

**MEMOIRE
POUR LE DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
DE PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES**

**Soutenu publiquement le 7 octobre 2016
Par M^{elle} Justine DELABRE**

**Conformément aux dispositions du Décret du 10 septembre 1990
tient lieu de**

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

**DISPOSITIFS MEDICAUX SECURISES : IMPACT DE LA MISE EN PLACE ET
EVALUATION DE LA FORMATION AU CENTRE HOSPITALIER DE
DUNKERQUE**

Membres du jury :

Président : M. le Professeur Bertrand DECAUDIN

Professeur des Universités, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et
Biologiques de Lille 2, Université Lille 2
Pharmacien Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier Régional et
Université de Lille

Directeur de mémoire :

M. le Docteur Mathias FLAIS

Pharmacien Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier de Dunkerque

Assesseur(s) : M. le Professeur Jean-Marc CHILLON

Professeur des Universités en pharmacologie clinique. Université
de Picardie Jules Verne à Amiens 2
Pharmacien Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier Universitaire
d'Amiens

M. le Docteur Hervé LOURDEL

Médecin Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier de Dunkerque



Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE
CEDEX

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>



Université Lille 2 – Droit et Santé

Président :
Vice- présidents :

Professeur Xavier VANDENDRIESSCHE
Professeur Alain DUROCHER
Professeur Régis BORDET
Professeur Eric KERCKHOVE
Professeur Eric BOULANGER
Professeur Frédéric LOBEZ
Professeur Damien CUNY
Professeur Benoit DEPREZ
Professeur Murielle GARCIN
Monsieur Pierre RAVAUX
Monsieur Larbi AIT-HENNANI
Monsieur Antoine HENRY

Directeur Général des Services :

Monsieur Pierre-Marie ROBERT

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

Doyen :
Vice-Doyen, 1^{er} assesseur :
Assesseur en charge de la pédagogie
Assesseur en charge de la recherche
Assesseur délégué à la scolarité
Assesseur délégué en charge des
relations internationales
Assesseur délégué en charge de la vie étudiante

Professeur Damien CUNY
Professeur Bertrand DECAUDIN
Dr. Annie Standaert
Pr. Patricia Melnyk
Dr. Christophe Bochu

Pr. Philippe Chavatte
M. Thomas Morgenroth

Chef des services administratifs :

Monsieur Cyrille PORTA

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
Mme	CAPRON	Monique	Immunologie
M.	DECAUDIN	Bertrand	Pharmacie Galénique
M.	DINE	Thierry	Pharmacie Clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
M.	DUTHILLEUL	Patrick	Hématologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie Clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	Chimie Organique (ICPAL)

Liste des Professeurs des Universités

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BERTHELOT	Pascal	Chimie Thérapeutique 1
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie Clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Chimie Thérapeutique 2
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences Végétales et Fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences Végétales et Fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie Générale
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie Générale
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences Végétales et Fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique
Mme	GRAS	Hélène	Chimie Thérapeutique 3
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie Thérapeutique 2
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY – MAILLOLS	Anne Catherine	Droit et économie Pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHÉRAERT	Eric	Droit et économie Pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire
M	TARTAR	André	Chimie Organique
M.	VACCHER	Claude	Chimie Analytique
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie Organique
M.	MILLET	Régis	Chimie Thérapeutique (ICPAL)

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique

Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	AGOURIDAS	Laurence	Chimie Thérapeutique 2
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie (90%)
M.	ANTHERIEU	Sébastien	Toxicologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie Cellulaire

Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M	BELARBI	Karim	Pharmacologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie Industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
Mme	CACHERA	Claude	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie Cellulaire (80%)
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie (80%)
Mme	CHARTON	Julie	Chimie Organique (80%)
M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mme	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie (80%)
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie Cellulaire
M.	FARCE	Amaury	Chimie Thérapeutique 2
Mme	FLIPO	Marion	Chimie Organique
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
M.	GELEZ	Philippe	Biomathématiques
Mme	GENAY	Stéphanie	Pharmacologie Galénique
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
Mme	HAMOUDI	Chérifa Mounira	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie Thérapeutique 1
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie Pharmaceutique
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	NEUT	Christel	Bactériologie
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Mme	RIVIERE	Céline	Pharmacognosie
Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	WILLEMAGNE	Baptiste	Chimie Organique
M.	WELTI	Stéphane	Sciences Végétales et Fongiques

M.	YOUS	Saïd	Chimie Thérapeutique 1
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

M.	FURMAN	Christophe	Pharmacobiochimie (ICPAL)
Mme	GOOSSENS	Laurence	Chimie Organique (ICPAL)
Mme	LELEU-CHAVAIN	Natascha	ICPAL

Professeurs Agrégés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	MAYES	Martine	Anglais
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie Pharmaceutique

Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeur Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie Pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BERTOUX	Elisabeth	Pharmacie Clinique - Biomathématiques
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques
M.	CUCCHI	Malgorzata	Information Médicale
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	GILLOT	François	Droit et économie Pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacie Clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	DEKYNDT	Bérengère	Pharmacie Galénique
M.	PEREZ	Maxime	Pharmacie Galénique

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Remerciements

A mon président de jury,

Monsieur le Professeur Bertrand Decaudin,

Je vous remercie de me faire l'honneur de présider le jury de cette thèse.
Soyez assuré de mon profond respect et de toute ma considération.

Aux membres de mon jury,

Monsieur le Professeur Jean-Marc Chillon,

Je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail.
Veuillez recevoir l'expression de ma profonde gratitude.

Monsieur le Docteur Hervé Lourdel,

Je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de ce jury.
Merci pour vos conseils et pour les documents fournis pour la réalisation de ce travail. Soyez assuré de ma reconnaissance et de mon profond respect.

A mon directeur de thèse,

Monsieur le Docteur Mathias Flais,

Je te remercie de m'avoir proposé ce sujet de thèse et de m'avoir soutenue durant toute cette année. Merci pour tes conseils et ta disponibilité.

A mes parents,

Merci de m'avoir donné la chance de réaliser ces études et de m'avoir soutenue tout au long de mon parcours.
Tout simplement Merci pour tout ce que vous faites pour nous.

A mes frère et sœurs,

Merci pour tous ces bons moments partagés ensemble.
Merci pour votre présence et votre soutien tout au long de mes études.

A Quentin,

Merci pour toute la joie et le bonheur que tu m'apportes chaque jour.
Merci pour ta présence tout au long de ces années.

A toute l'équipe de la pharmacie de Dunkerque,

Merci pour le partage de compétences et pour votre bonne humeur.

Merci également à toutes les personnes rencontrées lors de mes stages d'internat,
qui m'ont fait découvrir la pharmacie hospitalière et m'ont permis de grandir
professionnellement.

LISTE DES FIGURES	10
LISTE DES TABLEAUX.....	10
LISTE DES ANNEXES.....	10
LISTE DES ABREVIATIONS	11
 INTRODUCTION	 12
 I ETATS DES CONNAISSANCES.....	 14
I.1 Accident d'Exposition au Sang	14
I.1.a Définition	14
I.1.b Contexte réglementaire.....	14
I.1.c Prévention des AES.....	15
I.1.d Surveillance des AES	16
I.2 Matériel de sécurité	18
I.2.a Définition	18
I.2.b Type de matériel.....	18
I.2.c Critères de choix.....	20
 II IDENTIFICATION DES RISQUES D'AES AU CHD	 21
II.1 Evolution des AES depuis 2010	21
II.2 Caractéristique de la population exposée aux AES.....	21
II.3 Analyse descriptive des AES.....	22
 III MATERIELS ET METHODES.....	 24
III.1 Etats des lieux des DM sécurisés au CHD	24
III.1.a Mise en place.....	24
III.1.b Formation.....	27
III.1.c Surcoût	28
III.2 Evaluation de la formation	30
III.2.a Elaboration du questionnaire.....	30
III.2.b Diffusion dans les services.....	30
III.2.c Analyse des données.....	30
 IV RESULTATS.....	 31
IV.1 Taux de réponse à l'enquête	31
IV.2 Résultats de l'enquête	31
I.1.a Taux d'AES.....	31
I.1.b Evaluation de la formation	32
I.1.c Evaluation des attentes pour les reformatations	34

V	PLAN DE FORMATION	36
V.1	Ateliers pratiques.....	36
V.1.a	Formation initiale.....	36
V.1.b	Formation continue	36
V.2	Supports informatiques.....	37
VI	DISCUSSION	39
VII	CONCLUSION	42

Liste des figures

Figure 1 : Evolution de la couverture du réseau AES RAISIN GERES de 2002 à 2012	17
Figure 2 : Evolution du taux d'AES sur 100 lits d'hospitalisation entre 2008 et 2014	17
Figure 3 : Différentes générations de matériel de sécurité	19
Figure 4 : Taux d'AES en fonction du système d'activation de la sécurité.....	19
Figure 5 : Evolution des AES depuis 2010	21
Figure 6 : Pourcentage d'AES en fonction du service	21
Figure 7 : Nature d'exposition en fonction des années.....	22
Figure 8 : Matériels en cause dans les AES de 2012 à 2015	23
Figure 9 : Aiguille de Huber	24
Figure 10 : Cathéter court sécurisé	24
Figure 11 : Set de prélèvements.....	25
Figure 12 : Aiguille de prélèvement	25
Figure 13 : Seringue à gaz du sang.....	25
Figure 14 : Cathéter à fistule	25
Figure 15 : Désadaptateur d'aiguille à stylo à insuline.....	25
Figure 16 : Lancette pour glycémie capillaire	25
Figure 17 : Aiguille de Huber	25
Figure 18 : Aiguille à insuline.....	26
Figure 19 : Seringue à insuline	26
Figure 20 : Bistouri sécurisé	26
Figure 21 : Aiguille hypodermique	27
Figure 22 : Répartition de la fonction des personnes auditées	31
Figure 23 : Taux d'AES et répartition selon le DM impliqué dans l'AES	32
Figure 24 : Répartition des DM pour lesquels le personnel a déjà reçu une formation	32
Figure 25 : Répartition des attentes pour les reformatations	34
Figure 26 : Répartition des souhaits de reformation par DM	34
Figure 27 : Répartition des réponses sur la fréquence des formations.....	35
Figure 28 : Accès à la pharmacie en ligne via le logiciel BlueKango	38
Figure 29 : Notices d'utilisation disponibles sur la pharmacie en ligne	38

Liste des tableaux

Tableau 1 : Fonctions des victimes d'AES	22
Tableau 2 : Surcoût annuel de l'acquisition des DM sécurisés.....	29
Tableau 3 : Formateur et moment de formation selon le DM.....	33

Liste des annexes

Annexe 1 : Fiche de recueil des AES – RAISIN 2015	46
Annexe 2 : Fiche d'établissement 2015.....	48
Annexe 3 : Enquête DM sécurisés	50

Liste des abréviations

AES : Accident d'Exposition au Sang
APC : Accident Percutané
AS : Aide-Soignant
CCLIN : Centre de Coordination de la Lutte contre Les Infections Nosocomiales
CLIN : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CHD : Centre Hospitalier de Dunkerque
DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux
DGS : Direction Générale de Santé
DM : Dispositif Médical
ESPIC : Etablissements de Santé Privés d'Intérêt Collectif
EOH : Equipe Opérationnelle d'Hygiène
EPI : Equipement de Protection Individuelle
EPP : Evaluation des Pratiques Professionnelles
ES : Etablissement de Santé
FSESP : Fédération Syndicale Européenne des Services Publics
GERES : Groupe d'Etude sur les Risques d'Expositions des Soignants aux agents infectieux
HOSPEEM : European Hospital & Healthcare Employers' Association
IBODE : Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat
IDE : Infirmier Diplômé d'Etat
IFSI : Institut de Formation en Soins Infirmiers
InVS : Institut de Veille Sanitaire
ISO : Organisation Internationale de Normalisation
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
OPCT : Objets Piquants Coupants Tranchants
SMUR : Service Mobile d'Urgence et de Réanimation
SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales
RAISIN : Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales
VHB : Virus de l'Hépatite B
VHC : Virus de l'Hépatite C
VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

Introduction

Les accidents d'exposition au sang (AES) sont une préoccupation ancienne et constante pour les professionnels de santé car dans la pratique de leur travail quotidien, ils s'exposent à des risques d'infections graves provoquées par des piqûres d'aiguilles, des coupures, des projections de sang... Le risque infectieux le plus important provient des procédures impliquant l'utilisation d'aiguilles creuses lors de prélèvements de sang, de poses de cathéters veineux ou de perfusions intraveineuses (1). L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a indiqué que plus de 3 millions de professionnels de santé à travers le monde ont été exposés à des agents pathogènes lors d'accidents percutanés en 2000 (2). Les blessures par objets tranchants peuvent être associées à la transmission de plus de 20 pathogènes différents (3) et peuvent conduire à un stress ou affecter le personnel soignant lors de leur travail (4). Une des solutions proposées pour réduire les blessures par objets piquants est l'utilisation de dispositifs médicaux (DM) sécurisés (5).

La maîtrise des AES fait partie du plan de lutte contre les infections liées aux soins et figure parmi les exigences de certification des établissements de santé. Elle implique une approche pluridisciplinaire entre médecin du travail, équipe d'hygiène, soignants, direction et pharmaciens.

Depuis la circulaire n°249 du 20 avril 1998 (6), les circonstances de survenue des AES sont examinées par le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN). Cette surveillance des AES permet de déterminer les actions à mettre en place tant au niveau de l'information, de la formation, de l'organisation du travail que du point de vue de l'élaboration de protocoles de soins, incluant la sécurité du personnel ou le choix de matériel. Une surveillance annuelle nationale des accidents exposant au sang est organisée dans le cadre du Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales (RAISIN), en collaboration avec le Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants aux agents infectieux (GERES). Elle permet de dresser un panorama des AES dans les établissements de santé afin de mieux connaître leur survenue et ainsi de mieux les prévenir.

Selon les données du Centre de Coordination de la Lutte contre Les Infections Nosocomiales (CCLIN) Paris-Nord de 2013 (7), les accidents percutanés (APC) représentaient 76% des AES dont 87% par piqûre. Les autres types d'exposition étaient des projections oculaires, sur le visage (16%) ou sur peau lésée (5%). Les gestes infirmiers les plus souvent responsables d'APC étaient les injections, notamment sous-cutanées (38%) et les prélèvements sanguins (33%). Le mécanisme des APC suggère qu'au moins 31% d'entre eux auraient pu être évités par le respect des précautions standard.

Le respect des précautions standard, la mise à disposition de matériel de sécurité dans les services de soins et l'utilisation correcte de ces derniers semblent être le rempart aux AES.

Le premier matériel sécurisé a été introduit au début des années 90. A ce moment-là, peu de gestes étaient sécurisés et les dispositifs de sécurité peu développés. L'efficacité de ces DM a vite été démontrée (8, 9, 10) et la part de matériels de sécurité est en augmentation depuis 2006 principalement dans les établissements à but non lucratif (public et établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC)) (11). Ils sont de plus en plus utilisés et constamment améliorés sur la base des données d'études montrant leur efficacité et de textes réglementaires à

caractère incitatif ou obligatoire les mentionnant comme un moyen démontré de prévention (12).

