

### Consensus Groupes européens d'étude sur le risque d'exposition des soignants

Tous les groupes d'étude européens sont d'accord sur l'épidémiologie de base des AES :

- a) Les **expositions percutanées** (principalement piqûres) sont un **événement fréquent** dans les structures de soins;
- b) En conséquence, les soignants sont exposés professionnellement à de **nombreux pathogènes** : des **cas de transmission** ont été documentés
- c) Le niveau de **risque d'infection** par les pathogènes transmissibles par le sang après exposition percutanée est fonction du type de **geste réalisé**;
- d) Les **gestes à risque le plus élevé** sont ceux avec **aiguilles creuses en intra-vasculaire**;
- e)Les plus exposés sont les infirmières, les préleveurs, et les médecins.

# La directive européenne 2010/32/EU

- a. La transposition de la directive dans les législations des États membres doit préserver / renforcer l'objectif et les engagements fixés par l'accord-cadre HOSPEEM-FSESP.
- b. Les États membres mettront en œuvre la directive à partir de différents niveaux de connaissances / technologie, de développement et organisation du système sanitaire, et de l'environnement économique.
- c. Prévenir les AES parmi les travailleurs de la santé a un coût.
- d. Santé et sécurité du personnel soignant ont un impact direct sur la qualité des soins et sur la santé du patient.
- e. Le rôle actif de l'UE dans les années à venir est d'améliorer, soutenir, et surveiller l'adoption de la directive et les résultats connexes.

### LE MUR DE BRIQUES DE LA SÉCURITÉ



### Évaluation des risques

RISK by	Critical		IV catheter	Blood collection	
amount of blood	Serious		IM Injection	Lancet	
exposure per device	Medium	Acupun- cture	(Blood splashes)		Surgical devices*
	Low	No patient contact		Heparin Injection	

- PRIORISER les interventions : cibler d'abord les AES des impliquant aiguilles creuses remplies de sang.
- •INCLURE cet objectif prioritaire dans les plans de prévention régionaux ou nationaux
- PREVOIR de réévaluer les objectifs : réduction continue

## Sensibilisation Information Formation

- INFORMATION: Faire connaître la Directive au niveau national, régional et local: ses objectifs, les instruments et les mesures à prendre pour l'appliquer.
- FORMATION: Renforcer l'application des précautions standard tant pour la sécurité du personnel que celle des patients
- SENSIBILISATION: HOSPEEM et FSESP auront le rôle de disséminer entre leurs membres les contenus et des «indications de bonne pratique» pour l'implémentation de la Directive, développées par les experts

### MATÉRIELS DE SÉCURITÉ

"positive retroactive loop"

Des critères standardisés pour définir un dispositif comme étant « de sécurité » devraient être développés pour s'assurer que seuls des matériels sûrs sont utilisés.

Ces standards doivent prendre en compte tant la sécurité des travailleurs que celle des patients

• Lorsque plus d'une alternative existe pour une intervention donnée ou un matériel, le choix doit être guidé par les critères suivants:

En général il faut privilégier pour les gestes invasifs lorsqu'ils existent les

En général, il faut privilégier pour les gestes invasifs, lorsqu'ils existent, les dispositifs médicaux qui ....

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

Toutefois, la procédure à entreprendre doit être évaluée dans un contexte spécifique.

# STANDARDS POUR L'IDENTIFICATION D'UN SPOSITIF COMME ETANT «DE SÉCURITÉ»

- La mise en sécurité est intégrée dans le dispositif (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8)
- Les mains de l'utilisateur sont toujours derrière l'aiguille ou la lame (1) (2) (3) (5) (6) (9)
- La technique pour utiliser le matériel de sécurité est identique à celle pour le dispositif conventionnel (2) (3) (7)
- La qualité, l'efficacité et la sécurité de l'action diagnostiquethérapeutique ne sont pas compromises ou réduites par l'adoption du dispositif de sécurité (3) (5) (6) (7) (8) (9)
- Le dispositif de sécurité ne doit pas créer d'autres risques pour la santé ou sources d'exposition au sang (7) (ex : doit pouvoir être utilisé avec des gants)

