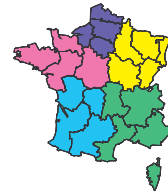


R.A.I.S.I.N.

**Réseau d'Alerte, d'Investigations
et de Surveillance**

des Infections Nosocomiales

CTIN, C.CLIN Ouest, C.CLIN Paris-Nord, C.CLIN Est,
C.CLIN Sud-Est, C.CLIN Sud-Ouest, InVS, GERES



Signalement des AES liés à des Collecteurs de Déchets Perforants

Etude pilote

Guide méthodologique

RAISIN 2003-2004

Groupe méthodologique

Monsieur le Docteur P. PARNEIX	CCLIN - Sud-Ouest	Coordonnateur du groupe
Madame le Docteur D. ABITEBOUL		GERES
Madame le Professeur E. BOUVET	CCLIN Paris-Nord	GERES
Monsieur le Docteur B. BRANGER	CCLIN Ouest	
Monsieur le Docteur J-P DONES	CCLIN Sud-Ouest	CH de Libourne
Monsieur le Docteur S. GAYET	CCLIN Est	
Monsieur le Docteur C. HOMMEL	CCLIN Est	
Monsieur le Docteur B. COIGNARD	InVS	
Madame P. MINARY	CCLIN EST	RFCLIN
Madame I. POUJOL	CCLIN Sud-Est	
Monsieur le Docteur D. TALON	CCLIN EST	RFCLIN
Monsieur le Docteur F. L'HERITEAU	CCLIN Paris-Nord	
Madame le Docteur A-M TERREL	CCLIN Sud-Est	Hôpital Beaujeu
Madame le Docteur S. TOUCHE	CCLIN EST	CHU de Reims
Madame le Docteur A. VINCENT	CCLIN Sud-Est	

Introduction

La circulaire DH/SI2-DGS/VS3 n° 554 du 1er septembre 1998 relative à la collecte des objets piquants, tranchants (OPCT) souillés a mis en place un système de signalement au Ministère de l'emploi et de la Solidarité des incidents liés à des collecteurs pour OPCT. Le bilan fait de ce dispositif a incité la Direction de l'Hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) à relancer une étude sur ces accidents dans le cadre plus général d'un projet visant à promouvoir le bon usage des collecteurs et une nouvelle circulaire sur ce thème est en cours de finalisation. La DHOS a en parallèle demandé à l'Institut de Veille Sanitaire de réfléchir à un nouveau système de suivi des AES liés aux collecteurs et ce dossier a été confié au sous-groupe du RAISIN en charge de la surveillance des AES.

La difficulté majeure de cette organisation vient du fait que les collecteurs ne relèvent pas d'un des dispositifs de vigilance sanitaire déjà en place. En particulier le collecteur n'ayant pas reçu au niveau européen le statut de dispositif médical ces incidents ne peuvent réglementairement pas être pris en compte par l'AFSSAPS au titre de la matériovigilance. De ce fait il a été décidé de mettre en place une étude pilote coordonnée par le RAISIN dont le principe a été validé lors d'une réunion organisée par la DHOS le 30 septembre dernier.

1 - Objectifs

1.1 - Connaître

Analyser en détail les AES mettant en cause directement un collecteur OPCT.

1.2 – Favoriser la prévention

Favoriser le bon usage des collecteurs et la connaissance par les acheteurs des critères de qualité des produits sur le marché (Norme AFNOR et marque NF).

1.3 - Réagir

En fonction de la nature et du nombre des alertes, le groupe RAISIN, à l'initiative de son coordonnateur, pourra se réunir durant la période d'étude pour faire une expertise des cas signalés. S'il juge nécessaire de pousser plus avant la réflexion par rapport à un modèle de collecteur mis en cause le groupe

RAISIN saisira alors la DHOS du dossier. La DHOS en liaison avec la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) pourra le cas échéant décider de faire procéder à une vérification de conformité d'un produit.

2 - Cible

L'enquête concerne **tous les établissements de santé publics et privés participant au projet de surveillance national des AES** via les réseaux régionaux ou inter-régionaux.

La participation à l'enquête est basée sur le volontariat des établissements concernés et nécessite l'accord mutuel du Président de CLIN de l'établissement et du Médecin du Travail.

3 - Quand

La période retenue pour l'enquête, d'une durée de 3 mois, a été prolongée.

4 - Qui

Le **Médecin du Travail** est la personne chargée du recueil épidémiologique des données concernant les accidents avec exposition au sang. Il doit être **en charge de l'analyse des accidents et de leur imputabilité au collecteur puis de l'émission éventuelle d'un signalement**.

5 - Comment

Chaque événement retenu doit faire l'objet **d'une fiche** (annexe 1) qui sera **envoyée au CCLIN Sud-Ouest** qui assure actuellement la coordination du réseau national de surveillance des AES.

6 - Evènement concernés par l'enquête

Parmi les **AES survenant dans l'établissement** chez un membre du personnel, un étudiant ou un stagiaire et faisant l'objet d'une déclaration à la médecine du travail seront retenus **ceux qui impliquent un dysfonctionnement potentiel d'un collecteur OPCT.**

De ce fait **l'expertise du Médecin du Travail est indispensable** avant le signalement afin d'**éliminer les AES qui visiblement ne relèveraient que d'un mauvais usage du dispositif** comme le remplissage excessif malgré une visibilité correcte du niveau de remplissage maximum autorisé.

7 - Les fiches de recueil

La fiche de recueil (Annexe 1) a été élaborée par le groupe RASIN et comprend :

- une partie « **origine de la déclaration** » qui doit contenir les coordonnées précises du déclarant si un contact avec lui est nécessaire. Il faut préciser le CCLIN de rattachement de l'établissement et si possible le code d'anonymat dans le réseau de surveillance des AES qui permettra une identification plus rapide de l'établissement déclarant.
- une partie « **description de l'AES** » avec sa date et sa nature.
- une partie « **mécanisme de l'accident** » où ont été listés les principaux mécanismes possibles afin de faciliter le remplissage.
- une partie « **collecteur concerné** » où il faut **impérativement préciser la marque et le volume du collecteur**, données très souvent manquantes dans le système de surveillance des AES. Par ailleurs il est demandé si le collecteur en cause **revendique les critères de qualité existant pour le modèle concerné.** Il est souhaitable de mentionner aussi si le collecteur était fixé sur un plateau, un chariot ou autre au moment de l'accident. Enfin et pour augmenter la sensibilité de l'alerte il faut préciser si avant le début de l'enquête un accident de même nature et de même cause apparente est déjà survenu.

- une partie « **pour vous cet accident traduit** » où le médecin du travail doit donner le fruit de son analyse sur la nature possible du dysfonctionnement attribuable au collecteur.
- Enfin un descriptif en clair de l'AES est souhaitable en faisant mention si possible du type de dispositif à l'origine de l'accident (aiguille sous-cutanée, à ailettes.....)

8 - Saisie des données

Elle sera réalisée par le CCLIN SO à l'aide du logiciel EPI INFO.

9 - Analyse

Le suivi des alertes sera géré en temps réel et fera l'objet si nécessaire de réunion du sous-groupe RAISIN. Un rapport contenant les résultats de la période d'enquête sera réalisé et présenté à la DHOS et au RAISIN. Il sera diffusé aux établissements faisant la surveillance des AES par les CCLIN sous forme papier ou en version électronique via les sites Internet.

ANNEXE 1