Au Centre Hospitalier de Dunkerque (CHD), les AES sont suivis par un médecin et un pharmacien grâce aux déclarations d'accident du travail réalisées par les victimes d'un contact accidentel avec du sang ou du liquide biologique. Un bilan des AES est réalisé chaque année dans le cadre de la surveillance national RAISIN-GERES.

Au sein de l'établissement, un grand nombre de dispositifs médicaux sécurisés ont été référencés depuis plus de 6 ans : cathéters courts, sets de prélèvement avec épicrotète, aiguilles de prélèvement, aiguilles de Huber, aiguilles pour stylo à insuline, seringues à gaz du sang, seringues à insuline, cathéters à fistule, lancettes pour glycémie capillaire, bistouris et récemment aiguilles hypodermiques.

L'objectif de ce travail est d'évaluer l'impact de la mise en place des matériels de sécurité au sein de notre établissement (AES, surcoût), d'évaluer la formation des personnels soignants et médicaux à l'utilisation de ces matériels et d'établir un plan de formation en fonction des besoins exprimés.

I Etats des connaissances

I.1 Accident d'Exposition au Sang

I.1.a Définition

Un accident d'exposition au sang (AES) est défini comme tout contact percutané (piqûre, coupure), ou projection sur muqueuses (œil, bouche) ou sur peau lésée (eczéma, coupure antérieure) avec du sang ou un liquide biologique contenant du sang (6).

Premières victimes des AES, les infirmiers sont à l'origine d'un peu plus de la moitié des 30 000 déclarations d'AES effectuées chaque année dans les établissements de santé français, selon les données du GERES.

Les AES peuvent être responsables de la transmission de maladies infectieuses chez le personnel soignant, notamment le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et les virus de l'hépatite B (VHB) et C (VHC) (13).

Le risque moyen de transmission après exposition percutanée au sang d'un patient infecté est de 0,3 % pour le VIH, 0,5 à 3 % pour le VHC et 2 à 40 % pour le VHB (estimation GERES). En France, au 31 décembre 2009, 14 cas prouvés de séroconversions VIH, 64 cas prouvés de séroconversions VHC et aucune séroconversion VHB après AES, ont été recensés par l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) (14).

I.1.b Contexte réglementaire

Dès 1985, des mesures de prévention universelles et des catégories d'isolements sont définies pour protéger le personnel soignant vis-à-vis du risque d'exposition au sang. Ces mesures abordent l'utilisation appropriée de gants, masques, lunettes de protection lors d'exposition au sang ou aux liquides biologiques et de collecteurs d'objets piquants ou tranchants.

En août 1989, les précautions universelles destinées à éviter au maximum les blessures et les piqûres avec des instruments souillés par le sang sont appliquées pour tous les patients, quel que soit leur statut sérologique et pour tous les gestes invasifs (15).

Le décret du 4 mai 1994, relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques et modifiant le code du travail en créant une nouvelle section consacrée à la prévention des risques biologiques, oblige les directeurs d'établissements à mettre en place des mesures de protection collective, ou, lorsque celles-ci sont insuffisantes, à fournir aux travailleurs des moyens de protection individuelle (16).

En avril 1998, la circulaire DGS/DH N° 98/249 relative à la prévention de transmission d'agents infectieux lors des soins dans les établissements de santé actualise les recommandations concernant la gestion du risque et les moyens de prévention. Les précautions universelles sont élargies à l'ensemble des produits biologiques et désormais dénommées précautions standard. Elles prennent en compte le risque soigné-soignant mais aussi soignant-soigné, ainsi que le risque de

transmission croisée entre patients. Elle introduit le terme de dispositifs médicaux dits « de sécurité » (6).

En 2009, est mis en œuvre le programme national de prévention des infections nosocomiales 2009/2013 (17, 18). Il inclut, entre autres, le renforcement de la prévention du risque infectieux soignants/soignés par une sensibilisation à la nécessité des précautions standard au cours des gestes de soins.

La directive 2010/32/UE du Conseil du 10 mai 2010 (19) relative à la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire fixe le cadre et correspond au texte que les pays européens sont chargés d'appliquer.

En vue de transposer cette directive européenne, la France a adopté deux textes : le décret n° 2013-607 du 9 juillet 2013 (20) et l'arrêté du 10 juillet 2013 (21), relatifs à la prévention des risques biologiques auxquels sont soumis certains travailleurs susceptibles d'être en contact avec des objets perforants.

Avec ces deux textes, l'évaluation des risques est au cœur du dispositif. Lorsque les résultats de cette évaluation montrent un risque de blessure par objet perforant et d'infection, l'employeur doit s'assurer que l'exposition des travailleurs est évitée, ou à défaut réduite, grâce à 3 mesures : la mise en œuvre des précautions standard, la suppression de l'usage inutile d'objets perforants et la mise à disposition de dispositifs médicaux de sécurité.

1.1.c Prévention des AES

La prévention du risque d'exposition au sang dans les établissements de santé repose sur un ensemble de mesures qui émane de la circulaire DGS/DH n°98 du 20 avril 98, complété par l'arrêté du 10 juillet 2013 sur la prévention des risques biologique : vaccination obligatoire du personnel des santé contre l'hépatite B (article L.3111-4 du code de la santé public), application des précautions standard, utilisation complémentaire de matériels de sécurité, intégration de la sécurité dans l'organisation du travail, information et formation du personnel.

Les précautions standard (6, 22) correspondent aux précautions générales d'hygiène à respecter par tous les soignants lors de tout soin, quel que soit le statut infectieux du patient. Elles permettent de réduire le risque de transmission croisée en assurant la qualité des soins dispensés aux patients et la sécurité du soignant. Elles regroupent les instructions suivantes :

- Respecter les recommandations en vigueur concernant le lavage et la désinfection des mains,
- Porter des gants,
- Porter une tenue adaptée (masque, lunettes ou masque à visière, surblouse...) lorsqu'il y a un risque de projection de sang ou de produits biologiques potentiellement contaminants,
- Utiliser de préférence du matériel à usage unique,
- Utiliser les dispositifs médicaux de sécurité mis à disposition,
- Respecter les bonnes pratiques lors de toute manipulation d'instruments piquants ou coupants souillés :
 - ne jamais recapuchonner les aiguilles ;
 - ne pas désadapter à la main les aiguilles des seringues ou des systèmes de prélèvement sous-vide ;

- jeter immédiatement sans manipulation les aiguilles et autres instruments piquants ou coupants dans un conteneur adapté ;
 - en cas d'utilisation de matériel réutilisable, lorsqu'il est souillé, le manipuler avec précaution et en assurer rapidement le traitement approprié.
- Les prélèvements biologiques, le linge et les instruments souillés par du sang ou des produits biologiques doivent être transportés, y compris à l'intérieur de l'établissement, dans des emballages étanches appropriés, fermés puis traités ou éliminés si nécessaire selon des filières définies.

Si le respect des précautions standard représente le seuil de sécurité minimal, l'utilisation de matériels sécurisés participe à la prévention du risque de survenue des AES en établissant une barrière entre le soignant et le matériel ou le produit biologique à risque (12, 23).

En effet, une étude montre que l'introduction de matériels de sécurité a réduit de 77% l'incidence des piqûres entre 1990 et 2000 (8). De même, une enquête menée de 1995 à 1998, a montré une diminution significative de 52% du taux d'accident (de 13,4 à 6,4/100 000 épicrâniennes délivrées) après passage à des dispositifs de sécurité (24). Après l'adoption en 2000 du « Needlestick Safety and Prevention Act » aux Etats-Unis, une baisse de 38% des APC a été observée (25).

1.1.d Surveillance des AES

En France, les pouvoirs publics ont prévu dès 1988 la mise en place de Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) dans chaque établissement de santé (ES) public ou participant au service public. Depuis 1993, la coordination de la lutte contre les infections nosocomiales en France est assurée par 5 CCLIN (Paris-Nord, Est, Ouest, Sud-Ouest et Sud-Est).

La surveillance des AES fait partie des priorités nationales de prévention des infections nosocomiales depuis 1998 et utilise, sous l'égide du Réseau d'Alerte d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales (RAISIN) et du GERES, des méthodes harmonisées au niveau national depuis 2002.

L'objectif est d'effectuer un recueil épidémiologique standardisé des données à partir d'un réseau d'établissements pour obtenir des données comparables au niveau interrégional puis national. Cela permet de décrire de manière précise les circonstances de survenue des AES et ainsi de guider les stratégies de prévention.

Les ES publics ou privés volontaires rassemblent sur une année civile, tous les AES survenus chez les membres du personnel et déclarés au médecin du travail de façon anonyme et standardisée. Les données sont recueillies sur 2 fiches : une fiche de recueil (annexe 1) et une fiche établissement (annexe 2).

En 2014, 17 927 AES ont été recensés dans 1087 établissements de santé (71,4% des lits d'hospitalisation) participants aux études du réseau français RAISIN. 59,8% des AES étaient rapportés par des personnels paramédicaux. Les accidents percutanés (APC) représentaient 8 AES documentés sur 10 (78,9 %), essentiellement par piqûre (85,7%). La manipulation d'aiguille était le mécanisme responsable de presque la moitié des APC en 2014 (48,8 %). La tâche en cours était un geste infirmier dans près de la moitié des cas (46,6). L'injection sous-cutanée, le prélèvement sous vide et la pose de voie veineuse périphérique étaient les gestes les plus fréquents (11).

La figure 1 décline l'évolution de la participation des ES français à la surveillance des AES (26). La couverture du réseau AES RAISIN GERES progresse avec une participation chaque année plus importante.

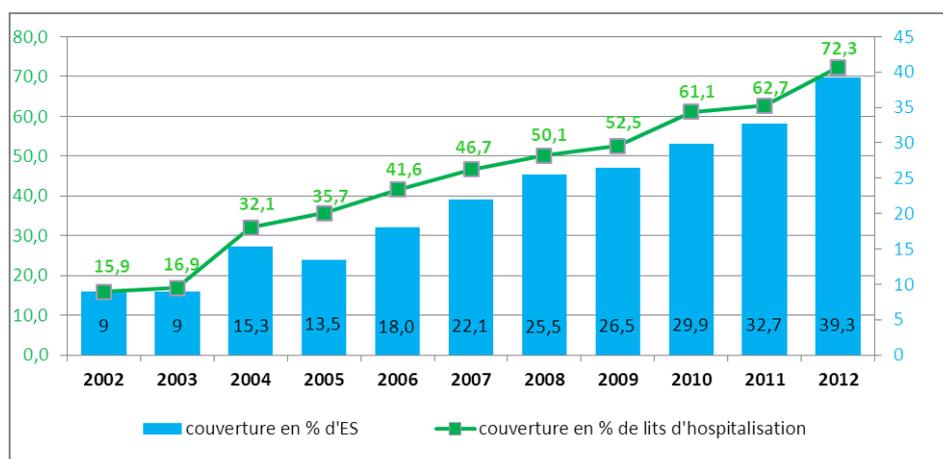


Figure 1 : Evolution de la couverture du réseau AES RAISIN GERES de 2002 à 2012

La figure 2 indique l'évolution du taux d'AES pour 100 lits d'hospitalisation entre 2008 et 2014 pour l'ensemble des ES participants d'une part, et pour les établissements qui ont participé chaque année à la surveillance (= cohorte stable) d'autre part (n=275) (11).

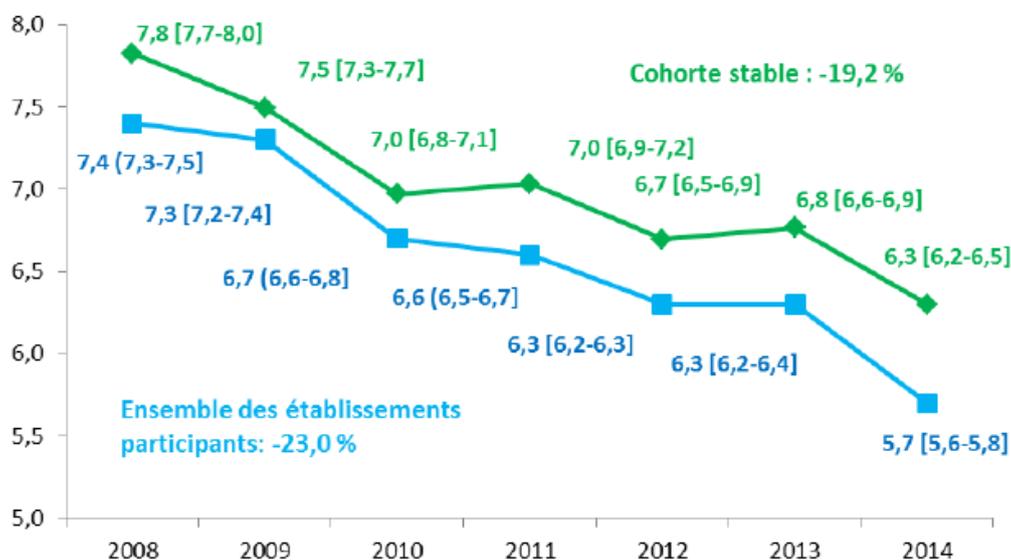


Figure 2 : Evolution du taux d'AES sur 100 lits d'hospitalisation entre 2008 et 2014

I.2 Matériel de sécurité

I.2.a Définition

Les matériels dits “de sécurité” sont des dispositifs conçus pour diminuer le risque de survenue d’accidents exposant au sang en établissant une barrière entre le soignant et le matériel ou le produit biologique à risque. Le label sécurité est généralement attribué par le fabricant, sans étape de validation par un organisme indépendant avant commercialisation. Ces matériels comprennent des équipements de protection individuelle (EPI) et des dispositifs médicaux (DM).

Un dispositif médical est défini comme tout instrument, appareil, équipement, produit, matière, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins diagnostique et/ou thérapeutique (27).

Les équipements de protection individuelle (EPI) sont des dispositifs ou moyens destinés à être portés ou tenus par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa sécurité ou sa santé, principalement au travail (Code du Travail, article R.233-83-3).

Les matériels de sécurité sont créés pour diminuer le risque d’AES par la mise en protection du matériel piquant et se déclinent en différentes catégories :

- invasifs avec systèmes de mise en sécurité de la partie vulnérante immédiatement après le geste et avant élimination (DM)
- dispositifs permettant la neutralisation des piquants/tranchants : collecteurs, destructeurs d’aiguilles
- systèmes sans aiguille (DM) : connecteurs pour perfusion...
- éléments barrières (DM, EPI) : gants, masques, lunettes, casques...

La norme ISO 23908 : 2011 ne présente pas de caractère obligatoire. Elle donne les exigences et décrit les méthodes d'essai pour évaluer la force d'activation de la mise en sécurité, le type de mécanisme d'activation, la visibilité du mode sécurisé (indicateur visuel, sonore, tactile) et la fiabilité du système de sécurité après activation des dispositifs.

I.2.b Type de matériel

Il existe différentes générations de matériels avec un niveau de protection inégal (28). La figure 3 schématise les matériels de 1^{ère} génération demandant un geste spécifique à 2 mains pour l’acquisition de la sécurité, les matériels de 2^{ème} génération pour lesquels l’acquisition de la sécurité se fait à une main, les matériels de 3^{ème} génération avec mise en sécurité semi-automatique (automatique après un geste spécifique d’activation) et les matériels de dernière génération, entièrement automatiques (ou passifs), ne demandant aucun geste spécifique de la part de l’opérateur pour être activés.

