinfection des dispositifs médicaux. Guide de bonnes pratiques 1998.
29. Collectif. La gestion des déchets médicamenteux à l'hôpital. Groupe Nuages Blancs, édition 2004 (ouvrage réalisé avec la collaboration de Bristol-Myers Squibb).
30. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Elimination des déchets d'activité de soins à risques, guide technique, 1999.

31. Circulaire interministérielle n°DHOS/E4/DGS/SD7B/DPPR 2006-58 du 13 février 2006 relative à l'élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux
32. Muscarella LF. Infection control and its application to the administration of intravenous medications during gastrointestinal endoscopy. *Am J Infect Control* 2004; 32: 282-6.
33. Anonyme. Préparation, gestion et surveillance d'une perfusion. *Revue de l'Infirmière* 2002; 81: 28-30.
34. AFSSaPS. Rapport de synthèse sur le contrôle du marché des pansements primaires non stérile, juin 2002. Disponible sur :
<http://afssaps.sante.fr/pdf/5/compress.pdf>
35. Prunet V, Sautou-Miranda V, Picq F, Boiko-Alaux V., Chopineau J. Diffusion des antiseptiques iodés dans les solutés lors de la désinfection des bouchons : évaluation en vue du choix des modalités pratiques d'utilisation. *Le Pharmacien Hospitalier* 1998; 33: 47-51.
36. Circulaire n°377 du 13 juin 1967 relative à l'utilisation des flacons de perfusion.
37. Tilleul P, Mons B, Schmitt C, Laporte JM, Begue D. Intravenous drug preparation practices : a survey in a French university hospital. *Pharm World Sci* 2003; 25: 276-9.
38. CCLIN Sud-Ouest. Le bon usage des antiseptiques, 2001.
<http://www.cclin-sudouest.com/recopdf/atsp2p.pdf>
39. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Précautions lors de l'utilisation des stylos injecteurs de médicaments. Information/recommandation 04/06 du 15 septembre 2004 (<http://afssaps.sante.fr/htm/alertes/filalert/dm040901.htm>).
40. ANAES. Évaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables, Décembre 2000.
41. ANAES. Évaluation de la qualité de la pose et de la surveillance des cathéters veineux courts, Juin 1998.
42. Centers for Disease Control and prevention. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, *MMWR Recommendations and Reports*, Volume 51, 2002.
43. CCLIN Paris Nord. Le cathétérisme veineux, réactualisation, 2001.
http://www.ccr.jussieu.fr/cclin/Guides/KT_reactualisation.pdf
44. CCLIN Sud-Ouest. Recommandations pour la réduction du risque infectieux lié aux chambres à cathéter implantables, 2001.
<http://www.cclin-sudouest.com/recopdf/reco-sitepver1.pdf>
45. CCLIN Sud-Ouest. Référentiel sur les conditions d'asepsie pour la pose et l'entretien des cathéters veineux centraux, 1997.
<http://www.cclin-sudouest.com/recopdf/REFCATHE.PDF>
46. Comité Technique national des Infections Nosocomiales. 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales. 2ème édition, 1999.
47. Comité Technique national des Infections Nosocomiales. Recommandations pour la prévention des infections nosocomiales en réanimation. *BEH*, numéro spécial, 1995

48. Pauchet Traversat. Soins infirmiers : fiches techniques, soins de base, soins techniques basés sur la personne soignée. Paris : Maloine, 2001.
49. C-CLIN Sud Est. Guide technique d'hygiène Hospitalière, 2004.
50. Société Française d'Hygiène Hospitalière - Haute autorité de santé. Prévention des infections liées aux cathéters veineux périphériques, 2005.
http://www.sfhh.net/telechargement/recommandations_catheters.pdf
51. CCLIN Est. " Recommandations de bonnes pratiques – hygiène de la préparation et de la distribution des médicaments ", septembre 2004
52. CCLIN Ouest. Hygiène et prévention du risque infectieux dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées, 2002.
53. Delorme A, Gaudoneix-Taïeb M, Poisson N. Spécialités buvables dans un établissement de soins psychiatriques : vers une amélioration de la qualité de la préparation et de l'administration. Pharm Hosp 2004; 39: 173-80.
54. ANAES. Soins et surveillance des abords digestifs pour l'alimentation entérale chez l'adulte en hospitalisation et à domicile, Avril 2000.
55. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM, Domecq S, Haury B, Cases C. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. Études et résultats. Numéro 398, mai 2005. Disponible sur internet : <http://www.sante.gouv.fr/drees/etude-resultat/er398/er398.pdf>
56. Soibinet-André V. Enquête sur les pratiques de reconstitution des médicaments injectables au sein du service de réanimation pédiatrique du CHRU de Tours. Mémoire pour l'obtention du DU d'Hygiène Hospitalière (Tours). 2002.
57. Taxis K, Wirtz V, Barber N. Variations in aseptic techniques during preparation and administration of intravenous drugs - an observation-based study in the UK and Germany. [letter] J Hosp Infect 2003; 79-81.