### MATÉRIELS DE SÉCURITÉ

STANDARDS POUR L'IDENTIFICATION D'UN **DISPOSITIF COMME** «DE SÉCURITÉ» (2)

#### L'activation doit être:

- Automatique ou unimanuelle (4) (5) (6) (7) (8) (9)
- La plus précoce par rapport au geste (2) (4) (6) (9)
- Facile et intuitive (1) (2) (3) (5) (6) (7) (8)
- Permanente et irréversible (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9)
- Indicateur de mise en sécurité visible ou audible (4) (5) (6) (7) ou tactile (8) (9)
- Si nécessaire, le dispositif de sécurité est disponible en versions différentes pour en encourager l'usage dans toutes les situations possibles (6)

#### References

- 1. FDA. Supplementary Guidance on the Content of Premarket Notification (510K) Submissions for Medical Devices with Sharps Injury Prevention Features (draft). Rockville, MD: General Hospital Devices Branch, Pilot Device Evaluation Division. Office of Device Evaluation, 1995
- OSHA-U.S. Department of Labour. Enforcement Procedures for the Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens. Directive number: CPL 2-2.69, November 27, 2001
- 3. OSHA-U.S. Department of Labour. Safer Needle Devices: Protectina Health Care Workers. Prepared by the Occupational Safety and Health Administration Directorate of Technical Support Office of Occupational Health Nursing, October 1997
- 4. G.E.R.E.S. Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition au Sang. Guide des matériels de sécurité. Paris. 2010.
- CDC-NIOSH Alert. Preventing Needlestick Injuries in Health Care Setting. DHHS (NIOSH) Publication No. 2000-108, November 1999
- 6. ISPESL Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro. Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio, December 2009
- 7. NHS Employers Implementation Advice on Sharp Agreement. www.nhsemployers.org, October 2010
- 8. Orden 827/2005, B.O.C.M. 116, 17 May 2005
- 9. ISO/FDIS 23908:2011(E). Sharps protection features for single use hypodermic needles. introducers for catheters and needles used for blood sampling.
- A reference list of SEDs available in Europe can be downloaded through the Guide des matériels de sécurité at www.geres.org or www.gesundheitsdienstportal.de





Recueil/notification des AES

La notification des AES, Clause 9, point 2 de la directive, doit être encouragée grâce à des interventions appropriées pour réduire la sousdéclaration.

# Recueil/notification des AES

☐ AES

➤ Qui: Soignant

➤Où: Spécialité/lieu

➤ Quand: Geste

➤ Quoi: Matériel

➤ Pourquoi: Mécanisme

➤ Pourquoi pas: **prévention** 

■ Dénominateurs

>Années-personne du travail

➤ Lits occupés

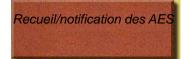
**≻**Gestes

**➤** Dispositifs

➤ Journées - Patient

- Clause 6: Élimination, prévention et protection
- Lorsque les résultats de l'évaluation des risques montrent un risque de blessure par objet tranchant, et/ou d'infection, l'exposition des travailleurs doit être éliminée grâce aux mesures suivantes...:
- définition et mise en œuvre de procédures sûres d'utilisation et de mise au rebut des instruments médicaux tranchants ainsi que des déchets contaminés; ces procédures sont réévaluées régulièrement et font partie intégrante des mesures d'information et de formation des travailleurs prévention du risque d'infection grâce à l'introduction de systèmes de travail sûrs, par:
- a) l'élaboration d'une politique de prévention globale et cohérente, couvrant la technologie, l'organisation du travail, les conditions de travail, les facteurs psychosociaux liés au travail et l'influence des facteurs liés à l'environnement de travail;
- b) la formation;
- c) la mise en place de procédures de surveillance sanitaire, conformément à l'article 14 de la directive 2000/54/CE:
- Clause 7: Information et sensibilisation
- Clause 8: Formation
- Clause 9: Notification
- · Clause 10: Intervention et suivi

