

# LES MATÉRIELS DE SÉCURITÉ ET LES DISPOSITIFS BARRIÈRES

## LA PRÉVENTION DU RISQUE D'ACCIDENT D'EXPOSITION AU SANG (AES)

Les blessures accidentelles avec du matériel souillé de sang peuvent être responsables de la transmission de maladies infectieuses chez le personnel soignant, notamment le VIH, le VHB et le VHC. Les projections cutané-muqueuses sont moins fréquentes et moins à risque de contamination. Les piqûres avec des aiguilles souillées sont les accidents les plus fréquents et les plus à risque de contamination, notamment si l'aiguille a été utilisée pour un geste en intravasculaire direct. Dans la majorité des cas, la piqûre survient après le geste, au retrait de l'aiguille, lors de son recapuchonnage, avec un matériel traînant ou déposé transitoirement. Le conteneur, trop plein ou inadapté, ou son emplacement sont parfois en cause. Les matériels qui nécessitent une désadaptation après usage augmentent le risque d'accident.

L'observance des précautions standard représente le seuil de sécurité minimal (pas de recapuchonnage ni de désadaptation manuelle, conteneur à portée de main).

Les changements de comportement et la modification des procédures de soins et des protocoles de réalisation des gestes ne permettent pas à eux seuls d'obtenir une réduction large des AES. Des matériels intégrant la sécurité du soignant ont ainsi été conçus pour prévenir le risque de survenue des AES en établissant une barrière entre le soignant et le matériel ou le produit biologique à risque.

## LES DISPOSITIFS BARRIÈRES

Ce sont pour la plupart des éléments barrières destinés à prévenir le risque de contact ou de projection, utilisés au niveau des zones les plus exposées : gants pour la protection des mains, lunettes de protection ou visière pour les yeux, masque pour les voies respiratoires, casaque pour le corps... Ces matériels comportent des équipements de protection individuelle (EPI) et des dispositifs médicaux (DM).

## LES MATÉRIELS DE SÉCURITÉ

Ces matériels ont été développés pour une meilleure sécurité des soignants en regard du risque de piqûre par une aiguille souillée du sang d'un patient. Ils sont de plus en plus utilisés et sont 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. Il s'agit essentiellement de dispositifs médicaux (DM).

## LES MATÉRIELS DE SÉCURITÉ PEUVENT ÊTRE DIVISÉS EN QUATRE GROUPES :

- le conteneur qui doit permettre d'éliminer les matériels piquants et tranchants après utilisation ;
- les dispositifs qui permettent d'éviter l'utilisation d'aiguille ;
- les dispositifs qui permettent d'éviter ou de rendre moins dangereux le geste de désadaptation de l'aiguille (ou de la lame) ;
- les matériels invasifs avec dispositif intégré de recouvrement de la partie vulnérable du matériel (aiguille ou lame) après usage.

1 Adams D, Elliott TSJ. Impact of safety needle devices on occupationally acquired needlestick injuries: a four-year prospective study. *J Hosp Infect* 2006;64:50-5.

Jagger J, Perry J, Goma A, Kornblatt PE. The impact of US policies to protect healthcare workers from bloodborne pathogens: the critical role of safety-engineered devices. *J Infect Public Health* 2008;1:62-7.

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.

Tuma SJ, Sepkowitz KA. Efficacy of safety-engineered device implementation in the prevention of percutaneous injuries : a review of published studies. *Clin Infect Dis* 2006 ;42 :1159-70.

Whitby M, McLaws ML, Slater K. Needlestick injuries in a major teaching hospital: the worthwhile effect of hospital-wide replacement of conventional hollow-bore needles. *Am J Infect Control* 2008;36:180-6.