SITES INTERNET

1. Site internet de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé : www.afssaps.sante.fr : Règles de conservation des médicaments
2. Site du " Comité régional du médicament et des dispositifs médicaux " de la région Centre (<http://www.chu-tours.fr>, rubrique " réseaux de soins ")

TEXTES OFFICIELS

1. Code de la Santé publique :
 - articles R. 4311-1 et suivants : règles professionnelles et actes des infirmiers, des masseurs-kinésithérapeutes, des manipulateurs d'électroradiologie médicale.
 - article L. 5126-5 : missions de la pharmacie à usage intérieur.
2. Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur.
3. Arrêté du 20 décembre 2004 fixant les conditions d'utilisation des anti-cancéreux injectables inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.
4. Circulaire n°377 du 13 juin 1967 relative à l'utilisation des flacons de perfusion.
5. Circulaire n°99-320 du 4 juin 1999 relative à l'administration des médicaments.
6. Circulaire interministérielle n°DHOS/E4/DGS/SD7B/DPPR 2006-58 du 13 février 2006 relative à l'élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux.



ANNEXES

ANNEXE 1 : Cadre juridique de la reconstitution des médicaments à l'hôpital

ANNEXE 2 : Exemples de RCP de médicaments injectables

ANNEXE 3 : Extrait des recommandations de la SFAR

ANNEXE 4 : Fréquence d'entretien des équipements et locaux

ANNEXE 5 : Entretien des dispositifs médicaux utilisés pour l'aérosolthérapie



ANNEXE 1 : CADRE JURIDIQUE DE LA RECONSTITUTION DES MÉDICAMENTS À L'HÔPITAL

1 - Cadre juridique pharmaceutique

Article R. 4235-48

Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

1. L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
2. La préparation éventuelle des doses à administrer ;
3. La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

*Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.

L'Arrêté du 31 mars 1999 précise les conditions de prescription, dispensation et administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses.

" Art. 8. - Avant toute administration des médicaments au malade, le personnel infirmier vérifie l'identité du malade et les médicaments, au regard de la prescription médicale.

Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical. Ce document peut être communiqué à tout moment au pharmacien sur sa demande.

Lorsque le médicament n'a pas été administré, le prescripteur et le pharmacien en sont informés.

Art. 9. - Les médicaments sont détenus dans des locaux, armoires, ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité.

Dans tous les cas, ces armoires ou dispositifs de rangement ne doivent contenir que des médicaments quelles que soient les conditions particulières de leur conservation.

Art. 14. - Tout transport de médicaments entre la pharmacie et les unités de soins doit se faire dans des chariots ou conteneurs clos et de préférence fermés à clef ou disposant d'un système de fermeture assurant la même sécurité.

Art. 21. - Dans les locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement prévus à l'article 9, les stupéfiants sont détenus séparément dans une armoire ou un compartiment spécial banalisé réservé à cet usage et lui-même fermé à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité. Des mesures particulières de sécurité contre toute effraction sont prévues. "

2 - Devoirs généraux des sages-femmes

Article R4127-312 : La sage-femme est libre dans ses prescriptions dans les limites fixées par l'article L. 4151-4.

Article R4127-313 : Dans l'exercice de sa profession, la sage-femme ne doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, effectuer des actes ou donner des soins, ni formuler des prescriptions dans les domaines qui débordent sa compétence professionnelle ou dépassent ses possibilités.

