



# BONNES PRATIQUES D'HYGIENE

## PREPARATION et ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS DANS LES UNITES DE SOINS



**CCLIN Sud-Ouest**

2<sup>ème</sup> journée des Correspondants en hygiène

Région Poitou-Charentes

11 décembre 2007

1

## Contexte



### ✓ **Problématique de la « préparation » des médicaments dans les unités de soins :**

- Circuit du médicament : domaine très réglementé, mais la réglementation est peu appliquée.
- Domaine évolutif avec la sécurisation du circuit du médicament, contrats de bon usage, informatisation...
  - Décret 2005-1023 du 24/08/05 relatif au contrat de bon usage des mds
- Iatrogénie médicamenteuse évitable importante
- Le risque infectieux ne constitue qu'une très faible part de cette iatrogénie : peu de données bibliographiques pour étayer les recommandations

2

## De nombreuses opportunités d'erreurs médicamenteuses : écarts en matière d'asepsie

- 96 % Surface de travail non désinfectée.<sup>(3)</sup>
- 96 % Lavage des mains absent.<sup>(3)</sup>
- 57 % Bouchons des flacons et sites d'injection des poches non désinfectés.<sup>(3)</sup>
- Parties stériles du matériel (piston et embout des seringues, aiguille etc.)

Une étude américaine menée dans une pharmacie centralisée a montré que :

**3.7 % des préparations IV étaient contaminées par des microorganismes.**

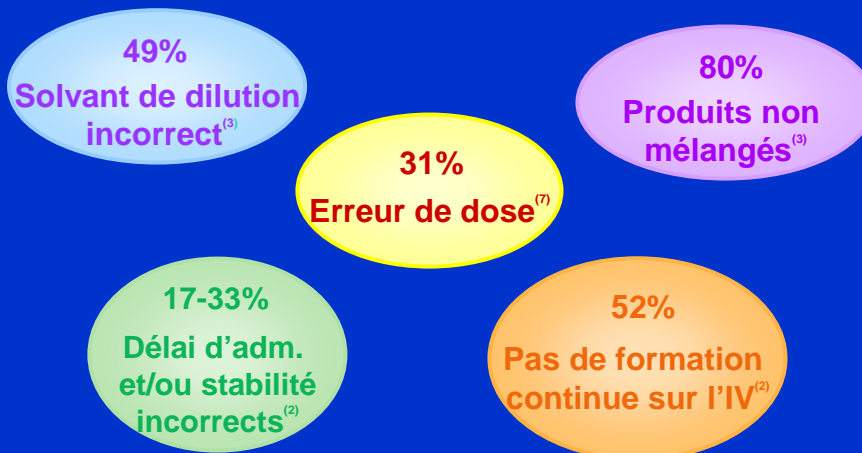
→ **Risque potentiel important pour les patients**

Selon la FDA, le taux de contamination maximum acceptable lors du remplissage de produits à usage parentéral est d'environ 1/10000.

Source : Laboratoire Baxter



## De nombreuses opportunités d'erreurs médicamenteuses : Erreurs de préparation



Source : Laboratoire Baxter



## De nombreuses opportunités d'erreurs médicamenteuses : **Erreurs d'étiquetage**

→ 34-75% des médicaments ne sont pas étiquetés<sup>(2)</sup>  
alors que 20-76%, selon le service, ne sont pas utilisés  
immédiatement.<sup>(2)</sup>

→ Principales informations manquantes :

- Nom de médicament non indiqué : 20%<sup>(3)</sup>
- Dosage non précisé : 30%<sup>(3)</sup>
- Date, Heure, Identité du patient absentes ≈100%<sup>(3)</sup>