### Travailleur exposé



Données	SIROH	RAISIN	NOTAB	HPA	EPINet
Sexe	X	Χ	Χ		
Âge	Χ	Х	X	Χ	
Catégorie prof.	Χ	X	X	Χ	X
Position	X	(X)	X		(X)
Ancienneté dans le service	X	Х	X		
Spécialité	Χ	Χ	X	(X)	Х
Roulement	(X)		X		
Statut vaccinal Hep B	Х	Χ	Х	Х	

### Circonstances de l'accident

Recueil/notification des AES

Données	SIROH	RAISIN	NOTAB	HPA	EPINet
Date	X	X	X	Χ	Χ
Heure	X		X	Χ	Χ
Heures de travail avant de l'accident	Х		X		
Lieu/place	X		Χ	Χ	Χ
Aide à une procédure	X	X	X		Χ
Nature de l'exposition	Х	Х	Х	Х	Х

# Facteurs de risque pour la séroconversion

Recueil/notification des AES

Données	SIROH	RAISIN	NOTAB	HPA	EPINet
Localisation de l'AES	X	(M)	X		X
Profondeur de la blessure	X	X	Х	X	X
Liquide biologique	X	В	X	Χ	В
Tâche en cours	X	X	X	(X)	X
Dispositifs barrières	X	X	X		X
Type de matériel en cause	Χ	Χ	X	Х	Х

### Détails de l'AES

Recueil/notification des

					-9
Données	SIROH	RAISIN	NOTAB	HPA	EPINet
Mécanisme de l'accident	X	Х	Х	(X)	Х
Matériel en cause (détails)	Х	Χ	X	(X)	Х
Type et marque de matériel	(S)	X	(S)		X
De sécurité?	Х	(X)	X		Х
Si de sécurité, type d'activation	X	(X)	(X)		(X)
Si de sécurité, activé?	Χ	Χ	(X)		Χ
Phase de l'activation quand l'AES a eu lieu	Х	(X)			X
Si de sécurité, travailleur formé?	X				
Conteneur en proximité?	Х	Х			
Évitable?			(X)	Χ	Χ

### Source



Données	SIROH	RAISIN	NOTAB	HPA	EPINet
Identification du pt source	Y/N	Y/N	X	X	Y/N
Positif connu	(X)	X	Χ	(X)	
HIV, HCV, HBsAg	Х	X	X	X	
Détails de l'infection (virémie, génotype)	Х	HCV	Х		
En traitement	(X)		X		

## Suivi post-exposition

Recueil/notification des AES

Données	SIROH	RAISIN	NOTAB	HPA	EPINet
Délai pour la prise en charge & PEP	(X)	Х	Х	(X)	
Service	(X)		X	Χ	
Soins immédiats	Х	Х	Х		
Offre de la Prophylaxie Antirétrovirale	Х				
Détails du traitement	(X)	Х	X	X	
Autre type de prophylaxie	X	(X)	Х	X	
Examen sérologique initial	X	(X)	X	X	
Suivi sérologique	Х		Х	X	

### **Needlestick & Sharp Object Injury Report**



3/2001

•	٠,		٠.
•	•	,5	٠.