2 Tosini W, Ciotti C, Goyer F, 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 :402-7.

## 1 - LE CONTENEUR À OBJETS PIQUANTS, COUPANTS, TRANCHANTS

Le conteneur a été le premier matériel de sécurité mis en place lors de l'interdiction du recapuchonnage des aiguilles, dans le cadre de l'application des précautions universelles. C'est un matériel essentiel pour la protection des soignants, qui doit être présent à portée de main, là où est effectué le geste à risque (prélèvement, injection...) et dans lequel doivent être évacués les instruments souillés de sang immédiatement après le geste. Ces emballages sont les seuls matériels de sécurité qui répondent à ce jour à une norme. Il en existe 4 familles : mini-collecteurs, boîtes, fûts, jerricanes. Ils doivent être conformes à l'arrêté du 6 janvier 2006.

Un conteneur instable, mal adapté, trop petit peut cependant devenir dangereux. En pratique, on choisira des conteneurs de grande taille pour les postes de soins. Des conteneurs de taille plus petite sont plus adaptés aux soins au lit du patient ou aux soins à domicile. Le conteneur doit impérativement être à portée de main (50 cm) lors de l'utilisation d'un matériel perforant pour permettre l'élimination immédiate de ce matériel après utilisation sous contrôle de la vue.

## 2 - LES DISPOSITIFS QUI PERMETTENT D'ÉVITER L'UTILISATION D'AIGUILLE

La prévention la plus efficace des accidents consiste à limiter les gestes invasifs et à éviter l'utilisation d'aiguilles lorsque des alternatives existent (systèmes clos d'accès veineux sur tubulures avec sites d'injection ou de prélèvement, agrafes pour la fermeture de plans pariétaux...).

## 3 - LES DISPOSITIFS QUI PERMETTENT D'ÉVITER OU DE RENDRE MOINS DANGEREUX LE GESTE DE DÉSADAPTATION DE L'AIGUILLE

Il s'agit :

- des dispositifs à usage unique (tels les seringues, les corps de pompe des systèmes de prélèvement sous vide). Ils offrent un niveau supplémentaire de sécurité par rapport au matériel réutilisable en supprimant toute manipulation après le geste. Ils permettent d'éviter le geste dangereux que représente la désadaptation d'une aiguille. Le système à prélèvement ou à injection est jeté dans son entier, sans désadaptation préalable, après utilisation, ce qui évite toute manipulation terminale des matériels, étape à risque d'accident. Cette solution pose cependant le problème de l'augmentation du volume des déchets et du remplissage plus rapide des conteneurs et occasionne un double surcoût lié à la consommation des dispositifs qui ne sont pas réutilisés et au remplacement plus fréquent des conteneurs.
- des dispositifs réutilisables munis d'un système d'éjection de la partie vulnérante du dispositif (tels les corps de pompe munis de clips de libération de l'aiguille). Ces dispositifs, qui autorisent la libération de l'aiguille à une main rendent le geste de désadaptation de l'aiguille moins dangereux.

**Si des matériels réutilisables peuvent être choisis pour les postes de soins, les matériels à usage unique sont à privilégier pour les soins au lit du patient.**

## 4 - LES MATÉRIELS DE SÉCURITÉ QUI SONT MUNIS D'UN DISPOSITIF DE RECOUVREMENT DE L'AIGUILLE

Ces matériels de recouvrement de l'aiguille (ou de la lame) souillée, solidaire de l'aiguille (aiguille de sécurité) ou du porte aiguille (seringue de sécurité, corps de pompe de sécurité...), permettent d'éviter le risque de contact avec l'aiguille après le geste. Si la priorité a été initialement donnée aux matériels pour les gestes les plus à risque de contamination par le VIH (dispositifs avec aiguilles creuses utilisées en intra-vasculaire), des matériels de sécurité sont progressivement développés pour d'autres gestes (micro-prélèvement capillaire, injections SC et IM...) pour lesquels le risque de contamination notamment par les virus des hépatites C et B est à prendre en compte. Les concepts de sécurité évoluent également parallèlement et différentes générations de matériels de sécurité sont actuellement commercialisées.

