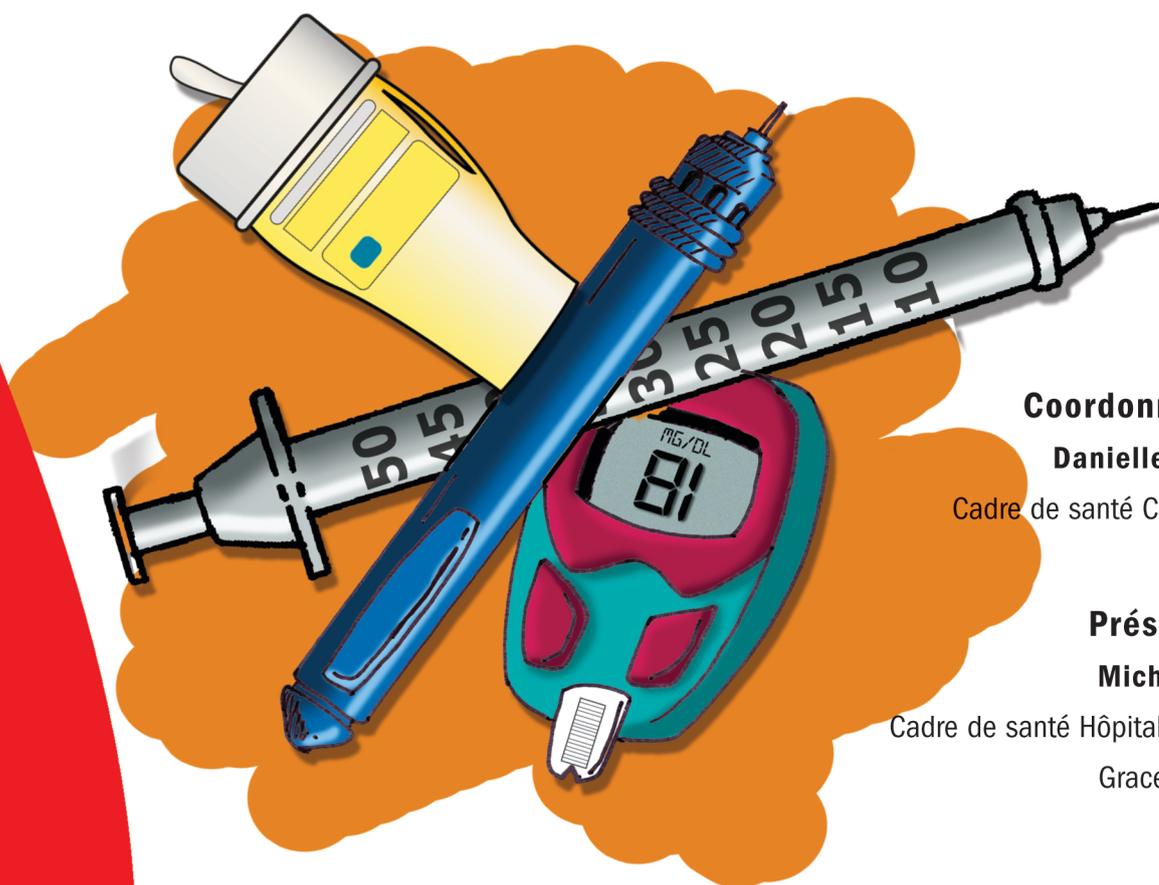


# REFERENTIELS DE BONNES PRATIQUES

## SFD PARAMEDICAL

Surveillance glycémique et  
technique d'injection d'insuline  
et des analogues du GLP1

Mars 2012



**Coordonnateur :**  
**Danielle DURAIN**  
Cadre de santé CHU NANCY

**Présidente :**  
**Michelle JOLY**  
Cadre de santé Hôpital Princesse  
Grace MONACO

Société  
francophone  
du  
diabète



# EDITORIAL

*Que ce soit pour un diabétique de type 1 ou pour un diabétique de type 2, l'auto-surveillance glycémique demeure un des actes des plus importants dans la prise en charge de la maladie et ce afin que les patients puissent adapter au plus juste leur traitement (dose d'insuline).*

*Cet autocontrôle régulier permettra aux patients de maintenir un équilibre glycémique et d'atteindre des objectifs glycémiques fixés auparavant par le médecin.*

*Le personnel soignant se doit d'éduquer régulièrement les patients pour que cette auto-surveillance glycémique soit pratiquée de façon rigoureuse.*

*En 2003 l'Alfédiem paramédical éditait les premières recommandations sur l'auto-surveillance glycémique et technique d'injection d'insuline. En 2006 un réajustement avait été fait. Depuis, les choses ont changé et évolué et la Société Francophone du Diabète paramédical se devait de rééditer un nouveau référentiel de bonnes pratiques, afin de s'inscrire dans un processus d'amélioration pour tous les acteurs de santé afin de les aider à garantir une qualité et une sécurité aux patients.*



# SOMMAIRE

## **SURVEILLANCE GLYCÉMIQUE** Page 2

### **1 > EDUCATION DU PATIENT** Page 2

1a>Eduquer le patient à la mesure de la glycémie Page 2

1b>Eduquer le patient à utiliser les résultats glycémiques Page 3

### **2 > MESURE DE LA GLYCEMIE CAPILLAIRE** Page 4

2a>Préparation du matériel par l'infirmière Page 4

2b>Lavage des mains du patient par lui-même Page 4

2c>Réalisation de la glycémie capillaire par infirmière en unités de soins avec un lecteur de glycémie à usage partagé Page 5

2d>Rangement du matériel Page 6

### **3 > CONTROLE QUALITE** Page 7

3a>A domicile Page 7

3b>En milieu hospitalier Page 8

3c>Réalisation des contrôles qualité Page 9

### **4 > MODALITES DE PRISE EN CHARGE** Page 10

4a>En France Page 10

4b>Pays Francophones Page 10

## **TECHNIQUE D'INJECTION D'INSULINE et GLP1** Page 10

### **1 > EDUCATION DU PATIENT** Page 11

### **2 > TECHNIQUE D'INJECTION D'INSULINE** Pages 11/12/13

2a>Technique de l'injection d'insuline AVEC PLI Page 14

2b>Technique de l'injection d'insuline SANS PLI Page 14

### **3 > TECHNIQUE INJECTION DU GLP1** Page 14

4> ELIMINATION DES AIGUILLES Page 15

5> EVALUATION DES ACQUIS DU PATIENT Page 15

QUESTIONNAIRE D'EVALUATION Page 16

> Réf. Diabetes et Metabolims sept 2010 vol. 36 "New injection recommendations for patients with diabetes"

C'est l'observance thérapeutique dans l'autocontrôle et glycémique qui conduira le patient à prendre des décisions permettant d'atteindre les objectifs glycémiques fixés avec le médecin. Ces décisions peuvent porter sur l'alimentation, l'activité physique, l'adaptation des doses d'insuline, la conduite à tenir en cas de malaises...

Toutefois, l'utilisation sur une large échelle de l'auto-surveillance glycémique (ASG) nécessite surtout de préciser quelles en sont les règles strictes de bon emploi. Si ces règles ne sont pas respectées, l'utilisation de l'auto-surveillance glycémique, loin de constituer le progrès qu'elle représente, risque de conduire à des approximations thérapeutiques, voire à des erreurs sérieuses et à un risque de sécurité sanitaire (problème de contamination). D'autre part, au cours de ces dernières années, tandis que l'on soulignait le rôle crucial de l'autosurveillance glycémique, l'insulinothérapie intensive a été largement développée ainsi que la mise à l'insuline plus précoce des diabétiques de type 2.