Article R4127-318 : Pour l'application des dispositions de l'article L. 4151-1, la sage-femme est autorisée à pratiquer notamment :

- 1° [...]
- 6° L'anesthésie locale au cours de la pratique de l'accouchement. En présence d'un médecin responsable pouvant intervenir à tout moment, la sage-femme peut participer à la technique d'anesthésie loco-régionale pratiquée lors de l'accouchement, à l'exclusion de la période d'expulsion, à condition que la première injection soit effectuée par un médecin, la sage-femme ne pouvant pratiquer les injections suivantes que par la voie du dispositif mis en place par le médecin.

Voir aussi l'arrêté du 22 mars 2005 fixant la liste des vaccinations que les sages-femmes sont autorisées à pratiquer et l'arrêté du 12 octobre 2005 pour la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes.

3 - Actes professionnels infirmiers : articles R. 4311-1 et suivants (anciennement " décret relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier ")

Article R4311-4

Lorsque les actes accomplis et les soins dispensés relevant de son rôle propre sont dispensés dans un établissement ou un service à domicile à caractère sanitaire, social ou médico-social, l'infirmier ou l'infirmière peut, sous sa responsabilité, les assurer avec la collaboration d'aides-soignants, d'auxiliaires de puériculture ou d'aides médico-psychologiques qu'il encadre et dans les limites de la qualification reconnue à ces derniers du fait de leur formation. Cette collaboration peut s'inscrire dans le cadre des protocoles de soins infirmiers mentionnés à l'article R. 4311-3.

Article R4311-5

Dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier ou l'infirmière accomplit les actes ou dispense les soins suivants visant à identifier les risques et à assurer le confort et la sécurité de la personne et de son environnement et comprenant son information et celle de son entourage :

- 1° Soins et procédés visant à assurer l'hygiène de la personne et de son environnement ; ...
- 4° Aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable ;
- 5° Vérification de leur prise ;
- 6° Surveillance de leurs effets et éducation du patient ; ... ;
- 18° Administration en aérosols de produits non médicamenteux ; ...
- 29° Irrigation de l'œil et instillation de collyres ; ...
- 31° Surveillance de scarifications, injections et perfusions mentionnées aux articles R. 4311-7 et R. 4311-9 ; ...
- 38° Participation à la procédure de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables ;

Article R4311-7

L'infirmier ou l'infirmière est habilité à pratiquer les actes suivants soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin :

- 1° Scarifications, injections et perfusions autres que celles mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 4311-9, instillations et pulvérisations ;
- 2° Scarifications et injections destinées aux vaccinations ou aux tests tuberculiques ; ...
- 5° Injections et perfusions, à l'exclusion de la première, dans ces cathéters ainsi que dans les cathéters veineux centraux et ces montages :
 - a) De produits autres que ceux mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4311-9 ;
 - b) De produits ne contribuant pas aux techniques d'anesthésie générale ou locorégionale mentionnées à l'article R. 4311-12.

Ces injections et perfusions font l'objet d'un compte rendu d'exécution écrit, daté et signé par l'infirmier ou l'infirmière et transcrit dans le dossier de soins infirmiers ;

- 6° Administration des médicaments sans préjudice des dispositions prévues à l'article R. 4311-6 ;
- 7° Pose de dispositifs transcutanés et surveillance de leurs effets ;
- 8° Renouvellement du matériel de pansements médicamenteux ;
- 9° Réalisation et surveillance de pansements spécifiques ; ...
- 16° Instillation intra-urétrale ;

- 17° Injection vaginale ;
- 18° Pose de sondes rectales, lavements, extractions de fécalomes, pose et surveillance de goutte-à-goutte rectal ; ...
- 24° Administration en aérosols et pulvérisations de produits médicamenteux ;
- 25° Soins de bouche avec application de produits médicamenteux et, en tant que de besoin, aide instrumentale ;
- 26° Lavage de sinus par l'intermédiaire de cathéters fixés par le médecin ;
- 27° Bains d'oreilles et instillations médicamenteuses ; ...

Article R4311-8

L'infirmier ou l'infirmière est habilité à entreprendre et à adapter les traitements antalgiques, dans le cadre des protocoles préétablis, écrits, datés et signés par un médecin. Le protocole est intégré dans le dossier de soins infirmiers.