Source : Laboratoire Baxter



## De nombreuses opportunités d'erreurs médicamenteuses : **Erreurs d'administration**

**22-70% Mauvais débit**<sup>(2) (3)</sup>  
22% d'erreurs de calcul (Conversion, dilution...)<sup>(6)</sup>

 **Administration de médicaments à des doses  
et des débits incorrects**

**17-33% Délai d'administration incorrect**<sup>(2)</sup>  
14% **Stockage trop long**<sup>(3)</sup>

 **Administration de médicaments périmés**

Source : Laboratoire Baxter



## Références bibliographiques

- (1) David W. Bates, et al. Consensus development conference statement on the safety of intravenous drug delivery systems : balancing safety and cost. *Hosp Pharm.* 2000;35:150-155.
- (2) A. Mansfield. An observational study in four hospitals. Southern Derbyshire Acute Hospitals Trust, UK, *EAHP Amsterdam 2001*.
- (3) T. Hoppe-Tichy et al. Medication errors in parenteral drug administration : a contribution to quality assurance on the ward. *Krankenhauspharmazie.* 2002; 1:11-17.
- (4) « An Organisation with memory », *NHS report*, June 2000.
- (5) Halpern et al. Costs of medical resource use associated with complications of IV drugs. *Formulary.* 1997;32.
- (6) B. Meier. Estimation of dispensing errors made by nurses in an experimental pharmacy. Geneva University Hospitals. *EAHP Amsterdam 2001*.
- (7) Tissot E. et Al, Medication errors at the administration stage in intensive care unit - *Intensive Care Med* 1999 ; 25:353-359
- (8) E. Schmitt. *Le risque médicamenteux nosocomial : circuit hospitalier du médicament et qualité des soins.* Ed. Masson. 1999

Source : Laboratoire Baxter



## Autre exemple

### ✓ Ivélip®, Paris, 2002

#### □ Cas de septicémies à *Burkholderia cepacia* en néonatalogie

- Analyse des produits perfusés
  - Présence dans la nutrition parentérale
- Audit des pratiques de préparation de la nutrition
  - Pas de désinfection du bouchon élastomère avant ponction
  - Parfois, présence d'humidité sur le bouchon visible après avoir enlevé la capsule



8

## Autre exemple

### AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE

- ✓ 29 avril 2002 Retrait du lot 01 01 238 (péremption : 02/2003) de la spécialité pharmaceutique IVELIP 20 %, émulsion injectable pour perfusion, flacon 100 ml des laboratoires BAXTER
- ✓ Les laboratoires BAXTER ont décidé de procéder au rappel du lot 01 01 238 (péremption 02/2003) de la spécialité pharmaceutique dénommée IVELIP 20%, émulsion injectable pour perfusion en flacon 100 ml. **Cette décision est fondée sur l'observation de plusieurs cas de septicémies** dues probablement à une contamination de la solution IVELIP, lors du prélèvement de celle-ci au travers du bouchon du flacon à l'aide d'une seringue. Compte tenu du nombre réduit de destinataires de ce lot, ceux-ci ont été prévenus directement par le laboratoire. Par conséquent, aucun numéro d'alerte n'a été attribué à ce retrait. Ce problème renforce **l'importance de l'étape de désinfection du bouchon du flacon, préalablement à l'entrée de l'aiguille ou du perforateur.**



## Autre exemple

17 mai 2002 Mise en quarantaine de CLINOLEIC 20%, IVELIP 10% et IVELIP 20% du laboratoire BAXTER  
MED 02 / B16

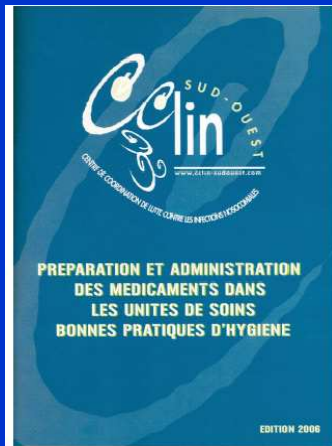
SUITE A L'ALERTE CONCERNANT LE RAPPEL DU LOT 0101238 IVELIP 20 % EMISE LE 26/04/2002 SANS N ALERTE CAR EFFECTUEE DIRECTEMENT AUPRES DES DESTINATAIRES DU LOT - ALERTES N MED 02/B12 et MED 02/B14