**En mai 2010, à Athènes, le workshop (groupe de travail, <http://www.titan-workshop.org>) réunissant plusieurs pays, a présenté les résultats d'études et des recommandations démontrant que pour un bon contrôle glycémique, la technique correcte d'injection d'insuline est aussi importante que le type et la dose d'insuline délivrée.** Les nouveaux matériels d'injection d'insuline et d'auto-surveillance glycémique ont considérablement amélioré la prise en charge de la maladie diabétique.

Il semble indispensable de sensibiliser régulièrement les patients et le personnel soignant à une pratique rigoureuse. C'est pourquoi la SFD Paramédical, réunissant des infirmières d'horizons différents et d'expériences complémentaires (libérale, hospitalière, pédiatrique, structure de ville) a élaboré des référentiels de bonnes pratiques, réalisation de la glycémie capillaire, injection d'insuline et du GLP1. Pour aider les acteurs de santé à garantir une qualité et une sécurité en harmonisant les pratiques enseignées et celles appliquées au quotidien.

Michelle JOLY  
Présidente  
SFD Paramédical  
(2008 - 2012)

Danielle DURAIN  
Présidente  
ALFEDIAM Paramédical  
(1991 - 1995)

## >Références :

- 1995** : Recommandations ALFEDIAM
- 1999** : Recommandations ANAES (suivi du patient diabétique de type 2 à l'exclusion du suivi des complications)
- 2000** : Synthèse et recommandations du S.I.T.E (19-20 mai Barcelone)
- 2002** : Diabetes Care Dosage du sang total sur sites alternatifs (vol. 25, N° 2)
- 2002** : Recommandations aux professionnels de santé pour l'utilisation partagée des lecteurs de glycémie AFSSAPS
- 2002** : Accidents d'exposition au sang BEH N° 51
- 1997-2003** : Décret et arrêté relatif à l'élimination des déchets de soins piquants.
- 2007 HAS** : 1 - Dispositifs médicaux pour autosurveillance et auto-traitement. Révision des descriptions génériques de la liste des produits et prestations remboursables.  
2 - Indications et prescription d'une auto-surveillance glycémique chez un patient diabétique.  
3 - Commissions d'évaluation des produits et prestations (Cf Annexe 2).

> En premier lieu, il faut assurer la sécurité du prélèvement. En France, se référer à la circulaire de l'AFSSAPS mai 2002 remise à jour le 06/01/03

> Propreté, étalonnage, solution de contrôle, comparaisons glycémies capillaires / glycémie de laboratoire de référence.

> **L'informer du risque de contamination lors d'utilisation par un tiers de l'auto-piqueur et du lecteur de glycémie : ce sont des outils personnels que l'on n'échange pas avec son entourage. Seul le patient peut les utiliser.**

> **Réf. Circulaire Arrêté du 24 novembre 2003 Version consolidée le 20 janvier 2007. Code de la Santé Publique "déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés".**

cf Annexe 3 : Arrêté du 24 Nov 2003/20 Janv 2007 "Emballage des déchets" (pages 22 à 25)  
Annexe 4 : Code de la santé publique" déchets d'activités de soins" (pages 26-27)  
Annexe 5 : Décrets, Arrêtés, Circulaires Oct 2010 "Eliminations des déchets" (pages 28 à 35)  
Annexe 6 : Mise au point sur les DASRI Nov 2011 (page 36)

# SURVEILLANCE GLYCÉMIQUE

## 1>EDUCATION DU PATIENT

Pratiquer l'auto-surveillance glycémique, **c'est mesurer sa glycémie**, afin d'optimiser son traitement en adaptant ses doses d'insuline ou de médicaments pour que les glycémies restent dans les objectifs fixés avec le médecin. Il est démontré aujourd'hui que l'équilibre du diabète de type 1, jugé sur l'HBA1c, est corrélé au nombre de contrôles glycémiques.

**Ceci nécessite une éducation du patient qui comporte plusieurs étapes :**

### 1a>Eduquer le patient à la mesure de la glycémie

- > Aider le patient dans son choix du lecteur de glycémie et de l'auto-piqueur (cf Annexe 1 - AFSSAPS « Choisir un lecteur de glycémie en milieu hospitalier »).
- > Lui apprendre la manipulation du lecteur, la conservation des bandelettes, la réalisation du prélèvement de sang capillaire et la réalisation de la glycémie.
- > Lui apprendre à entretenir et à contrôler son appareil, car sans un outil en bon ordre de fonctionnement, les résultats ne sont pas fiables.
- > Lui apprendre à noter les résultats sur un carnet de surveillance et/ou utiliser de nouvelles technologies (Iphone/PDA/Ipad...) : et à déterminer les moments les plus pertinents pour réaliser les glycémies.
- > L'informer qu'il a la responsabilité de l'élimination de ses lancettes dans un collecteur et un lieu agréé. Les collecteurs ne doivent pas être jetés dans la poubelle, mais incinérés par un organisme spécialisé ou en pharmacie.

**Ces collecteurs se trouvent en pharmacie et gratuits. Ils peuvent être aussi prescrits en même temps que les aiguilles ou lancettes, lorsqu'ils sont conditionnés ensemble (circulaire 2003). Les DRASS ARS, les municipalités, les déchetteries sont de plus en plus sensibilisées à ce problème et proposent parfois des solutions locales. Il faut donc se renseigner localement ou auprès des associations de patients. Ces initiatives peuvent avoir un coût.**

**Les officines ont l'obligation à partir de novembre 2011 de dispenser des collecteurs de déchets avec les traitements incluant ou nécessitant des piquants (lancettes, aiguilles, seringues...). Les laboratoires fabricants de matériel ou de médicaments injectables conduisant à la production de DASRI fourniront ou financeront la mise à disposition de ces collecteurs en pharmacie (Annexes 3-4-5-6).**

## 1b>Eduquer le patient à utiliser les résultats glycémiques

> **Fixer avec le patient** quand et combien de fois mesurer la glycémie.

Exemples : à jeun, avant ou après les repas (+/- 1h30 à 2h00), au coucher, avant, pendant et après l'activité physique ou le sport et l'allaitement dans le DT1.

Dans le diabète non insulinotraité le nombre de bandelettes annuelles prise en charge par Assurance Maladie est de 200. En général dans le diabète insulinotraité, **plus le traitement est optimisé, plus le nombre de glycémies à réaliser est élevé.** Il est démontré que l'amélioration de l'HbA1c est corrélée au nombre de tests quotidiens.

L'auto-surveillance glycémique est la clef du traitement bien observé. Elle nécessite **une éducation minutieuse du patient** avec un accompagnement de l'équipe soignante.

**Sa prescription, sa fréquence, ses horaires doivent être adaptés et évalués régulièrement pour chaque patient, selon son traitement, son objectif glycémique, son état de santé, son âge et son mode de vie.**

> **Eduquer le patient à l'auto-contrôle glycémique**, c'est-à-dire à adapter son traitement en fonction des résultats des glycémies. Il faut, pour cela, l'aider à analyser et à interpréter les résultats obtenus. Il est cependant parfois préférable, en concertation avec le médecin, de se limiter à une autosurveillance par jour (les patients à locus de contrôle externe\* préféreront se référer uniquement à la prescription médicale).