Classe	Classe 1	Classe 2	Classe 3	Classe 4
	← <i>Actif</i> →			<i>Passif</i>
Catégories	Etui coulissant vers l'avant	Manchon basculant	Semi-automatique	Automatique
Mécanisme d'activation de la sécurité	Activation unimanuelle ou bimanuelle	Activation en général unimanuelle	Activation unimanuelle par pression sur un bouton ou un piston	Activation automatique, sans geste particulier de l'utilisateur
Exemples				

Figure 3 : Différentes générations de matériel de sécurité

Les matériels les plus récents présentent une sécurité totalement passive, sans modification du geste de base ni intervention spécifique du soignant. Mais des matériels de sécurité de différentes générations coexistent sur le marché.

Le taux d'AES diminue en fonction du système d'activation de la protection (étui coulissant vers l'avant, manchon basculant, bouton-piston ou automatique) (figure 4) avec des résultats en faveur des matériels à activation automatique ou passive (28).

Système d'activation de la sécurité	Quantités commandées	Nombre d'AES	Taux d'AES/10 ⁵ MS commandés (IC 95%)
Etui coulissant vers l'avant	5 829 655	303	5,20 (4,61 - 5,78)
Manchon	3 266 450	96	2,94 (2,35 - 3,53)
Bouton - Piston	4 161 295	49	1,18 (0,85 - 1,51)
Automatique	8 875 480	5	0,06 (0,01 - 0,11)

Figure 4 : Taux d'AES en fonction du système d'activation de la sécurité

La plupart des actes infirmiers peuvent aujourd'hui être sécurisés : prélèvements veineux, prélèvements artériels, prélèvements capillaires, cathétérismes veineux, injections, gestes sur les chambres implantables...

1.2.c Critères de choix

Les critères de choix des matériels de sécurité, selon le GERES (12), sont :

- l'usage unique pour permettre une élimination du matériel après utilisation,
- une mise en sécurité intégrée,
- une mise en sécurité automatique la plus précoce par rapport au geste,
- une activation unimanuelle, irréversible, avec un indicateur de mise en sécurité pour les dispositifs nécessitant une mise en sécurité par l'utilisateur.

Il recommande d'éviter si possible les matériels à activation bimanuelle (risque pour la main mineure) et dont la sécurité est apportée par un élément extérieur, qui engendre une contrainte de gestion de deux matériels.

Les gestes intravasculaires sont les plus à risques d'AES (8), ce sont donc les gestes à prioriser pour la protection avec des DM sécurisés. La sécurisation se fait progressivement pour les autres gestes invasifs selon l'évaluation du risque.

Le choix du matériel se fait en concertation entre le pharmacien, le médecin du travail, l'équipe opérationnel d'hygiène, le service de soins infirmier, le service économique et après son évaluation par les utilisateurs.

L'évaluation pratique du matériel prend en compte le degré de protection conféré, la modification du geste de soin, le confort d'utilisation, la typologie du patient (pédiatrie, abords veineux difficiles...), le respect du confort du patient et la possibilité d'éliminer les dispositifs dans les collecteurs pour Objets Piquants Coupants Tranchants (OPCT). L'évaluation du surcoût engendré par l'achat de ce type de matériel est également à prendre en compte dans le choix du matériel.

Ainsi ces matériels doivent être évalués dans une double perspective de préservation de la qualité des soins au patient et d'amélioration de la sécurité du personnel.

II Identification des risques d'AES au CHD

Le CHD est un établissement de santé public qui compte 829 lits en 2016. Les données exposées ont été recueillies par le service de médecine du travail de 2010 à 2015.

II.1 Evolution des AES depuis 2010

Le nombre d'AES reste relativement constant depuis 2010 (figure 5) mais on observe un déplacement de leur type. En effet, un net recul des AES par piqûre (diminution de 50 à 80%) a été observé entre 2009 et 2010 grâce à la mise en place de matériels sécurisés : épicroâniennes, cathéters et aiguilles sécurisés.

Le nombre constant d'AES peut s'expliquer par un meilleur taux de déclarations et/ou par une hausse des AES non causé par du matériel.

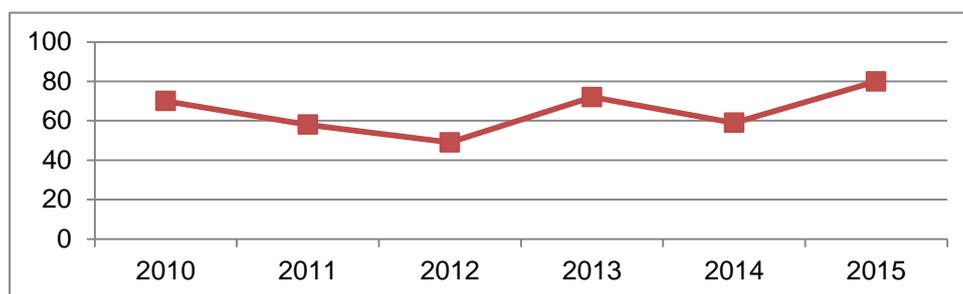


Figure 5 : Evolution des AES depuis 2010

II.2 Caractéristique de la population exposée aux AES

L'âge moyen des victimes d'AES sur les 6 années étudiées est de 33,6 ans et il s'agit majoritairement de femmes.

En moyenne sur cette période, environ un tiers des victimes d'AES travaillaient dans un service de médecine, 20% au bloc opératoire, 11% en chirurgie et 15% aux urgences (figure 6).

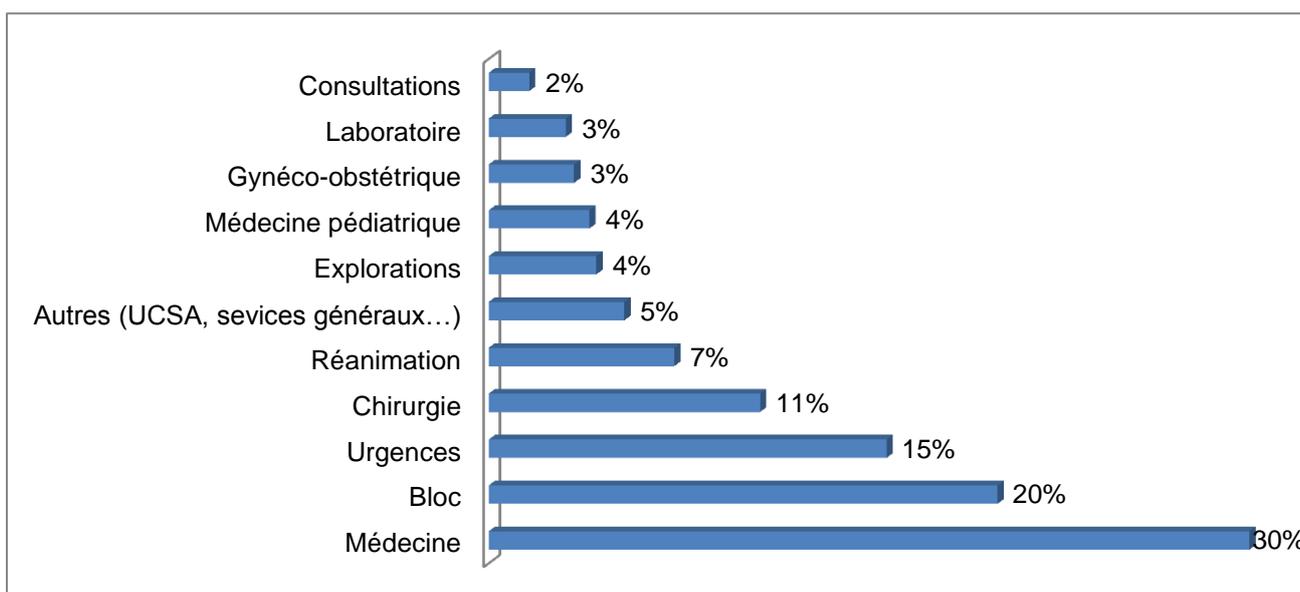


Figure 6 : Pourcentage d'AES en fonction du service

Sur les différentes années, les personnels déclarants le plus d'AES sont les personnels de soins (IDE, IBODE, AS...) avec environ 1/3 des déclarations, puis les médecins (médecin, interne, chirurgien...) avec environ 20% des déclarations (Tableau 1).

	2010		2011		2012		2013		2014		2015	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Personnel de soins	44	63%	45	78%	36	73%	44	61%	34	58%	57	71%
Personnel médico-technique	5	7%			1	2%			2	3%	4	5%
Elève infirmier	1	1%					10	14%	6	10%	4	5%
Etudiants					1	2%	3	4%	2	3%	3	4%
Médecins	17	24%	13	22%	11	22%	12	17%	15	25%	11	14%
Autres	3	4%					3	4%			1	1%
TOTAL	70		58		49		72		59		80	

Tableau 1 : Fonctions des victimes d'AES

II.3 Analyse descriptive des AES

Les accidents par piqûre représentent la majorité des AES ; ce sont majoritairement des piqûres superficielles. La figure 7 représente la répartition des AES selon la nature d'exposition en fonction des différentes années. On note en 2015 une augmentation des AES par projection.

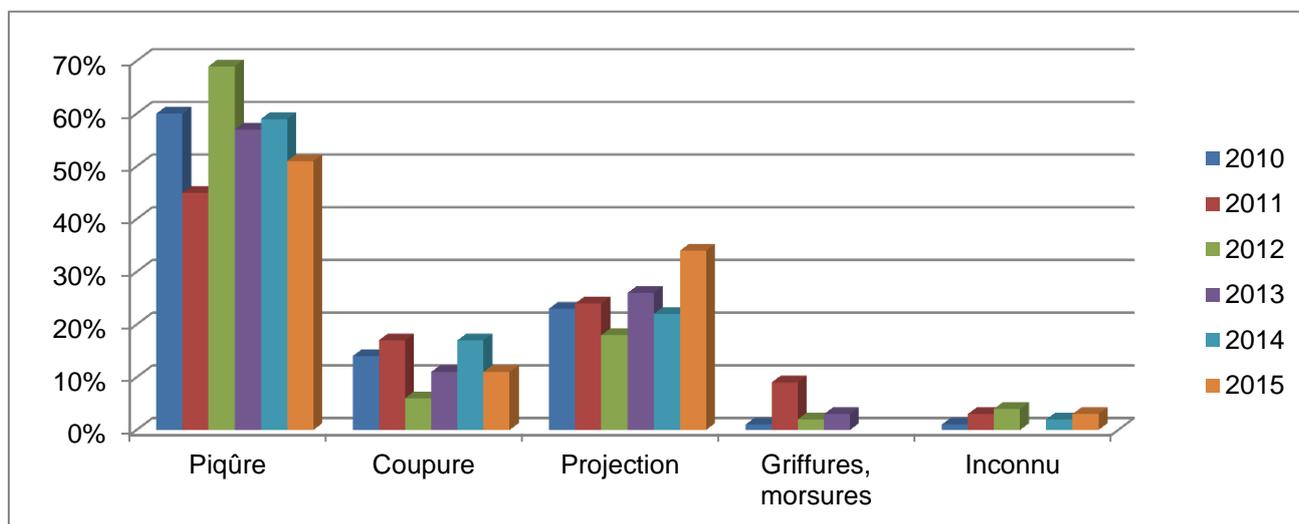


Figure 7 : Nature d'exposition en fonction des années

Les accidents ont lieu pour la plupart lors de tâches de soins type chirurgie (environ 20%), injection, perfusion ou prélèvement. Mais il reste un nombre non négligeable d'accidents lors de tâches hors contact avec le patient (12% en moyenne) de type : manipulation de sacs poubelles, nettoyage, transport de produits biologiques...

La manipulation d'aiguilles est le mécanisme responsable de la majorité des accidents percutanés, notamment lors du retrait de l'aiguille.

Il reste cependant quelques erreurs de manipulation : recapuchonnage des aiguilles et passage de matériels de mains à mains, ce qui nécessite un rappel régulier des bonnes pratiques.

De nombreuses projections dans les yeux, sur le visage, sur la peau lésée ont été rapportées, ce qui confirme l'intérêt de l'utilisation des EPI (lunettes, visières).

On constate également de nombreuses piqûres par aiguilles « qui traînent » dans le lit, dans la poubelle ou sur un plateau, ce qui pourrait être solutionné par des rappels sur les pratiques, sur l'utilisation des conteneurs et sur les précautions standard, ainsi qu'une sensibilisation des patients en autotraitement afin qu'ils éliminent leurs aiguilles après utilisation.

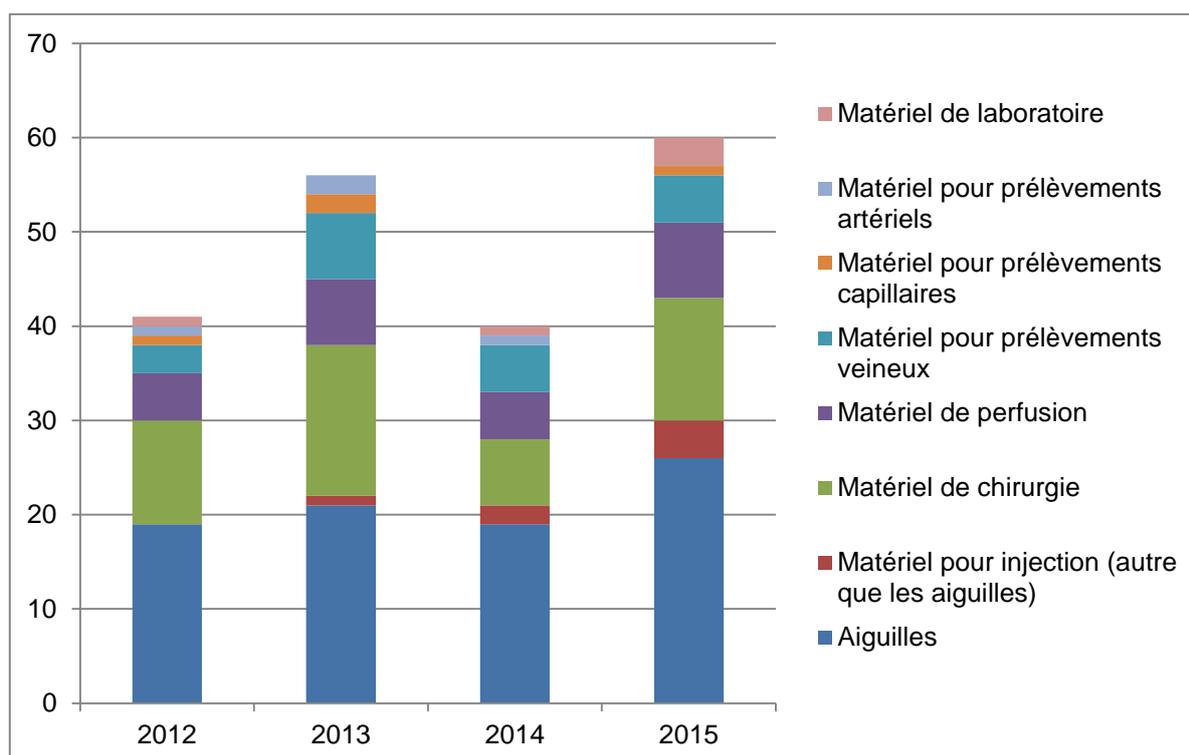


Figure 8 : Matériels en cause dans les AES de 2012 à 2015

Les matériels en cause dans les AES (figure 8) sont majoritairement les aiguilles (aiguille d'injection sous cutanée, aiguille à suture, aiguille de Huber ou autres types d'aiguilles). Les bistouris ou scalpels sont les principaux matériels en cause en chirurgie. Ce sont pour la majorité des DM non sécurisés.