Ces matériels ont fait la preuve de leur efficacité dans la diminution des AES. Les études publiées montrent une diminution des piqûres de 22 à 100% après introduction de ces matériels<sup>1</sup>. Ces matériels de sécurité ne répondent pas à ce jour à une définition normalisée et le label sécurité est attribué par les fabricants aux matériels de sécurité commercialisés après une étape de validation non standardisée. Un projet de norme ISO les concernant est cependant en cours de rédaction, qui doit permettre de définir des critères de sécurité et un mode d'évaluation de la conformité.

**Ces matériels peuvent être divisés en deux grands groupes :**

- **les matériels passifs ou automatiques**, qui ne nécessitent de la part de l'utilisateur aucun geste spécifique d'activation de la sécurité, ni aucun changement des pratiques. Ils permettent une activation précoce de la sécurité ;
- **les matériels actifs**, qui demandent une intervention de l'utilisateur pour en activer la sécurité. Ils peuvent être subdivisés en trois sous-groupes :
  - les matériels à mécanisme semi-automatique d'activation de la sécurité, déclenché par l'utilisateur ;
  - les matériels à manchon basculant sur l'aiguille, à activation entièrement manuelle, généralement activés à une main ;
  - les matériels à étui coulissant sur l'aiguille, à activation entièrement manuelle, généralement activés à deux mains.

Une étude récente a été conduite par le GERES avec le soutien de l'AFSSAPS<sup>2</sup> dans le but de comparer l'efficacité respective de ces différents types de matériels de sécurité dans la prévention des piqûres. Elle a montré une efficacité significativement différente d'une classe à l'autre pour les 4 classes de matériels définies précédemment avec un gradient d'efficacité croissant : matériels à étui coulissant < matériels à manchon basculant < matériels semi-automatiques < matériels passifs.

Les matériels passifs apparaissent ainsi comme les plus efficaces pour prévenir les piqûres accidentelles. Leur éventuel surcoût pourrait être compensé par une diminution des AES et par un moindre besoin de formation des soignants à leur utilisation.

## TEXTES DE RÉFÉRENCE

La 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, rappelle que les matériels médicaux dits « de sécurité » (aiguilles à prélèvements, cathéters, conteneurs...) permettent de diminuer le risque de survenue des AES et qu'ils doivent être considérés comme un moyen de prévention complémentaire au respect des précautions générales d'hygiène. Elle mentionne pour les dispositifs médicaux utilisés pour les actes invasifs des critères de choix de ces dispositifs (par ordre de préférence) :

- 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'opérateur.

L'arrêté du 6 janvier 2006 modifie l'arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine.

Une directive européenne a été récemment adoptée et publiée au Journal officiel 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 (Association européenne des employeurs hospitaliers, organisation patronale sectorielle) et la FSESP (Fédération syndicale européenne des services publics). Cet accord-cadre s'applique à l'ensemble des travailleurs du secteur hospitalier et sanitaire et a pour objet d'assurer leur sécurité sur le lieu de travail. Il fait notamment mention de mesures préventives spécifiques dont l'utilisation des dispositifs médicaux dotés de mécanismes de protection contre les objets perforants. Les états membres doivent mettre en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives pour se conformer à cette directive au plus tard le 11 mai 2013.

## CRITÈRES DE CHOIX

Il n'existe pas de matériel idéal. Ainsi l'aiguille à bout mousse qui offre un haut niveau d'intégration de la sécurité, présente des limites d'utilisation inhérentes à la diminution de son efficacité de perforation. Les solutions proposées doivent répondre à la spécificité des gestes et aux différentes situations de risque : prélèvement ou injection au lit du patient, prélèvement sanguin en consultation, injection à domicile... Elles doivent également prendre en compte les éventuelles répercussions en terme de modification des procédures et des habitudes.

