

## Nouvelle méthodologie d'évaluation des matériels

### Commission Matériels de sécurité

24<sup>e</sup> Journée annuelle du GERES, 5 décembre 2014, Paris

## La base de données des matériels de sécurité

- Une base de données des matériels de protection régulièrement actualisée
  - Consultable en ligne sur le site internet du GERES ([www.geres.org](http://www.geres.org))
  - Permettant des recherches par critères : matériel, type de matériel, type de sécurité

**GUIDE DES MATÉRIELS DE PROTECTION**

**Le GERES**

- ▶ AES
- ▶ AES et risques
- ▶ AES et prévention
- ▶ Que faire en cas d'AES
- ▶ RISQUES INFECTIEUX RESPIRATOIRES
- ▶ Risques et prévention
- ▶ Enquête autour d'un cas

**PRÉSENTATION DE LA BASE DE DONNÉES**

**Préambule :**

- Cette base présente les matériels de sécurité et les dispositifs barrières disponibles en France, susceptibles d'apporter un élément de sécurité dans la pratique des soins. La Commission Matériels de sécurité du GERES émet des avis qualitatifs sur les dispositifs présentés. Ces avis permettent de statuer sur le référencement des dispositifs dans la base de données du GERES. Aucune évaluation du bénéfice réel apporté par un matériel de sécurité, en mesurant son impact sur la fréquence de survenue des AES après son implantation, n'a été

## Plan de la fiche matériel pour le référencement dans la base de données

**FICHE MATÉRIEL**

**Cathéters - BD INSYTE™ AUTOGUARD™**

**CATHÉTÉRISME VEINEUX PÉRIPHÉRIQUE**

Code RAISIN : 2140

Type de matériel : Cathéters courts protégés

Fournisseur : Becton Dickinson

Prix unitaire HT indicatif : Non disponible

Caractéristiques et indications (données fournisseur)

Cathéter court en polyuréthane BD Vision™, à mise en sécurité semi-automatique, unimanuelle et irréversible ; rétraction de l'aiguille dans une gaine en plastique rigide après la pose du cathéter, déclenchée par pression sur le bouton d'activation. Disponible avec ou sans ailettes et obturateurs. Un modèle INSYTE™ AUTOGUARD™ 24G de 14 mm de longueur pour la pédiatrie/neonatalogie. Un système unique de fenêtre de visualisation sur le mandrin permet une première visualisation du reflux sanguin instantanément au niveau de la canule pour les 20, 22 et 24G. Sans latex.

Sécurité : Semi-automatique

Recommandations : Activation de la sécurité quand l'aiguille se trouve encore dans le cathéter.

Cette fiche a été établie par le GERES

## La base de données des matériels de sécurité

- Environ 300 matériels référencés
  - Matériels de sécurité
  - Collecteurs à OPCT
  - Dispositifs sans aiguilles
  - EPI (gants, masques...)
- Environ 80 fournisseurs indexés
- Un recensement assez complet des matériels de sécurité disponibles en France même si pas exhaustif

## Un guide « papier » des matériels de sécurité

- 3 éditions « papier » du guide des matériels de sécurité diffusé à tous les établissements de santé (soutien financier DGS & INRS)
  - 2010 (10 000 ex.)
  - 2004 (20 000 ex.)
  - 1999-2000 (20 000 ex.)



## Rationnel de la démarche de révision de la méthodologie (1)

- Pas de critiques faites à ce jour de la méthodologie par les fournisseurs ou les utilisateurs, cependant :
  - Commission matériels
    - Les membres pour la plupart pas des utilisateurs de matériels, ou pas des gens proches des utilisateurs
  - Démarche d'évaluation
    - Pas plusieurs temps d'évaluation
    - La grille d'évaluation repose sur des critères qualitatifs / subjectifs
    - Les synthèses d'évaluations restent confidentielles / diffusées aux seuls fournisseurs
  - Référencement des matériels dans la BdD
    - Positif / les matériels jugés « inacceptables » n'apparaissent pas
    - Peu de lisibilité des données GERES dans les fiches descriptives des matériels

