ÉTUDE SUR LE RISQUE D'EXPOSITION AU SANG EN LABORATOIRES D'ANALYSES MÉDICALES LORS DES PRÉLÈVEMENTS VEINEUX (2015-2016)

I. Lolom*, G Pellissier*, B. Suiro**, F. L'Hériteau***, K. Lebascle***, D. Abiteboul*

*GERES

**Bioqualité

*** CCLIN-Paris Nord



Contexte

- Enquête GERES Bioqualité en 2005
 - Pénétration faible des matériels de sécurité = 11,6% des matériels de prélèvements commandés
 - Persistance de l'utilisation de dispositifs non sous-vide (seringues, aiguille de prélèvement par gravité ou à plateau) = 11%
 - Incidence notable des APC chez les préleveurs
 - 7,1 APC/100 préleveurs / an (questionnaire biologiste)
 - 8,2 APC/100 préleveurs / an (interview préleveurs)
 - NB: Incidence chez les IDES d'établissements de santé = /
- Parution de la Directive Européenne 2010/32/UE du Conseil du 10 mai 2010 relative à la prévention des blessures par objets tranchants
 - Transposée en droit français par le décret du 9/07/2013 et l'arrêté du 10/07/2013

Objectifs

- Faire un état des lieux du risque d'AES lié au prélèvement veineux en laboratoires de ville10 ans après la première enquête
 - Recenser les matériels à disposition
 - Estimer la fréquence des APC
 - Evaluer l'application des mesures de prévention

Méthode

Domaine de l'étude :

- Seul le prélèvement sanguin veineux est étudié
- Quelque soit le lieu de prélèvement (contrairement à 2005 où exclusion des prélèvements à domicile et en établissements de soins)
- 3 volets d'enquête (idem 2005)
 - auprès des fabricants de matériels de prélèvement : recueil des quantités de matériels commandés par les laboratoires privés en 2015 pour toute la France
 - auprès des biologistes du réseau Bio-Qualité : questionnaire diffusé via le site internet de l'association et sa Newsletter
 - enquête d'observation sur place (non réalisée par manque de financement)

Descriptif des laboratoires participants

22 laboratoires sur 337 sites

2005 = 347 LBM/site

- moyenne de 15 sites par entité juridique
- (min.: 1; max.: 76; médiane: 9)
- Répartis dans 11 régions de France métropolitaine
- Taux de réponse :

2005 = *15*%

• 5% des labos (22/450); 9% des sites (337/3800)

3 656 personnels dont 57% de prélèveurs

2005 = 3813

- 1343 techniciens de laboratoire (64,4%),
- 430 biologistes (20,6%),
- 305 infirmiers (14,6%),
- 6 autres, non renseignés (0,3%)

Descriptif des laboratoires participants (2)

- Activité
 - 5 477 755 prélèvements veineux /an
 - 11,6 / jour / préleveur (ETP)

2005 = 7 720 019

2005 = 11

- Lieu de prélèvement
 - 83,5% au laboratoire
 - 9,3 % en établissement de santé
 - 7,2% à domicile

Les matériels commandés en 2015

Dispositifs pour le prélèvement veineux	Commandes 2015 (19 LBM/305 sites)	Commandes 2004 (221 LBM/sites**) 1 760 050 (100)	
Corps de pompe	1 307 514 (100)		
Simple	1 037 102 (79,3)	877 090 (49,8)	
Simple ré-utilisable avec système d'éjection de l'aiguille	166 772 (12,8)	852 960 (48,5)	
Sécurisé*	103 640 (7,9)	30 000 (1,7)	
Dispositifs indicateurs du nombre d'actes	6 217 129 (100)	8 321 248 (100)	
Aiguilles de prélèvement et autres systèmes sous vide	6 217 129 (100)	7 355 503 (88,4)	
Aiguille standard pour prélèvement sous vide	4 877 456 (78,5)	6 242 289 (75,0)	
Dispositif à ailettes sécurisé*	733 485 (11,8)	139 246 (1,7)	
Aiguille sécurisée pour prélèvement sous vide*	524 643 (8,4)	444 988 (5,3)	
Dispositif à ailettes standard	81 545 (1,3)	166 880 (2,0)	
Autre système sous vide sécurisé*	0	357 000 (4,3)	
Autre système sous vide		5 100 (0,06)	
Autres dispositifs (non sous vide, non sécurisés)	0	965 745 (11,6)	
Seringue standard		48 / 255 (5,9)	
Par gravité (type queue de rat)	-	310 640 (3,7)	
A plateau	-	41 700 (0,5)	
Autre (non sous vide)	-	126 150 (1,5)	
TOTAL	7 524 643	10 081 298	

^{*} matériels pris en compte dans le calcul des matériels de sécurité commandés.