Un matériel de sécurité ne présente de réel intérêt qu'à condition de répondre, non seulement à des critères de sécurité mais également à des critères d'ergonomie et d'efficacité de réalisation du geste, dans un compromis adapté au geste de soins, et acceptable par l'utilisateur. En particulier, toute activation de la sécurité d'un dispositif qui demande une procédure spécifique de la part du soignant peut être perçue comme une contrainte et un facteur de perte de temps, et de ce fait, n'est pas systématiquement réalisée. L'idéal en terme de sécurité est de disposer de systèmes de sécurité automatiques ou passifs. Mais il faut la plupart du temps composer avec des concepts de sécurité rapportée et une part encore importante des dispositifs actuellement commercialisés nécessite une action spécifique de l'utilisateur pour leur mise en sécurité. Ce schéma implique un niveau de conscience, de sensibilisation du personnel, qui passe par la formation et l'intégration de la sécurité dans les objectifs de l'équipe soignante.

## CRITÈRES DE SÉCURITÉ

L'usage unique offre un premier niveau de sécurité en autorisant l'élimination du dispositif après utilisation (dispositif de prélèvement, d'injection...), supprimant ainsi le geste à risque de désadaptation de l'aiguille. C'est également le cas des dispositifs réutilisables actuellement commercialisés (corps de pompe par exemple), permettant une libération de l'aiguille au dessus d'un collecteur, activée par simple pression sur un bouton. Il faut également rappeler que tout matériel réutilisable doit être nettoyé et désinfecté entre deux patients.

**De façon générale, il faut privilégier pour les gestes invasifs, lorsqu'ils existent, les dispositifs médicaux :**

- disposant d'une sécurité intégrée et dont l'activation est irréversible,
- offrant une mise en sécurité automatique, sans intervention de l'utilisateur ou déclenchée unimanuellement avec la procédure la moins contraignante possible, dans la continuité du geste et permettant une mise en sécurité la plus précoce possible après le geste, idéalement lorsque l'aiguille est encore sous la peau.
- autorisant à défaut une mise en sécurité unimanuelle par l'utilisateur, avec la procédure la moins contraignante possible, et munis d'un indicateur de verrouillage de la sécurité sonore ou visuel.

**Il faut éviter, dans la mesure où des alternatives plus satisfaisantes existent pour un geste donné, les dispositifs nécessitant :**

- une activation à deux mains, avec un geste d'activation imposant de rapprocher la main mineure de la partie vulnérante du matériel, ce qui présente un risque que les doigts de l'opérateur se trouvent en avant de la partie vulnérante (aiguille, lame) du dispositif,
- l'ajout d'un élément extérieur pour l'apport de sécurité, qui engendre une contrainte de gestion de deux matériels.

Il faut rappeler que les matériels de sécurité, s'ils peuvent autoriser une dépose transitoire après utilisation et sous réserve de mise en sécurité, doivent également être éliminés dans des collecteurs pour piquants/tranchants. Cette obligation est motivée : l'activation, lorsqu'elle demande un geste spécifique (cas de la plupart des dispositifs), n'est jamais systématique ; on ne peut exclure un dégagement d'aiguille ou de lame ; des dispositifs peuvent être défectueux ; une gestion différentielle de l'élimination des matériels perforants protégés et non protégés serait source de confusion ; l'élimination des piquants/tranchants répond à des textes réglementaires.

## MISE EN PLACE DANS LES STRUCTURES DE SOINS

En l'absence de cadre normatif, la nécessaire compatibilité avec les procédures établies et avec les autres matériels utilisés, la cohérence avec les choix de sécurité déjà faits, sont des éléments à prendre en compte pour le choix d'un nouveau matériel. Le projet nécessite l'implication de l'ensemble des personnels soignants concernés, afin de favoriser l'appropriation du matériel par le personnel et d'éviter les phénomènes de résistance au changement ou de refus d'utiliser le matériel.

Il est également nécessaire, avant d'arrêter le choix d'un nouveau matériel, de procéder à des essais. L'évaluation prendra en compte la qualité de la protection apportée, l'appréciation de la modification du geste dans le cadre du soin, le respect du confort du patient, la possibilité d'éliminer les dispositifs dans les collecteurs pour piquants/tranchants, ainsi que le rapport coût/sécurité du/des dispositif(s) évalué(s).

## LE RÉFÉRENT

La mise en place des dispositifs de sécurité ainsi que, dans un second temps, l'évaluation du programme de prévention impliquent d'identifier une personne référente au sein du service.