III Matériels et méthodes

III.1 Etats des lieux des DM sécurisés au CHD

III.1.a Mise en place

Avant 2010, les aiguilles de Huber sécurisées (figure 9) étaient en place dans l'établissement. Elles possèdent un système de sécurité actif unimanuel par pression sur les ailettes qui encapsule l'aiguille.

Les cathéters courts sécurisés (figure 10) étaient déjà introduits au SMUR. En effet, dans les conditions d'urgences, les collecteurs DASRI pour Objets Piquants Coupants Tranchants ne sont pas toujours à disposition et les cathéters sécurisés permettent d'éviter de laisser traîner un mandrin et ainsi réduisent le risque de piqûre. Ces cathéters sont destinés au cathétérisme veineux périphérique pour la perfusion, la transfusion sanguine ou comme voie d'accès lors d'injections intraveineuses avec pour but principal de minimiser les risques de piqûres accidentelles. La mise en sécurité semi-automatique, unimanuelle et irréversible s'effectue par rétraction de l'aiguille dans une gaine en plastique rigide après la pose, déclenchée par pression sur le bouton d'activation.



Figure 9 : Aiguille de Huber
Bard HuberPlus®

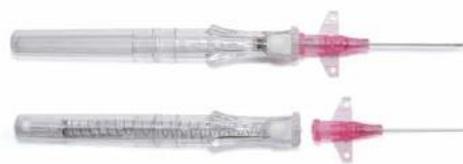


Figure 10 : Cathéter court sécurisé
BD Insyte™ Autoguard™

En 2010, sont mis en place au CHD :

- Les sets de prélèvements avec aiguille épicroânienne (figure 11). Il s'agit d'unité de prélèvement à ailettes de sécurité avec système de neutralisation de l'aiguille intégré, irréversible et semi-automatique par activation unimanuelle par pression sur un bouton.
- Les aiguilles sécurisées pour prélèvements multiples de sang veineux (figure 12). Le système de protection est intégré à l'aiguille, permettant une activation unimanuelle dès le retrait de la veine par basculement du système sur l'aiguille.
- Les seringues à gaz du sang (figure 13). Ce sont des seringues de sécurité avec aiguille sertie disposant d'un système permettant le recouvrement unimanuel de l'aiguille.
- Les cathéters à fistule (figure 14) avec un biseau a-traumatique pour le patient. Ils possèdent une mise en sécurité passive par couverture totale du biseau et de l'aiguille souillée.
- Les désadaptateurs d'aiguille à usage unique pour stylo à insuline (figure 15) qui offrent un endroit sûr où placer les aiguilles en vue de leur élimination. Ils sont compatibles avec toutes les plus grandes marques d'aiguilles de stylo et avec la plupart des autopiqueurs.



Figure 11 : Set de prélèvements Pro-active BD Vacutainer®



Figure 12 : Aiguille de prélèvement BD Vacutainer® Eclipse™



Figure 13 : Seringue à gaz du sang BD Eclipse™



Figure 14 : Cathéter à fistule Bernas medical Medikit®



Figure 15 : Désadaptateur d'aiguille à stylo à insuline Owen Mumford UniGuard®

En 2011, les lancettes pour glycémie capillaire qui étaient déjà en place sont remplacées par une autre référence à déclenchement automatique et avec une aiguille plus fine donc plus confortable pour le patient (figure 16).

Les cathéters courts sécurisés sont étendus à tous les services de l'hôpital mais des cathéters non sécurisés sont conservés pour les accès difficiles en pédiatrie.

Des aiguilles de Huber sécurisées à activation bimanuelle (figure 17) pour le service de pédiatrie sont référencées. Les essais dans les autres services n'étant pas concluant avec ce matériel, ils gardent les aiguilles de Huber mises en place avant 2010.



Figure 16 : Lancette pour glycémie capillaire BD Microtainer®



Figure 17 : Aiguille de Huber Smith Medical GripperPlus®

En 2012, les appels d'offres n'ont pas permis d'étendre la gamme des dispositifs médicaux sécurisés.

Cependant, l'utilisation de cathéters veineux centraux à insertion périphérique (Picc Line) a été débutée au cours de cette année. Ce matériel permet d'avoir accès à des veines centrales par un abord sans aiguille. Ce dispositif vient en complément des chambres implantables et des cathéters veineux centraux déjà présents dans l'établissement.

Pour le laboratoire d'analyse médicale, une nouvelle aiguille pour prélèvement veineux type Vacutainer a été référencée. Il s'agit d'une aiguille sécurisée à activation unimanuelle par recouvrement de l'aiguille, prémontée sur un corps de pompe avec indicateur de reflux.

En 2013, les désadaptateurs d'aiguille pour stylo à insuline ont été remplacés par des aiguilles à sécurité passive. En effet, les désadaptateurs contraignaient l'IDE à les avoir à disposition lors de l'utilisation des stylos à insuline et en pratique, peu d'IDE les utilisaient.

Une aiguille à insuline sécurisée (figure 18) correspond à une aiguille stérile, à usage unique, conçue pour réduire le risque de blessure par piqûre aux deux extrémités de l'aiguille grâce aux deux protections qui se verrouillent après utilisation (extrémité côté patient) et au retrait de l'aiguille du stylo (extrémité côté cartouche).

De plus, dans le cadre de l'appel d'offre, des essais ont été réalisés : seringue à insuline, aiguille de Huber, lancette pour test de glycémie, cathéter à fistule et cathéter court avec site d'injection sécurisé.

Les seringues à insuline sécurisées (figure 19) ont été référencées. Elles sont graduées, avec une aiguille sertie et munie d'un bouclier de sécurité. La mise en sécurité unimanuelle est irréversible par recouvrement de l'aiguille par le bouclier.

Concernant les aiguilles de Huber, les essais n'ont pas été concluants. Les deux laboratoires déjà présents ont donc été conservés. Pour les autres dispositifs, aucun changement n'a été réalisé.



Figure 18 : Aiguille à insuline
BD AutoShield™ Duo



Figure 19 : Seringue à insuline
Covidien Magellan™

En 2014, les bistouris sécurisés (figure 20) avec embout protecteur transparent coulissant sont introduits pour prévenir les blessures accidentelles. La mise en sécurité unimanuelle peut d'abord être provisoire afin de pouvoir réutiliser le bistouri puis définitive pour l'éliminer.



Figure 20 : Bistouri sécurisé
Ansell Neox®

En 2016, les aiguilles pour injection hypodermiques ont été référencées (figure 21). Ce sont des aiguilles sécurisées pour seringues avec embouts Luer simple ou Luer lock. Elles possèdent un système de mise en sécurité intégré, irréversible et unimanuel.



Figure 21 : Aiguille hypodermique
BD Eclipse™

III.1.b Formation

La mise en place de DM demande un accompagnement important pour le personnel soignant car les conséquences d'une utilisation inadéquate, par méconnaissance de ses performances par exemple, ou une défaillance de celui-ci peuvent être graves pour le patient ou l'utilisateur.

De plus, l'amélioration de la qualité des soins est assurée notamment par la formation et l'information sur le bon usage des DM.

Les formations doivent inclure la bonne utilisation des dispositifs de sécurité et leurs mécanismes, le risque associé à l'exposition au sang ou fluides biologiques, les procédures de sécurité standard (notamment ne pas recapuchonner une aiguille), l'importance de la vaccination et l'importance de signaler un AES, ainsi que les procédures de prise en charge et de suivi (1).

Lors du référencement des dispositifs de sécurité au CHD, des formations dans les services utilisateurs ont été réalisées soit par le délégué du laboratoire soit par le pharmacien gérant ces DM. Ces formations ont été divisées en plusieurs sessions pour toucher les différentes équipes de jour et de nuit.

En 2010, 427 personnes (soit environ 67% des IDE) ont été formées par le laboratoire à la manipulation des seringues à gaz du sang sécurisées, aux sets de prélèvements sécurisés et aux aiguilles Vacutainer sécurisées, soit environ 250 heures de formation réparties sur plusieurs journées et nuits.

En octobre 2011, des formations sur l'utilisation des cathéters courts sécurisés ont été réalisés par le fabricant dans les services de soins. Mais à la demande de certains cadres de santé, des reformatons ont été programmées en 2012 car des difficultés de pose persistaient après quelques mois d'utilisation. Elles n'étaient pas liées à la sécurité mais à la qualité du matériau du cathéter, en effet le matériau plus souple et donc moins agressif pour les veines des patients nécessite une technique de pose adaptée.

En 2013, 161 IDE ont été formés sur une semaine, aux aiguilles à insuline par une IDE du laboratoire. Cette formation a été réalisée dans tous les services de soins. Elle se composait d'une présentation du dispositif et de son fonctionnement, une formation à l'utilisation du dispositif, la prise en main du matériel par le personnel et la remise de supports (affiche et carte).

Malgré cela, les nouveaux arrivants sont souvent formés par compagnonnage dans les services et ne disposent pas d'une formation adaptée. Il s'agit d'un point à ajouter au plan de formation.

III.1.c Surcoût

L'achat de matériels sécurisés entraîne inévitablement un surcoût pour l'hôpital. A cela, s'ajoutent les frais de transport et d'élimination des déchets par la filière DASRI. Mais ces coûts sont à contrebalancer avec ceux de la prise en charge des AES et avec le nombre d'AES évités avec ce type de matériel.

Pour évaluer le surcoût, il faut mettre en regard 2 types de données : les données médicales, épidémiologiques et économiques liées à la prise en charge des AES et les données économiques liées à l'achat des DM sécurisés.

Le coût des AES prend en compte les consultations en médecine du travail, les examens biologiques de l'agent et du patient source, les traitements antirétroviraux, le temps perdu par l'agent et les éventuels arrêts de travail. Mais cela peut présenter quelques limites car il existe une sous déclaration des AES en médecine du travail, une sous-estimation de la séroconversion et de l'impact psychologique sur le soignant.

Une évaluation du coût de la prise en charge des AES au CH de Poitiers a été réalisée en 2000 (29); il était estimé à environ 281€ par AES. Pour le groupe DM sécurisés du Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM), le coût total des AES en France est évalué à 18 millions d'euros par an avec un coût moyen direct estimé à 260€ par AES (30).

Une revue systématique de la littérature a retrouvé un coût total des AES à 747\$ (soit environ 672€) avec 425\$ (soit 382€) de coût direct (examens de laboratoire, prophylaxie post-exposition) et 322\$ (soit 289€) de coût indirect (temps perdu) (31).

Ces coûts ne sont donc pas faibles et existent dans tous les pays de l'Europe (32). Ce qui renforce la nécessité de mettre en place des DM sécurisés et une information sur les précautions standard dans les établissements de santé.

L'estimation du surcoût lié à l'achat des DM sécurisés au CHD est calculée à partir du nombre moyen de dispositifs utilisés sur une année et du prix hors taxe du DM selon le laboratoire. Cela représente plus de 100 000€ par an. Le tableau 2 représente le surcoût annuel des différents matériels après passage aux DM sécurisés au CHD.

Bien que l'achat des DM sécurisés représente un coût non négligeable, des études ont montrés que la compensation avec la baisse des AES permettrait des économies. Ainsi, en Belgique, une étude a démontré que l'acquisition de DM sécurisé a réduit considérablement le nombre de piqûre par aiguilles. Et même si leur coût d'achat est plus élevé que les DM conventionnels, les économies faites grâce à la diminution des AES compensent ce prix d'achat (33). En Suède, il est estimé que 3 215 blessures par piqûres d'aiguilles pourraient être évitées grâce à l'introduction de dispositifs de sécurité. Cela reviendrait à une économie de 850 000 euros (34).

Date de mise en place	Avant changement			Après changement			Consommation annuelle	Surcoût HT (€)
	DM NON Sécurisé	Laboratoire	Prix € HT	DM Sécurisé	Laboratoire	Prix € HT		
mai-10	Epicrânienne non sécurisé	Pentaferte	0,075 (Adaptateur 0,078) / montage 0,153	Set de prélèvement sécurisé	BD	0,66	101000	59085 / 51207
mai-10	Aiguille non sécurisée Vacutainer	BD	0,054	Aiguille sécurisée Vacutainer	BD	0,17	16000	1856
avr-10	Cathéter à fistule non sécurisé	Bernas	1,81	Cathéter à fistule sécurisé	Bernas	2,05	22000	5280
mai-10	Seringue à gaz du sang non sécurisée	BD	0,55	Seringue à gaz du sang sécurisée	BD	0,56	16000	160
août-11	Lancette pour glycémie capillaire sécurisée	Nephrotek	0,067	Lancette pour glycémie capillaire sécurisée	BD	0,06	200000	-1400
oct-11	Cathéter Court non sécurisé	Sendal	0,2944	Cathéter court sécurisé	BD	0,627	90000	30000
juil-11				Aiguille de Hubert	Smith Medical	3,1		
juil-13	Seringue à insuline non sécurisée	Pentaferte	0,077	Seringue à insuline sécurisée	Covidien	0,12	28600	1230
juin-14	Bistouri non sécurisé	Didactic	0,145	Bistouri sécurisé	Ansell	0,5	12200	4331
mars-16	Aiguille hypodermique non sécurisée	BD	0,0124	Aiguille hypodermique sécurisée	BD	0,069	45448	2572
Date	DM	Laboratoire	Prix € HT	Consommation annuelle	Surcoût HT (€)			
Avant avril 2010	Aiguille à insuline non sécurisée	Owen	0,069	-	-			
Entre avril 2010 et juillet 2013	Aiguille à insuline non sécurisée	Owen	0,069	17100	216			
	+ Désadaptateur à usage unique*	Owen	0,072	+ 1000				
Après juillet 2013	Seringue à insuline sécurisée	BD	0,42	17100	5930			

Tableau 2 : Surcoût annuel de l'acquisition des DM sécurisés

* Faible consommation de désadaptateurs car contraignant pour les IDE (cf. paragraphe III.1.a. Mise en place)

III.2 Evaluation de la formation

Notre objectif est d'évaluer les formations reçues par le personnel soignant et médical sur les dispositifs médicaux sécurisés afin de connaître les besoins. Ainsi nous avons réalisé une enquête sur la formation et les attentes en termes d'enseignement.

III.2.a Elaboration du questionnaire

Le questionnaire (annexe 3) a été élaboré en concertation avec un pharmacien du secteur des dispositifs médicaux et un ingénieur qualité de l'établissement.

Il a pour but :

- de connaître les dispositifs pour lesquelles les IDE ont reçu une formation
- de connaître le lieu de formation et le type de formateur
- de s'assurer que ces formations ont été bénéfiques pour le personnel
- de prendre connaissance d'éventuelles difficultés (techniques ou AES) rencontrées lors de l'utilisation de ces DM
- de sonder le personnel sur les besoins de formations et les modalités pratiques de mise en place (support, fréquence, DM)

Le questionnaire a été mis en forme par la cellule qualité de l'établissement via le logiciel Sphinx[®] (logiciel d'enquête et d'analyse des données permettant la réalisation d'un questionnaire, la saisie des réponses, le traitement et l'analyse des données).

