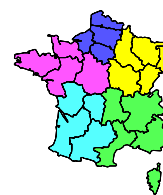


# **R.A.I.S.I.N.**

Réseau d'Alerte, d'Investigation  
et de Surveillance  
des Infections Nosocomiales  
C.CLIN Est, C.CLIN Ouest, C.CLIN Paris-Nord,  
C.CLIN Sud-Est, C.CLIN Sud-Ouest, InVS, GERES



## **Signalement des accidents exposant au sang liés à des collecteurs de déchets perforants**

**Etude pilote  
1<sup>er</sup> novembre 2003 – 31 mars 2004**

**Réponse à la saisine DHOS  
du 25 novembre 2002**

**Rapport final  
Septembre 2004**

(version corrigée du 9 mai 2005)



## Groupe méthodologique

Monsieur le Docteur P. PARNEIX	CCLIN - Sud-Ouest	Coordonnateur
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 B. COIGNARD	InVS	
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 F. L'HERITEAU	CCLIN Paris -Nord	
Madame P. MINARY	CCLIN Est	RFCLIN
Madame I. POUJOL	CCLIN Sud-Est	
Monsieur le Docteur D. TALON	CCLIN Est	RFCLIN
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	

### Analyse et rédaction

P. PARNEIX, A. CAMBOURNAC-BUAN (CCLIN SO).

Errata (9 mai 2005) :

*Par décision du groupe de travail responsable de cette étude, ce rapport ne mentionne pas le nom des fabricants de collecteurs de déchets perforants concernés par les accidents recensés. Cependant, dans la version du rapport diffusée aux CClin en novembre 2004 persistait par erreur le nom d'un fabricant ; la mention a été supprimée dans cette version du rapport en date du 9 mai 2005.*

*Le groupe de travail présente ses excuses au fabricant concerné, et rappelle que les accidents recensés dans ce rapport :*

- *ont été répertoriés par un système d'alerte mis en place de manière exploratoire ;*
- *sont décrits sur la base de 83 déclarations spontanées de 38 établissements de santé ;*
- *concernent 15 fabricants de collecteurs de déchets perforants différents.*

*Globalement, le nombre de déclarations par fabricant semble sensiblement lié à la présence sur le marché des différents fabricants. En l'absence de dénominateur adéquat (nombre et type de collecteurs distribués dans les établissements participants, par exemple), les données présentées dans ce rapport ne permettent pas de mesurer les risques d'accident exposant au sang lié à l'usage de collecteurs d'une marque donnée ou d'un fabricant particulier et n'ont évidemment pas pour objet de les comparer.*

## **Introduction et méthode**

La circulaire DH/SI2-DGS/VS3 n° 554 du 1er septembre 1998 relative à la collecte des objets piquants, coupants et tranchants (OPCT) souillés a mis en place un système de signalement au Ministère chargé de la santé 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 (saisine du 25 novembre 2002, annexe 1) : 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 2003.

### **Les objectifs étaient les suivants :**

- \* Analyser en détail les AES mettant en cause directement un collecteur OPCT et les défaillances des collecteurs pouvant être à l'origine d'AES.

- \* Favoriser le bon usage des collecteurs et la connaissance par les acheteurs des critères de qualité des produits sur le marché (Norme AFNOR NF X 30-500 et marque NF 302).

- \* Saisir le cas échéant la DHOS et la Direction Générale de la Concurrence de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) pour faire procéder à une vérification de conformité d'un produit.

L'enquête concernait **tous les établissements de santé publics et privés participant au projet de surveillance national des AES en 2003** via les réseaux régionaux ou inter-régionaux. La participation à l'enquête était basée sur le volontariat des établissements concernés et nécessite l'accord mutuel du Président de CLIN de l'établissement et du Médecin du Travail.

La période retenue pour la phase pilote de cette enquête était d'une durée de 5 mois allant du **1<sup>er</sup> novembre 2003 au 31 mars 2004**. Initialement prévue pour durer trois mois, l'enquête a été prolongée de deux mois afin d'élargir la base de données.

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, ont été retenus **ceux qui impliquent un dysfonctionnement potentiel d'un collecteur OPCT**.

Le **Médecin du Travail**, étant la personne chargée du recueil épidémiologique des données concernant les accidents avec exposition au sang, il était **en charge de l'analyse des accidents et de leur imputabilité au collecteur puis de l'émission éventuelle d'un signalement**. Chaque événement retenu devait faire l'objet **d'une fiche** ([annexe 2](#)).

## **Résultats**

L'enquête a été proposée par les 5 CCLIN aux établissements de santé participants à leur réseau de surveillance AES mais il est difficile de dire combien de structures ont effectué ce suivi.

Au 31 mars 2004, 83 déclarations d'accidents exposant au sang (AES) impliquant des collecteurs de déchets perforants ont été rapportées.

Ces 83 évènements ont eu lieu dans 38 établissements différents dont 9 CHU. Les hôpitaux sont repartis de façon suivante :

- 44 déclarations issues de la région Ouest
- 18 déclarations issues de la région Sud-Ouest
- 15 déclarations issues de la région Est
- 6 déclarations issues de la région Sud-Est
- pas de déclaration issue de la région Paris -Nord

Un échange complémentaire a été réalisé avec le déclarant pour 24 des 83 signalements afin d'avoir des précisions sur la fiche et de connaître les mesures éventuelles prises en interne.