*"Le locus de contrôle interne/externe fait référence au degré selon lequel l'individu croit que ce qui lui arrive est une conséquence de son propre comportement, par opposition au degré selon lequel l'individu croit que ce qui lui arrive dépend du hasard, de la chance ou de circonstances incontrôlables".*

*\* (Rotter, J.B (1982) The development and applications of social Learning theory, Springer-p 313)*

> **Evaluer régulièrement les gestes techniques et les connaissances du patient.**

> **Changer annuellement l'auto-piqueur.**

**Exemple de grille d'évaluation des gestes techniques et connaissance du patient.**

### Evaluation glycémique capillaire

**0 = oui N = non**

<b>Dates</b>		
>Lavage des mains		
>Conservation des bandelettes/ électrodes		
>Propreté de l'appareil		
>Etalonnage du lecteur		
>Contrôle de qualité solutions de glucose		
>Changement de lancettes		
>Douleur Echelles (Cf Annexe 7)		
>Etat cutané : - hématomes - hyperkératose		
>Adaptation à la profondeur de peau		
>Goutte adaptée au lecteur de 0,1 à 0,3 µ/l		
>Respect des étapes		
>Transcription sur le carnet ou moyens informatiques		
>Container...		
>Autres		

**Observations :**

## 2>MESURE DE LA GLYCÉMIE CAPILLAIRE

La mesure de la glycémie capillaire nécessite une technique adaptée du prélèvement de sang capillaire et une utilisation adéquate du matériel de ponction et du lecteur.

>(1). Se référer aux indications du fabricant présentées sur les documents qui accompagnent chaque type de lecteur de glycémie.

>(2). Se référer aux indications proposées par le fabricant. S'assurer du fonctionnement des piles. Les laboratoires assurent gratuitement leur remplacement avec garantie dûment remplie sur une période de 4 ans.

>(3). Utilisation dans les 6 mois qui suivent l'ouverture du flacon (noter la date d'ouverture sur le flacon), excepté les électrodes sous blister.

>(4). Exclusivement à usage unique lorsque le matériel du patient n'est pas utilisé.

>(5). L'eau chaude favorise la dilatation des capillaires et l'obtention immédiate d'une goutte de sang bombée sans presser le doigt. Il faut savoir qu'une manipulation trop longue du doigt avant l'obtention d'une goutte suffisante fausse le résultat de la glycémie (la lymphe se dilue avec le sang).

>(6). Le savon de Marseille est adéquat à la maison. A l'hôpital, se servir du savon doux.

>(7). Séchage parfait de la peau, pour éviter l'étalement de la goutte et l'hémodilution par l'humidité de la peau.

### 2a > Préparation du matériel par l'infirmière

>Lavage des mains.

>Vérification de la propreté du plan de travail de l'infirmière.

>Vérification de l'état de fonctionnement du lecteur et de son contrôle (1 et 2).

>Vérification de la date de péremption du flacon de bandelettes/électrodes, par rapport à la date d'ouverture (3) et fermeture hermétique de la boîte (altération par air/UV/humidité).

>Préparation de l'autopiqueur (4).

### 2b > Lavage des mains du patient par lui-même

**Le patient se lave les mains suivant ces conseils :**

> Mouiller les mains à l'eau est tiède (5).

> Utiliser un savon doux non alcoolisé (6).

> Rinçage abondant à l'eau tiède en insistant sur le bout des doigts.

> Séchage des mains : le patient vérifie que la peau est sèche (7).

## SITUATIONS PARTICULIERES

### > Patient alité :

Dans le cas précis où le patient ne peut se laver les mains dans les conditions décrites, l'infirmier(e) qui réalise la glycémie capillaire doit nettoyer le site du doigt à l'aide d'une compresse ou d'un tampon en cellulose imbibé d'eau savonneuse, puis rincer et sécher. Le lecteur de glycémie et le flacon d'électrodes sont amenés au lit du malade pour la réalisation de la glycémie.

### > En cas d'urgence :

Notamment en cas d'hypoglycémie, le lavage des mains ne peut pas toujours être réalisé. La glycémie capillaire doit être faite le plus rapidement possible (sécher ou dégraisser le site de ponction choisi avec un tampon sec non pelucheux, cité ci-dessus).

Si le lecteur affiche « LO » ou « BAS » (valeur trop basse pour être identifiée) ou si le patient présente des signes incohérents avec la glycémie affichée. Vérifier à nouveau la glycémie et si le résultat se confirme appeler le numéro vert .

### > Patient dialysé rénal :

Il ne faut employer que des lecteurs dont les bandelettes/électrodes utilisent la méthode de dosage par glucose-oxydase.

En effet, il y a un risque de résultats faussés par interférences avec le maltose (métabolites de l'icodextrine), sucre utilisé dans les liquides de dialyse péritonéale. On retrouve également le maltose dans certaines solutions d'immunoglobulines.

### > Patient sous oxygène :

Arrêt de 15mn de l'oxygène avant la réalisation de la glycémie et uniquement sur prescription médicale.

**> Glycémie réalisée entre 2000 et 3100m d'altitude, du fait de la pression atmosphérique ne pas se fier aux résultats mais tenir compte des signes cliniques.**

## 2c> Réalisation de la glycémie capillaire par l'infirmière en unité de soins avec un lecteur de glycémie à usage partagé

### > Choix du site de ponction :

Face latérale des 3e, 4e, 5e doigts de préférence (8). Il faut surtout varier les points de ponction et éviter le centre de la pulpe du doigt afin d'en préserver la sensibilité.

### > Des sites alternatifs à réaliser A JEUN DE PLUS DE 3H00

Des sites alternatifs peuvent être choisis : bras/avant bras, mais attention aux différences de résultats\* (9).

Le lobe de l'oreille, base de la paume de la main, les glycémies capillaires sont équivalentes à celles retrouvées au bout des doigts.

> En aucun cas l'alcool ou un autre produit ne peut être utilisé, y compris SHA (solution hydro alcoolique), la réaction à la glucose oxydase serait perturbée et le résultat de la glycémie faussé.

> Cf Annexe 1 : "Choix d'un lecteur de glycémie en milieu hospitalier" (pages 36 et 37)

> (8). Il convient d'éviter de léser les terminaisons nerveuses du pouce et de l'index qui forment la pince, et de la pulpe en général.

> (9). Le choix de ces sites se pose lorsque le lecteur de glycémie permet de les utiliser et dans les cas d'hyperkératose.

\* Alternative-site testing is reliable in children and adolescents with type 1 Diabetes, Expect at the Forearm for hypoglycemia direction. Lucidarme N, Alberti C, Zaccaria I, Claude E, Tubiana-Rufin. Diabetes Care, March 2005, Vol 28, number 3.

> (10). La pression de l'autopiqueur sur le site choisi concentre le flux capillaire et crée une sensation de pesanteur qui atténue la douleur de la ponction.

> (11). Une pression d'une minute avec un tampon sec non pelucheux évite les hématomes.

> (12). A l'abri de la chaleur et de l'humidité, à une température comprise entre +4° et +45°C, pour limiter les risques de dérèglement du lecteur et l'altération de la plage réactive.