A la suite de l'observation de plusieurs cas de contamination de patients par **un germe opportuniste (*Pseudomonas cepacia*) qui a pu être isolé entre la capsule de "flipp off" et le bouchon** de la spécialité IVELIP 20 % ayant conduit au retrait du lot 0101238 par une alerte émise en date du 26 avril 2002, des investigations ont été menées par les laboratoires BAXTER et l'AFSSAPS. Trois spécialités peuvent être potentiellement concernées par cette contamination et ce, de façon aléatoire : CLINOLEIC 20 %, IVELIP 10 % et IVELIP 20 %. Il est à noter qu'aucun nouveau signalement clinique n'a été répertorié en France ou dans les autres pays où ces produits sont commercialisés depuis le rappel du lot 0101238 d'IVELIP 20 %.



10

## « PREPARATION » DES MEDICAMENTS DANS LES UNITES DE SOINS



### ✓ **Champ du Guide :**

- dans les unités de soin : étapes allant de la prise de connaissance de la prescription à l'administration du médicament au patient
- ne concerne pas les préparations centralisées en ZAC et les préparations pharmaceutiques par la PUI

11

## Groupe de travail (1)

- ✓ **Madame Marie-Pierre BLANCHET**-IDE hygiéniste-CH AGEN
- ✓ **Docteur Sandrine CANOUE**-PH hygiéniste-CH du val d 'Ariège et RINA
- Docteur Pauline DUCHESNE**-Pharmacien-CH MONTAUBAN
- ✓ **Docteur Catherine DUMARTIN**-Pharmacien-CCLIN sud-ouest
- ✓ **Madame Annie LAINE**-Cadre infirmier hygiéniste-CH Saint GIRON
- ✓ **Madame Claire MANIOULOUX**-Pharmacien-CH LOURDES
- ✓ **Docteur Florence SAINT MARTIN** -Pharmacien -CH des Pyrénées-PAU

12

## Groupe de travail (2)

- ✓ 3 réunions en 2004 ; 2 + 1 en 2005
- ✓ **Groupe de relecture : 20 personnes** : pharmaciens, hygiénistes, IFSI, infirmier et cadre infirmier d'unité de soins,
- ✓ présentation au conseil d'orientation du CCLIN SO
- ✓ prise en compte des enseignements du projet SECURIMED

13

## « PREPARATION » DES MEDICAMENTS DANS LES UNITES DE SOINS

- ✓ « **Préparation** » : acte pharmaceutique
- ✓ Ici, utilisé dans le sens de « **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 l'unité de soin selon les indications mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). (Bonnes pratiques de préparation hospitalière, document de travail version juillet 2002)



14

# Plan

- ✓ **Rappels juridiques et généraux**
- ✓ **Organisation de la préparation des médicaments :**  
locaux, équipements, tenue, déroulement : points communs quel que soit le type de préparation
- ✓ **Chapitre par forme pharmaceutique**
  - injectable
  - aérosol
  - orale
  - autres
- ✓ **Démarche qualité :** proposition de critères d'audit