9 établissements ont signalés au CCLIN n'avoir recensé aucun AES liés aux collecteurs d'OPCT pendant la période de l'étude.

### **I- DESCRIPTION DE L'ACCIDENT**

Dans 32 cas déclarés sur 83 (39%), le collecteur n'est pas mis en cause dans l'accident ; il s'agit, dans ces cas, plutôt de mauvaise utilisation ou de maladresse.

A noter : un établissement rapporte un incident ( sans AES ) avec un collecteur de 2,1l du fabricant n°1 ; un bistouri a perforé aisément le fond du collecteur lors de la fermeture dudit collecteur alors que celui-ci n'était pas trop plein.

\* Nature de l'accident :

Dans 76 cas, la personne exposée s'est piquée ; dans 7 cas elle s'est coupée.  
Aucun cas de projection de sang n'a été rapporté.

\* Mécanisme de l'accident :

L'accident a eu lieu, par ordre de fréquence, avec :

- le matériel venant d'être utilisé lors de son introduction dans le collecteur : 65 % (54/83) des cas
- du matériel saillant de l'orifice du collecteur : 13 % (11/83) des accidents
- du matériel saillant d'un collecteur percé : 11 % (9/83) des cas
- du matériel saillant lors de la désolidarisation base –couvercle : 5 % (4/83)
- piqûre due à l'éjection de matériel lors de la chute du collecteur : 1% (1/83) des accidents
- le matériel venant d'être utilisé lors de sa désadaptation sur l'encoche du collecteur : 1% (1/83) des accidents
- du matériel ayant percé la paroi du collecteur trop plein : 1 % (1/83) des accidents
- du matériel en voulant rattraper un collecteur qui tombe : 1 % (1/83)
- du matériel saillant sous le collecteur : 1 % (1/83)

Les tableaux en annexe 3 rapportent le contenu des 83 déclarations reçues qui sont classées par marque de collecteurs concernés.

Un signalement, non-comptabilisé dans ce document, rapporte une piqûre pendant une instrumentation chirurgicale, sans implication d'un collecteur.

Les principaux types de défauts constatés sont les suivants :

- perforation du collecteur par une agrafe ( 78 ), par une aiguille ( 2, 17, 67 ), par un bistouri ( 62, 3 )
- perforation d'un collecteur lors de l'introduction en force d'un trocart coudé ( 36 )
- perforation d'une paroi du collecteur par un bistouri ou une aiguille, le collecteur étant trop plein ( 63, 64, 1 )
- largeur de l'orifice d'un collecteur insuffisante pour y introduire sans gêne un corps de pompe ( 54, 10 ) , une épicroânienne ( 9 ), une broche trans-tibiale coudée ( 52 )
- défaut de fermeture du collecteur : la piqûre est due à une aiguille saillante hors du collecteur ( 50, 11, 16, 28, 79 )
- défaut de fermeture : base et couvercle sont difficiles à solidariser ( 53, 81 )
- limites de remplissage peu visibles ( 46 )
- problème de système anti-reflux : une aiguille s'est retournée sur les ailettes du collecteur ( 32, 34, 56 )
- problème de système anti-reflux : effet rebond des tubulures d'épicroânienne sur les ailettes ( 35, 39, 40, 44, 45, 72 ) , de mandrin de cathéter ( 66 )
- problème de système anti-reflux : aiguille ( 31, 58, 60, 76, 41, 42, 71 ), épicroânienne ( 33 ), épigot avec le sparadrap resté collé dessus ( 57 ) restées coincées dans le système anti-reflux du collecteur
- problème d'utilisation de l'encoche prévue au bord du collecteur pour la désadaptation des aiguilles ( 27 ), ergot de désadaptation des aiguilles mal conçus ( 4 )
- ouverture du collecteur jugée trop petite ( 43 )
- collecteur jugé encombrant donc laissé en salle de soins ( 15 )
- collecteur déformé par l'autoclavage d'où fermeture difficile ( 55 )
- collecteur jugé peu stable ( 24 )

NB : Les numéros entre parenthèses correspondent au numéro des déclarations  
(cf. tableau en annexe 3)



## Commentaires

Cette étude pilote amène un certain nombre de réflexions concernant le suivi et la prévention des AES associés à des collecteurs.