> (13). Dans le collecteur à aiguilles prévu à cet effet.

> (14). Se référer au protocole d'hygiène hospitalière.

> l'autopiqueur est :

- réglé en fonction de l'épaisseur cutanée et du site de ponction,
- appliqué en pression sur le site choisi,
- actionné,
- lancette et ponction.

> Le recueil de la goutte de sang peut être réalisé de deux façons suivant le lecteur choisi, les derniers lecteurs sont tous à microaspiration. Positionner le doigt en fonction du type d'électrodes et le positionnement du lecteur.

> Demander ensuite au patient d'exercer une pression de 1mn sur le point de ponction de son doigt (11).

> Le patient est informé du résultat et le transcrit sur le carnet ACG (auto-contrôle glycémique) ou le support technique choisi et l'infirmière le note sur le support en vigueur dans l'unité (dossier de soins/feuilles de doses...). La dose d'insuline et les événements associés permettront d'interpréter la glycémie.

> A tout message d'erreur, **changer le site de ponction**, et recommencer une nouvelle mesure.

## 2d > Rangement du matériel

> L'électrode est éliminée selon les recommandations en vigueur au sein de l'établissement.

> Les électrodes sont rangées dans un endroit sec et à l'abri de la lumière (12).

> L'idéal est de ranger le lecteur et le flacon en cours, ensemble dans la mallette, pour assurer l'adéquation du paramétrage code électrodes/lecteur.

> L'auto-piqueur à usage unique est jeté (13).

> Le plan de travail de l'infirmière est décontaminé (14).

## ATTENTION

**La mesure de glycémie ne justifie en aucun cas l'abandon de la surveillance urinaire. Elle doit être systématique lorsque la glycémie est  $\geq$  à 2,50 g/l (15 mmol/l à la recherche d'acétone). Elle peut être biquotidienne chez les enfants et quotidienne chez la femme enceinte et les porteurs de pompe car ce type de traitement évolue très vite vers une acidocétose.**

**La recherche de glucose et corps cétoniques dans les urines se fera à l'aide de bandelettes réactives en vérifiant la date de péremption.**

**Pour les enfants la bandelette urinaire est prescrite à 1 surveillance par jour, et 1 surveillance BU en cas d'hyperglycémie inexpliquée et inhabituelle.**

**Il existe maintenant la possibilité de doser la cétonémie capillaire avec des électrodes spécifiques et des lecteurs adaptés. Les électrodes sont remboursées dans certains cas, en France (femme enceinte, porteur de pompe et enfant de moins de 18 ans). Les résultats exprimés en mmol/l nécessitent une éducation adaptée du patient et une formation du soignant.**

## 3> CONTRÔLE QUALITÉ

### 3a>A domicile

Pour une utilisation à domicile, les lecteurs de glycémie peuvent être contrôlés de différentes manières :

> Les solutions de contrôle (non remboursées) basses, normales et hautes sont délivrées par le laboratoire ou en appelant le numéro vert :

- inscrivez la date d'ouverture sur l'étiquette.
- les valeurs de ces solutions sont notées sur chaque flacon d'électrodes et seront comparées avec les résultats obtenus.
- après ouverture du flacon la solution se conserve 3 mois.
- agiter le flacon avant l'utilisation et éliminer la première goutte.

> La corrélation des lecteurs entre la glycémie capillaire et le prélèvement au laboratoire à la même heure est tolérée avec 20% d'erreur avec vigilance particulière pour les glycémies inférieure à 0.70mg/l.

> Contrôle lors d'une consultation chez un spécialiste **avec une solution de glucose : pas de comparaison entre deux lecteurs !**

L'infirmière à domicile doit utiliser :

- soit l'auto-piqueur et le lecteur du patient,
- soit un lecteur à usage partagé et un auto-piqueur à usage unique.

En aucun cas elle ne doit réaliser une glycémie capillaire de l'entourage **hors prescription médicale.**

Chaque diabétique doit avoir son propre matériel. Il est indispensable d'informer les patients, la famille et l'entourage du risque de contamination lors de l'utilisation par un tiers.

### **Circulaire de l'AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE du 23 mai 2002**

**remise à jour le 06/01/03 (DIV-02.99)**

**(DIRECTION DE L'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX  
Département Diagnostic in Vitro -  
N° Identification du document : DIV-02.60)**

**"DISPOSITIFS DE SURVEILLANCE DE LA GLYCEMIE  
POUVANT ETRE UTILISES PAR DES PROFESSION-  
NELS DE SANTE POUR UN USAGE PARTAGE"**

Renseignements complémentaires : AFSSAPS : Internet (sécurité  
sanitaire et vigilances>alertes>informations et  
recommandations>remonter à 2003/01 DIV-02.99 ou contacter le  
01 55 87 42 81 ou le 01 55 87 42 61

#### **Définition de l'usage partagé :**

Le principe est qu'il ne doit pas y avoir possibilité de contamination sanguine entre les soignants et le patient, ou entre deux patients. Pour ce faire il faut :

- 1-Faciliter l'introduction et le retrait des bandelettes/électrodes.
- 2-Utiliser des bandelettes/électrodes suffisamment longues pour que la plage de dépôt du sang soit sans ambiguïté à bonne distance du lecteur.
- 3-En aucun cas le sang ne doit remonter dans l'appareil.

#### **Numéros verts utiles :**

Abbott	0 800 101 156
Acon	0 800 071 427
Arkray	0 800 503 033
Bayer	0 800 342 238
Dinno Santé	0 800 697 598
Evolupharm	0 820 207 014
Lifescan	0 800 459 459
Menarini	0 800 102 602
Novalab	0 800 681 818
RDSM	0 608 515 484
Roche	0 800 272 693
Sanofi-Aventis	0 800 105 253
Ypsomed	0 800 883 058

#### **Lecteurs pour mal voyants :**

Ceciaa	01 43 62 14 62
Evolupharm	0820 207 014
Oscare	0155 858 195

### **ATTENTION**

#### **A domicile :**

*une glycémie = une lancette*

#### **A l'hôpital :**

*une glycémie = un auto-piqueur à usage unique*

## **3b>En milieu hospitalier par l'IDE**

### **La ponction au bout du doigt :**

En augmentant le nombre de glycémies capillaires, on augmente également les brèches cutanées au bout des doigts. **Il faut donc un lavage des mains à chaque glycémie, une hygiène rigoureuse et respecter les zones de ponctions.**

### **Réalisation de la glycémie :**

> Un appareil par patient, l'appareil est décontaminé à la sortie du patient sous la responsabilité du soignant.

> **Un appareil sert à plusieurs patients, ce doit être un lecteur à usage partagé.**

> Se désinfecter les mains à l'aide de spray, gels... Porter un gant sur la main qui manipule le matériel en milieu hospitalier ou pour les infirmières libérales.

> Assurer la sécurité par une décontamination correcte du matériel.

> Utiliser du matériel jetable.

> Essuyer le corps du lecteur et le support avec un antibactérien (Anios, Hibiguard...), à chaque changement d'équipe. Laisser sécher et ne pas rincer.

> Pendant le séjour du patient en cas d'isolements sanguins ou bactériologiques, réaliser la glycémie capillaire en fin de parcours et désinfecter le lecteur avec un produit de type ANIOS qui fait partie de la famille des "propionates d'ammoniums quaternaires".