Le référent a pour rôle de répondre aux difficultés rencontrées par les utilisateurs, d'assurer leur formation et de garder le lien avec la stratégie globale de prévention de l'hôpital.

## EN CONCLUSION

Il faut insister sur la nécessité d'impliquer les utilisateurs dans le choix, de définir des priorités en fonction des besoins, de réviser les procédures de soins lors de l'introduction dans un service de ces nouveaux matériels, de bien préciser les indications, de former à chaque fois les soignants à leur utilisation et de réaliser un suivi après mise en place dans les structures de soins.

# RAPPEL SUR LA RÉGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (DM)

## DÉFINITION D'UN DM (CSP L 5211-1)

On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

La directive 2007/47/CE a redéfini le DM, dont la définition est désormais : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutiques, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme.

## DIRECTIVES EUROPÉENNES RELATIVES AUX DM

La directive 2007/47/CE relative aux DM dont ceux actifs implantables est entrée en vigueur le 11 octobre 2007 après sa publication au JO de l'Union européenne du 21 septembre 2007. Elle a pour objet d'améliorer la sécurité et la qualité des DM et est d'application obligatoire depuis le 21 mars 2010 pour les Pays de l'Union européenne. Elle modifie les directives existantes qui encadrent la mise sur le marché européen des DM : la directive 93/42/CEE relative aux DM (hors DM implantables actifs) et la directive 90/385/CEE concernant les DM implantables actifs.

Ces directives fixent les exigences essentielles en matière de santé et de sécurité et définissent les modes d'évaluation de la conformité. La mise sur le marché des DM est réalisée sous la responsabilité de leur fabricant après qu'ils y ont apposé le marquage CE, témoin de l'application de ces directives.

## CAS D'UN DM QUI EST AUSSI UN ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE (EPI)

Ces produits sont alors destinés à être utilisés à la fois comme des dispositifs médicaux et des équipements de protection individuelle. En application de l'article 1 point 6 de la directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE, lorsqu'un produit revendiqué un double usage, il doit être couvert par la directive relative aux dispositifs médicaux mais doit également être conforme aux exigences de santé et de sécurité de la directive EPI. Par conséquent, les produits doivent suivre les procédures des deux directives applicables notamment l'établissement d'une déclaration CE de conformité conformément à chacune de ces directives, l'établissement de la documentation technique prévue par chaque directive et le cas échéant, l'intervention d'un organisme notifié.

## CLASSIFICATION DES DM

Les DM ont une obligation de marquage CE depuis le 14 juin 1998. Les DM sont répartis en 4 classes correspondant à des niveaux de risque croissants (I, IIa, IIb, III) en fonction de leur destination, en prenant en compte 5 critères : la durée d'utilisation, le caractère invasif ou non, le caractère actif ou non, le type chirurgical ou non, la partie vitale ou non du corps concernée par le dispositif.

Les DM de classe I sont soumis à auto-certification par le fabricant. Les DM des autres classes doivent être soumis, selon le libre choix du fabricant, à un organisme certifié de la Communauté européenne, qui délivrera le marquage CE après analyse du dossier du fabricant (schémas, process de fabrication, études animales, biocompatibilité, analyse des risques...).

Les exigences tant dans la composition que dans la qualité des pièces du dossier sont croissantes avec la classe du DM.

**Le conditionnement du DM devra comporter le logo CE.**

**Classe I, DM présentant un risque faible :** (exemples : colliers cervicaux, champs opératoires, stéthoscopes, pinces micro-chirurgicales...)

- dispositifs non invasifs,
- instruments chirurgicaux réutilisables,
- dispositifs en contact avec une peau lésée utilisés comme barrière mécanique pour la compression ou pour l'absorption des exsudats.

**Classe IIa, DM présentant un risque modéré** (exemples : sets de perfusion, scalpels à usage unique, équipements pour ECG et EEG ...)

- instruments de diagnostic,
- dispositifs destinés à conduire ou stocker du sang, des fluides ou des tissus,
- dispositifs invasifs de type chirurgical.