## Rationnel de la démarche de révision de la méthodologie (2)

- Une incitation renforcée à utiliser des matériels de sécurité – transposition en droit français de la Directive européenne 2010/32/UE sur la prévention des blessures par objets piquants/tranchants
  - 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
  - Arrêté du 10 juillet 2013
  - Actualisation en cours de la circulaire N°DGS/DH/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
- Nécessité de préciser la définition des matériels de sécurité et d'évaluer les matériels commercialisés
  - Pour aider/guider les établissements de santé confrontés au problème de l'acquisition de matériels qui doivent répondre à des critères de sécurité précis

## Critères de définition d'un matériel de sécurité – Des référentiels « Pays » ou normatifs

Critères	FDA (USA, 1995, 2005)	OSHA (USA, 1997, 2001)	CDC/ NIOSH (USA, 1999)	GERES	TRBA 250 (Germany 2003)	BOCM (Madrid 2005)	ISPELS (Italie 2009)	NHS (UK 2010)	
Système de sécurité <b>intégré</b> au dispositif	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Mains du soignant <b>toujours en arrière</b> de l'aiguille ou de la lame	✓	✓	✓	✓			✓		✓
<b>Ne modifie pas (ou peu) le geste</b> par rapport au matériel conventionnel		✓		(✓)	✓			✓	
La qualité, l'efficacité et la sécurité de <b>l'action diagnostique-thérapeutique ne sont pas compromises ou réduites</b>		✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓
L'activation (de la sécurité) doit être <b>passive/automatique ou unimanuelle</b>	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
L'activation doit être la <b>plus précoce possible après le geste</b>		✓		✓	✓		✓		✓
L'activation doit être <b>facile et intuitive</b>	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	
La mise en sécurité doit être <b>permanente et irréversible</b>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
La mise en sécurité doit être signalée par un <b>indicateur visuel ou sonore ou tactile</b> (The user should be able to easily tell whether the safety feature is activated)	(✓)		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

## De nouvelles modalités de fonctionnement

- Des réunions trimestrielles
- Rôle des membres fixes
  - Définition de l'étude, choix des experts
  - Établissement du plan de travail,
  - définition du calendrier de travail sur l'année
- Des (ré)évaluations a posteriori / réunions thématiques
  - Prioriser par rapport au risque / Matériels avec aiguilles creuses pour gestes en intravasculaire direct : Prélèvement veineux sous vide...
- Alterner avec des évaluations a priori (nouveaux matériels)
- Demander une contrepartie financière au fabricant/fournisseur (frais de dossier)

## Les étapes de l'évaluation

- Envoi du dossier de demande de référencement au fournisseur qui a fait une demande de référencement
- Réception du dossier produit / transmission aux membres de la Commission / Nomination de 2 rapporteurs du dossier
- Evaluation du dossier par les 2 rapporteurs
- En réunion de Commission
  - Présentation du dispositif par le fournisseur
  - Rendu d'avis des rapporteurs sur le dossier
  - Synthèse d'évaluation consensuelle (membres de la Commission)
  - Décision de référencement du dispositif dans la base de données
- Rendu d'évaluation au Fournisseur

## En direction du Fournisseur

- Dossier de demande de référencement à retourner au GERES
  - Process de référencement
  - Charte d'engagement
  - Frais de procédure
  - dossier Produit
    - Fiche(s) technique(s)
    - Guide(s) utilisateur(s)
    - Plaquettes produit
    - 1-2 photos numérisées du dispositif
  - Etudes conduites
    - Etudes d'efficacité dans la prévention des AES
    - Etudes d'acceptabilité
  - Données de compatibilité

...

## Rôle des rapporteurs

- Evaluation du dossier produit
  - Composition du dossier / adéquation à la demande...
  - Le cas échéant, niveau de preuve des données transmises (données d'efficacité, d'acceptabilité)
  - Appréciation globale / Points forts et limites...
- Un travail complémentaire
  - Recherche bibliographique
  - Sollicitation le cas échéant d'experts extérieurs selon le matériel considéré (IBODE, chirurgien, obstétricien, radiologue, dialyse...
- Evaluation du matériel
  - Etude des échantillons produit
  - Grille de score décisionnel
- Un rendu d'avis en réunion de Commission