15

## A- Cadre juridique

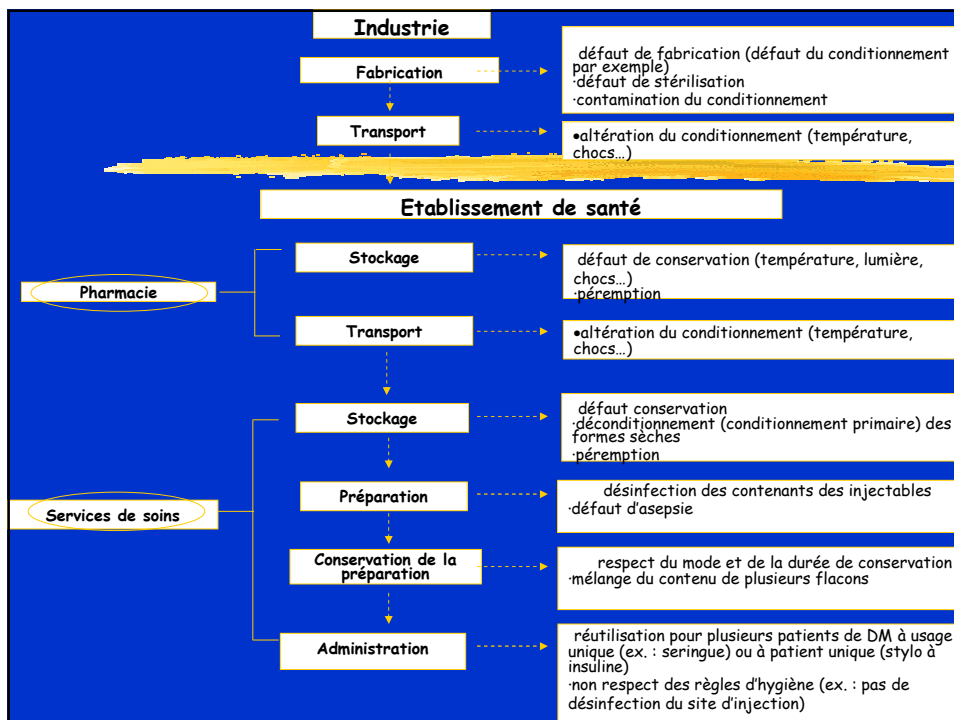
- ✓ **Préparation et administration des médicaments**
    - domaine d'activité de la profession d'IDE, avec qq particularités : 1ère injection/CVC, administration de produits d'origine humaine, AG et ALR
    - Aides soignantes et auxiliaires de puériculture participent à l'administration des médicaments en collaboration et sous la responsabilité de l'IDE
    - réalisée au vu d'une prescription médicale ou en cas d'urgence d'un protocole écrit, daté et signé (R 4311-7)
    - PUI : pharmacie à usage intérieur prépare les doses à administrer, concourt au bon usage des médicaments
    - peu de RCP donnent des précisions sur les règles d'hygiène
- Recommandation du groupe :** élaboration dans chaque établissements d'un guide d'aide à la reconstitution des médicaments

16

## B- Risques infectieux liés à la préparation, la conservation et l'administration des médicaments

- ✓ **Contamination extrinsèque** (lors du stockage, transport, préparation, conservation, administration)
  - environnement
  - personnel soignant ou plus rarement autre patient en cas de non respect des procédures d'hygiène dans la préparation ou la conservation des mds
- ✓ **Prolifération des microorganismes** présents dans le produit pour les formes non stériles
- ✓ **exemples :**
  - septicémies à *Bulkholderia cepacia* / Ivelip
  - infections virales/ flacons multidoses avec changement d'aiguille

17



## C- Organisation de la préparation des médicaments

- ✓ C1. **Locaux** : zone de préparation = salle réservée à défaut salle de soins ou chambre du malade (*plan de travail ou guéridon adapté*)
- ✓ C2. **Equipements**
  - plan de travail : à distance du point d'eau
  - point d'eau pour lavage des mains
  - armoire à pharmacie : entretien au moins 2 fois/an
  - réfrigérateur : usage exclusif, entretien : 1 fois/sem
  - caisses et bacs de transport : entretien au moins bimestriel
- ✓ C3. **Tenue du personnel** : pas de tenue spécifique sauf indications particulière

19

## •C4. Déroulement de la préparation et de l'administration (1)

1. vérification de la prescription : suppression des retranscriptions
2. préparation du plan de travail
3. regroupement et vérification des médicaments et du matériel
4. hygiène des mains
5. réalisation de la préparation : RCP
6. identification/étiquetage
7. conservation