^{**} Dans l'enquête conduite en 2005, le nombre de sites par LBM n'avait pas été documenté, sachant que peu de LBM étaient multi-sites

Données fabricants : en France en 2015

- En France pour le prélèvement veineux
 - 151 036 425 dispositifs commandés
 - 99,97% sont des systèmes de prélèvements sous-vide (2005 : 90%)
 - 25% sécurisés (2005 : 7,4%)

Matériels pour le prélèvement veineux	Quantités commandées par	
Wateriels pour le presevement vemeux	les laboratoires en 2015	
Corps de pompe		
Simple	33 972 600	
Simple ré-utilisable avec système d'éjection de l'aiguille	493 375	
Sécurisé (**)	2 328 000	
Corps de pompe avec aiguille de prélèvement sécurisée sertie*	1 080 000	
Aiguille de prélèvement		
Standard pour prélèvement sous vide (*)	85 115 400	
Sécurisée pour prélèvement sous vide (*) (**)	10 782 000	
Unité de prélèvement à ailettes standard (*)	978 800	
Dispositif à ailettes sécurisé (*) (**)	13 656 250	
Autre système de prélèvement		
Micro-aiguilles Néonatologie (*)	30 000	
Adaptateurs	2 600 000	

^(*) matériels pris en compte pour évaluer le nombre de prélèvements correspondants (**) matériels pris en compte pour évaluer le % des matériels sécurisés

Utilisation des matériels de sécurité

• 19 LBM

- 100% des LBM utilisent exclusivement des systèmes de prélèvement sous vide
- 17 possèdent des matériels de sécurité
 - 4 sont exclusivement équipés de matériels de sécurité
 - 13 ont des matériels de sécurité cohabitant avec des matériels non sécurisés, les matériels non sécurisés étant plus représentés (76% des matériels)
- 2 LBM sont exclusivement équipés de systèmes de prélèvement sous vide non sécurisés

Fréquence des AES

- Dispositif permettant de recenser les AES dans 100% des LBM: 86 AES notifiés en 2015
- 76 piqûres dont 67 (88%) lors des prélèvements veineux
 - **3,53** piqûres / **100** ETP IC95% [2,69 4,38]

2005 = 7,2/100 ETP

• 1,22 piqûres / 10⁵ IC95% [0,93 – 1,52]

 $2005 = 2,6/10^5$ actes

Lieu de réalisation	Nombre de piqûres / nombre de prélèvements (n LBM)	Taux d'incidence des piqûres / 10 ⁵ actes	IC 95%
Tous lieux de réalisation (laboratoire, établissement de santé, domicile)	67 / 5 477 755 (22)	1,22	[0,93-1,52]
Laboratoire	54 / 4 566 439 (22)	1,18	[0,87-1,50]
Etablissement de santé	3 / 452 047 (14)	0,66	[0-1,41]
Domicile	10 / 367 417 (13)	2,72	[1,03 – 4,41]

Application des mesures de prévention

- 20/22 LBM ont déclaré avoir pris connaissance de l'arrêté du 10 juillet 2013
- 19/22 LBM mentionnent une procédure spécifique sur Précautions Standard (PS), prélèvement IV et tri des déchets
- 17/22 LBM (77%) ont un programme de formation sur les PS
- 7 des 19 LBM utilisant des matériels de sécurité ont une formation à leur utilisation
- 22 LBM ont déclaré disposer d'une CAT en cas d'AES
 - 20/22 : affichée dans le box de prélèvement
 - Parmi les 13 LBM qui ont une activité à domicile, affiche disponible dans les mallettes de prélèvement pour seulement 5 LBM

Discussion et conclusion

- Non représentativité des laboratoires de ville français / taux de réponse à seulement 5%
- Comparabilité avec les laboratoires ayant participé en 2005 ??
- Evolution vers le regroupement en entités juridiques importantes recouvrant jusqu'à 76 sites
- Néanmoins, dans les LBM participants, on constate :
 - 100% de sous-vide avec 25% de sécurisation (doublement depuis 2005)
 - Division par deux du taux des piqûres lors du prélèvement IV
 - Bonne connaissance de l'arrêté de 2013 et des mesures de prévention

Remerciements à :

- Alain SUIRO, responsable national de l'Association Bio Qualité;
- le CCLIN Paris-Nord, pour son aide dans l'élaboration du questionnaire électronique, mis en ligne sur son site internet ;
- l'INRS (Institut National de Recherche et Sécurité), pour son soutien financier de l'enquête;
- les biologistes responsables des laboratoires qui ont participé;
- les fabricants de matériels de prélèvement veineux qui ont participé ;
- la Société Greiner Bio-One pour son soutien financier à l'enquête;
- et pour leur participation au comité de pilotage : MC Bayeux-Dunglas (INRS, Paris), Claire Fabin (GERES), Béatrice Pangon (Biologiste Versailles), B. Rousset-Rouvière (Bio Qualité ; Syndicat des Biologistes), Sylvie Touche (Médecin du travail, Reims).