

HYGIENE DE LA PREPARATION ET DE LA DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS



➤ Constat

Les équipes opérationnelles d'hygiène (EOH) sont confrontées à de fréquentes questions relatives aux pratiques d'hygiène liées à la préparation et à la distribution des médicaments. En outre, elles constatent des pratiques hétérogènes et parfois inadaptées, dans certains établissements de santé et structures médico-sociales.

➤ Objectif

En l'absence de recommandations consensuelles, de travaux et de publications, le groupe de réflexion de la région Alsace propose des recommandations de bonnes pratiques. Celles-ci portent sur la prise des médicaments ingérés, et visent à assurer la sécurité du patient en limitant la contamination manportée ou environnementale des médicaments ainsi que la qualité intrinsèque de ces derniers.

➤ Domaine d'application

Ces recommandations abordent la préparation et la distribution des médicaments solides, liquides ou gels ingérés. Toutes les autres formes galéniques sont exclues : aérosols, collyres, collutoires, pommades, formes rectales, formes injectables, etc.

➤ Méthodologie

- Revue de la littérature.
- Recensement non exhaustif du matériel existant dans les établissements.
- Evaluation des pratiques dans plusieurs établissements de la région sous forme d'un entretien semi-directif.
- Prise de contact avec les fabricants de matériel afin de recueillir leurs fiches techniques d'entretien.

➤ Responsabilité

- L'infirmier (IDE) est responsable de la préparation et de la distribution des médicaments dans les établissements de santé et les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) [1].
- Dans les établissements médicaux sociaux, en particulier les EHPAD, l'aide à la distribution des médicaments est un acte de la vie courante. "Si la personne est empêchée d'accomplir ce geste, il peut être assuré par l'infirmier ou par toute autre personne chargée de l'aide aux actes de la vie courante (aide-soignante, auxiliaire de vie, aide médico-psychologique) sous la responsabilité de l'infirmier", avec mention faite sur l'ordonnance qu'il s'agit d'un acte de la vie courante [2].

➤ Patients et services concernés

La distribution de médicaments sur prescription médicale concerne le patient hospitalisé dans un établissement de santé ou le résident hébergé dans une structure médico-sociale.

Les risques infectieux

Le risque de contamination dans le cadre de la distribution des médicaments est associé à plusieurs facteurs.

> 1. Les manipulations

Elles peuvent être à l'origine d'une transmission croisée en cas de non respect du lavage ou de la désinfection des mains lors de la préparation et de la distribution des médicaments.

> 2. Le contact avec la salive et la muqueuse buccale du patient

La cavité buccale est habituellement colonisée par de nombreuses bactéries voire des levures (*Candida albicans*). La salive, qui possède une activité antimicrobienne naturelle, contient néanmoins des micro-organismes.

Certains patients ou résidents peuvent être porteurs d'affections virales, parfois asymptomatiques, dans lesquelles le virus est excrété par la salive en quantité variable (cytomégalovirus, herpes virus, virus d'Epstein Barr, VIH, VHB, VHC entre autres) [3, 4, 5].

Si le risque de transmission directe est prouvé, le risque de transmission croisée par du matériel semble relativement faible : il est majoré par le temps de contact et la présence de lésions éventuelles et de sang [3].

> 3. Les conditions de stockage

Des projections, des poussières et des salissures diverses peuvent souiller le matériel et les médicaments.

> 4. Les types de présentations galéniques

Avant toute autorisation de mise sur le marché (AMM), les médicaments sont soumis à des essais de stabilité. La durée et les conditions de conservation sont fixées en fonction des résultats de ces essais et doivent être respectées par le personnel infirmier [6]. Le risque infectieux lié à une contamination est très variable selon les formes galéniques et considéré comme faible pour les formes galéniques orales sèches [7]. Les solutés buvables, les sirops sont plus vulnérables.