## Grille de score décisionnel pour l'évaluation des dispositifs de sécurité

CRITERES TECHNIQUES (70 points)	
① Mode d'activation de la Sécurité (20 points)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AUTOMATIQUE (20 pts)</li> <li>• SEMI-AUTO (10 PTS)</li> <li>• ACTIF UNIMANUEL (5 pts)</li> <li>• ACTIF BIMANUEL (0 pts)</li> </ul>
② Verrouillage de la sécurité (10 points)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IRREVERSIBILITE DU VERROUILLAGE DEFINITIF (10 pts)</li> <li>• SI NON : dispositif non référencé</li> </ul>
③ Indicateur de mise en sécurité (10 points)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• INDICATEUR visuel (5 pts)</li> <li>• INDICATEUR sonore (5 pts)</li> <li>• Indicateur tactile (2 pts)</li> </ul>
④ Prévention des risques de contact (10 points)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evite les projections (5 pts)</li> <li>• Recouvrement total du perforant (5 pts)</li> </ul>
⑤ Compatibilité si gestion de 2 dispositifs (10 points) (soucler / alg stylo ; seringue / aiguille)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Engagement écrit du fabricant ?</li> <li>• Prise en compte des signalements de matériovigilance (ANSM / AGEPS /...)</li> </ul>
⑥ Environnement du dispositif (10 points)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modifie peu ou pas le geste (3 pts) ;</li> <li>• Facilité d'appropriation par l'utilisateur (4 pts) ;</li> <li>• Supports de formation (lisibilité, clarté, compréhension) (3 pts)</li> <li>• Répond à norme ISO/FDIS 23908 (2 pts)</li> </ul>
CRITERES ETUDES/EVALUATIONS 30 pts	
⑦ Efficacité de la sécurité sur la réduction APC (15 points)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pondération en fonction de la méthodologie de l'ETUDE*</li> </ul>
⑧ Evaluation terrain (15 points) : Etude d'acceptabilité par des professionnels	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etude GERES ou fabricant ou Etablissement (sous réserve d'une méthodologie validée)</li> </ul>
Avis qualitatif/synthèse commission Matériel GERES	

## Le rendu d'évaluation

- Rendu d'évaluation au Fournisseur
- Modalités de diffusion de cet avis
  - Site internet du GERES ?
- Si décision de référencement du dispositif dans la base de données
  - Insertion de la synthèse d'évaluation GERES dans la fiche descriptive du matériel
  - Lien vers l'avis rendu ?
- Si décision de non-référencement du dispositif
  - Mention « vu mais non référencé » dans la base de données

## Faire connaître/valoir cette démarche

- Auprès :
  - Des institutions : ANSM, DGS...
  - Des fabricants
  - Des acheteurs / Pharmaciens / utilisateurs des établissements
- Perception de la démarche
  - Avis sur la démarche
  - Modifications suggérées
- Moyens pour la mise en œuvre
- Les projets / les suites
  - Base de données sur les matériels rénovée
    - Hiérarchiser en priorisant les matériels piquants/tranchants les plus à risque (aiguilles creuses pour gestes en intravasculaire)
    - Tenir compte de l'actualité / Ebola... développer dans le cadre de la Commission un focus EPI ?

## Commission GERES - Matériels de sécurité

- Dominique ABITEBOUL, **Médecin du Travail**, GH Bichat-Claude Bernard, AP-HP, Paris
- Béatrice ADJAMAGBO, **Cadre hygiéniste**, HAD, AP-HP
- Xavier ARRAULT, **Pharmacien**, GH Bichat-Claude Bernard, AP-HP, Paris
- Marie-Cécile BAYEUX-DUNGLAS, Médecin, Département Etudes et Assistance Médicales, INRS
- Elisabeth BOUVET, Président du GERES
- Anne-Hélène DECOSNE, Qualificienne
- Claire FABIN, **Médecin du Travail**, collaborateur GERES
- Marie-Jeanne KOSMANN, **Cadre Hygiéniste**, H. St Antoine APHP, Paris
- Ariane LEDEZ, **Infirmière**, SMIT, GH Bichat Claude Bernard, AP-HP, Paris
- Isabelle LOLOM, **Technicienne Biohygiéniste**, UHLIN, GH Bichat-Claude Bernard, AP-HP, Paris
- Brigitte MIGUERES, **Médecin Hygiéniste**, HAD, APHP, CCLIN Paris-Nord
- Gérard PELLISSIER, GERES
- Micheline PERNET, **CS Hygiéniste**, collaborateur GERES
- Paulette REGAZZONI, **Cadre de Santé**, AGEPS, AP-HP
- Bruno RIPAUT, **Médecin du Travail**, CHU d'Angers
- Christiane SADORGE, **CSS**, collaborateur GERES