### 3c>Réaliser des contrôles qualité, c'est respecter la législation et les règles d'accréditation

La multiplication du nombre d'injections d'insuline et l'éducation à l'adaptation des doses chez les diabétiques de type 1, ainsi que les recommandations de sensibilisation au traitement, à la diététique et à l'exercice physique chez les diabétiques de type 2 (HAS 2011 : Haute Autorité de Santé, SFD), aboutissent à une large prescription de l'autosurveillance glycémique.

> Pour l'hôpital, **avoir des fiches techniques à disposition** et former régulièrement et de manières intenses et répétées les personnels **même les plus expérimentés** aux nouveaux matériels.

> Plus on réalise de mesures de glycémies, plus les contrôles de qualité doivent être fréquents. **Un service spécialisé en diabétologie référent doit faire au moins un contrôle quotidien, car le nombre de glycémies capillaires réalisées par jour influence le vieillissement du lecteur. Il faut être vigilant sur les contrôles à l'hôpital comme au domicile.**

> Le contrôle hospitalier doit se faire en liaison et sous la responsabilité du biologiste de l'hôpital.

> **Un contrôle comporte :**

> Pour les services non spécialisés en diabétologie, un ou deux lecteurs à usage partagé seront retenus pour l'ensemble de l'hôpital avec un guide d'utilisation, d'entretien et de contrôle simple, afin d'éviter les risques de mauvaise utilisation.

> Pour les services spécialisés en diabétologie, un lecteur à usage partagé est retenu pour la pratique quotidienne et un parc des différents lecteurs sera à disposition pour l'éducation.

> Les démonstrations seront faites **avec des solutions de contrôle** et la manipulation de la goutte se fera exclusivement avec le matériel personnel du patient.

> Il est indispensable, dans chaque hôpital, d'assurer un contrôle permanent de qualité par :

- un médecin biologiste
- un pharmacien
- un représentant du Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN)

**La mesure de glycémie capillaire est un acte important pour adapter la prescription médicale et nécessite une technique rigoureuse. Elle sera valorisée par des contrôles de qualité et une sécurité d'exécution, pour le respect des patients et des soignants.**

> La qualité, c'est garantir des résultats

indiscutables par :

- la fiabilité,
- la reproductibilité,
- la traçabilité,
- la sécurité,
- une bonne technique de réalisation de la glycémie afin d'ajuster au mieux le traitement.

• la traçabilité (des résultats, des solutions contrôle, des lecteurs et des opérateurs),

• le nettoyage,

• la calibration,

• une glycémie réalisée avec chaque solution contrôle,

• le recueil écrit des résultats, ce qui permet de visualiser les écarts (annexe),

• l'implication des firmes pour renouveler si nécessaire les appareils (SAV),

• l'existence d'une procédure écrite en cas de défaillance.

• Dans une unité de soin, il faut sectoriser les lecteurs afin que le patient soit toujours contrôlé avec le même.

• Dans les établissements de santé, il faut différencier les services spécialisés en diabétologie et les autres.

• L'objectif serait d'uniformiser les techniques, de sensibiliser aux bonnes pratiques et de responsabiliser les usagers.

## 4>MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE

### 4a>En France DT1/ DT2 Insulinotraités/DT2 Sous antidiabétiques oraux (ADO)

- DT1 Adultes ou DT2 Insulinotraités :
  - 1 lecteur tous les 4 ans
  - 1 auto piqueur par an
  - Electrodes illimitées
  
- Enfants de moins de 18 ans :
  - 2 lecteurs tous les 4 ans
  - 2 auto piqueurs par an
  - Electrodes illimitées
  
- Recherche Acetonémie (beta ketone) en cas d'hyperglycémie :
  - Enfants de moins de 18 ans seulement en cas hyperglycémie inexpliquée (1 boîte/mois)
  - Femmes enceintes (5 boîtes/mois)
  - Porteurs de pompe insuline (4 boîtes/mois)
  
- DT2 sous ADO (antidiabétiques oraux) nécessitant une autosurveillance glycémique :
  - 1 lecteur tous les 4 ans
  - 1 auto piqueur par an
  - 200 électrodes par an (*cf Arrêté du 25 février 2011 / JO du 27 février 2011 (annexe 8)*)
  
- Diabète Gestationnel :
  - 1 lecteur tous les 4 ans

Si nouvelle grossesse dans les 4 ans le lecteur initialement prescrit doit être réutilisé.

S'assurer de la précision du lecteur et vérifier la corrélation avec le laboratoire.

### 4b>Pays Francophones

La prise en charge des patients diabétiques dépend du système de santé en vigueur dans le pays.

# TECHNIQUE D'INJECTION D'INSULINE ET DES ANALOGUES DU GLP1

L'injection d'insuline ne doit pas être banalisée, une injection bien faite est la clé de voûte d'un bon équilibre glycémique.  
Elle doit être faite en **SOUS-CUTANÉ** et est indolore généralement.

## 1 > EDUCATION DU PATIENT

- > Aider le patient dans son choix de stylo ou de la seringue : ergonomie, esthétique, matériel adapté pour malvoyants, et possibilité de demi unités.
- > Apprendre les gestes techniques dans l'objectif d'une autonomisation.
- > Insister sur l'importance de changer l'aiguille à chaque injection.
- > Informer de la législation concernant l'élimination des aiguilles et des seringues.
- > Informer le patient de l'importance de vérifier que le matériel délivré par le pharmacien corresponde à la prescription (demander au médecin de préciser sur l'ordonnance la longueur d'aiguille, marque du stylo, contenance de la seringue...).
- > Evaluer les compétences théoriques et pratiques du patient.  
Proposer la prescription d'une infirmière à domicile :
  - si le patient a des difficultés pour réaliser son injection,
  - s'il existe une contre-indication médicale à ce que le patient fasse lui même son injection (ex : acuité visuelle insuffisante),
  - si le patient a un degré d'anxiété trop important.
  - la prescription de l'IDE à domicile peut-être transitoire, le temps d'autonomiser le patient.

## 2 > TECHNIQUE D'INJECTION D'INSULINE

- > **La peau et les mains doivent simplement être propres (désinfection inutile).**
- > Observer et palper les zones d'injection à la recherche de bosses, creux, indurations (signes de lipodystrophies), hématomes et douleur (signes d'injection intramusculaire).
- > Pour une meilleure reproductibilité de l'action de l'insuline, garder les mêmes sites d'injection et aux mêmes horaires pour un même type d'insuline tout en respectant l'espacement de deux travers doigts entre chaque point d'injection.

Exemple de grille d'évaluation des gestes techniques et connaissances du patient, à l'apprentissage

### Injection d'insuline

O = oui      N = non

Dates		
> Identification de l'insuline		
> Conservation de l'insuline		
> Remise en suspension		
> Changement d'aiguille		
> Purge		
> Sélection de la dose		
> Choix du site		
> Recherche de lipodystrophie hématome douleur - Echelles (cf annexe 7)		
> Pli cutané		
45 °		
90 °		
Perte insuline		
Longueur des aiguilles :		
<b>4   4,5   5   6   8</b> <b>10   12,7</b>		
entourez votre choix		
<b>Observations :</b>		

Article de BANTLE/ *Effects of the anatomical region used for insulin injections on glycemia in type 1 diabetes subjects*

• « *Incidence of lipohypertrophy in diabetic patients and a study of influencing factors* »

Bahar Vadar, Sevgi Kizilci

*Diabetes research and clinical practice*

77(2007)231-236 Elsevier

> Les réserves seront mises au réfrigérateur entre 2° et 8°C (attention au risque de destruction à la congélation et température supérieure à 40°C).