En premier lieu, il faut souligner la **difficulté**, voire l'impossibilité, qu'il y a de **dresser une liste exhaustive des modèles, fabricants et fournisseurs de collecteurs OPCT** même si le guide national des matériels de sécurité contient une liste très complète de ces produits. La publication de l'arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine, qui rend obligatoire la conformité des produits à la norme française ou son équivalent, peut représenter une opportunité **d'établir un système d'enregistrement des produits conformes**. Son accessibilité via Internet serait alors très intéressante. En effet, l'enquête montre que la conformité à la norme NF X 30-500 des collecteurs utilisés n'est pas toujours connu des Médecins du Travail et cela est évidemment beaucoup plus flagrant pour la marque NF 302 d'implantation plus récente mais accessible elle via le site du LNE. **L'expertise et l'antériorité du GERES dans le domaine du matériel de sécurité constitueraient évidemment des atouts pour ce projet.**

Notre projet avait pour objet les seuls AES mettant en cause un problème en partie imputable au collecteur. Les résultats, et les échanges avec les déclarants, **montrent la difficulté à faire la part respective de ce qui est attribuable à un mauvais usage de ce qui met en jeu la conception du collecteur, les deux étant le plus souvent associés**. L'enquête a vu la notification de **83 AES liés à des collecteurs** survenus entre le 1er décembre 2003 et le 31 mars 2004. Dans **51 cas (61%) un mécanisme de défaillance du collecteur a été avancé** par le Médecin du travail déclarant chargé de l'expertise de l'imputabilité.

En terme de **défaut de conception** cette étude souligne **deux points déjà identifiés mais toujours pas résolus, à savoir la taille de l'orifice et le système anti-reflux lorsqu'il fait appel à des ailettes** (19 cas). En effet ces derniers systèmes, censés limiter les risques liés au renversement d'un collecteur dont le système de fermeture provisoire ou définitif serait défaillant, semblent générer un surcroît de risque lors de l'introduction des objets dans le collecteur. Des échanges ont eu lieu par exemple entre l'établissement E et les deux fournisseurs concernés par les AES déclarés. Pour l'un le

Médecin du Travail a opté pour un changement de gamme (système sans ailette) chez le même fournisseur et pour l'autre le fabricant travaille sur une ouverture plus large. **On peut souligner toutefois que la norme NF X 30-500 n'est pas forcément très explicite sur ces deux points.** Pour la taille de l'orifice elle stipule que « l'orifice d'introduction des déchets doit, pour le type de déchets auxquels il est destiné, avoir des dimensions suffisantes. ». **Le système anti-reflux lui n'est pas obligatoire** et « doit être conçu pour empêcher le reflux en cas de chute tout en permettant le passage aisé des déchets lors de leur introduction dans l'emballage ». Une ouverture trop large pouvant aussi présenter le risque que quelqu'un introduise la main dans le conteneur, il faut donc réfléchir à un compromis satisfaisant s'il existe. **Une réflexion avec l'AFNOR sur ces points serait probablement opportune.**

La **faiblesse apparente des matériaux constitutifs** est un élément qui est avancé **6 fois ( 7% des accidents ), mais est évoquée dans 5 autres accidents soit au total dans 13% des accidents** où le collecteur est mis en cause par le Médecin du travail. Lors de contacts pris avec les fabricants par les Médecins du travail, ces derniers se voient souvent opposer le mauvais usage avec l'introduction dans le collecteur d'un objet qui ne devrait pas y aller comme une seringue montée. En parallèle, les mêmes fabricants reçus pour la présentation de leurs produits tiennent un discours tout à fait différent en disant qu'il n'y a aucun problème pour éliminer les seringues montées dans ce type de collecteur. Ces **contradictions** soulignent l'importance qu'il y aurait à réfléchir à une définition plus précise du matériel qui peut ou qui ne doit pas être éliminé dans les collecteurs en fonction de leur volume. Le problème de la résistance à la perforation par des lames de bistouri a été souligné et la norme ne teste d'ailleurs que la résistance à une aiguille. Améliorer la résistance de ces dispositifs est assez délicat car la norme exige deux qualités antagonistes à savoir la résistance à la perforation mais aussi la résistance à la chute. L'idéal serait d'avoir des conteneurs suffisamment larges pour que ces DM reposent à plat et ne soient pas coincés entre les bords du collecteur. Toutefois il faut trouver un compromis avec la nécessité d'avoir des collecteurs de taille adaptée pour être présent à portée de main lors des actes invasifs (chariot ou plateau de soins).

Sur un plan global, il **serait très intéressant de réunir les différents fabricants de collecteur pour leur présenter les résultats** de cette étude et débattre avec eux des solutions et évolutions possibles de leurs matériaux si elles existent.

## Conclusion

Au total cette enquête a permis de bien décrire la typologie des AES liés aux collecteurs. **La pérennisation de ce projet dans sa forme expérimentale ne paraît pas forcément opportune** de part la fréquence de ces événements et la complexité de l'analyse de leur imputabilité en l'absence de structure d'expertise officielle. Les collecteurs n'étant pas des dispositifs médicaux **il semble acquis qu'ils ne relèveront pas à court ou moyen terme de la filière de matériovigilance**. De ce fait il ne nous paraît pas nécessaire de maintenir un système de vigilance incomplet et la **possibilité de saisie directe de la DGCCRF par l'utilisateur en cas de problème grave est probablement adaptée** à condition d'en informer les établissements de santé. En parallèle **un système de conseil** pourrait être **organisé autour des CCLIN et du GERES** pour débattre en première intention avec les Médecins du travail des problèmes rencontrés avec les collecteurs sans entrer dans un formalisme d'organisation plus poussé. Par contre la **poursuite** de ce projet de suivi des AES liés aux collecteurs OPCT nous paraît **indispensable** et pourrait s'envisager dans le **cadre de la surveillance nationale des AES** en intégrant certains éléments de la fiche d'alerte dans la fiche de surveillance et en sensibilisant les Médecins du travail à l'importance de bien renseigner le descriptif du matériel concerné.