20



- **Nouveauté**

- ✓ **Nouvelles Règles d'étiquetage**

- ✓ Recommandations de l'AFSSAPS sur l'harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres conditionnements de solutions injectables de médicaments – 2<sup>ème</sup> version – 21 décembre 2006
- ✓ Circulaire DHOS/AFSSAPS/ 2007 / 156 du 16 avril 2007 relative aux mesures à mettre en place par les établissements de santé en vue d'adopter une organisation sécurisée de la substitution des anciens conditionnements de certains médicaments par les nouveaux conditionnements...
- ✓ Information AFSSAPS mai 2007 – Pharmacovigilance
  - ✓ Recommandations destinées à prévenir les risques d'erreur d'administration intrathécale de vinca-alcaloïdes (vindésine, vincristine, vinblastine)

21

## **C4. Déroulement de la préparation et de l'administration (2)**

- ✓ 8. Administration : sécurité et hygiène
  - vérification identité et conformité des mdts
  - appliquer mesures d'hygiène
  - informer patient
- ✓ 9. Enregistrement des soins
- ✓ 10. Surveillance du traitement
- ✓ 11. Entretien du matériel réutilisable
- ✓ 12. Filières d'élimination des déchets Mdts

22

## D- Préparation et administration des Mdts

### Principes généraux

- ☆ Vérifier la prescription médicale
- 🕒 Reconstituer sur un plan de travail propre
- 🕒 Regrouper l'ensemble des médicaments et matériels
- 🕒 Réaliser une hygiène des mains

23

## D1- Médicaments injectables (1)

- ☆ désinfecter les sites de prélèvement des mdts
- 🕒 ne pas recapuchonner les aiguilles
- 🕒 respecter la nature des solvants de reconstitution
- 🕒 identifier les préparations par étiquetage
- 🕒 privilégier les matériels d'injection sécurisés

24

## D1 - Médicaments injectables (2)

### ✓ Les avis du groupe de travail

- désinfecter systématiquement les sites d'injection des poches de solutés
- utiliser des compresses stériles ou non stériles si les modalités de conditionnement et de conservation permettent le maintien de leur qualité microbiologique
- choix de produits antiseptiques (alcool à 70°, alcool iodé, PVPI alcoolique ou aqueuse)
- ne pas écrire directement sur les poches de perfusion

### ✓ « Fiches techniques »

- préparation d'une seringue (mdt conditionné en ampoule ou en flacon), préparation d'une perfusion (poche, flacon, PSE)
- administration

25

## D2 - Aérosols (1)

- ✓ utiliser un nébuliseur à patient unique, renouvelé toutes les 24h
- ✓ réaliser une préparation extemporanée
- ✓ utiliser des solutions stériles pour préparer les aérosols
- ✓ rincer les dispositifs médicaux à l'eau stérile

26

## D2- Aérosols (2)

- ✓ Les avis du groupe de travail
  - nébuliseur à usage unique : élimination DASRI
  - dispositif réutilisable, à patient unique : après chaque utilisation, rincer à l'eau stérile, sécher, à remplacer toutes les 24 heures
  - générateur ultrasonique ou pneumatique : renouveler l'eau déminéralisée à chaque aérosol, ND entre chaque patient

27

## D3- Préparations orales (buvables et sèches) (1)

- ✓ assurer la propreté des mains de l'infirmier(e) et du patient
- ✓ nettoyer le matériel d'administration de préférence au lave-vaisselle
- ✓ déconditionner les formes sèches sans les toucher
- ✓ ne pas effectuer d'autres soins pendant la distribution des mds
- ✓ pour les formes à usage multiple :
  - marquer la date d'ouverture sur l'emballage
  - respecter les modalités de conservation
  - privilégier les conditionnements unitaires ou à patient unique

28

## D3- Préparations orales (buvables et sèches) (2)

### ✓ Les avis du groupe de travail :

- flacons multidoses à patient unique ou si plusieurs patients ont le même traitement, sert à préparer les doses des patients
- ciseaux servant à la préparation réservés à cet usage
- administration sonde entérale :
  - écraser ou ouvrir la gélule juste avant l'administration
  - rincer la sonde avec eau embouteillée (eau potable stérilisée pour immunodéprimés)

29

## D4 - Autres formes (1)

- ✓ collyre et gouttes auriculaires
- ✓ pommade
- ✓ collutoire buccal
- ✓ gouttes nasales
- ✓ suppositoires
- ✓ administration par voie vaginale