III.2.b Diffusion dans les services

Nous avons profité de la mise en place des aiguilles hypodermiques sécurisées pour annoncer le 7 avril 2016, par un mail aux cadres de santé la diffusion prochaine d'un audit sur les DM sécurisés. Une information a également été réalisée lors d'une réunion des cadres de santé, le 19 avril 2016.

Le questionnaire a été diffusé par mail, le 13 mai, aux praticiens hospitaliers, aux assistants, aux cadres supérieurs de santé, aux cadres de santé des services et aux cadres de l'Instituts de formation aux soins infirmiers (IFSI). Il était à compléter et à retourner à la pharmacie sous 3 semaines. Un rappel a été fait après 2 semaines et demie de diffusion, soit le 1^{er} juin, au vu du faible nombre de retours après cette période. Un dernier rappel a été effectué le 15 juin pour inciter les retardataires à nous faire parvenir les questionnaires complétés.

III.2.c Analyse des données

Les résultats ont été enregistrés et analysés grâce au logiciel Sphinx[®]. Nous avons réalisé une analyse statistique descriptive.

IV Résultats

IV.1 Taux de réponse à l'enquête

Au total, 123 questionnaires nous ont été retournés. Sur l'ensemble des services de soins audités, le personnel de 22 services a répondu à l'enquête, soit environ deux tiers des services de l'hôpital. La répartition des fonctions exercées par les personnes ayant répondu au questionnaire est illustrée par la figure 22.

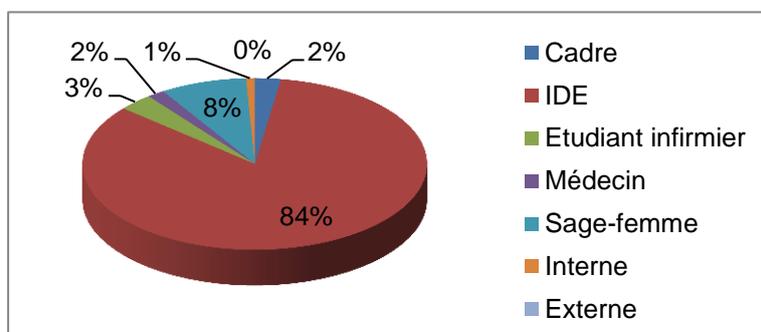


Figure 22 : Répartition de la fonction des personnes auditées

Le taux global de participation à l'enquête est de 12% (123/1024). Seul 35% (103/634) des IDE de tout l'hôpital ont répondu au questionnaire. Une bonne participation des sages-femmes est à souligner et seulement 1% des médecins de l'établissement ont pris part à l'enquête.

Globalement, le questionnaire a été complété convenablement mais on remarque que quelques questions ont un taux de réponse moyen, comme par exemple la modification des pratiques professionnelles après la formation (41,5% de taux de réponse) ou encore les DM souhaités pour être reformé (44,7% de réponse). A l'inverse, les questions sur les AES et sur les fréquences de reformation ont été remplies respectivement à 99% et 84%.

IV.2 Résultats de l'enquête

I.1.a Taux d'AES

41% des personnes interrogées affirment avoir déjà eu un AES (figure 23). Ce qui est discordant avec les données de la médecine du travail car en 2015, 80 individus ont déclarés un AES, soit environ 8% de l'effectif total. Nous nous demandons donc si les personnes ayant répondu au questionnaire sont celles plus concernées par cette problématique et/ou s'il existe une sous déclaration des AES.

Ces AES étaient causés dans 62% des cas par un DM non sécurisé et dans 28% par un DM sécurisé. Mais nous ne disposons pas d'information sur le type de DM sécurisés impliqués.

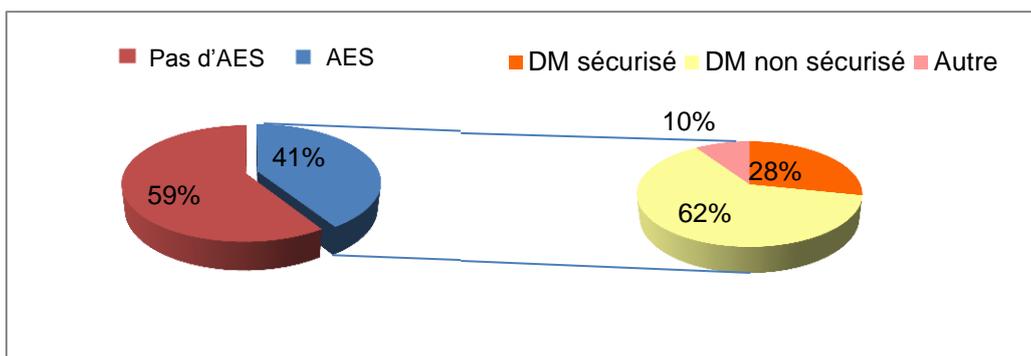


Figure 23 : Taux d'AES et répartition selon le DM impliqué dans l'AES

I.1.b Evaluation de la formation

Parmi les personnes auditées, 45% ont déjà reçu une formation pour au moins un DM sécurisé. La répartition selon le DM sécurisé est illustrée par la figure 24.

Moins de la moitié du personnel déclare avoir été formé à l'utilisation des cathéters courts sécurisés, ce qui est cohérent avec le nombre de personne formées en 2011 et 2013.

Peu de formations ont été réalisées pour les cathéters à fistule car ce sont des cathéters spécifiques pour l'utilisation en hémodialyse.

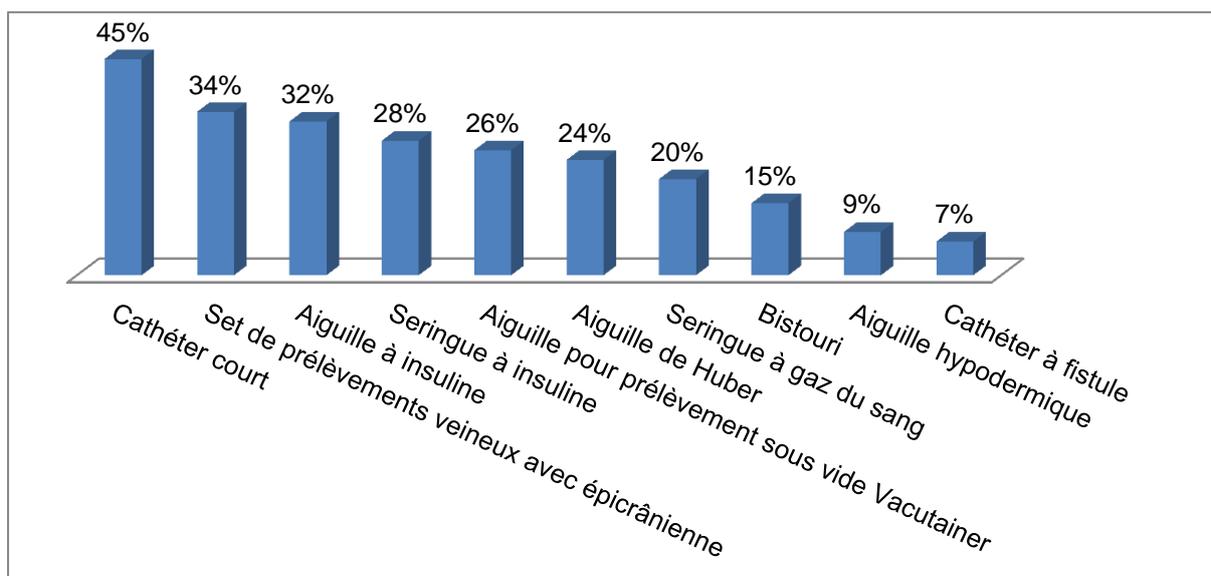


Figure 24 : Répartition des DM pour lesquels le personnel a déjà reçu une formation

La formation reçue par les personnes interrogées est principalement réalisée à l'IFSI ou par compagnonnage dans les services, pour la majorité des matériels (cathéters courts, seringues à insuline et sets de prélèvements veineux avec épicrotinière). Ceci concorde avec la période de formation qui est majoritairement lors des études ou lors de l'arrivée au CHD ou dans le service (tableau 3).

Seul 4 IDE du service d'hémodialyse ont répondu à l'enquête mais 17 personnes (14%) ont déclarés avoir été formées à l'utilisation des cathéters à fistule. Hors comme expliqué précédemment, seul le service d'hémodialyse les utilise et le laboratoire fabricant a donc effectué des formations uniquement dans ce service.

Ce taux de réponse peut éventuellement s'expliquer par un changement de service des IDE (peu probable) ou par une confusion sur ce dispositif.

	Par qui ?				Quand ?			
	Laboratoire fabriquant	Pharmacie	IFSI	Compagnonnage	Etudes	Arrivée dans l'établissement ou service	Référencement du DM	Autre établissement
	%	%	%	%	%	%	%	%
Cathéter court	37	5	49	22	67	17	16	5
Set de prélèvements veineux avec épicrotine	17	3	38	26	47	15	7	5
Aiguille pour prélèvement sous vide Vacutainer	8	2	37	28	46	11	4	6
Seringue à insuline	17	2	37	26	54	16	9	5
Aiguille à insuline	16	4	35	25	48	16	7	5
Seringue à gaz du sang	6	2	29	36	50	11	1	7
Aiguille hypodermique	1	1	24	16	30	5	2	3
Bistouri	2	2	23	35	36	13	4	4
Aiguille de Huber	5	1	44	31	44	18	3	8
Cathéter à fistule	3	0	1	10	6	7	1	1

Tableau 3 : Formateur et moment de formation selon le DM

Les formations ont généralement été totalement adaptées aux besoins du personnel. Les raisons évoquées pour celles pas du tout adaptées sont l'inutilisation du DM dans le service, l'absence de formation officielle car réalisée dans le service par compagnonnage et le maniement du DM selon plusieurs techniques par différentes personnes.

Les formations ont conduit à modifier les pratiques professionnelles pour quelques personnes interrogées, comme par exemple pour les cathéters courts sécurisés, 34 personnes (28%) déclarent avoir modifiées leurs pratiques après la formation. Le bilan des formations est donc plutôt positif.

Concernant les difficultés rencontrées avec les DM sécurisés, elles concernent majoritairement les cathéters courts (n = 23) et les bistouris (n =14).

Pour les cathéters courts, les problématiques rencontrées ont lieu principalement lors des premières utilisations du cathéter car la technique est modifiée par rapport aux cathéters non sécurisés.

Pour les bistouris, des soucis existent lors de la rétraction de la protection et lors de la sécurisation définitive avant élimination. En effet, aucune formation n'a été effectuée par le laboratoire sur les bistouris sécurisés, seule une diffusion de fiche technique a été réalisée. Cela peut probablement expliquer les difficultés d'utilisation car le relais de l'information dans les services et l'appropriation du DM par manipulation du système de sécurité avant utilisation n'ont sûrement pas toujours été pratiqués.

I.1.c Evaluation des attentes pour les reformatio

Le personnel souhaite principalement des ateliers pratiques (75%) et des supports informatiques (20%) pour les reformatio (figure 25). Les autres solutions proposées par le personnel sont l'intervention du laboratoire fabricant, des formations ou informations lors de référencement d'un nouveau matériel ou des fiches explicatives dans les services.

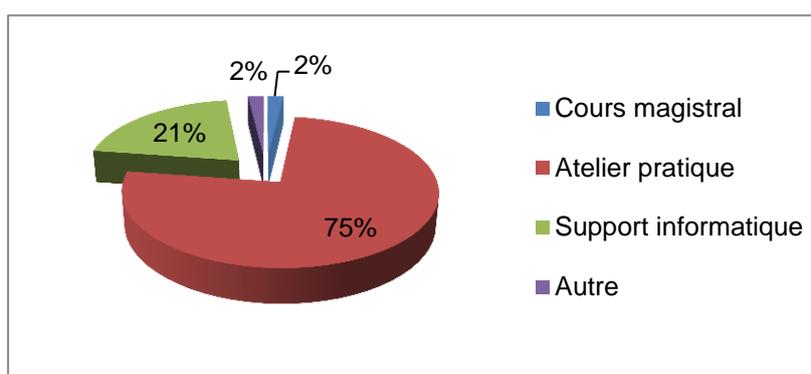


Figure 25 : Répartition des attentes pour les reformatio

Les DM les plus sollicités pour une reformatio sont les aiguilles de Huber et les cathéters à fistule (figure 26). Ces derniers semblent représenter un biais dans l'étude car ils paraissent être plébiscités par le personnel qui ne connaît pas bien ce DM.

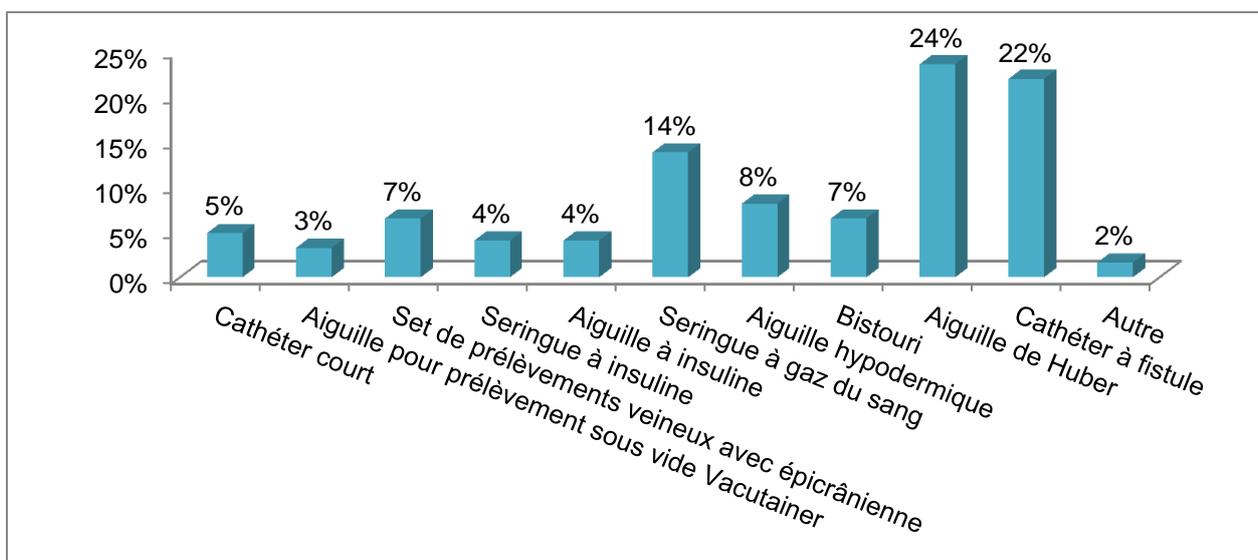


Figure 26 : Répartition des souhaits de reformatio par DM

Concernant la fréquence des reformatations, les réponses sont plutôt dispersées comme observé sur la figure 27. Pour la plus grande partie des individus interrogés, les reformatations sont utiles et les fréquences attendues sont principalement tous les 2 ou 5 ans. Quelques propositions de formations uniquement lors des changements de marché ont été faites. Certaines personnes ne souhaitent pas du tout être reformées; nous pouvons alors supposer qu'ils ont reçu une formation adaptée à leur besoin.