# ANNEXE 1





**Ministère de la santé, de la famille  
et des personnes handicapées**

Direction de l'hospitalisation  
et de l'organisation des soins

Sous-Direction de la qualité  
et du fonctionnement des établissements de santé

Bureau de l'ingénierie  
et des techniques hospitalières (E4)  
Suivi du dossier **Michelle BROUSSEAU**  
tél. : 01 40 56 40 42  
fax : 01 40 56 50 45  
michelle.brousseau@sante.gouv.fr  
Réf. MB/02/413

REPUBLIQUE FRANCAISE

PARIS, le 25 NOV. 2002

**NOTE  
pour Monsieur Gilles BRÜCKER  
Directeur général de l'Institut de Veille Sanitaire**

**OBJET** : Le signalement des incidents liés à l'utilisation de collecteurs de déchets perforants.  
**P.J.** : - Note du 22 octobre 2002 du Professeur William DAB, responsable du pôle santé publique et sécurité sanitaire du cabinet du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.  
- Projet de circulaire relative aux boîtes et aux minicollecteurs pour déchets perforants.  
- Annexe sur les dispositions relatives à la sécurité des collecteurs de déchets perforants.  
- Annexe sur le dispositif actuel de signalement des incidents liés à l'utilisation de collecteurs de déchets perforants

A la demande du professeur William DAB, responsable du pôle santé publique et sécurité sanitaire du cabinet du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées, je vous sollicite afin d'améliorer le dispositif de signalement des incidents survenus lors de l'utilisation de boîtes et minicollecteurs destinés à la récupération de déchets perforants. Les incidents recensés se caractérisent par une perforation des parois ou du socle des collecteurs de déchets, entraînant des piqûres aux utilisateurs. *(done AES)*

Actuellement, le signalement de ces incidents n'est pas encadré par un dispositif réglementaire. En effet, les collecteurs de déchets perforants ne rentrent pas dans les catégories suivantes :

- des dispositifs médicaux et des produits de santé,
- des produits de consommation,
- des équipements de travail et des équipements de protection individuelle.

A la suite de déclaration spontanée des établissements de santé concernant ces incidents, des recommandations sur les précautions d'utilisation des collecteurs et sur les critères de sécurité de ces emballages ont été données par la circulaire DH/SI2 - DGS/VS3 n°554 du 1<sup>er</sup> septembre 1998 relative à la collecte des objets piquants, tranchants souillés. De plus, cette circulaire demandait le signalement auprès du ministère chargé de la santé de tous les incidents liés à l'utilisation de ces collecteurs de déchets.

.../...

Actuellement, c'est le bureau E4 de la DHOS qui gère le signalement de ces incidents, l'AFSSAPS transmettant systématiquement les déclarations qu'elle reçoit par erreur au titre de la matériovigilance.

On dénombre, depuis 1998 :

- 93 signalements d'incidents,
- 37 signalements de risque d'incidents.

En l'absence de dispositif réglementaire les encadrant, on estime que ces incidents, mettant en cause des collecteurs de déchets, font l'objet d'une sous déclaration importante.

Concernant l'évaluation et la gestion de ces incidents, le bureau E4 ne dispose pas de moyens d'investigation pour déterminer l'origine de ces incidents, c'est-à-dire s'ils sont liés :

- soit à une utilisation inappropriée de ces collecteurs de déchets (niveau de remplissage non respecté, volume du collecteur inadapté pour les déchets éliminés, phénomène de bourrage...);
- soit à une faiblesse des matériaux constitutifs de ces produits.

En outre, en l'absence de dispositif réglementaire, il est impossible d'imposer à un fabricant des mesures correctives, de vérifier leur mise en œuvre, d'ordonner le retrait du marché d'un produit...

Afin de renforcer la sécurité du personnel soignant et du personnel chargé de l'élimination des déchets, plusieurs mesures, depuis 1998, ont été prises ou sont en cours d'élaboration concernant :

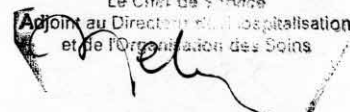
- l'amélioration de la qualité de ces emballages de déchets :
  - une **norme NF X 30-500**, publiée en décembre 1999 ;
  - un **marquage NF** applicable à ces collecteurs depuis le mois de novembre 2002 ;
  - un **projet d'arrêté** rendant obligatoire l'utilisation de boîtes et minicollecteurs respectant la norme précitée ;
- le rappel des précautions d'utilisation :
  - un **projet de circulaire** destiné aux établissements de santé, en cours d'élaboration.

Ces dispositions sont détaillées en pièce jointe.

Compte tenu de la gravité des incidents et du risque de blessure encouru lors de l'utilisation de ces collecteurs, il serait également nécessaire d'améliorer le système de signalement et d'évaluation de ces incidents. C'est pourquoi, je souhaiterais obtenir vos avis et vos propositions sur ce sujet l'objectif étant d'annoncer la mise en place d'un nouveau dispositif dans le projet de circulaire que vous trouverez ci-joint.