30

## D4 - Autres formes (2)

- ✓ assurer la propreté des mains de l'infirmier(e) et du patient
- ✓ privilégier les présentations en dose unique
- ✓ pour les formes à usage multiple :
  - marquer la date d'ouverture sur l'emballage
  - respecter les modalités de conservation
  - privilégier les conditionnement à patient unique
- ✓ si le traitement doit être poursuivi au domicile, informer le patient des règles d'hygiène à respecter pour l'administration et le stockage

31

## E- Démarche qualité appliquée à la préparation des médicaments (1)

- ✓ **Mise à disposition de référentiels et organisation des soins**
  - ✓ 1. l'hygiène des locaux et du plan de travail ;
  - ✓ 2. l'hygiène des mains : lavage simple ou hygiénique des mains, friction avec une solution hydro-alcoolique ;
  - ✓ 3. la tenue : tenue de base complétée selon le cas par des équipements de protection : masque, gants, surblouse, charlotte ;
  - ✓ 4. les bonnes pratiques d'utilisation des dispositifs médicaux et des médicaments (y compris les antiseptiques) ;
  - ✓ 5. les recommandations de reconstitution/préparation pour chaque type de forme médicamenteuse : nature du solvant, modalités de dilution... ;
  - ✓ 6. les modalités de conservation des produits si nécessaires : temps maximum de conservation après ouverture ou début d'utilisation, modalité de conservation... ;
  - ✓ 7. les modalités de tri et d'élimination des déchets.

32

## E- Démarche qualité appliquée à la préparation des médicaments (2)

### ✓ Mise en place d'actions de formation

- ✓ Information et formation à chaque diffusion de nouveau protocole, produit ou matériel,
- ✓ Formation pratique aux protocoles de préparation,
- ✓ Information lors de la restitution d'audits, de retour d'expériences d'autres établissements
- ✓ Information et formation à chaque diffusion de nouveau protocole, produit ou matériel,
- ✓ Formation pratique aux protocoles de préparation,
- ✓ Information lors de la restitution d'audits, de retour d'expériences d'autres établissements

### ✓ Réalisation d'évaluation des pratiques professionnelles

*(des critères d'évaluation des ressources et des pratiques ont été proposés par le groupe)*

33

## Conclusion

- ✓ Guide validé par le CO du CCLIN SO puis édité en 2006
- ✓ Diffusion aux instituts de formation janvier 2007
- ✓ Positionnement dans le cadre :
  - de la **sécurisation du circuit du médicament** :
    - hygiène à prendre en compte pour réduire les accidents évitables
  - d'un programme de **gestion des risques**
    - Circulaire du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé

34

er Edition Affichage Favoris Outils ?

Précédente

Adresse http://www.cclin-sudouest.com/

CENTRE DE COORDINATION DE LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES

# C.Clin Sud-Ouest

Accueil  
Cadre légal  
L'équipe CCLIN  
**Activités**  
Recommandations  
Groupes de travail  
Formation  
Agenda  
Signalement et alertes  
Surveillance  
Enquêtes-Audits  
Communication  
CCLIN-Info  
Rubriques thématiques  
Bons liens  
Régions  
Emploi  
Contacts  
Bilan des CLIN et tableau de bord LIN  
Recherche  
Diaporamas