Le matériel

> 1. Problématique

Il existe de nombreux types de matériel sur le marché. Leurs composants, taille et forme sont très variés, et constituent parfois des limites à l'entretien (graduation en creux, diamètre, rainures...)

Par ailleurs, ce matériel n'ayant pas été conçu exclusivement pour les hôpitaux, il résiste mal à des températures élevées ou à des produits désinfectants. A long terme, les plateaux des chariots de distribution peuvent se déformer, devenir poreux, ne plus coulisser correctement et les chocs répétés limitent leur durée de vie. Les pipettes, compte-gouttes, sont difficiles à nettoyer en raison de leur faible diamètre et leurs composants multiples (verre, caoutchouc...).



2. Les exigences réglementaires

- Il n'existe pas de textes réglementaires stipulant les caractéristiques du matériel destiné à la préparation et la distribution des médicaments. Ces matériels et accessoires ne relèvent pas des dispositifs médicaux (DM).
- Les médicaments doivent être stockés dans des locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mécanisme de fermeture assurant une sécurité similaire (photo 1). Il en est de même pour les modalités de transport [8].
- Les médicaments doivent être stockés de préférence dans leur conditionnement d'origine ou à défaut dans des récipients étiquetés (photo 2) selon les dispositions spécifiques précisées dans la réglementation [8], et selon les spécifications du fournisseur en ce qui concerne la température.



3. Critères de choix du matériel



Ils sont à définir pour l'élaboration du cahier des charges.

Le matériel devrait répondre aux caractéristiques suivantes :

- immersion possible pour les accessoires,
- tolérance à une chaleur > à 60°C pour un passage au lave-vaisselle,
- résistance aux détergents-désinfectants (dD),
- surfaces lisses, angles arrondis,
- démontage possible,
- roues pleines pour les chariots.

4. Liste du matériel (non exhaustive)

- chariot de distribution (photo 3),
- guéridon ou chariot de soins
- plateau dispensateur (photo 4),
- dispensateur ou pilulier,
- verre ou gobelet gradué, cupule de dispensation avec ou sans couvercle (photo 5),
- coupe-broyeur de comprimé ou mortier,
- coupe-médicaments,
- pipette, compte-gouttes,
- ciseaux.



Les recommandations de bonnes pratiques

1. Le personnel

- Le lavage simple des mains est indispensable en cas de contact avec du matériel souillé (haricot, urinal, bassin...).
- La désinfection des mains par friction est indispensable avant la préparation des médicaments, avant et en cours de distribution des médicaments, en particulier en cas de contact avec un patient.

Il est donc fortement recommandé de disposer d'un flacon de produit hydro-alcoolique sur le chariot de distribution de médicaments.



2. La préparation des médicaments

Elle doit être effectuée dans les conditions suivantes :

- la surface de travail est préalablement nettoyée et désinfectée,
- le médicament est maintenu dans son conditionnement d'origine, dans un support propre,
- le matériel servant à la préparation est propre et sec (compte-gouttes, pipette...),
- les ciseaux utilisés pour la préparation des médicaments doivent être réservés à cet usage,
- pour les solutions buvables, les flacons multidoses doivent être datés à leur ouverture et conservés conformément aux recommandations du laboratoire. Le flacon est immédiatement refermé après emploi [9].

Il est rappelé que la date de péremption notée sur le flacon est la limite de conservation du flacon fermé non utilisé. Après ouverture du flacon, la durée de conservation est définie par le laboratoire.

- aucun mélange ne doit être effectué sans l'avis du pharmacien, et il en est de même pour le choix du support de dilution (eau aromatisée, jus de fruit, lait) pour éviter tout risque d'interférence.