Article R4311-9

L'infirmier ou l'infirmière est habilité à accomplir sur prescription médicale écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, les actes et soins suivants, à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment :

1^o Injections et perfusions de produits d'origine humaine nécessitant, préalablement à leur réalisation, lorsque le produit l'exige, un contrôle d'identité et de compatibilité obligatoire effectué par l'infirmier ou l'infirmière ;

2^o Injections de médicaments à des fins analgésiques dans des cathéters périduraux et intrathécaux ou placés à proximité d'un tronc ou d'un plexus nerveux, mis en place par un médecin et après que celui-ci a effectué la première injection ;...

Article R4312-11

L'infirmier ou l'infirmière respecte et fait respecter les règles d'hygiène dans l'administration des soins, dans l'utilisation des matériels et dans la tenue des locaux. Il s'assure de la bonne élimination des déchets solides et liquides qui résultent de ses actes professionnels.

Article R4312-14

L'infirmier ou l'infirmière est personnellement responsable des actes professionnels qu'il est habilité à effectuer.

Dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier ou l'infirmière est également responsable des actes qu'il assure avec la collaboration des aides-soignants et des auxiliaires de puériculture qu'il encadre.

Article R4312-15

L'infirmier ou l'infirmière doit prendre toutes précautions en son pouvoir pour éviter que des personnes non autorisées puissent avoir accès aux médicaments et produits qu'il est appelé à utiliser dans le cadre de son exercice.

Article R4312-29

L'infirmier ou l'infirmière applique et respecte la prescription médicale écrite, datée et signée par le médecin prescripteur, ainsi que les protocoles thérapeutiques et de soins d'urgence que celui-ci a déterminés.

Il vérifie et respecte la date de péremption et le mode d'emploi des produits ou matériels qu'il utilise.

Il doit demander au médecin prescripteur un complément d'information chaque fois qu'il le juge utile, notamment s'il estime être insuffisamment éclairé. [...]

Chaque fois qu'il l'estime indispensable, l'infirmier ou l'infirmière demande au médecin prescripteur d'établir un protocole thérapeutique et de soins d'urgence écrit, daté et signé. En cas de mise en œuvre d'un protocole écrit de soins d'urgence ou d'actes conservatoires accomplis jusqu'à l'intervention d'un médecin, l'infirmier ou l'infirmière remet à ce dernier un compte rendu écrit, daté et signé

4 - Référentiel d'activités des aides soignants

L'arrêté du 25 janvier 2005 relatif aux modalités d'organisation de la validation des acquis de l'expérience pour l'obtention du diplôme professionnel d'aide soignant comporte une annexe une liste (ou référentiel) des activités pratiqués par les aide-soignants (annexe I au livret de présentation des acquis de l'expérience (livret 2) pour l'obtention du diplôme d'aide soignant, BO2005/02). Parmi ces activités est cité l'aide de l'infirmier à la réalisation des soins, prévue à l'article R4311-4 précité, et notamment "Aider à la prise de médicaments sous forme non injectable (faire prendre et vérifier la prise)."

5 - Actes professionnels des masseurs-kinésithérapeutes

Article R4321-9

Dans le cadre des traitements prescrits par le médecin et au cours de la rééducation entreprise, le masseur-kinésithérapeute est habilité : [...]

- 2° Au cours d'une rééducation respiratoire :

- a) A pratiquer les aspirations rhinopharyngées et les aspirations trachéales chez un malade trachéotomisé ou intubé ;
- b) A administrer en aérosols, préalablement à l'application de techniques de désencombrement ou en accompagnement de celle-ci, des produits non médicamenteux ou des produits médicamenteux prescrits par le médecin ;[...]