Lab charges (Hb, HCV, HIV, other)

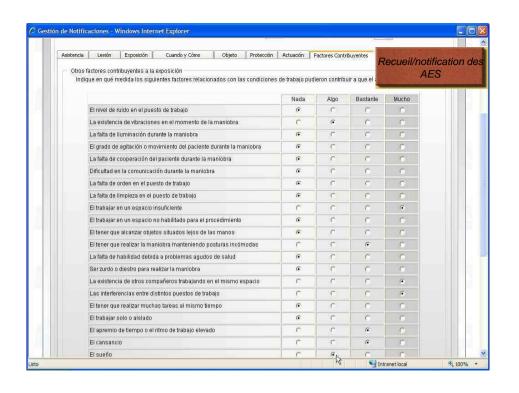
Healthcare Worker

Treatment Prophylaxis (HBIG, Hb vaccine, tetanus, other)

Healthcare Worker

Service Charges (Emergency Dept, Employee Health, other) Other Costs (Worker's Comp, surgery, other)

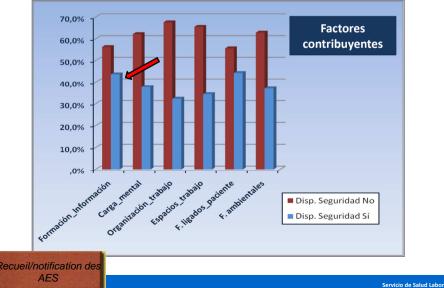
TOTAL (round to nearest dollar)



Factores Contribuyentes	Agrupados
El nivel de ruido en el puesto de trabajo Vibraciones en el momento de la maniobra La falta de iluminación durante la maniobra	Factores ambientales
Movimiento del paciente durante la maniobra Falta de cooperación del paciente Dificultad de la comunicación en la maniobra	Factores ligados al paciente
Falta de orden en el puesto de trabajo Falta de limpieza en el puesto de trabajo Trabajar en un espacio insuficiente Lugar no habilitado para el procedimiento Tener que alcanzar objetos situados lejos Realizar la maniobra con posturas incómodas	Espacios de trabajo
Existir compañeros trabajando en el mismo espacio Interferencias entre puestos de trabajo Realizar muchas tareas al mismo tiempo El trabajar solo o aislado	Organización del trabajo
Apremio de tiempo Ritmo de trabajo elevado El cansancio El sueño El estrés	Carga mental
Falta de formación en PRL Falta de experiencia para la tarea realizada La mala interpretación de alguna instrucción La falta de supervisión La falta de instrucciones Uso de material no previsto por el fabricante Incumplimiento voluntario de normas No uso voluntario de dispositivos de seguridad críticos	Formación / información Recueil/notification des AES







### Organisation des surveillances en France

Recueil/notification des AES

- Au niveau national
  - Surveillance des contaminations professionnelles VIH, VHC, VHB par l'InVS
  - Un réseau de surveillance des AES (RAISIN) depuis 2002 en collaboration avec les médecins du travail des établissements de santé, l'INVs et le GERES
    - ⇒ Participation: 25% des établissements de santé (50% des lits)
    - ⇒ Un volet du plan national de prévention des infections associées aux soins (IAS)
    - ⇒ Objectifs
      - Améliorer la prévention en documentant les circonstances des AES et les matériels en cause
      - Evaluer l'impact des mesures préventives
      - Détecter / repérer des situations à risque
      - Promouvoir une surveillance locale des AES dans chaque établissement
- > Surveillance locale : les bases d'un programme de prévention
- ▶ Les études prospectives conduites par le GERES

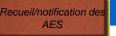
Surveillances actives avec enquêteurs, limitées dans le temps, dans un réseau d'hôpitaux volontaires