3. La distribution des médicaments

Afin de conserver la qualité intrinsèque des médicaments et leur propreté, certaines mesures doivent être appliquées :

- Les médicaments présentés en conditionnement unitaire ou sous blister peuvent être posés directement sur une surface propre (table adaptable, table de nuit...) mais il est préférable de les mettre dans un contenant spécifique.
- Les médicaments en vrac (ou sans conditionnement unitaire) doivent être mis dans un contenant propre (godet, cupule, cuillère...).
- La préparation des solutions buvables doit être réalisée extemporanément, au moment de leur administration.
- Les pipettes et les compte-gouttes présentent des repères de dosage qui diffèrent selon les produits. Au cours de la distribution, il faut donc respecter le couple médicament/dispositif de dosage. Après utilisation, ces accessoires sont collectés dans un contenant réservé à cet effet.
- Les flacons multidoses, en particulier les flacons compte-gouttes, ne doivent pas être mis en contact direct avec le patient. Au mieux, ces flacons devront être à patient unique, dans la mesure du possible.



4. L'entretien du matériel et des accessoires

Il est recommandé de nettoyer ces matériels et accessoires en office alimentaire (photo 6) comme tout élément de vaisselle ; par contre, il est fortement déconseillé de les nettoyer avec les matériels de soins et les dispositifs médicaux dont le niveau de contamination est supérieur, afin d'éviter le risque de contamination croisée.

4.1. Méthode

- Entretien par immersion
 - L'entretien peut être manuel mais le lavage automatisé (lave-vaisselle) est à privilégier.
 - Les pipettes sont démontées avant nettoyage.
- Entretien par essuyage humide

Le matériel qui ne supporte pas ou ne nécessite pas l'immersion est soumis à un essuyage humide effectué à l'aide d'un support textile imprégné d'une solution détergente-désinfectante.

4.2. Choix du produit

Le choix du produit est fonction de l'utilisation du matériel et du risque infectieux.

- Le matériel de transport comme le chariot de distribution, le guéridon, les plateaux feront l'objet d'un essuyage humide avec un détergent-désinfectant pour sols/surfaces comme tout élément mobilier de la salle de soins.
- Pour les accessoires et le matériel de préparation qui ne rentrent pas en contact avec le patient ou le résident, le nettoyage à l'aide d'un détergent vaisselle est suffisant, sous réserve du respect des règles d'hygiène énoncées pour les manipulations.
- Les verres ou gobelets gradués, cupules de dispensation et cuillères dose présentent les mêmes risques infectieux que la vaisselle, que nous considérons comme étant faible. Par conséquent, les procédures classiques de lavage de la vaisselle suffisent sous réserve de la qualité de la procédure.
- Tout risque d'interaction entre un produit chimique, la texture du matériel et le médicament doit être évité : un rinçage minutieux est indispensable.
- Il est donc recommandé de laver ce matériel à l'eau chaude additionnée de détergent vaisselle, de le rincer à l'eau chaude et de le sécher rapidement avec un torchon propre pour éviter toute nouvelle contamination.
- Les matériels difficiles à sécher avec un torchon (intérieur des pipettes), peuvent être séchés à l'air libre à l'abri des contaminations et après évacuation d'un maximum d'eau.

	Chariot Guéridon	Plateau dispensateur	Dispensateur ou pilulier journalier hebdomadaire individuel	Coupe-broyeur de comprimés Mortier	Ciseaux	Pipettes Compte gouttes	Gobelets gradués avec couvercle Cupules de Dispensation
Lavage manuel avec un détergent vaisselle		x	x	x	x	x	x
Lavage en machine à laver la vaisselle à 60° C		x	x	x	x		x
Essuyage humide avec dD de surfaces	x						
Fréquence d'entretien	Après utilisation. Entretien périodique Approfondi	Hebdomadaire	Hebdomadaire	Après utilisation	Après utilisation	Après utilisation	Après utilisation

5. Le stockage du matériel

Tout matériel propre doit être rangé dans un endroit propre, sec et à l'abri de la poussière.

6. L'élimination des déchets

- Les emballages de conditionnement des médicaments doivent être éliminés dans les déchets domestiques ou assimilés.
- Les médicaments non utilisés ou périmés sont à retourner à la pharmacie.