**Classe IIb, DM présentant un risque élevé** (exemples : hémodialyseurs, sutures internes, matériel d'anesthésie, préservatifs ...)

- implants chirurgicaux à long terme,
- dispositifs pour la contraception/protection contre les MST,
- dispositifs actifs destinés au contrôle et au monitoring de l'administration des liquides biologiques ou de substances potentiellement dangereuses.

**Classe III, DM présentant un risque potentiel critique** (exemples : cathéters cardiovasculaires, prothèses vasculaires, dispositifs intra-utérins long terme, pansements au collagène...),

- dispositifs en contact avec le système nerveux central, le coeur et la circulation sanguine,
- dispositifs incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est considérée comme médicament.

## MATÉRIOVIGILANCE

L'utilisation d'un DM n'est jamais exempte de risque. Le plus souvent les incidents mettent en cause soit le dispositif lui-même, soit les conditions d'utilisation du dispositif. La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incident pouvant résulter de l'utilisation des DM après leur mise sur le marché afin d'éviter que ne se (re)produisent ces incidents et risques d'incidents en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées.

La matériovigilance comporte notamment le signalement, l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention. Les Directives européennes relatives à la mise sur le marché des DM définissent l'organisation de la matériovigilance en Europe avec une transposition en droit national pour chaque état membre.

- Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994,
- Loi n°95-116 du 4 février 1995,
- Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme : articles L.665-2 à L.665-9-1 du code de la santé publique,
- Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme : articles L.665-2 à L.665-9-1 du code de la santé publique,
- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995,
- Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 (matériovigilance exercée sur les DM),
- Décret n° 99-145 du 4 mars 1999,
- Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001,
- Décret n° 2007-1336 du 10 septembre 2007.

Toute personne, fabricant, utilisateur ou tiers, ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un DM, doit le déclarer directement auprès de l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de la Santé), ou auprès du correspondant local de matériovigilance s'il exerce dans un établissement de santé.

« Tout incident ou risque d'incident grave doit être signalé sans délai à l'AFSSAPS » (L.5212-2 et R.5212-14). « Les autres événements indésirables peuvent être signalés selon une périodicité trimestrielle et de manière facultative » (R.5212-15). Est considéré comme incident ou risque d'incident grave tout incident ou risque d'incident mettant en cause un DM ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un tiers ou d'un utilisateur. Dans ce dernier cas, il peut s'agir de l'exemple d'une piqûre accidentelle d'un soignant avec un dispositif dont le système de sécurité ne s'est pas activé. Il faut rappeler que des sanctions lourdes peuvent être appliquées en cas d'abstention de signalement.

## MATÉRIOVIGILANCE (SUITE)

La matériovigilance est organisée autour d'un échelon national (l'AFSSAPS et la Commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux) et d'un échelon local (les correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé ; les fabricants ; tout utilisateur ou tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident). Le correspondant est chargé de collecter les incidents, les transmettre à l'AFSSAPS, mais aussi de conduire des enquêtes, et de sensibiliser les utilisateurs.

Un formulaire de déclaration Cerfa ainsi qu'une aide au signalement sont disponibles sur le site de l'AFSSAPS (<http://www.afssaps.fr>).

## TRAÇABILITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES

Le décret 2006-1497 du 29 novembre 2006 et l'arrêté du 26 janvier 2007 ont fixé des règles particulières de matériovigilance pour permettre d'identifier rapidement les patients exposés aux risques pour lesquels les DM d'un lot ont été utilisés ou implantés et d'en surveiller les conséquences.

Il s'agit plus spécifiquement : de tout DM incorporant une substance qui si elle est utilisée séparément est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang (conservation des données de traçabilité pendant 40 ans) et des dispositifs médicaux implantables sauf ligature, suture et DM d'ostéosynthèse (conservation des données de traçabilité pendant 10 ans).

**Le domaine du DM est un secteur en plein essor, avec des exigences croissantes concernant les données efficacité/sécurité des DM.**