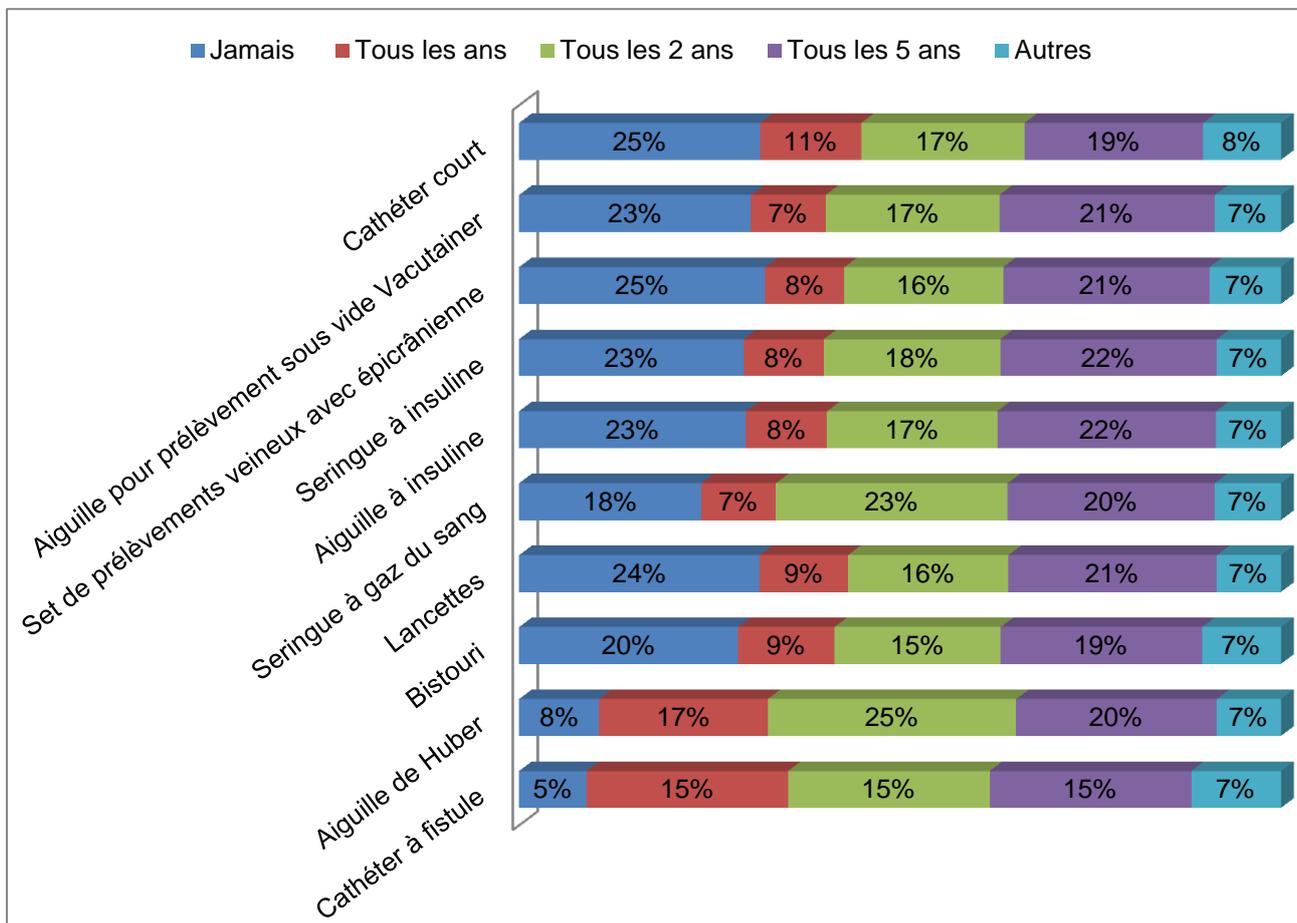


Figure 27 : Répartition des réponses sur la fréquence des formations

V Plan de formation

Grâce à l'enquête effectuée, nous avons pu cibler les attentes du personnel soignant concernant les formations sur les DM sécurisés et ainsi définir un plan de formation. Les deux actions qui pourront être mises en place sont l'organisation d'ateliers pratiques et la mise à disposition de supports informatiques.

V.1 Ateliers pratiques

V.1.a Formation initiale

Les formations initiales dans les services par le laboratoire fabriquant lors de l'implantation d'un nouveau DM seront maintenues. Elles consistent en une présentation théorique et pratique du dispositif et à la manipulation de celui-ci par le personnel. Elles sont réalisées dans le service en plusieurs sessions pour les équipes de jour et de nuit.

V.1.b Formation continue

L'organisation de plusieurs journées d'ateliers pratiques sur les DM sécurisés va être envisagée tous les 2 ans, en collaboration avec les fabricants. Elles seront destinées aux personnels soignants (IDE, cadres et étudiants infirmiers) et médicaux (médecins, internes et externes). Deux ou trois sessions de 1 journée, dans un lieu unique, seront ainsi prévues pour permettre aux différentes équipes des services de s'y rendre au moment le plus approprié pour elles. Les invitations à ces ateliers se feront par mail aux cadres de santé et aux médecins.

Ces ateliers contribueront à la formation professionnelle continue et seront également un lieu d'échange avec les soignants pour revoir les problématiques rencontrées lors de leur pratique quotidienne.

Ces enseignements seront réalisés en essayant de solliciter différents intervenants : les laboratoires qui fournissent les DM, l'Equipe Opérationnel d'Hygiène (EOH) pour les précautions standard, le service de médecine du travail et la pharmacie. Elles aborderont les modalités d'utilisation des matériels de sécurité et permettront la manipulation de ces DM. Des supports de formation seront mis à disposition par les laboratoires : fiches techniques, échantillons et supports de manipulation.

Six laboratoires différents sont actuellement représentés au CHD pour le matériel sécurisé. 58% de ces DM sécurisés sont fabriqués par le laboratoire BD, il sera donc présent à chaque session de formation. Mais celui-ci est susceptible d'être modifié lors des changements de marché. Cependant, tous les DM référencés au CHD seront disponibles lors des ateliers, pour permettre au personnel de se former avec le ou les DM qu'il souhaite.

Des questionnaires de satisfaction seront distribués à chaque fin de session pour permettre d'évaluer le ressenti des personnes formées lors de ces ateliers pratiques et d'améliorer la formation en fonction des réponses apportées.

Un suivi du nombre de formations réalisées, du nombre de personnes formées et de l'évolution des AES sera effectué. L'enregistrement de ces indicateurs

permettra d'évaluer concrètement l'impact de ces formations sur les pratiques, notamment la réduction de survenue d'AES lié à un mésusage de ce matériel parfois technique.

Au vu des résultats de l'enquête, une fréquence de 2 ans pour ces ateliers pratiques semble la plus appropriée car elle correspond au cycle de changement de marché et propose un compromis entre les personnes désirant une formation tous les 5 ans et ceux n'en souhaitant aucune. Une fréquence tous les ans est peu demandée et paraît difficilement réalisable en pratique.

De plus, des formations tous les 2 ans permettront de toucher les nouveaux arrivants de manière régulière.

En parallèle, nous essayerons de renforcer le partenariat et la communication avec l'IFSI car il représente un lieu important de formation pour les DM sécurisés. En effet, entre 23% et 49% des personnes interrogées ont reçu une formation sur au moins un DM sécurisé à l'IFSI. Et les étudiants infirmiers représentent environ 4% des victimes d'AES. De plus, bien que l'IFSI réalise des formations avec les laboratoires en local, les étudiants infirmiers seront conviés aux ateliers pratiques.

V.2 Supports informatiques

Les supports informatiques ont été sollicités à 21% lors de l'enquête. Ils sont faciles à mettre en œuvre par la pharmacie. Ils ont d'ailleurs déjà été mis en place depuis la fin de l'enquête.

Ce sont des outils pratiques pour permettre une bonne utilisation des dispositifs médicaux. Ils regroupent les notices d'utilisation et les guides de formation réalisés par les laboratoires des DM sécurisés référencés au CHD. Ceux-ci peuvent être consultés à tout moment car ils sont mis en lien sur le site web de la pharmacie qui est accessible par tout le personnel de l'hôpital via le logiciel BlueKango (logiciel de Qualité Hygiène Sécurité et Environnement) (Figures 28 et 29).

Les cadres de santé sont informés par mail lors de la mise en ligne de nouvelles fiches techniques et sont chargés de transmettre l'information à leur équipe. De plus, un rappel sur la disponibilité de ces fiches sera réalisé lors des ateliers pratiques.

The screenshot shows the BlueKango software interface. The top navigation bar includes a home icon, search, refresh, and a user profile labeled 'FAURE INTERNE'. The main content area is divided into several sections:

- Left sidebar:** Contains various navigation menus such as 'Répertoire interne et liste des interprètes', 'Plans de secours', 'Moteur de recherche et accès à la webmail (lotus)', 'Direction Générale', 'Communication', 'Qualité - Gestion des risques', 'Fin News', 'PMSI Pilot', 'RH-NET', 'Bibliothèque CHD', and 'Outils informatiques et utilisation du téléphone'.
- Top center:** A banner image of the 'CENTRE HOSPITALIER' building.
- Top right:** A menu titled 'Bases documentaires' with items like 'Procédures', 'CRUQC', and 'Questionnaires de satisfaction'.
- Middle left:** A section titled 'DECLARATIONS' with the heading 'La déclaration des FEI c'est par ici...' and a green oval button labeled 'FEI'.
- Middle center:** A section titled 'MOTEUR DE RECHERCHE BASE DOC' with a search input field and a dropdown menu for 'Carte d'identité'.
- Middle right:** A section titled 'FORMATION B KANGO - NOUVELLES DATES' with the heading 'Inscription aux formations/perfectionnement Blue Kango' and a list of dates.
- Bottom right:** A menu titled 'Parcours Patient et Populations Spécifiques' with items like 'Prise en charge d'une cardioversion' and 'Transfert d'un patient des urgences vers la cardio'.

A red box highlights the 'Pharmacie en ligne' menu item in the right sidebar, with a red arrow pointing to it from the right.

Figure 29 : Accès à la pharmacie en ligne via le logiciel BlueKango

The screenshot shows the 'La pharmacie en Web' interface. The top navigation bar includes a search icon and the text 'Rechercher'. The main content area is divided into several sections:

- Left sidebar:** Contains a navigation menu with categories like 'Communication', 'Médicaments', 'Dispositifs', and 'Pharmacie'. The 'Dispositifs' category is expanded, showing sub-categories like 'Alphabétique', 'Par Catégorie', and 'Par Motcles'.
- Top center:** A search bar with the text 'Rechercher' and a search icon.
- Top right:** A menu titled 'Par catégorie Dis'.
- Main content area:** A list of medical device notices. The first section is 'Notice' and includes items like 'Bistouri / Scalpel', 'Aiguille à insuline', 'Aiguille hypodermique', 'Cathéter court', 'Seringue pour gaz du sang', 'Unité à ailettes pour prélèvement veineux', 'Aiguille de Huber type Gripper Plus', 'Lancette pour glycémie capillaire', 'Seringue à insuline', 'Cathéter à fistule', 'Aiguille pour prélèvement sous vide', and 'Lancette pour prélèvement sanguin au talon du nouveau né'. Each item is followed by the name 'Mathias Flais'.
- Bottom right:** A menu titled 'Documentation Générale Dispositifs Médicaux' with items like 'Livret des pansements spéciaux', 'Matérovigilance', and 'Ordonnances dispositifs médicaux'.

Figure 28 : Notices d'utilisation disponibles sur la pharmacie en ligne

VI Discussion

Au cours de l'analyse des AES, nous avons rencontré quelques difficultés à identifier les matériels les plus générateurs d'AES, c'est pourquoi nous avons choisi de faire une enquête basée sur la formation reçue par les soignants plutôt qu'une évaluation de l'utilisation de ces DM dans les services.

Concernant l'analyse des AES au CHD, nous constatons qu'il existe un grand nombre d'AES par piqûre ou par projection. Or cela devrait être en partie résolu par le respect des précautions standard : ne pas recapuchonner une aiguille, ne pas laisser trainer du matériel, utiliser des équipements de protection (gants, visières)... C'est pourquoi, nous souhaitons associer aux ateliers pratiques, le service de médecine du travail et l'équipe opérationnel d'hygiène afin que les formations soient plus complètes. Ainsi, une sensibilisation à la déclaration des AES et un rappel sur les bonnes pratiques et sur les précautions standard seraient effectuées en complément de la formation sur les DM sécurisés.

Lors de la diffusion de l'enquête, nous avons rencontré des difficultés avec certains cadres de santé qui étaient retissant à imprimer les questionnaires. Les raisons évoquées étaient la perte de temps et l'interrogation sur le fait que ça devait peut-être être au service qualité de les imprimer pour permettre une bonne lecture sur le logiciel Sphinx[®]. Après concertation avec le pharmacien référent qualité, nous avons conclu que les cadres pouvaient imprimer les questionnaires directement dans leur service mais ne pas les photocopier. Nous avons donc diffusé un complément d'information à tous les destinataires en précisant cette information et en invitant les cadres ayant des difficultés à nous contacter en précisant le nombre d'exemplaires souhaités. Nous avons donc fait parvenir les questionnaires par courrier interne à 6 services.

De plus, les cadres de la maternité et de la radiologie nous ont contactés car nous avons omis d'inscrire les sages-femmes et les manipulateurs en électroradiologie médicale dans l'enquête. Nous avons donc envoyé des questionnaires modifiés avec ajout de la case « sage-femme » au service de maternité. Pour la radiologie, nous avons conseillé au cadre d'indiquer aux manipulateurs en radiologie de cocher la case « Imagerie médicale » pour le service et de ne cocher aucune case pour la fonction.

Concernant le taux de participation à l'enquête relativement bas, les cadres de santé nous ont expliqué que les équipes se sentaient peu concernées par l'audit malgré plusieurs relances car la certification de l'établissement avait lieu juste après la date limite de renvoi des questionnaires.

Nous constatons que les IDE sont les personnes ayant le plus répondu à l'enquête, ce qui concorde avec le personnel déclarant le plus d'AES. Ils semblent plus concernés par cette problématique et donc par l'utilisation de matériels de sécurité. De plus, ce sont eux qui utilisent le plus ce type de DM.

Le taux de participation de 12% peut alors nous interpeller sur la représentabilité de l'échantillon. De plus, un biais de sélection peut être envisagé puisqu'il est possible que seul le personnel sensible à ce sujet ait répondu à l'enquête.

Le taux de réponse aux questions posées est variable, ce qui peut nous interroger sur la pertinence de certaines d'entre elles. Par exemple pour la question « Pour le(s)quel(s) des DM aimeriez-vous être reformé ? », la moitié des personnes

sondées y ont répondu alors que celle sur la fréquence des reformations a obtenu un taux de réponse de 84%. Il semble y avoir une redondance entre ces 2 questions.

Nous constatons que les DM les plus concernés par le souhait de reformation sont les matériels les moins consommés au niveau de l'établissement. En effet, les aiguilles de Huber ou les cathéters à fistule sont des DM plus spécifiques donc pas utilisés dans tous les services. Le personnel de soins a donc une moindre connaissance sur ces dispositifs.