> Une injection = une aiguille.  
> Un stylo = un patient.

> BD « Guide pour l'éducation en Diabétologie » version pour le soignant professionnel. Nouvelles recommandations concernant les injections chez les personnes atteintes de diabète. (Pages 20/21/22)

> Lorsqu'une activité physique ou sportive est programmée, éviter de piquer la zone en regard du muscle sollicité (privilégier la région péri-ombilicale).

> Pour une injection de la bonne dose, s'assurer que le piston du stylo ou de la seringue a été abaissé jusqu'au bout.

### > L'insuline doit être utilisée à température ambiante

A l'ouverture d'un nouveau flacon ou d'une nouvelle cartouche, l'insuline déjà utilisée doit être conservée à température ambiante pendant 1 mois.

Se donner pour règle de jeter ces produits à date fixe.

Inscrire la date de première utilisation sur le flacon ou sur le carnet de surveillance.

> Insuline « limpides » (soluble) : pas besoin de remettre en suspension.

> Insulines troubles : remettre en suspension les cartouches/flacons/stylos, de NPH/PRE MIX, en agitant lentement de haut en bas environ entre dix à vingt fois, cartouches et ou flacons jusqu'à ce que l'insuline soit parfaitement homogène.

> Pour les stylos, placer la nouvelle aiguille qui **SERA CHANGÉE** à chaque injection, et purger de 2u le système, pour vérifier la perméabilité de l'aiguille et garantir une diffusion de la dose totale. L'insuline doit perler au bout de l'aiguille. Entre 2 injections d'insuline **NE JAMAIS LAISSER L'AIGUILLE** qui vient d'être utilisée.

**En aucun cas un stylo d'insuline ne peut être utilisé pour plusieurs patients** (de l'air pénètre ainsi dans la cartouche).

> Pour l'injection à la seringue, toute injection à la seringue nécessite une seringue neuve. Vérifier l'absence de bulles d'air lors du prélèvement d'insuline et purger si nécessaire en vérifiant à nouveau l'exactitude de la dose **avant** l'injection.

Si un mélange d'insuline doit être réalisé (insuline de type rapide ou ultrarapide + intermédiaire ou lente, par exemple), il faut :

- prélever l'air de la quantité d'unité d'insuline lente (après avoir remis en suspension, insuline trouble)
- injecter l'air dans le flacon d'insuline lente et retirer la seringue
- prélever l'air de la quantité d'unité d'insuline rapide (insuline limpide)
- prélever tout de suite l'insuline rapide
- prélever l'insuline lente

Respecter impérativement cet ordre de prélèvement, si erreur, jeter cartouche ou flacon et seringue et recommencer le mélange avec un nouveau flacon ou une nouvelle cartouche.

**REGLE IMPERATIVE : Les mélanges d'insuline ne doivent être préparés qu'au moment de l'injection.**

**Aucun mélange ne doit être réalisé avec les analogues lents et une autre insuline car leur PH est différent de celui des autres insulines.**

> **L'insuline doit être injectée en sous-cutané.** Attention une injection d'insuline intramusculaire expose le patient à une résorption de l'insuline plus rapide dans le circuit sanguin, provoquant une variabilité accrue des glycémies et potentiellement un risque plus élevé d'hypoglycémies.

L'injection dans le muscle est souvent plus douloureuse et peut provoquer des hématomes. Afin de respecter cette règle primordiale, la prescription de la longueur de l'aiguille et de l'angle d'injection sera faite après appréciation de l'épaisseur du tissu sous-cutané.

**Enfants et adolescents** doivent utiliser des aiguilles de 4,5mm ou de 6mm.

Les individus minces injectant l'insuline dans un membre doivent réaliser un pli s'ils utilisent des aiguilles de 5 ou de 6 millimètres, il n'y a aucune raison médicale pour recommander des aiguilles plus longues que 6mm pour les enfants et adolescents, une injection orientée (à 45°) avec l'aiguille de 6 millimètres peut être utilisée plutôt avec un pli.

Une aiguille de 4 mm peut être insérée à 90° sans pli chez beaucoup d'enfants et adolescents.

### **Les Adultes**

L'épaisseur du tissu SC chez le patient adulte change considérablement suivant le genre, le site choisi et l'IMC (indice de masse corporelle).

Il existe des aiguilles de 4mm/4,5mm/5mm/6mm/8mm/10mm/12,7mm, c'est pourquoi la longueur de l'aiguille est une prescription médicale.

Des outils aident à personnaliser le choix de la longueur des aiguilles et facilitent le principe de rotation des points d'injection.

Réf : « *YPSOMED réglette comment choisir la taille de l'aiguille pour stylos injecteurs ?* »

### **« Comment organiser la rotation des sites d'injection ? »**

Les patients traités à l'insuline doivent absolument préserver sur le long terme l'état cutané de leurs sites d'injection afin d'éviter la formation de Lipodystrophies.

Le schéma traditionnel « même zone, même heure, même type d'insuline » permet au patient ayant des injections pluriquotidiennes d'effectuer une rotation assez simple à suivre : mêmes sites, mêmes horaires (exemple : abdomen le matin, bras le midi si pas de pli, cuisses le soir et fesses au coucher, en alternance sur les 2 parties du corps G/D).

Chaque jour ce même ordre est respecté.

En ce qui concerne les insulines analogues rapide et lente leur cinétique ne dépend pas du site d'injection.

Elles peuvent être délivrées dans chacune des zones et sites recommandés.

En fonction du patient, deux possibilités peuvent être envisagées :

1 - utiliser la même technique d'injection à tous les sites en choisissant des aiguilles de longueurs différentes adaptées à l'épaisseur du tissu sous-cutané, et à la dose injectée.

2 - utiliser la même longueur d'aiguille, mais changer la technique d'injection, (avec ou sans pli/angle d'injection ou non) selon l'épaisseur du tissu sous-cutané.

> référentiel : « *Diabetes Metabolism NEW INJECTION RECOMMENDATIONS FOR PATIENTS WITH DIABETES* » 3 sept 2010 vol 36 special issue 2 (page S8 3.11./3.11.1./3.11.2/3.12).

> Référentiel : « *Diabetes Metabolism* » NEW INJECTION RECOMMENDATIONS FOR PATIENTS WITH DIABETES 3 sept 2010 vol 36 Special issue 2 (pages S13, S14, S15, S16)

> « *NEW INJECTION RECOMMENDATIONS FOR PATIENTS WITH DIABETES* » Diabetes Metabolism sept 2010 vol 36 Special issue 2 (page S8).

> « *NEW INJECTION RECOMMENDATIONS FOR PATIENTS WITH DIABETES* » Diabetes Metabolism sept 2010 vol 36 Special issue 2 (page S9).

> Formation des professionnels de santé indispensable à cette nouvelle technique.

3 - en milieu hospitalier les **aiguilles rétractables** sont à recommander afin d'éviter les AES (accidents exposés au sang pour les professionnels de santé).