6 - Actes professionnels des manipulateurs d'électroradiologie médicale

Article R4351-2 (Décret n° 2005-840 du 20 juillet 2005 art. 11 4° Journal Officiel du 26 juillet 2005)

Sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à accomplir les actes suivants :

- 1° Dans le domaine de l'imagerie médicale :

- a) Préparation du matériel de ponction, de cathétérisme, d'injection, d'exploration et du matériel médico-chirurgical ;
- b) Mise sous une forme appropriée à leur administration des substances, y compris des composés radioactifs, nécessaires à l'obtention d'une image ;
- c) Administration orale, rectale, en injections intramusculaires, sous-cutanées et dans les veines superficielles, dans les montages d'accès vasculaires implantables et dans les cathéters centraux des substances, y compris des composés radioactifs, nécessaires à l'obtention d'une image ou, en ce qui concerne la médecine nucléaire, à la réalisation d'un acte thérapeutique ; [...]
- j) Préparation, déclenchement et surveillance des systèmes d'injection automatique ;

Article R4351-3

Dans le cadre de l'exécution des actes mentionnés à l'article R. 4351-2, le manipulateur d'électroradiologie médicale : [...]

- 8° Participe à l'application des règles relatives à la gestion des stocks et des déchets, y compris radioactifs ;
- 9° S'assure du bon fonctionnement du matériel qui lui est confié et en assure l'entretien courant ;
- 10° Participe à l'application des règles d'hygiène et de radio-protection, tant en ce qui concerne le patient que son environnement ;
- 11° Participe à l'élaboration des programmes d'assurance de la qualité et à l'application des protocoles de contrôle de qualité.

7 - Actes professionnels des pédicures-podologues

Article R4322-1

Les pédicures-podologues accomplissent, sans prescription médicale préalable et dans les conditions fixées par l'article L. 4322-1, les actes professionnels suivants :

- 1° [...]
- 5° Prescription et application des topiques à usage externe figurant sur une liste fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Académie nationale de médecine.

ANNEXE 2 EXEMPLES DE RCP DE MÉDICAMENTS INJECTABLES

• En conditionnement unitaire : exemple de Diprivan®

"Diprivan® ne possède pas de conservateur antimicrobien et est véhiculé dans une émulsion lipidique susceptible de favoriser la croissance microbienne en cas de non-respect strict des règles d'asepsie. Diprivan® doit être utilisé immédiatement après ouverture du récipient. Les règles d'asepsie s'appliquent pendant toute la durée d'utilisation aussi bien à Diprivan® (mode de prélèvement et d'administration) qu'au matériel de perfusion (seringue et ligne de perfusion stériles). [...]. Diprivan® et tout matériel de perfusion ou contenant le médicament sont à usage unique et réservés à un seul patient. [...]. Toute fraction d'ampoule, de flacon ou de seringue restant après usage devra être jetée".

• En conditionnement multidoses : exemple de NeoRecormon® Multidose

"Ceci est une préparation multidose à partir de laquelle des doses unitaires peuvent être prélevées pendant une durée d'un mois après reconstitution. Afin d'éviter tout risque de contamination du contenu, respecter toujours les conditions d'asepsie (c'est-à-dire utiliser des seringues et des aiguilles stériles à usage unique pour administrer chaque dose) et observer strictement les instructions concernant la manipulation indiquées ci-dessous.

Avant de prélever une dose, désinfecter le bouchon en élastomère du dispositif de prélèvement avec de l'alcool afin de prévenir toute contamination du contenu due aux insertions répétées d'aiguille

Préparation de la solution NeoRecormon® Multidose :

- Retirer le flacon de poudre de son emballage. Inscire la date de reconstitution et la date d'expiration (date de reconstitution + 1 mois) sur l'étiquette
- Oter le capuchon plastique du flacon. Désinfecter le bouchon en élastomère avec de l'alcool.
- Retirer le dispositif de reconstitution et de prélèvement (permettant le passage d'air stérile) de son blister et ôter l'embout protecteur de la pointe
- Fixer le dispositif sur le flacon jusqu'à blocage du système. Mettre l'aiguille verte sur la seringue contenue dans la boîte et ôter le fourreau de l'aiguille. Tenir l'ampoule autocassable avec le point bleu dirigé vers le haut. Agiter ou frapper légèrement l'ampoule afin de faire passer le liquide situé dans la pointe vers le corps de l'ampoule. Saisir la pointe et casser. Récupérer tout le solvant avec la seringue.
- Désinfecter le bouchon en élastomère du dispositif avec de l'alcool
- Le piquer avec l'aiguille sur 1 cm de profondeur et injecter lentement le solvant dans le flacon.
- Retirer la seringue (et l'aiguille) du dispositif.
- Agiter doucement le flacon jusqu'à dissolution de la poudre. Ne pas secouer. Vérifier que la solution est limpide, incolore, et exempte de particules.
- Mettre le capuchon de protection sur le dispositif.