*Une solution pourrait être de "renforcer" la déclaration de AES ou de la compléter par ces incidents avec risque d'AES.*

Le Chef de Service  
Adjoint au Directeur de l'Hospitalisation  
et de l'Organisation des Soins



Jean DEBEAUPUIS

## ANNEXE

### Dispositions relatives à la sécurité des collecteurs de déchets perforants

- **La norme NF X 30-500** « emballages des déchets d'activités de soins – Boîtes et minicollecteurs pour déchets perforants – spécifications et essais », publiée en décembre 1999, a spécifié les exigences essentielles applicables à ces emballages pour déchets piquants ou coupants et a fixé notamment des critères très exigeants de résistance à la perforation (les valeurs minimales et moyennes doivent être respectivement supérieures ou égales à 12,5 et 18 Newtons). Les critères de résistance à la perforation fixés par la norme britannique British Standard 7320, seule autre norme européenne pour ces produits, sont pour les valeurs minimales et moyennes de 12 et de 15 newtons.
- **Un marquage NF applicable à ces collecteurs** d'objets perforants vient d'être finalisé afin de garantir la conformité des produits fabriqués au modèle ayant obtenu la conformité à la norme. Il s'agit d'éviter une dérive lors de la fabrication des produits en série, ces derniers n'étant plus comparables au modèle ayant obtenu le certificat de conformité à la norme. Les fabricants titulaires de la marque NF sont soumis à une surveillance continue de leur production. Deux fabricants se sont engagés dans la démarche et l'un des deux est déjà titulaire de la marque NF.
- **Un projet d'arrêté**, pris en application du décret n°97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques, est en cours de finalisation. Il vient d'être envoyé à la commission européenne pour notification. Ce texte définit les caractéristiques des emballages utilisés pour le conditionnement des déchets d'activités de soins à risques infectieux. Il impose l'utilisation de boîtes pour déchets perforants respectant les critères de la norme NF X 30-500.
- un **projet de circulaire** relative à la sécurité des collecteurs de déchets perforants est en cours d'élaboration pour:
  - informer les établissements de santé sur les incidents survenus lors de l'utilisation de collecteurs de déchets piquants ou coupants.
  - rappeler les précautions d'utilisation de ces emballages en recommandant aux personnels des établissements de santé d'être vigilants lors de l'utilisation des collecteurs de déchets piquants ou coupants (le remplissage des boîtes, l'adéquation entre le volume des collecteurs et les objets à éliminer...),
  - informer les établissements sur les dispositions existantes et futures relatives à la sécurité de ces emballages (norme, projet d'arrêté et marquage NF-Emballages),
  - rappeler enfin la nécessité de signaler tous les incidents liés à l'utilisation de collecteurs de déchets.

## ANNEXE

### **Le dispositif actuel de signalement des incidents liés à l'utilisation de collecteurs de déchets perforants**

Le dispositif actuel de signalement des incidents au ministère de la santé a été mis en place par la circulaire DH/SI2 - DGS/VS3 n° 554 du 1er septembre 1998, à la suite de déclaration spontanée des établissements de santé concernant ces incidents. L'AFSSAPS transmet systématiquement au bureau E4, pour attribution, les signalements d'incidents liés à ces collecteurs de déchets qu'elle reçoit par erreur au titre de la matériovigilance. En l'absence de dispositif réglementaire les encadrant, on estime que ces incidents, mettant en cause des collecteurs de déchets, ne font pas l'objet d'une déclaration systématique.

Actuellement, c'est le bureau E4 qui :

- reçoit ces signalements d'incidents et risques d'incidents ;
- procède à leur enregistrement ;
- envoie un courrier au déclarant (lorsqu'il s'agit d'un incident) accusant réception de la déclaration et précisant les dispositions réglementaires et les recommandations existantes concernant la sécurité de ces emballages.
- envoie un courrier au fabricant, lorsque le même type d'incidents se répète plusieurs fois, (sauf s'il s'agit manifestement d'une mauvaise utilisation) lui demandant son interprétation des faits, les normes respectées ainsi que les dispositions correctives qu'il envisage de prendre. En général, les fabricants répondent à ces courriers et annoncent la mise en place de mesures correctives.

Les limites de ce dispositif sont :

- l'absence de moyen d'investigation pour procéder à une évaluation de l'incident permettant de déterminer s'il est lié soit à une mauvaise utilisation de ces collecteurs de déchets, soit à une faiblesse des matériaux constitutifs de ces produits ou à un défaut de conception.
- l'impossibilité d'imposer des mesures correctives, de vérifier leur mise en œuvre, d'ordonner le retrait du marché d'un produit...