Dans les services de diabétologie les aiguilles standards restent le seul outil pour l'éducation des patients.

## **2a>Technique de l'injection d'insuline AVEC PLI en utilisant des aiguilles de 6mm, 8mm, 10mm et 12,7mm**

- > Avec 3 doigts, soulever délicatement le plan de la peau sans emmener le muscle.
- > Piquer en biais à la base du pli. La base doit être souple.
- > Tenir le pli pendant l'injection et compter jusqu'à 10 à la fin de l'injection avant de retirer l'aiguille pour éviter les fuites d'insuline.
- > Maintenir un point de pression pendant 5 secondes sans frotter.
  - Cuisses / abdomen
  - Bras : seulement si une tierce personne
  - Fesses : site d'injection sans pli.

## **2b>Technique de l'injection d'insuline SANS PLI en utilisant des aiguilles de 4mm, 4,5mm et 5mm**

- Piquer à 90° cuisses/bras/fesses/ventre
- Retirer l'aiguille...
- Dévisser l'aiguille du stylo injecteur en utilisant un adaptateur adéquat.

> *Diabetes Metabolism « NEW INJECTION RECOMMENDATIONS FOR PATIENTS WITH DIABETES » sept 2010 vol 36 Special issue 2 (page S12 table 1).*

• *Ne pas trop serrer en faisant le pli, car l'insuline aura tendance à rester au point d'injection, ce qui favorise l'apparition de lipodystrophies ainsi que les fuites d'insuline et des hématomes.*

### 3 > TECHNIQUE D'INJECTION DES ANALOGUES DU GLP1

Les analogues du GLP1 s'injectent dans le tissu sous cutané qui est la couche de cellules adipeuses située en dessous du derme et au dessus du muscle.

La résorption du produit y est durable et stable quelque soit la profondeur dans le tissu sous-cutané, favorisant une meilleure reproductibilité de la dose.

Les analogues du GLP1 peuvent être administrés dans n'importe quel site d'injection puisque leur cinétique ne semble pas dépendre du site.

Les études en instance devraient suivre les recommandations déjà établies pour l'injection d'insuline en considérant la longueur d'aiguille et la rotation de site.

Pas de purge à la mise en place de l'aiguille.

> Référentiel : « *Diabetes Metabolism NEW INJECTION RECOMMENDATIONS FOR PATIENTS WITH DIABETES* » 3 sept 2010 vol 36 special issue 2 (page S8 3..9)

### 4 > ELIMINATION DES AIGUILLES

> Eliminer les aiguilles en les jetant dans un collecteur prévu à cet effet et obtenu gratuitement en pharmacie sur prescription. Les collecteurs ne doivent pas être jetés dans la poubelle, mais incinérés par un organisme spécialisé.

Il existe souvent des initiatives locales, se renseigner auprès de la DRASS, des municipalités ou associations. Depuis le 22 octobre 2011 les pharmaciens doivent reprendre les collecteurs.

(cf annexe 3 de la page 17 à la page 22, annexe 4 et annexe 5)

### 5 > EVALUATION DES ACQUIS DU PATIENT

**Un questionnaire d'évaluation de la technique d'injection pourrait être réalisé une fois par an entre le patient et le soignant.**

**D'autre part, à chaque consultation et en cas de déséquilibre inexpliqué du diabète, il est indispensable de rechercher soigneusement les lipodystrophies de façon visuelle et tactile. Des injections pratiquées dans ces lipodystrophies peuvent augmenter jusqu'à 50 % la consommation d'insuline et favoriser l'instabilité des glycémies !** (Dr Lena Hannerz, symposium S.I.T.E mai 2000 Barcelone)

## QUESTIONNAIRE D'ÉVALUATION

Citer le nom de vos insulines :	1) Autre :	2)	3)
Où rangez-vous vos stocks d'insuline ?	Réfrigérateur Cave	Placard Salle de bains	Autre :
Où rangez-vous les insulines entamées ?	Réfrigérateur Cave	Placard Salle de bains	Autre :
Combien de temps vous servez-vous d'une insuline entamée ?	1 semaine Jusqu'à la fin du flacon/cartouche	1 mois 1/2	3 mois
Agitez-vous votre flacon/stylo ?	Secouer Basculer de haut en bas	5 fois 10 fois	15 fois jamais
Changez-vous votre aiguille ?	A chaque injection Tous les jours	Toutes les semaines Autres :	
Quelle longueur d'aiguille utilisez-vous ?	5 mm 6 mm	8 mm 10 mm	12,7 mm ne sait pas
Purgez-vous l'aiguille avant chaque utilisation ?	OUI	NON	
Choisissez-vous le site d'injection en fonction de votre activité physique ?	OUI	NON	
Piquez-vous toujours au même endroit, à la même heure ?	Ventre Cuisse	Fesse Bras	Autre :
Sur un même site, écartez-vous les points d'injection de 2 travers de doigt ?	OUI	NON	
Appliquez-vous la rotation des points d'injection à chaque site ?	OUI	NON	
Palpez-vous régulièrement les endroits où vous vous piquez à la recherche de creux, bosses (lipodystrophies) et de bleus (hématomes) ?	OUI	NON	
Faites-vous un pli ?	OUI NON	A 45° OUI NON	A 90° OUI NON
Combien de temps attendez-vous avant de retirer l'aiguille ?	0 sec 5 sec	10 sec 15 sec	
Où jetez-vous vos aiguilles et vos lancettes ?	Poubelle ménagère Bouteille en plastique épais, (type lait) Boîte Jaune spécifique	Bouteille plastique	
Où déposez-vous votre récipient contenant aiguilles et lancettes ?	Poubelle ménagère Autres :	Déchetterie	Pharmacie

## Choisir un lecteur de glycémie en milieu hospitalier

L'emploi d'un lecteur de glycémie en service de soin pour le suivi des patients, n'est pas un acte anodin. L'Afssaps souhaite attirer l'attention des professionnels de santé sur l'importance du choix des lecteurs de glycémie utilisés en milieu hospitalier.

En effet, ces dispositifs présentent des caractéristiques analytiques qui doivent être connues et prises en compte pour leur acquisition. Les critères de choix d'un lecteur sont différents d'un service à l'autre et devraient faire l'objet d'une procédure particulière d'achat.

Les recommandations qui suivent constituent une aide dans le choix des lecteurs au moment des appels d'offre et rappellent les principales limites d'utilisation de ces dispositifs.

Il est important pour chaque établissement d'identifier le profil des patients et les services concernés. Les services de néonatalogie, de réanimation, d'urgence et de dialyse, reçoivent des patients qui peuvent présenter un état physiologique, une pathologie ou recevoir un traitement susceptible d'interférer avec certaines des méthodes de dosage des lecteurs. Tous les lecteurs ne sont pas soumis aux mêmes interférences. Les limites d'utilisation sont clairement décrites dans les manuels des lecteurs et dans les notices des bandelettes. Ces documents doivent donc être étudiés au moment du choix des lecteurs et consultés en cas de doute sur un résultat.

Les interférences peuvent être classées en deux grandes catégories :

- interférences médicamenteuses ou iatrogènes
- interférences liées à l'état physiologique ou pathologique du patient

### Interférences médicamenteuses ou iatrogènes

♣ Certaines concernent la majorité des lecteurs. Elles ne sont pas liées à un mode de dosage particulier. Des concentrations sanguines anormalement élevées en paracétamol, salicylates, acide ascorbique, xylose, peuvent engendrer l'obtention de résultats de glycémie surestimés.