- Guide des bonnes pratiques d'hygiène en anesthésie, 1996
- [Recommandations pour l'utilisation des masques médicaux et des appareils de protection respiratoire](#) dans les établissements de santé, 2007
- [Grille d'évaluation et mesures de prévention du risque infectieux suivant la nature des travaux](#), 2006
- [Préparation et administration des médicaments](#) dans les unités de soins. Bonnes pratiques d'hygiène, 2006
- [Hygiène et prise en charge des dispositifs médicaux en gynécologie](#) dans les établissements de santé, guide de bonnes pratiques, 2006
- [Recommandations pour l'entretien des blocs opératoires](#), 2006
- [Prévention du risque infectieux en imagerie médicale non interventionnelle](#), 2005
- [Entretien des locaux des établissements de soins](#), 2005
- [Les supports mobiles de soins](#), 2004
- [Recommandations concernant la gestion de la gale dans les établissements de soins et médico-sociaux](#), 2004
- [Prévention de l'infection urinaire nosocomiale](#). Recommandations pour la pose et la gestion d'une sonde vésicale. Version 2, 2003
- [Recommandations pour le traitement manuel des endoscopes non autoclavables](#), 2003.
- [Hygiène et transports sanitaires](#), 2003
- [Guide à l'usage des formateurs, Formation du personnel nouvellement recruté](#), 2003 (accès au document sous forme fractionnée)
- [Recommandations pour la manipulation des médicaments cytotoxiques](#) dans les établissements de soins, 2002
- [Recommandations pour la préparation cutanée de l'opéré](#), 2001
- [Le bon usage des antiseptiques](#), 2001
- [Recommandations pour la prévention de la légionellose nosocomiales](#), 2001
- [Hygiène en rééducation fonctionnelle](#), 2001

Internet

communiqué de presse - Microsoft Internet Explorer fourni par CHU de Bordeaux

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ?

Précédente

Adresse http://afssaps.sante.fr/html/10/filcoprs/indco.htm

afssaps

Recherche OK Plan du site A propos du site Contacts Liste de diffusion Archives Information in english

Nouveautés | Sécurité sanitaire & vigilances | Documentation & publications | Rôle & missions | Infos pratiques | Experts & emplois

AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE

Sécurité sanitaire & vigilances > communiqués

afssaps  
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Communiqué de presse  
Point d'information  
mise à jour : 03 décembre 2007

[Bonnes pratiques de préparations](#)

**Publication des bonnes pratiques de préparation**

L'afssaps vient de publier une décision relative aux Bonnes Pratiques de Préparation. Ce document, qui définit les modalités de réalisation des préparations pharmaceutiques, a pour objectif de garantir la qualité des préparations réalisées par les pharmaciens en ville ou à l'hôpital.

Les préparations pharmaceutiques regroupent les préparations réalisées dans les pharmacies hospitalières et de ville, destinées à un ou plusieurs malades lorsqu'il n'existe pas de médicament adapté ou que le médicament est indisponible.


A la suite de la publication du rapport de l'IGAS en janvier 2006 sur les préparations pharmaceutiques à l'hôpital et à l'officine et en s'appuyant sur des travaux antérieurs conduits par le Ministère de la Santé, l'afssaps s'est engagée dans la rédaction d'un texte commun pour les préparations magistrales, les préparations hospitalières et les préparations officinales. Le projet de Bonnes Pratiques de Préparation a été mis en enquête publique du 10 mai au 25 juin 2007 afin de recueillir l'avis des professionnels de santé concernés. La décision d'application de ces Bonnes Pratiques de Préparation vient d'être publiée au Journal Officiel (JO du 21/11/2007).

Les bonnes pratiques de préparation constituent un texte de référence opposable, destiné aux pharmaciens de ville et aux pharmacies inférieures des établissements de santé, afin de garantir la qualité de leurs préparations pharmaceutiques.

Terminé

Internet

ip://www.legifrance.gouv.fr - Legifrance - Le service public de l'accès au droit - Microsoft Internet Explorer fourni par CHU

 **Legifrance**.gouv.fr  
LE SERVICE PUBLIC DE LA DIFFUSION DU DROIT

Vendredi 7 décembre 2007

---

Document 1 / 1

---

J.O n° 270 du 21 novembre 2007 page 19029  
texte n° 23

**Décrets, arrêtés, circulaires**  
**Textes généraux**  
**Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports**

Décision du 5 novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparation  
NOR: SJSM0721978S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,  
Vu le code de la santé publique, et notamment son article L. 5121-5,  
Décide :

Article 1

Les principes de bonnes pratiques de préparation sont définis en conformité avec les dispositions annexées à la présente décision (1).

Article 2

Internet