Evaluation

Audit

Quelques critères sont proposés pour la réalisation d'un audit des pratiques.

• Structure

- Les équipements et matériels sont accessibles au nettoyage
- Les accessoires sont en quantité suffisante
- Les accessoires peuvent être tous nettoyés dans les conditions définies

• Pratiques

- Il existe une procédure de distribution des médicaments
- La personne qui effectue la préparation connaît et utilise la procédure
- La surface de travail est nettoyée et désinfectée avant la préparation des médicaments
- Le matériel et les accessoires utilisés sont propres
- Le lavage des mains, ou la désinfection par friction, est effectué avant la préparation des médicaments
- La désinfection des mains par friction est effectuée entre deux patients en cours de distribution
- Le médicament est conservé dans son emballage d'origine
- Les médicaments déconditionnés sont mis dans un contenant propre
- La préparation des solutions buvables est réalisée extemporanément
- La date d'ouverture est systématiquement notée sur un flacon multidose
- Le matériel et les accessoires sont systématiquement nettoyés après usage

Bibliographie

1. Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code
Livre III, titre I, Profession d'infirmier ou d'infirmière
Journal officiel n° 183 du 8 août 2004.

2. Ministère de l'emploi et de la solidarité

Circulaire n° 99-320 du 4 juin 1999 relative à la distribution des médicaments.

3. PIERRE C. et al.

Salive et agents infectieux. Quels risques potentiels pour les plongeurs ?
Médecine et armées, 1998, 26, 2, 95-99.

4. HOMMEL C.

Hépatite B et salive
Bulletin de coordination du C-CLIN Est "Corline", n° 15, avril 2000, 14-16.

5. REY D. et al.

Quantification of Hepatitis C Virus RNA in salive and serum of patients coinfecting with HCV and Human Immunodeficiency Virus
Journal of Medical Virology, 2001, 63, 117-119.

6. AFSSAPS

Mise au point sur la conservation des médicaments en cas de vague de chaleur
29 avril 2004.

7. GUILLO, MAACHI L., REYEL V., ROGUES A. M.

Hygiène du médicament à l'hôpital
XVIII^{èmes} journées régionales d'hygiène de Strasbourg, 1995, 164-183.

8. Ministère de l'emploi et de la solidarité

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 inter-hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur, articles 7 et 9.
Journal officiel du 1^{er} avril 1999.

9. Cellule régionale d'hygiène de Lorraine

Protocole de soins, consensus lorrain : dispensation et administration du médicament à l'hôpital, 1998-1999, 42-45.

Groupe de réflexion : infirmières et cadres de santé hygiénistes.

Pilote du groupe : B. BENIGEN (CH de Sélestat)

Membres du groupe : E. CLEMENT, (CH de Mulhouse), A. HERRBACH (CH d'Altkirch), F. QUINTLE (CH de Rouffach), R. SCHAAL (CH de Pfstätt), L. SCHATZ (CH de Colmar), A. SENGELE (GHPCA de Colmar), E. TOUSSAINT (CH de Thann)

A participé aux travaux : V. FRIGO (Clinique St Sauveur de Mulhouse)

Coordination régionale : A. BETTINGER, C-CLIN Est

Comité de lecture

Michèle ANCEL, pharmacien, CH de Colmar
Dr Céline HERNANDEZ, praticien hygiéniste, service d'hygiène, CHU de Strasbourg
Dr Christophe HOMMEL, médecin épidémiologiste, C-CLIN Est
Marianne HONNART-THOMAS, cadre de santé hygiéniste, CHU de Dijon
Patricia MEYER, cadre de santé infirmier, centre pour personnes âgées, CH de Colmar

Septembre 2004



C-CLIN Est / Antenne régionale d'Alsace

CHU - Hôpital civil
23 rue de la Porte de l'Hôpital - BP 426 - 67091 STRASBOURG Cedex
Tél. 03 88 11 54 31