Local intraret





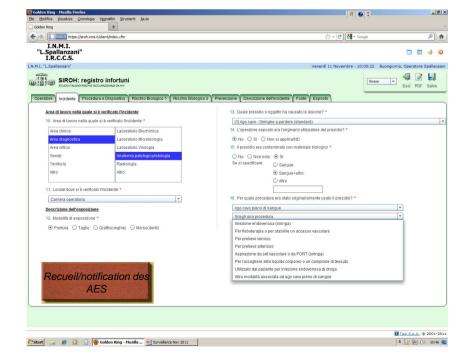


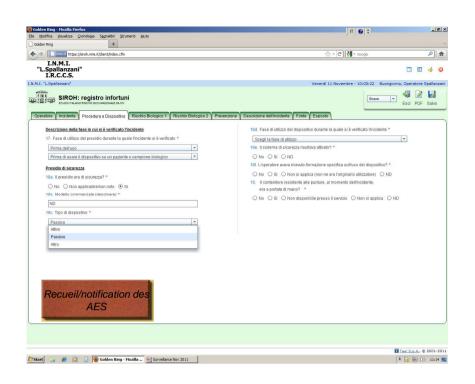
• NOTAB es una aplicación informática que ha sido diseñada con la finalidad de crear y mantener un registro, centralizado y único, que nos aporte una información veraz y homogénea sobre cuales son los factores que, directa o indirectamente, intervienen en el desencadenamiento del accidente con riesgo biológico.

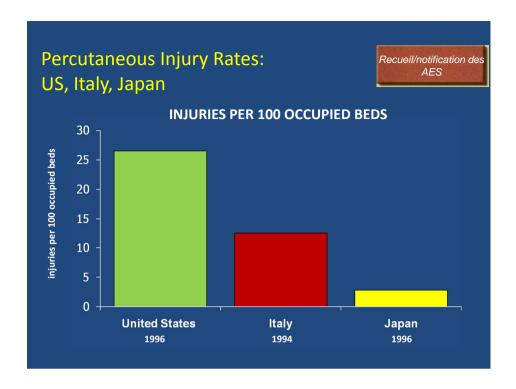


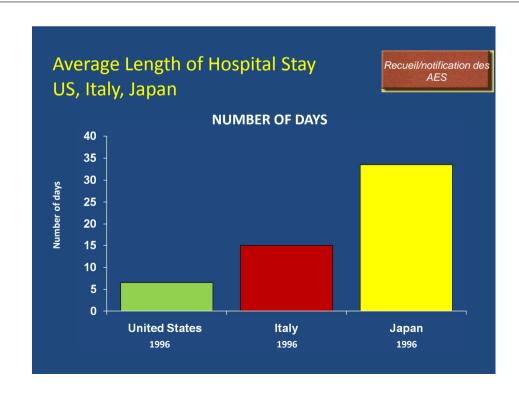


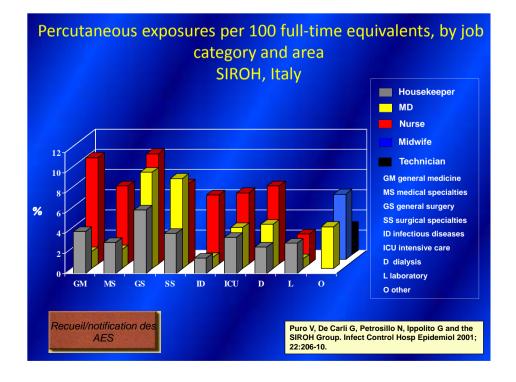












### évolution du risque- Surveillance nationale RAISIN (2) Une cohorte stable de 98 hôpitaux participant 2004-2008

	2004	2006	2008	
Number of extrapolated BEs occurring in all French hospitals	41,276	35,418	32,176	
BE incidence rate per 100 beds	8.1	7.3	7	
BE incidence per 100 nurses	7.3	6.6	6.7	
BE incidence per 100 nurse-aids	2.1	1.8	1.9	
BE incidence per 100 physicians	2.6	2.7	2.3	
Main devices involved (%)				
Needle (injection, blood drawing)	54.7%	<b>52.9%</b>	53.0%	
Catheter	12.8%	11.3%	9.8%	
Surgical equipment and suture needles	22.5%	22.9%	23%	
Avoidable NSIs if Standard Precautions followed	52.5%	48.6%	45.8%	
	R	ecueil/notii		s
E.S.		AE	S	



### Taux de piqûres selon le type de matériel de sécurité (2)

Tableau – Taux de piqûres pour 100 000 dispositifs commandés selon le type de sécurité intégrée au matériel

