

LES MATÉRIELS DE SÉCURITÉ

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. Ils sont un des éléments de prévention des AES, au même titre que les Précautions Standard. Cette dénomination regroupe des matériels très différents, représentés en majorité par des dispositifs médicaux (DM), mais également par des équipements de protection individuelle (EPI), ainsi que par des dispositifs ne rentrant dans aucune de ces deux classes (collecteurs pour piquants /tranchants, destructeurs d'aiguilles...).

Le label sécurité est généralement attribué par le fabricant, sans étape de validation par un organisme indépendant avant commercialisation. Peu de données relatives au bénéfice direct apporté par les matériels de sécurité sont disponibles dans la littérature, mais une étude conduite aux USA par le CDC (Center for Disease Control) a notamment permis de mettre en évidence une diminution significative de l'incidence des piqûres lors des prélèvements veineux liée à l'utilisation de matériels de sécurité (MMWR 1997 ; 46 : 21-25). Bien que des matériels dits "de sécurité" soient commercialisés depuis plus de 10 ans, ils ne répondent, de façon générale, ni à une définition normalisée ni à un cadre réglementaire. Des textes officiels ayant valeur de recommandation y font néanmoins 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 le rôle des matériels de sécurité dans la prévention des AES et mentionne les critères de choix de ces matériels définis par le GERES.
- La circulaire DH/SI2-DGS/VS3 N° 554 du 1^{er} septembre 1998, relative à la collecte des objets piquants, tranchants

soillés, rappelle les précautions d'utilisation des collecteurs et reprend en annexe les critères de sécurité définis par le GERES.

Les collecteurs d'objets perforants sont par ailleurs les seuls dispositifs de sécurité répondant à une norme, relativement récente et non obligatoire actuellement (norme AFNOR NF X 30-500, décembre 1999. Emballages des déchets d'activités de soins - Boîtes et mini collecteurs pour déchets perforants - Spécifications et essais).

La définition de critères minimum à satisfaire et d'une étape de validation de ces matériels est nécessaire, et les professionnels doivent s'organiser pour adopter des règles cohérentes.

Classification

De plus en plus de matériels de sécurité sont disponibles. 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 sont progressivement développés pour les 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 (la perspective de réaliser par exemple des injections transcutanées sans aiguille laisse entrevoir les progrès réalisés) et différentes générations de matériels de sécurité sont actuellement commercialisées. Il est néanmoins possible d'établir une classification de ces matériels.

Selon le niveau d'intégration de la sécurité

Les matériels perforants (seringues, systèmes de prélèvement, scalpels...) pourvus d'un manchon de protection venant recouvrir l'aiguille ou la lame après le geste présentent des degrés divers d'intégration de la sécurité.

Le matériel peut être conçu en intégrant la dimension sécurité de manière transparente et permanente comme c'est par exemple le cas pour les matériaux barrières : gant, masque, visière, casaque... Ce niveau d'intégration de la sécurité est encore rare pour les matériels perforants, mais on peut citer à titre d'exemple l'aiguille de suture à bout mousse, systématiquement moins dangereuse pour l'opérateur qu'une aiguille traditionnelle.

Le matériel peut être muni d'un système de sécurité apporté secondairement au dispositif initial. C'est le cas de la plupart des dispositifs de sécurité (cathéters, seringues...).

A l'extrême, la sécurité peut-être apportée à un dispositif standard (non sécurisé) par un élément extérieur. C'est le cas par exemple de la tulipe utilisée pour désadapter l'aiguille d'un stylo injecteur, ou encore de protecteurs d'aiguille à adapter sur un dispositif non sécurisé.

Selon le mode d'activation de la sécurité

Ce critère est étroitement lié au caractère intégré ou rapporté de la sécurité.