## ANNEXE 2







## ANNEXE 3



N° Date	Ano	COLLECTEUR : Fabricant et marque	Vol	NF X 30- 500	NF 302	Coll fixé lors de l'AES	1 <sup>er</sup> pb du à ce coll ?	AES dû à <sup>s</sup>	Nature du défaut <sup>s</sup>
1 07/01/04	N	1	2,1l	oui	ne sait pas	non	oui	Défaut de conception du matériel et mauvaise utilisation associée	Faiblesse du matériau constitutif
2 07/01/04	O	1	2,1l	oui	ne sait pas	non	oui	Lot défectueux	Faiblesse du matériau constitutif
3 05/03/04	Z	1	2,1l	oui	ne sait pas	non	non	Défaut de conception du matériel et lot défectueux	Faiblesse du matériau constitutif :jonction entre le fond et la paroi du coll s'est percée
4 05/03/04	AA	1	2,1l	oui	ne sait pas	?	?	Défaut de conception du matériel	Ergots de désadaptation mal conçus : rebond d'une aiguille après échec de désadaptation
5 17/11/03	D	1	2,1l	oui	ne sait pas	oui	non	Mauvaise utilisation	Aucun lié au collecteur
6 07/01/04	N	1	2,1l	oui	ne sait pas	non	oui	Mauvaise utilisation	Coll trop plein, en surpression, donc 1 bistouri a percé la paroi lors de l'évacuation du coll
7 24/12/03	X	1	2,1l	oui	ne sait pas	non	oui	Mauvaise utilisation	L'aiguille s'est tordue lors de son intro dans le coll donc piqûre
8 03/01/04	C	1	1,7l	?	?	?	?	Défaut de conception du matériel	Défaut de fermeture : pas d'opercule en haut du coll et piqûre lors du transport du coll
9 05/11/03	AB	1	1,7l	oui	?	non	non	Défaut de conception du matériel ; mauvaise utilisation associée	Ouverture du coll jugée trop petite pour une épicroânienne
10 13/12/03	AC	1	1,7l	oui	?	non	oui	Défaut de conception du matériel	Ouverture du coll jugée trop petite pour l'introduction d'un système de prélèvement
11 03/01/04	C	1	1,7l	oui	?	non	non	Défaut de conception du matériel ; mauvaise utilisation associée	Défaut de fermeture : pas d'opercule de fermeture donc aiguille saillante
12 16/03/04	V	1	1,7l	oui	?	?	?	Défaut de conception du matériel; mauvaise utilisation associée	Coll jugé trop encombrant pour être posé au plus près du patient
13 28/11/03	T	1	1,7l	oui	ne sait pas	?	oui	Mauvaise utilisation	Aucun lié au collecteur

N° date	Ano	COLLECTEUR : Fabricant et marque	Vol	NF X 30- 500	NF 302	Coll fixé lors de l'AES	1 <sup>er</sup> pb du à ce coll ?	AES dû à*	Nature du défaut*
14 01/11/03	U	1	1,7l	oui	ne sait pas	non	?	Mauvaise utilisation : piqûre lors de l'intro d'un mandrin dans le coll	Aucun lié au collecteur
15 27/02/04	V	1	1,7l	oui	?	?	?	piqûre par aiguille de Huber avec prolongateur lors de l'intro dans le coll	?
16 29/08/03	K	1	1,7l	ne sait pas	ne sait pas	?	?	Mauvaise utilisation : pas à proximité après le soin	Non-lié au collecteur : collecteur jugé encombrant
17 28/11/03	T	1	1,7l	oui	ne sait pas	?	oui	Mauvaise utilisation	Aucun lié au collecteur
18 22/12/03	AD	1	1,7l	?	?	?	?	Mauvaise utilisation	Aucun lié au collecteur
19 30/03/04	C	1	1,7l	oui	?	non	non	Mauvaise utilisation	Coll trop rempli
20 20/01/04	V	1	1,7l	oui	?	?	?	Mauvaise utilisation	Non-respect de la limite de remplissage et coll non adapté à recevoir des pipettes
21 12/12/03	V	1	1,7l	oui	?	non	non	Mauvaise utilisation	Rebond lié à la tubulure d'une d'épicrânienne non-sécurisée
22 15/12/03	V	1	1,7l	oui	?	non	non	Mauvaise utilisation	Rebond lié à la tubulure d'une d'épicrânienne non-sécurisée
23 12/01/03	V	1	1,7l	oui	?	?	?	Mauvaise utilisation	Le coll n'était pas correctement fermé d'où désolidarisation du couvercle
24 12/12/03	AF	1	1,7l	?	?	non	non	Manque de stabilité et mauvaise utilisation	Collecteur tombé car non fixé et système de fermeture provisoire non enclenché
25 16/01/04	AF	1	1,7l	?	?	?	?	Mauvaise utilisation	Aiguille tombe après éjection entre couvercle et l'orifice du coll
26 08/11/03	AF	1	1,7l	?	?	oui	non	Mauvaise utilisation	Piqûre quand le soignant a buté contre le coll pour y introduire une aiguille