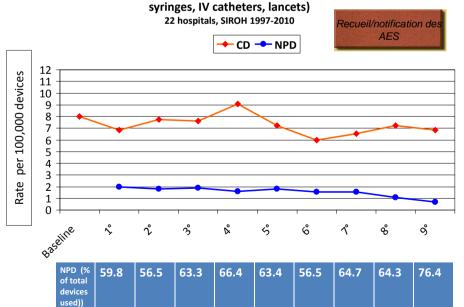
* * * *			( <b>4</b> )
Type of safety feature	No. of devices purchased	No. of NSIs reported	No. of NSIs/1 $\times$ 10 <sup>5</sup> devices purchased (95% CI)
Active device			
Manually activated protective sliding shield	5,829,655	303	5.20 (4.61-5.78)
Manually activated protective toppling shield	3,266,450	96	2.94 (2.35-3.53)
Semiautomatic safety feature	4,161,295	49	1.18 (0.85–1.51)
Passive device			
Automatic safety feature	8,875,480	5	0.06 (0.01-0.11)

NOTE. CI, confidence interval.

(Tosini W. et al. Needlestick injury rates according to different types of Safety-engineered devices: Results of a French multicenter study. Inf Control Hosp Epidemiol 2010;31:402-7)

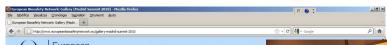


### Injury rate per 100,000 NPD (VTPS with standard or butterfly needle, ABG $\,$



### Transposition de la DIRECTIVE 2010/32/UE DU CONSEIL







#### Gallery - Madrid Summit 2010



Stephen Hughes MES, Grete
Christense, President of the
European Federation of Brusses
Associations (Errit), Cirl Williams
Associations (Errit), Cirl Williams

Dr Ostriella de Carli, Department
of Epidemiology, National Brustet
(DOI), Dove Predis General
Serverlary Distance

Dr Ostriella de Carli, Department
of Epidemiology, National Brustet
(DISCOV Read of Healthcree
MISCOV Read of Healthcree
Medicine, University of Virgina,
USBOV Read of Healthcree
Medicine, University of Vi













Jose Martinez Olmos, Spanish Secretary-General of Health is welcomed to the conference by Prof Dr Máximo González Jurado, Co-Chair of the European Biosafety Summit and President of the Spanish General Council of Nursing (CGE)





Dr Jesús Álvanoz Hidalano, Princinal Grete Christensen, President of the Ri

Start

GERES

Dr Jesús Álvanoz Hidalano, Princinal Grete Christensen, President of the Ri

Transport Hidalano, Princinal Grete Christensen, President of the Ri

Transport Hidalano, Princinal Grete Christensen, President of the Ri

Transport Hidalano, Princinal Grete Christensen, President of the Ri

Transport Hidalano, Princinal Grete Christensen, President of the Ri

Transport Hidalano, Princinal Grete Christensen, President of the Ri

Transport Hidalano, Princinal Grete Christensen, President of the Ri

Transport Hidalano, Princinal Grete Christensen, President of the Ri

Transport Hidalano, Princinal Grete Christensen, President of the Ri

Transport Hidalano, Princinal Grete Christensen, President of the Ri

Transport Hidalano, Princinal Grete Christensen, President of the Ri

Transport Hidalano, Princinal Grete Christensen, President of the Ri

Transport Hidalano, Principal Grete Christensen, President of the Ri

Transport Hidalano, Principal Grete Christensen, President of the Ri

Transport Hidalano, Principal Grete Christensen, President of the Ri

Transport Hidalano, Principal Grete Christensen, President of the Ri

Transport Hidalano, Principal Grete Christensen, President of the Ri

Transport Hidalano, Principal Grete Christensen, President of the Ri

Transport Hidalano, Principal Grete Christensen, President of the River Hidalano, Principal Grete Christensen, Principal Grete Chr



mission européenne Con on Európai Bizottság E комисия Comisia Eur nision Europea Euroopa Europská komise Euro rropska k peia Eur