Pour les difficultés rencontrées avec les DM sécurisés, 23 personnes nous ont rapporté des problèmes lors de l'utilisation des cathéters courts sécurisés. Bien que la technique de pose soit modifiée par rapport à celle utilisée avec les cathéters non sécurisés, des études ont également rapporté des difficultés lors de l'accès veineux périphérique.

En effet, plusieurs tentatives peuvent être nécessaires pour réussir l'accès vasculaire. Par exemple, dans une étude sur 1325 patients de Benschir et al (35), le cathétérisme veineux périphérique était réussi chez 50,9% des patients à la première tentative, 24,2% à la deuxième tentative, 18% à la troisième tentative et 6,8% à plus de 3 tentatives. Une voie veineuse centrale était parfois nécessaire.

Des facteurs prédictifs de difficulté d'accès veineux périphériques ont été relevés à savoir les antécédents de chimiothérapie, la présence de brûlure, le diabète, l'obésité, la qualification de l'opérateur, le calibre du cathéter, le site de ponction... (35, 36, 37) L'incidence de difficulté est variable selon le contexte (hospitalisation, bloc opératoire, urgences) et selon le type de population concernée (enfant, adulte).

Pour approfondir les difficultés rencontrées avec les DM sécurisés, nous avons analysé les déclarations d'incidents qualifiés effectués via les fiches d'évènements indésirables, de 2012 à 2016. 5 déclarations ont été réalisées pour les cathéters courts sécurisés dont 3 d'entre elles correspondaient à un mauvais usage du dispositif. En 2015, 2 déclarations concernaient les bistouris sécurisés notamment sur la mise en sécurité mais les dispositifs n'étant pas conservés, nous ne pouvons pas conclure sur un mésusage ou sur un défaut qualité. Cela confirme les résultats de l'enquête concernant les difficultés rencontrées et renforce l'importance de refaire des formations sur ces dispositifs.

Lors de l'analyse des AES et lors de l'enquête, nous avons remarqué que du matériel était parfois en cause dans la survenue d'AES. Cependant, nous n'avons pas déterminé de manière précise les DM sécurisés incriminés. Nous aurions pu lors du questionnaire, ajouter une demande de précision sur le DM sécurisé impliqué dans l'AES. Cela aurait permis de cibler les actions à mener sur ces DM et d'évaluer les pratiques. Néanmoins, les déclarations d'AES sont envoyées en copie à un pharmacien, il est donc informé des matériels impliqués dans les AES de façon continue.

Concernant la mise en place des ateliers pratiques, la pharmacie n'étant pas le seul intervenant, il faudra essayer de fédérer les différents acteurs pour parvenir à organiser les sessions de manière optimale.

De plus, tous les laboratoires référencés au CHD ne pourront certainement pas être présents en même temps. Il faudra donc que les personnes animant les ateliers soient compétentes pour former le personnel à l'utilisation de tous les DM sécurisés. Les représentants des laboratoires sont généralement des IDE, nous supposons donc qu'ils connaissent la manipulation des autres DM sécurisés. De

plus, le pharmacien bien que ne maîtrisant pas l'utilisation pratique des DM, peut renseigner sur l'aspect théorique. Aussi, si le service de médecine du travail et/ou l'EOH sont associés à ces ateliers, les IDE de ces services connaissant la technicité de ces DM peuvent apporter leur aide.

Les ateliers pratiques seront prévus tous les 2 ans, or l'arrivée de nouveaux professionnels est constante dans l'établissement. C'est pourquoi, il est important de trouver le meilleur moment pour former ces personnes. Une solution pourrait être la désignation d'un référent DM sécurisé dans chaque service. Celui-ci serait chargé d'encadrer les nouveaux embauchés lors de l'utilisation des DM sécurisés au plus près de leur arrivée au CHD. De plus, ils permettront de faire remonter les difficultés rencontrées par les utilisateurs et ainsi d'établir un lien entre la pharmacie et les services de soins.

VII Conclusion

La prévention des AES est une préoccupation constante des pouvoirs publics, elle est encadrée par un certain nombre de textes à caractère incitatif ou obligatoire. L'approche multifactorielle de la prévention des AES (précautions standard, formation, procédures de soins, matériels de sécurité...) a conduit à une diminution significative de leur incidence. Le Centre Hospitalier de Dunkerque a introduit progressivement les DM sécurisés au cours des 6 dernières années en accompagnant le déploiement par des formations du personnel.

L'objectif de ce travail était d'évaluer l'impact de la mise en place des matériels de sécurité au sein de notre établissement sur les AES et sur le coût, de faire un bilan des formations reçues par le personnel soignant et médical sur ces matériels et d'établir un plan de formation en fonction des besoins exprimés.

La mise en place des DM sécurisés a eu un impact sur les AES car nous observé un déplacement du type d'AES après leur introduction. Il reste également quelques erreurs de manipulation : recapuchonnage des aiguilles, passage de matériels de mains à mains et aiguilles qui traînent, ce qui nécessite un rappel régulier des bonnes pratiques. Cela nous a donc incités à proposer une action conjointe de formation sur les DM sécurisés et un rappel sur les précautions standard. Concernant le surcoût lié à l'achat des DM sécurisés, il est à opposer au coût de prise en charge des AES et au nombre d'AES évités avec ce type de matériel.

L'enquête a permis de faire le point sur les formations reçues par le personnel soignant et médical sur les DM sécurisés, dans la limite des questionnaires retournés. Beaucoup ont bénéficié de formations lors de leur étude ou par compagnonnage lors de leur arrivée au CHD. Ces formations semblent avoir été bénéfiques pour le personnel. Cependant, des difficultés d'utilisations persistent pour certains DM couramment utilisés. Les ateliers pratiques et les supports informatiques sont plébiscités pour les prochaines formations.

Le plan de formation proposé permettra une sensibilisation et une formation à l'utilisation des matériels de sécurité de manière initiale au cours des études (par le partenariat avec l'IFSI), lors de l'arrivée dans l'établissement ou lors du référencement d'un nouveau DM et de manière continue par les formations thématiques tous les 2 ans.

Suite aux sessions de formation, le suivi des indicateurs tels que le nombre de personnes formées et l'évolution des AES, nous permettra d'évaluer les bénéfices de l'implantation des DM sécurisés. Les réponses aux questionnaires de satisfaction sur les formations seront analysées pour permettre de réaliser des formations conformes aux besoins des utilisateurs, dans un souci constant d'amélioration de la qualité des soins.

Bibliographie

- (1) European Biosafety Network: Prevention of sharps injuries in the hospital and healthcare sector: implementation guidance for the EU Framework Agreement, Council Directive and Associated National Legislation; 2010. <http://www.europeanbiosafetynetwork.eu/EU%20Sharps%20Injuries%20Implementation%20Guidance.pdf>.
- (2) World Health Organization. Needlestick injuries: implementation of pilot projects to reduce sharps injuries in health care workers. 2007.
- (3) Collins CH, Kennedy DA. Microbiological hazards of occupational needlestick and other sharps' injuries. *J Appl Bacteriol* 1987; 62(5):385–402.
- (4) Sohn JW, Kim BG, Kim SH, Han C. Mental health of healthcare workers who experience needlestick and sharps injuries. *J Occup Health*. 2006; 48(6):474–9.
- (5) Tuma S, Sepkowitz KA. Efficacy of safety-engineered device implementation in the prevention of percutaneous injuries: a review of published studies. *Clin Infect Dis* 2006; 42(8):1159–70.
- (6) Circulaire DGS/DH – N°98/249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé. BEH 1998; 25:107-111
- (7) Surveillance des Accidents d'exposition au sang. Résultats de la surveillance 2013. Réseau AES CCLIN Paris Nord, Mai 2014
- (8) Lamontagne F, Abiteboul D, Lolom I, et al. Role of safety-engineered devices in preventing needlestick injuries in 32 French hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007; 28:18:23.
- (9) Elder A, Paterson C. Sharps injuries in UK health care: a review of injury rates, viral transmission and potential efficacy of safety devices. *Occup Med* 2006; 56(8):566–574.
- (10) Elayne K. Phillips et al. Percutaneous Injuries before and after the Needlestick Safety and Prevention Act. *N engl j med* 2012; 366(7):670-671
- (11) Surveillance des accidents avec exposition au sang dans les établissements de santé français. Résultats 2013-2014. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire ; 2016. 94 p.
- (12) GERES. Guide des matériels de sécurité et des dispositifs barrières 2010.
- (13) Lot F. Risques infectieux et conduite à tenir post AES. CCLIN Sud-Ouest, Institut de veille sanitaire 2012
- (14) Lot F, Abiteboul D. Surveillance des contaminations professionnelles par le VIH, le VHC et le VHB chez le personnel de santé. Données au 31 décembre 2009. Rapport. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire ; 2010. 8 p.

- (15) Circulaire DGS/DH n° 23 du 3 août 1989 relative à la prévention de la transmission du VIH chez les personnels de santé. BEH 1989; 34:137-138
- (16) Décret n° 94-352 du 4 mai 1994 relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques et modifiant le code du travail (deuxième partie: Décrets en Conseil d'Etat). JO 1994 : 6620-6623
- (17) Ministère de la santé et des sports. Circulaire DHOS/E2/DGS/RI n° 2009-272 du 26 août 2009 relative à la mise en œuvre du programme national de prévention des infections nosocomiales 2009-2013.
- (18) Ministère de la santé et des sports. Circulaire DGS/DHOS/DGAS n° 2009-264 du 19 août 2009 relative à la mise en œuvre du plan stratégique national 2009-2013 de prévention des infections associées aux soins.
- (19) Conseil de l'Union Européenne. Directive 2010/32/UE du Conseil du 10 mai 2010 portant application de l'accord-cadre relatif à la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire conclu par l'HOSPEEM et la FSESP. JO L 134, 2010, p. 66–72
- (20) Décret n° 2013-607 du 9 juillet 2013 relatif à la protection contre les risques biologiques auxquels sont soumis certains travailleurs susceptibles d'être en contact avec des objets perforants et modifiant les dispositions relatives à la protection des travailleurs intervenant en milieu hyperbare. JO 2013 : 11543
- (21) Ministère du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social. Arrêté du 10 juillet 2013 relatif à la prévention des risques biologiques auxquels sont soumis certains travailleurs susceptibles d'être en contact avec des objets perforants. JO 2013 : 14799
- (22) CCLIN Sud-Est. Précautions Standard. NosoThème. *Hygiènes* 2009; 17(4): 337-340.
- (23) Floret N, Abiteboul D, Ayzac L et al. Suivi des AES dans les établissements de santé. Place et intérêt des matériels de sécurité. *Soins* 2013; 2009(1):2
- (24) Mendelson MH et al. Evaluation of a safety resheathable winged steel needle for prevention of percutaneous injuries associated with intravascular-access procedures among healthcare workers. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003; 24:105-112
- (25) Phillips EK et al. Issues in understanding the impact of the Needlestick Safety and Prevention Act on hospital sharps injuries. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2013; 34(9):935-9
- (26) Surveillance des accidents avec exposition au sang dans les établissements de santé français. Résultats AES-Raisin 2011-2012. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire ; 2014. 92 p.
- (27) Conseil des communautés européennes. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. JO 1993 : 1-43

- (28) Tosini W. et al. Needlestick Injury Rates According to Different Types of Safety-Engineered Devices: Results of a French Multicenter Study. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010; 31(4):402-7
- (29) Nidegger D et al. Evaluation du coût de la prise en charge des accidents exposant au sang dans un centre hospitalo-universitaire en 2000. *Med Mal Infect* 2004; 34(1):28-36
- (30) SNITEM – groupe DM sécurisés. Prévention des accidents d'exposition au sang : rôle des DM sécurisés. 2012
- (31) Mannocci A et al. How Much do Needlestick Injuries Cost? A Systematic Review of the Economic Evaluations of Needlestick and Sharps Injuries Among Healthcare Personnel. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2016; 37(6):635-46
- (32) Saia M et al. Needlestick injuries: incidence and cost in the United States, United Kingdom, Germany, France, Italy, and Spain. *Biomed Int* 2010; 1:41-49
- (33) Hanmore et al. Economic benefits of safety-engineered sharp devices in Belgium - a budget impact model. *BMC Health Services Research* 2013; 13:489.
- (34) Glenngård AH et al. Costs associated with sharps injuries in the Swedish health care setting and potential cost savings from needle-stick prevention devices with needle and syringe. *Scand J Infect Dis* 2009; 41(4):296-302
- (35) Bensghir M et al. Accès veineux périphériques au bloc opératoire : caractéristiques et facteurs prédictifs de difficulté. *Ann Fr Anesth Reanim* 2012; 31(7):600-604
- (36) Lapostolle F et al. Prospective evaluation of peripheral venous access difficulty in emergency care. *Intensive Care Med* 2007; 33(8):1452-7
- (37) Sebbane M et al. Predicting peripheral venous access difficulty in the emergency department using body mass index and a clinical evaluation of venous accessibility. *J Emerg Med* 2013; 44(2):299-305

PRÉVENTION	
20 ● LORS DE L'ACCIDENT, PORTIEZ-VOUS DES GANTS ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Sans objet (inutile pour la tâche) <input type="checkbox"/>	20
21 ● Si oui : Une paire <input type="checkbox"/> Deux paires <input type="checkbox"/> Gants spéciaux <input type="checkbox"/>	21
22 ● AVIEZ-VOUS UN COLLECTEUR À PORTÉE DE LA MAIN ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Sans objet (inutile pour la tâche) <input type="checkbox"/>	22
23 ● PREVENTION DES PROJECTIONS SUR LE VISAGE : _____	23
INFORMATIONS SUR LE PATIENT SOURCE	
24 ● VIH : Positif connu <input type="checkbox"/> Positif découvert <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Patient source non identifié <input type="checkbox"/>	24
25 ● VHC : Positif connu <input type="checkbox"/> Positif découvert <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Patient source non identifié <input type="checkbox"/>	25
26 ● Si sérologie VHC positive, virémie par PCR Positif connu <input type="checkbox"/> Positif découvert <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Virémie inconnue <input type="checkbox"/>	26
27 ● VHB - Antigénémie HBS : Positive <input type="checkbox"/> Négative <input type="checkbox"/> Antigénémie inconnue <input type="checkbox"/> Patient source non identifié <input type="checkbox"/>	27
RÉACTION A L'ACCIDENT	
SOINS IMMEDIATS :	
28 ● Lavage Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	28
29 ● Antiseptique Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	29
30 ● Un (des) EXAMEN(S) SÉROLOGIQUE(S) initial a-t-il été fait ? : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	30
31 ● Un suivi sérologique a-t-il été programmé ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	31
32 ● Un TRAITEMENT PROPHYLACTIQUE a-t-il été initié ? : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	32
33 ● Traitement initial anti VIH prescrit :	33 33bis 33ter
34 ● Durée effective (en jours) :	34
35 ● Modification du traitement : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	35
36 ● Motif interruption : _____	36
37 ● Traitement initial anti VHB prescrit :	37
● Commentaires libres : _____ _____ _____ _____ _____	



SURVEILLANCE NATIONALE DES AES - RAISIN 2015

FICHE ETABLISSEMENT 2015 (1/2)

Code anonymat de l'établissement (attribué par le C.CLIN) :	<input type="text"/>
Statut de l'établissement :	<input type="text"/>
Type d'établissement :	<input type="text"/>
Nombre de lits total :	<input type="text"/>
dont lits de court séjour :	<input type="text"/>
dont lits en ambulatoire :	<input type="text"/>