N° date	Ano	COLLECTEUR : Fabricant et marque	Vol	NF X 30- 500	NF 302	Coll fixé lors de l'AES	1 <sup>er</sup> pb du à ce coll ?	AES dû à*	Nature du défaut*
27 20/01/04	D	1	0,5l	oui	ne sait pas	non	oui	Lot défectueux et mauvaise utilisation associée	Faiblesse du matériau constitutif
28 14/09/03	C	1	?	oui	ne sait pas	non	oui	Défaut de conception du matériel et mauvaise utilisation associée	Défaut de fermeture du collecteur
29 18/11/03	F	2	2,1l	oui	?	oui	oui	Défaut de conception du matériel et mauvaise utilisation associée	Problème lors de la désadaptation d'une aiguille sur l'encoche
30 11/12/03	F	2	2,1l	oui	?	oui	non	Mauvaise utilisation	Conteneur mal vissé
31 09/12/03	E	3	1,5l	oui	ne sait pas	non	non	Défaut de conception du matériel	Système anti-reflux gênant
32 10/01/04	E	3	1,5l	oui	ne sait pas	non	non	Défaut de conception du matériel	Système anti-reflux gênant
33 09/11/03	E	3	1,5l	oui	ne sait pas	non	non	Défaut de conception du matériel	Système anti-reflux gênant
34 04/03/04	E	3	1,5l	oui	ne sait pas	non	non	Défaut de conception du matériel	Système anti-reflux gênant : une aiguille s'y est coincée
35 22/01/04	AK	4	1,5l	oui	?	oui	oui	Défaut de conception du matériel	Système anti-reflux gênant : rebond des tubulures des épicrâniennes
36 05/11/03	G	4	2l	?	?	oui	oui	Défaut de conception du matériel et mauvaise utilisation	Faiblesse apparente des matériaux constitutifs et défaut d'élimination du matériel
37 12/01/04	AL	4	2l	oui	?	?	oui	Mauvaise utilisation	Erreur de manipulation
38 08/03/04	AL	4	2l	oui	?	oui	oui	Mauvaise utilisation	Erreur de manipulation
39 07/01/04	AL	4	2l	oui	?	non	oui	Défaut de conception du matériel	Système anti-reflux gênant : rebond des tubulures des épicrâniennes
40 27/01/04	AL	4	2l	oui	?	oui	oui	Défaut de conception du matériel	Système anti-reflux gênant : rebond des tubulures des épicrâniennes
41 28/11/03	AL	4	2l	oui	?	non	oui	Défaut de conception du matériel et mauvaise utilisation	Système anti-reflux gênant : mauvais geste lors de l'élimination d'aiguille et lame

N° Date	Ano	COLLECTEUR : Fabricant et marque	Vol	NF X 30- 500	NF 302	Coll fixé lors de l'AES	1 <sup>er</sup> pb du à ce coll ?	AES dû à <sup>s</sup>	Nature du défaut <sup>s</sup>
42 24/02/04	AL	4	2l	oui	?	oui	?	Défaut de conception du matériel	Système anti-reflux gênant : rebond d'une aiguille
43 20/11/03	AL	4	2l	oui	?	non	oui	Défaut de conception du matériel	Ouverture trop petite
44 08/11/03	AL	4	2l	oui	?	?	oui	Défaut de conception du matériel et mauvaise utilisation	Système anti-reflux gênant : mauvais geste lors de l'élimination d'une épicroânienne
45 08/11/03	AL	4	2l	oui	?	non	oui	Défaut de conception du matériel	Système anti-reflux gênant : rebond des tubulures des épicroâniennes
46 02/12/03	AG	4	3l	oui	oui	non	non	Défaut de conception du matériel	Limites de remplissage mal visibles
47 16/02/04	AG	4	3l	oui	oui	non	non	Mauvaise utilisation	Introduction d'une seringue non-sécurisée
48 09/02/04	AJ	4	6l	oui	?	non	non	Mauvaise utilisation	Erreur de manipulation
49 01/12/03	H	5	3l	oui	ne sait pas	non	oui	Mauvaise utilisation	Aucun lié au collecteur
50 19/12/03	I	5	3l	oui	ne sait pas	oui	non	Mauvaise utilisation	Aucun lié au collecteur
51 12/11/03	S	5	3l	?	ne sait pas	non	oui	Mauvaise utilisation	Trocart dépassant du collecteur
52 11/11/03	B	5	2l	oui	ne sait pas	?	oui	Mauvaise utilisation	Largeur de l'orifice du collecteur insuffisante
53 06/01/04	M	5	2l	oui	ne sait pas	?	oui	Défaut de conception du matériel	Défaut de fermeture : base et couvercle difficile à solidariser
54 19/11/03	J	5	2l	oui	ne sait pas	ne sait pas	non	Défaut de conception et mauvaise utilisation	Largeur de l'orifice du collecteur insuffisante
55 04/12/03	L	5	0,6l	oui	ne sait pas	non	non	Mauvaise utilisation	Déformation du coll après auto-clavage d'où fermeture difficile
56 20/11/03	E	6	3l	oui	ne sait pas	oui	non	Défaut de conception du matériel	Système anti-reflux gênant
57 24/12/03	E	6	3l	oui	ne sait pas	oui	non	Défaut de conception du matériel	Système anti-reflux gênant
58 25/12/03	AE	6	3l	?	?	oui	?	Défaut de conception du matériel	Système anti-reflux gênant