Avant et après reconstitution, NeoRecormon® Multidose doit être conservé à une température comprise entre + 2 °C et + 8 °C (au réfrigérateur).

Préparation d'une injection

- Avant chaque prélèvement, désinfecter le bouchon en élastomère du dispositif avec de l'alcool.
- Placer une aiguille 26G sur une seringue à usage unique adaptée (maximum 1 ml). Retirer le fourreau de l'aiguille et insérer celle-ci dans le bouchon de élastomère du dispositif.
- Prélever la solution NeoRecormon® dans la seringue, expulser l'air de la seringue dans le flacon et ajuster la quantité de solution NeoRecormon® contenue dans la seringue à la dose prescrite. Retirer la seringue (et l'aiguille) du dispositif
- Remplacer l'aiguille par une nouvelle (la nouvelle aiguille doit avoir la taille de celles que l'on utilise normalement pour les injections).
- Retirer le fourreau de l'aiguille et expulser avec précaution l'air de l'aiguille en tenant la seringue verticale et en poussant doucement le piston jusqu'à ce qu'une goutte de liquide perle au bout de l'aiguille

Pour l'injection sous-cutanée, nettoyer la peau au point d'injection avec un coton imbibé d'alcool. Pincer la peau entre le pouce et l'index de façon à former un pli. Tenir la seringue près de l'aiguille et piquer l'aiguille dans la peau d'un coup sec. Injecter la solution NeoRecormon®. Retirer l'aiguille rapidement et comprimer le point d'injection à l'aide d'une compresse stérile et sèche.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur."

ANNEXE 3 **HYGIENE EN ANESTHESIE, 1997**

EXTRAIT DES RECOMMANDATIONS DE LA SFAR

• Manipulation des agents anesthésiques et des seringues

La préparation du plateau des agents anesthésiques et la manipulation des seringues, flacons et tubulures nécessitent des règles d'antisepsie visant à éviter :

- la contamination des produits anesthésiques par les micro-organismes de l'environnement ;
- la contamination de patients à patients via le matériel contaminé.

Des cas d'infections bactériennes ou fongiques graves ont été rapportées lors de l'utilisation incorrecte de propofol et de morphiniques par contamination extrinsèque de ces agents lors de leur manipulation. De même, l'utilisation d'une même seringue pour plusieurs patients, malgré le changement d'aiguille, a entraîné des contaminations par les virus des hépatites B et C.

De plus, les ampoules ou flacons contenant une dose d'agent anesthésique sont conçus pour un usage unique et ne contiennent pas généralement d'agents conservateurs antimicrobiens. Enfin, certaines formes galéniques, notamment lipidiques, favorisent la croissance bactérienne. L'ensemble de ces données impose le strict respect des règles d'asepsie nécessaire à la bonne pratique de l'anesthésie.

• Recommandations

- Vérification des dates de validité de chaque agent anesthésique, ainsi que de l'ensemble des médicaments susceptibles d'être utilisés par l'anesthésiste.
- Aspiration des produits anesthésiques de façon aseptique en utilisant des aiguilles et seringues stériles après avoir désinfecté correctement le bouchon du flacon ou le col de l'ampoule.
- Désinfection appropriée des robinets à 3 voies lors de toute manipulation.
- Le matériel utilisé (seringues, tubulures, robinets à 3 voies, ampoules et flacons) est à usage unique et destiné à un seul patient. Après connexion à la ligne de perfusion intraveineuse d'un patient, il doit être considéré comme potentiellement contaminé et donc uniquement utilisé pour ce patient, puis éliminé après usage ou au plus tard à la fin de l'anesthésie du patient concerné.
- Le plateau des agents anesthésiques est uniquement utilisable pour le soin d'un seul patient. Il contient l'ensemble des seringues et aiguilles préparées pour l'anesthésie en cours et doit être conservé dans un endroit propre et protégé de toute projection pour éviter une possible contamination.