ACTIVITE AU COURS DE LA PERIODE D'ENQUETE (année civile 2015) :

Nombre d'admissions (hospitalisation complète) :	<input type="text"/>
dont admissions en court séjour :	<input type="text"/>
Nombre d'admissions en HDJ:	<input type="text"/>
Nombre de journées d'hospitalisation :	<input type="text"/>
dont journées en court séjour :	<input type="text"/>
Nombre de séances total :	<input type="text"/>
dont séances de dialyse :	<input type="text"/>

Nombre d'AES déclarés en 2015 sur le plan administratif :

NOMBRE D'AGENTS (exprimé en ETP) PAR GRANDES CATEGORIES PROFESSIONNELLES :

PERSONNELS PARAMEDICAUX :	<input type="text"/>
✂ dont Infirmier(ère)s non spécialisé(e)s	<input type="text"/>
✂ dont IBODE	<input type="text"/>
✂ dont IADE	<input type="text"/>
✂ dont Puéricultrices	<input type="text"/>
✂ dont Aides-soignant(e)s	<input type="text"/>
✂ dont Auxiliaires-puéricultrices	<input type="text"/>
✂ dont ASH et OP (chargés de l'entretien des locaux)	<input type="text"/>
PERSONNELS MEDICO-TECHNIQUES :	<input type="text"/>
✂ dont Laborantins	<input type="text"/>
✂ dont Masseurs kinésithérapeutes	<input type="text"/>
✂ dont Assistants Dentaires	<input type="text"/>
✂ dont Manipulateurs en électro-radiographie	<input type="text"/>

SURVEILLANCE NATIONALE DES AES - RAISIN 2015

FICHE ETABLISSEMENT 2015 (2/2)

PERSONNELS MEDICAUX :

- ☞ dont Médecins *
- ☞ dont Chirurgiens *
- ☞ dont Anesthésistes-réanimateurs *
- * praticien titulaire, praticien attaché, assistant spécialiste ou généraliste pour le public
- ☞ dont Dentistes
- ☞ dont Biologistes
- ☞ dont Internes, résidents et FFI
- ☞ dont Sages-femmes
- ☞ autres personnels médicaux

ETUDIANTS-EXTERNES

ELEVES

CONSOMMATION DE DISPOSITIFS MEDICAUX A RISQUE (Estimations en unités basées sur les commandes annuelles de la pharmacie) :

Laisser vide si le chiffre est inconnu et mettre zéro si le dispositif n'est pas utilisé dans l'établissement

- | | | | |
|--|--|-----------------------------|--|
| Cathéters périphériques : | <input style="width: 90%; height: 20px;" type="text"/> | dont matériel de sécurité : | <input style="width: 80%; height: 20px;" type="text"/> |
| Seringues à gaz du sang : | <input style="width: 90%; height: 20px;" type="text"/> | dont matériel de sécurité : | <input style="width: 80%; height: 20px;" type="text"/> |
| Aiguilles pour chambre implantable : | <input style="width: 90%; height: 20px;" type="text"/> | dont matériel de sécurité : | <input style="width: 80%; height: 20px;" type="text"/> |
| Aiguille à ailettes : | <input style="width: 90%; height: 20px;" type="text"/> | dont matériel de sécurité : | <input style="width: 80%; height: 20px;" type="text"/> |
| Seringues préparées pour injection d'HBPM* : | <input style="width: 90%; height: 20px;" type="text"/> | dont matériel de sécurité : | <input style="width: 80%; height: 20px;" type="text"/> |
| Aiguilles pour stylos à insuline : | <input style="width: 90%; height: 20px;" type="text"/> | dont matériel de sécurité : | <input style="width: 80%; height: 20px;" type="text"/> |

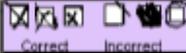
* Héparine de bas poids moléculaire





Enquête sur les Dispositifs Médicaux sécurisés

Afin de permettre la lecture par scanner, merci de cocher correctement les cases :



Quel est votre service ?

<input type="checkbox"/> 2ème EST	<input type="checkbox"/> 3ème SUD	<input type="checkbox"/> 5ème EST - HDJ	<input type="checkbox"/> 6ème SUD USC	<input type="checkbox"/> 8ème OUEST	<input type="checkbox"/> Bloc opératoire	<input type="checkbox"/> Imagerie médicale
<input type="checkbox"/> 2ème OUEST	<input type="checkbox"/> 4ème EST	<input type="checkbox"/> 5ème OUEST	<input type="checkbox"/> 7ème EST	<input type="checkbox"/> 8ème SUD	<input type="checkbox"/> MPA	<input type="checkbox"/> Néonatalogie
<input type="checkbox"/> 3ème EST	<input type="checkbox"/> 4ème OUEST	<input type="checkbox"/> 5ème SUD	<input type="checkbox"/> 7ème OUEST	<input type="checkbox"/> Réanimation	<input type="checkbox"/> Maternité (site Grande-Synthe)	<input type="checkbox"/> Autre
<input type="checkbox"/> 3ème OUEST - Néphrologie	<input type="checkbox"/> 4ème SUD	<input type="checkbox"/> 6ème EST	<input type="checkbox"/> 7ème SUD	<input type="checkbox"/> Urgences	<input type="checkbox"/> Gynécologie (site Grande-Synthe)	
<input type="checkbox"/> 3ème OUEST - HPDD	<input type="checkbox"/> 5ème EST - Oncologie	<input type="checkbox"/> 6ème OUEST	<input type="checkbox"/> 8ème EST	<input type="checkbox"/> Anesthésie	<input type="checkbox"/> Laboratoire de biologie médicale	

Quelle est votre fonction ?

<input type="checkbox"/> Cadre de santé	<input type="checkbox"/> IDE	<input type="checkbox"/> Etudiant infirmier	<input type="checkbox"/> Médecin	<input type="checkbox"/> Interne	<input type="checkbox"/> Externe
---	------------------------------	---	----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

Avez-vous déjà eu un AES (Accident d'Exposition au Sang) ?

Oui Non

Si oui, était-ce avec : **Si 'Autre' précisez :**

<input type="checkbox"/> Un DM sécurisé	<input type="checkbox"/> Un DM non sécurisé	<input type="checkbox"/> Autre	
---	---	--------------------------------	--

Cocher le ou les Dispositifs Médicaux (DM) concernés :

Pour quel(s) DM, avez-vous déjà eu une formation ?

<input type="checkbox"/> Cathéter court	<input type="checkbox"/> Aiguille pour prélèvement sous vide Vacutainer	<input type="checkbox"/> Aiguille à insuline	<input type="checkbox"/> Aiguille hypodermique	<input type="checkbox"/> Aiguille de Huber
<input type="checkbox"/> Set de prélèvement sous vide avec épicroanienne	<input type="checkbox"/> Seringue à insuline	<input type="checkbox"/> Seringue à gaz du sang	<input type="checkbox"/> Bistouri	<input type="checkbox"/> Cathéter à fistule

132



Page 1 / 4



Cocher le ou les Dispositifs Médicaux (DM) concernés :

	Cathéter court	Set de prélèvement sous vide avec épicanienne	Aiguille pour prélèvement sous vide Vacutainer	Seringue à insuline	Aiguille à insuline	Seringue à gaz du sang	Aiguille hypodermique	Bistouri	Aiguille de Huber	Cathéter à fistule
Pour quel(s) DM avez-vous été formé par le laboratoire fabricant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pour quel(s) DM avez-vous été formé par la pharmacie ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pour quel(s) DM avez-vous été formé à l'IFSI ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pour quel(s) DM avez-vous été formé par compagnonnage (personnel du service) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Cocher le ou les Dispositifs Médicaux (DM) concernés :

	Cathéter court	Set de prélèvement sous vide avec épicanienne	Aiguille pour prélèvement sous vide Vacutainer	Seringue à insuline	Aiguille à insuline	Seringue à gaz du sang	Aiguille hypodermique	Bistouri	Aiguille de Huber	Cathéter à fistule
Pour quel(s) DM, avez-vous été formé lors de vos études ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pour quel(s) DM, avez-vous été formé à votre arrivée au CHD / dans votre service ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pour quel(s) DM, avez-vous été formé lors du référencement du DM ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pour quel(s) DM, avez-vous été formé dans un autre établissement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autre type de formation ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si autre type de formation, précisez :

Avec quel(s) DM avez-vous déjà rencontré des difficultés techniques ?

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Cathéter court | <input type="checkbox"/> Seringue à gaz du sang |
| <input type="checkbox"/> Set de prélèvement sous vide avec épicroanienne | <input type="checkbox"/> Aiguille hypodermique |
| <input type="checkbox"/> Aiguille pour prélèvement sous vide Vacutainer | <input type="checkbox"/> Bistouri |
| <input type="checkbox"/> Seringue à insuline | <input type="checkbox"/> Aiguille de Huber |
| <input type="checkbox"/> Aiguille à insuline | <input type="checkbox"/> Cathéter à fistule |

Lesquelles ?

Cocher le ou les DM pour le(s)quel(s) vous aimeriez être reformé ?

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Cathéters courts | <input type="checkbox"/> Aiguille hypodermique |
| <input type="checkbox"/> Set de prélèvement Vacutainer | <input type="checkbox"/> Bistouri |
| <input type="checkbox"/> Seringue à insuline | <input type="checkbox"/> Aiguille de Huber |
| <input type="checkbox"/> Aiguille à insuline | <input type="checkbox"/> Cathéter de fistule |
| <input type="checkbox"/> Seringue à gaz du sang | <input type="checkbox"/> Autre |

Si 'Autre' précisez :

A quelle fréquence, pensez-vous qu'un rappel régulier sur le bon usage soit utile :

	Jamais	Tous les ans	Tous les 2 ans	Tous les 5 ans	Autres (précisez) :
Pour le cathéter court	<input type="checkbox"/>				
Pour le set de prélèvement sous vide avec épicroanienne	<input type="checkbox"/>				
Pour l'aiguille pour prélèvement sous vide Vacutainer	<input type="checkbox"/>				
Pour la seringue à insuline	<input type="checkbox"/>				
Pour l'aiguille à insuline	<input type="checkbox"/>				
Pour la seringue à gaz du sang	<input type="checkbox"/>				
Pour les lancettes pour glycémie capillaire	<input type="checkbox"/>				
Pour le bistouri	<input type="checkbox"/>				
Pour l'aiguille à Huber	<input type="checkbox"/>				
Pour le cathéter à fistule	<input type="checkbox"/>				

Faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE Cedex
Tel. 03.20.95.40.40 - Fax 03.20.95.90.09

DECISION D'AUTORISATION DE SOUTENANCE

Le Doyen de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques
Vu le Décret n° 2012-172 du 03 février 2012 modifié relatif aux études spécialisées du troisième cycle de Pharmacie
Vu la décision du Président de l'Université en date du 14 mai 2012 relative aux délégations de signature :

DECIDE

Article 1er : **Madame Justine DELABRE**

Est autorisé(e) à soutenir son mémoire en vue de l'obtention du D.E.S. de PHARMACIE option PHARMACIE HOSPITALIERE – PRATIQUE ET RECHERCHE sur le sujet suivant :

DISPOSITIFS MEDICAUX SECURISES : IMPACT DE LA MISE EN PLACE ET EVALUATION DE LA FORMATION AU CENTRE HOSPITALIER DE DUNKERQUE

Article 2 : Ce mémoire peut tenir lieu de thèse en vue de l'obtention du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie.

Article 3 : La soutenance aura lieu le **Vendredi 07 octobre 2016 à 14h00 Amphi Curie**

Article 4 : Le jury est composé ainsi qu'il suit :

Président :

Monsieur le Professeur Bertrand DECAUDIN
Praticien Hospitalier, CHRU de Lille
Professeur des Universités, Faculté de Pharmacie de Lille

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Jean Marc CHILLON
Praticien Hospitalier, CHU d'Amiens
Professeur des Universités, Faculté de Pharmacie d'Amiens

Monsieur Mathias FLAIS
Praticien Hospitalier, CH de Dunkerque

Monsieur Hervé LOURDEL
Praticien Hospitalier, CH de Dunkerque

Lille, le 25 juillet 2016

Le Doyen

D. CUNY

Université de Lille 2
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES DE LILLE
MEMOIRE de DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
(tenant lieu de Thèse en vue du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie)
Année Universitaire 2015/2016

Nom : DELABRE
Prénom : Justine

Titre du mémoire :
DISPOSITIFS MEDICAUX SECURISES : IMPACT DE LA MISE EN PLACE ET
EVALUATION DE LA FORMATION AU CENTRE HOSPITALIER DE DUNKERQUE

Mots-clés :
Dispositifs médicaux sécurisés, accident d'exposition au sang, enquête, formation

Résumé :

Les accidents d'exposition au sang (AES) sont une préoccupation ancienne et constante pour les professionnels de santé. Des moyens sont mis en œuvre pour limiter leur survenue : précautions standard, mise en place de matériel de sécurité... Au sein du Centre Hospitalier de Dunkerque (CHD) un grand nombre de dispositifs médicaux (DM) sécurisés ont été référencés depuis 6 ans. L'objectif de ce travail est d'évaluer l'impact de la mise en place des DM sécurisés et la formation reçue par les personnels soignants et médicaux.

Une identification des risques avec un suivi des AES sur les 6 dernières années et un état des lieux des DM sécurisés référencés au CHD ont été réalisés. Une enquête sur la formation reçue par le personnel sur les DM sécurisés a été organisée.

Au CHD, le nombre d'AES est constant depuis 6 ans et les principales victimes sont les personnels de soins (IDE, IBODE, AS). Les accidents par piqûre représentent la majorité des AES et la manipulation d'aiguilles est le mécanisme principal. La mise en place des DM sécurisés s'est faite progressivement et a été accompagnée de formations par le fabricant. Concernant l'enquête sur les DM sécurisés, 123 questionnaires nous ont été retournés avec une participation de 84% pour les IDE. Parmi les personnes auditées, 45% ont déjà assisté à une formation pour au moins 1 DM et celle-ci été réalisé principalement à l'IFSI ou par compagnonnage. Les formations ont généralement été adaptées aux besoins et ont conduit à modifier les pratiques professionnelles. Les difficultés rencontrées sont principalement avec les cathéters courts et les bistouris. 75% des personnes auditées souhaitent être reformé lors d'ateliers pratique et 21% par supports informatiques. Un plan de formation a donc été élaboré avec la mise en ligne des notices de bon usage des DM sécurisés et par une proposition d'organisation de plusieurs ateliers pratiques tous les 2 ans en collaboration avec les fabricants. Un suivi des indicateurs tels que, le nombre de personnes formés et l'évolution des AES, nous permettra de suivre les bénéfices de l'implantation des DM sécurisés.

Membres du jury :

Président : M. le Professeur Bertrand DECAUDIN

Professeur des Universités, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille 2, Université Lille 2
Pharmacien Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier Régional et Université de Lille

Directeur de mémoire :

M. le Docteur Mathias FLAIS

Pharmacien Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier de Dunkerque

Assesseur(s) : M. le Professeur Jean-Marc CHILLON

Professeur des Universités en pharmacologie clinique. Université de Picardie Jules Verne à Amiens 2
Pharmacien Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens

M. le Docteur Hervé LOURDEL

Médecin Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier de Dunkerque