N° Date	Ano	COLLECTEUR : Fabricant et marque	Vol	NF X 30- 500	NF 302	Coll fixé lors de l'AES	1 <sup>er</sup> pb du à ce coll ?	AES dû à <sup>s</sup>	Nature du défaut <sup>s</sup>
59 27/01/04	AE	6	1,4l	?	?	oui	?		
60 03/12/03	AE	6	1,4l	?	?	non	oui	Défaut de conception du matériel	Système anti-reflux gênant ; limites de remplissage non-visible
61 22/11/03	AE	6	1,4l	?	?	?	?		
62 14/11/03	P	7	2,1	oui	ne sait pas	non	non	Défaut de conception du matériel	Perforation de la paroi du collecteur par un bistouri (3 <sup>e</sup> cas identique), coll pas trop plein
63 01/12/03	Q	7	2,1	oui	ne sait pas	?	non	Défaut de conception du matériel et mauvaise utilisation associée	Perforation de la paroi par une aiguille lors de la fermeture d'un collecteur trop plein
64 05/12/03	Q	7	2,1	oui	ne sait pas	?	non	Défaut de conception du matériel et mauvaise utilisation associée	Perforation de la paroi par une aiguille lors de la fermeture d'un collecteur trop plein
65 11/01/04	AH	7	1,7l	?	?	non	?	Mauvaise utilisation	Le système anti-reflux n'a pas été décroché
66 16/12/03	AH	7	1,7l	?	?	oui	non	Défaut de conception du matériel et mauvaise utilisation associée	Probable problème de système anti-reflux : rebond d'un mandrin de cathéter
67 04/02/04	AH	7	1,7l	?	?	non	oui	Lot défectueux ?	Une aiguille a transpercé le fond du collecteur lors de la fermeture de celui-ci
68 05/01/04	R	7	0,5	oui	ne sait pas	oui	oui	Mauvaise utilisation	Elimination de matériel avec ouverture incomplète du coll : le doigt a donc glissé
69 20/01/4	AI	8	6l	oui	?	oui	non	Mauvaise utilisation	Mauvaise manipulation
70 04/02/04	AI	8	6l	oui	?	oui	non	Mauvaise utilisation	Non respect de la limite de remplissage
71 26/02/04	AL	8	6l	?	?	non	oui	Défaut de conception du matériel	Système anti-reflux gênant : 1 aiguille a rebondi dessus
72 26/12/03	AL	8	6l	?	?	?	oui	Défaut de conception du matériel	Système anti-reflux gênant : effet rebond de la tubulure d'une épicroïdienne
73 30/01/04	AI	8	6l	oui	?	oui	non	Défaut de conception du matériel	Système anti-reflux gênant

N° Date	Ano	COLLECTEUR : Fabricant et marque	Vol	NF X 30- 500	NF 302	Coll fixé lors de l'AES	1 <sup>er</sup> pb du à ce coll ?	AES dû à <sup>§</sup>	Nature du défaut <sup>§</sup>
74 03/11/03	D	9	5 l	oui	?	non	non	Mauvaise utilisation	Aucun lié au collecteur
75 12/02/04	W	9	0,5l	non	?	non	oui	Mauvaise utilisation	Coll trop petit pour éliminer un bistouri à usage unique
76 27/02/04	AB	10	7 l	?	?	non	?	Défaut de conception et mauvaise utilisation	Système anti-reflux gênant
77 18/12/03	AB	10	7 l	?	?	non	?	Défaut de conception et mauvaise utilisation	Manque de stabilité possible et mauvaise manipulation
78 14/10/03	A	11	4 l	oui	ne sait pas	non	oui	Lot défectueux	Faiblesse apparente des matériaux constitutifs
79 27/11/03	I	12	3 l	ne sait pas	ne sait pas	non	oui	Mauvaise utilisation	Aucun lié au collecteur : boîte de récupération des lames + aiguilles de chirurgie
80 27/01/04	AK	13	?	?	?	non	oui	Mauvaise utilisation	A appuyé sur une aiguille mal insérée dans le collecteur
81 05/12/03	Y	14	5l	oui	?	non	oui	Défaut de conception et mauvaise utilisation	Coll difficile à fermer : trop plein mais piqûre lors de la resolidarisation base-couvercle
82 03/12/03	C	15 le labo déclare ne pas fabriquer de collecteur	moy	oui	ne sait pas	non	non	Mauvaise utilisation	Aucun lié au coll : a enfoncé avec son doigt 1 aiguille coincée dans l'ouverture du coll
83 02/12/03	L	?	0,5l	?	?	non	?	Mauvais geste	Introduction d'une IM en tremblant dans le collecteur

<sup>§</sup> Ces éléments sont issus de l'expertise faite par le déclarant

NB 1: La réponse de la conformité aux normes est celle donnée par le déclarant.

NB 2 :

- tous les collecteurs impliqués dans ces accidents sont garantis par la norme NF X 30-500 (sauf le collecteur LFB de marque inconnue) .
- ne sont certifiés NF 302 que les collecteurs Sharpsafe fabriqués par Frontier plastics limited et par Daniel Healthcare Ltd.

\*Ano = code d'anonymat donné par le CCLIN à un établissement lors de la réception de sa déclaration d'AES

\* ? = item non-renseigné par le déclarant

L'établissement Z, contacté par téléphone, indique que le problème constaté avec le collecteur du fabricant n°1 (accident n°3 du tableau précédent), s'est produit à 2 autres reprises avant la date de début de cette enquête.