- L'utilisation de flacons multidoses (non disponibles en France actuellement, les flacons de 500 mg de propofol étant réservés à l'entretien de l'anesthésie d'un seul patient) n'est pas recommandée.
- En cas d'utilisation d'un agent anesthésique mis en solution dans un solvant lipidique, en plus du respect scrupuleux des règles énoncées ci-dessus, il est souhaitable :
 - de diminuer autant que possible le nombre de manipulations ainsi que l'intervalle de temps entre la préparation et l'injection de la solution lipidique ;
 - d'utiliser des seringues préremplies ;
 - de ne pas déconditionner le flacon ;
 - d'utiliser, pour l'entretien de l'anesthésie, une pompe de perfusion permettant l'administration d'un débit fiable.

ANNEXE 4 FREQUENCE D'ENTRETIEN DES EQUIPEMENTS ET LOCAUX

	A CHAQUE EQUIPE	1 FOIS / JOUR	2 FOIS / MOIS	2 FOIS / AN	1 FOIS / AN
Evacuation des déchets	+				
Surfaces horizontales et accessoires : poignées, interrupteurs, téléphone ...	+				
Intérieur placard				+	
Armoire à pharmacie				+	
Réfrigérateur			+		
Chariot de distribution des médicaments*				+	
Portes				+	
Lavage des sols		+			
Dépoussiérage des grilles d'aération				+	
Vitres, murs,					+
Lavage mécanisé des sols					+

* Chariot comportant des casiers et plateaux, destiné au transport des traitements quotidiens

Toute surface sale doit être nettoyée chaque fois que nécessaire. Les périodicités minimales ci-dessus sont proposées à titre indicatif.

Le guide du CCLIN Sud-Ouest " Entretien des locaux des établissements de soins ", d'avril 2005, donne des indications complémentaires en matière de pratiques et de démarche qualité appliquée à l'entretien des locaux.

ANNEXE 5 ENTRETIEN DES DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES POUR L'AEROSOLTHERAPIE

D'APRES " HYGIENE EN REEDUCATION FONCTIONNELLE ", CCLIN SUD-OUEST, 2001

La cuve des aérosols doit exclusivement et seulement être remplie avec des produits stériles.

DESCRIPTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX	DESCRIPTION DE L'UTILISATION. (FONCTIONS, TYPE DE PATIENTS, LIEU...)	NIVEAU DE RISQUE. (CUTANE DIRECT, CUTANE INDIRECT, MUQUEUSE...)	RECOMMANDATIONS DU GROUPE DE TRAVAIL
Masque	Administration faciale	Contact direct cutané : risque médian	Matériel à patient unique doit être changé toutes les 24 h. Si le masque est souillé (sécrétions) il doit être nettoyé et séché selon les procédures.
Tubulure		Contact aérien : risque médian	Matériel à patient unique doit être changé toutes les 24 h.
Cuve et produit	Réceptacle des produits médicamenteux	Contact avec la muqueuse par l'aérosol : risque médian	Dès la fin de la séance d'aérosol la cuve doit être vidée de tout produit et rincée à l'eau stérile.
Appareil générateur	Nébulisation des produits	Pas de contact : risque bas	Nettoyage désinfection quotidien par essuyage humide avec un détergent désinfectant. Le filtre à air est nettoyé selon les recommandations du fabricant.
Appareil Ultra-sonique	Nébulisation des produits	Risque médian	Traitement de la cuve toutes les 24 h et entre chaque patient : nettoyage + si possible faire une stérilisation par autoclavage ou à défaut faire une désinfection par immersion (niveau intermédiaire)+ rinçage à l'eau stérile + séchage. (voir les recommandations du fabricant)
Chambre d'inhalation	Administration des sprays	Contact aérien : risque médian	A patient unique, alloué à une personne. Préférer les appareils dont la chambre peut être stérilisée. Nettoyage dans un bain détergent-désinfectant après chaque utilisation et au moins une fois par 24 h, rinçage et séchage minutieux.
Filtres anti-bactériens	Equiper certains aérosols	Contact aérien : risque médian	A changer entre chaque patient.





CHU de Bordeaux - Hôpital Pellegrin
33076 BORDEAUX Cedex - Tél. 05.59.79.60.58
www.cclin-sudouest.com