L'activation de la sécurité peut être :

- automatique (ou passive), ne nécessitant aucune intervention de l'utilisateur (c'est le cas de certains cathéters protégés, des autopiqueurs autorétractables pour prélèvement capillaire...);
- semi-automatique, où la mise en sécurité automatique est déclenchée par l'utilisateur, soit avec la main tenant le dispositif soit avec la main controlatérale (cas de certains cathéters protégés, seringues, corps de pompe...);
- active, c'est à dire réalisée par l'utilisateur, à une main (cas de certaines aiguilles protégées, d'épicraniennes) ou à deux mains (cas de certaines épicaniennes, corps de prélèvement ou seringues double corps...).

Selon le site d'action de la sécurité

Le procédé de sécurité peut être localisé sur le dispositif vulnérant lui-même (cathéter, corps de pompe, seringue, scalpel...).

Il permet de neutraliser le caractère agressif de la partie piquante ou tranchante du dispositif : recouvrement par un étui protecteur ou rétraction dans un étui protecteur, dans la plupart des cas.

La neutralisation de la partie piquante ou tranchante des dispositifs peut également être réalisée par l'élimination de ces dispositifs dans un emballage adapté, ou par la destruction de l'élément vulnérant. On classe dans ce groupe les conteneurs pour objets perforants, ainsi que les destructeurs d'aiguilles.

La dernière possibilité, complémentaire, consiste à se protéger soi-même du risque de contact direct avec le sang ou d'autres liquides biologiques, au niveau des zones les plus exposées ou les plus à risque de contamination, par des éléments barrière : des gants pour la protection des mains, une orthèse pour les gestes sur chambre implantée, des lunettes protectrices ou mieux une visière pour les yeux, un masque pour la bouche, une casaque pour le corps...

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.

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 certitude de mise en sécurité, doivent 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.

Il faut également rappeler que tout matériel réutilisable doit être nettoyé et désinfecté entre deux patients.

Implantation

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

LES MATÉRIELS DE SÉCURITÉ

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).

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.

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 en préciser les indications, de former à chaque fois les soignants à leur utilisation et de réaliser un suivi après implantation.

Rappel sur les dispositifs médicaux (DM) :

Depuis le 14 juin 1998, l'ensemble des DM doivent, pour être commercialisés en France, porter le marquage CE en application de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux DM.

Pour les dispositifs implantables actifs, qui relèvent de la Directive 90/385/CEE, le marquage CE est obligatoire depuis le 1^{er} janvier 1995.

Classification

La Directive Européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 (parue au JOCE L.183 du 12 juillet 1993) définit quatre classes de DM (I, IIa, IIb, III), en fonction du risque estimé pour le patient, en prenant en compte 5 critères (durée d'utilisation, caractère invasif, visée thérapeutique ou diagnostique, partie du corps en contact avec le dispositif, possibilité ou non de réutilisation).

Classe I

(colliers cervicaux, champs opératoires, stéthoscopes, scalpels ...)

- 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

(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

(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

(cathéters cardio-vasculaires, prothèses vasculaires, dispositifs intra-utérins long terme, pansements au collagène ...)

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

La classification du SNITEM comporte 3 grandes classes :

- consommable (stérile ou usage unique),
- matériel médico-chirurgical (anesthésie-réanimation, bloc opératoire, implants et prothèses internes, stérilisation),
- imagerie, électromédical (équipements lourds, électronique médicale).

Matéiovigilance

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 matéiovigilance 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.

Les Directives Européennes relatives à la mise sur le marché des DM (90/385/CEE et 93/42/CEE) définissent l'organisation de la matéiovigilance en Europe avec une transposition en droit international pour chaque état membre.

- Loi 94/43 du 18 janvier 1994
- Loi 95/116 du 4 février 1995
- Décret 95-292 du 16 mars 1995
- Décret 96-32 du 15 janvier 1996 (matéiovigilance exercée sur les dispositifs médicaux).

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 matéiovigilance s'il exerce dans un établissement de santé.

La matéiovigilance est organisée autour d'un échelon national (Commission et Sous-Commission Technique) et d'un échelon local (correspondant de matéiovigilance). 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 ainsi qu'une aide au signalement sont disponibles sur le site de l'AFSSaPS <http://www.afssaps.sante.fr>.