Les seuils à partir desquels l'interférence peut apparaître varient pour chaque lecteur et sont précisés dans les notices des bandelettes.

♣ D'autres interférences sont directement liées à la méthodologie du lecteur et au principe de dosage appliqué. Les lecteurs utilisant la glucose-oxydase présentent une interférence avec l'oxygénothérapie.

Le sens de cette interférence est variable selon le lecteur et n'est pas proportionnelle à la valeur de la pO<sub>2</sub>.

Tous les lecteurs utilisant l'enzyme GDHPQQ (pyrroloquinoline quinone glucose deshydrogénase ou test à la « glucose-dye-oxido-réductase ») présentent une interférence avec le maltose et le galactose, les polysaccharides ou les oligosaccharides contenus dans les solutions de perfusion. Le risque de surestimation des résultats de glycémie est donc très important. Le maltose peut être présent en grande concentration dans le sang, soit par apport direct (préparations d'immunoglobulines), soit après métabolisation, par exemple de l'icodextrine (utilisé en dialyse péritonéale).

Des recommandations concernant l'utilisation de ces lecteurs ont été édictées en mars 2004

([http://afssaps.sante.fr](http://afssaps.sante.fr/rubrique%20«%20sécurité%20sanitaire%20et%20alertes%20»/informations%20&%20recommandations/2004) /rubrique « sécurité sanitaire et alertes »/ informations & recommandations/ 2004). Des mesures récentes ont été prises par le fabricant concerné et validées par l'Afssaps. Des stickers mentionnant « ne pas utiliser en cas de dialyse péritonéale » vont être apposés à partir de juillet 2006, sur tous les lecteurs concernés par ce mode d'interaction.

### Interférences liées à l'état physiologique ou pathologique du patient

L'hématocrite et la bilirubine sont des paramètres qui varient beaucoup en fonction de l'état physiologique ou pathologique du patient et peuvent constituer des interférences endogènes majeures. Les services de néonatalogie doivent impérativement vérifier que les lecteurs qu'ils utilisent ou veulent acquérir sont validés pour les types de patients qu'ils accueillent.

Chez les patients en état de choc, déshydratés, hypotendus, hyperlipémiques ou présentant une hyper uricémie, les lecteurs de glycémie doivent être utilisés en tenant compte des limites mentionnées dans leurs notices.

L'acquisition et l'utilisation des lecteurs doivent être réfléchies en prenant en compte les spécificités des services de soin concernés.

Dans tous les cas, il est important de rappeler que la glycémie réalisée au laboratoire constitue la valeur de référence. Réaliser une glycémie sanguine à l'admission de chaque patient et devant toute incohérence entre l'état du patient et le résultat rendu par le lecteur constitue une pratique efficace pour maîtriser les situations à risque liées à une interférence.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS****AVIS DE LA COMMISSION**24 janvier 2007**Produits : Dispositifs médicaux pour Autosurveillance et Autotraitement****Contexte :**

L'arrêté du 12 juillet 2005 (journal officiel du 28 juillet 2005) a fixé, au titre de l'année 2006, les descriptions génériques correspondant aux « Dispositifs médicaux pour autotraitement et autocontrôle » comme devant faire l'objet d'un examen en vu du renouvellement de leur inscription.

**Méthodologie :**

Chez l'enfant de moins de 18 ans 2 attributions tous les 4 ans

La méthode adoptée par la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations pour évaluer le service rendu de ces descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique,
2. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail,
3. L'analyse des dossiers déposés par les fabricants.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Dispositifs médicaux pour autosurveillance et autotraitement : Révisions des descriptions génériques de la Liste des Produits et Prestations Remboursables » fourni en Annexe.

**Conclusions :**

La réévaluation des dispositifs médicaux pour autosurveillance et autotraitement a permis une mise à jour, en fonction des nouvelles données de la littérature et des pratiques cliniques et la définition du bon usage.

Au total, la CEPP propose le renouvellement d'inscription des lignes génériques existantes avec une redéfinition de celles-ci et la précision des indications et des modalités d'utilisation, à l'exception des produits d'autosurveillance isolée du sucre dans les urines pour lesquels le renouvellement d'inscription n'est pas proposé.

Nous retiendrons dans ces conclusions le souhait d'une prise en charge de l'autosurveillance glycémique étendue chez certains patients diabétiques de type 2 définis en rappelant qu'une prescription d'autosurveillance glycémique aux patients diabétiques de type 2 ne doit pas être systématique. Elle doit s'inscrire dans une démarche bien construite où l'éducation du patient est importante. Lors de la prescription, il est indispensable d'expliquer au patient et d'organiser avec lui cette autosurveillance avec la détermination des horaires, de la fréquence, des objectifs et des décisions à prendre en fonction des résultats.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est proposée ci-dessous.

**Direction de l'évaluation des actes et produits de santé**

## **Dispositifs d'autosurveillance**

### **Systèmes d'autosurveillance de la glycémie**

Pour leur prise en charge, les systèmes d'autosurveillance de la glycémie (couples lecteur/réactifs) doivent être conformes à la norme NF EN ISO 15197, relative aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré.

La prise en charge est assurée dans les indications et les modalités d'utilisation suivantes :

- chez le patient diabétique de type 1, avec au moins 4 ASG / jour
- chez la femme ayant un diabète gestationnel, avec au moins 4 ASG / jour
- chez le patient diabétique de type 2, la prescription et l'utilisation de l'autosurveillance glycémique doivent s'inscrire dans une démarche bien construite et aider aux choix thérapeutiques, de concert avec le patient et son entourage. L'autosurveillance glycémique ne doit pas être systématique. Elle est indiquée :
  - pour les patients insulino-traités avec
    - au moins 4 ASG / jour si le schéma thérapeutique est équivalent au diabétique de type 1
    - 2 à 4 ASG / jour dans les autres cas
  - pour les patients chez qui l'insuline est envisagée à court ou moyen terme et avant sa mise en route avec 2 à 4 ASG / jour.
  - pour les patients traités par insulinosécréteurs afin de rechercher ou confirmer une hypoglycémie et d'adapter si besoin la posologie de ces médicaments avec 2 ASG / semaine à 2 ASG / jour

Pour ces derniers, il n'est pas précisé de nombre exact d'ASG quotidienne à réaliser. Les modalités d'utilisation importantes recommandées sont :

- une autosurveillance réalisée à des moments différents de la journée
- une autosurveillance réalisée plusieurs jours par semaine (2 ou plus).
- Afin d'améliorer l'équilibre glycémique lorsque l'objectif n'est pas atteint, comme instrument d'éducation permettant d'apprécier l'effet de l'activité physique, de l'alimentation et du traitement avec 2 ASG / semaine à 2 ASG / jour.

**L'autosurveillance passive ne débouchant pas sur des conséquences thérapeutiques (meilleure observance, adaptation des doses) n'est pas recommandée.**

**Cette autosurveillance doit s'inscrire dans une démarche bien construite où l'éducation du patient est importante. Lors de la prescription, il est indispensable d'expliquer au patient et d'organiser avec lui cette autosurveillance avec la détermination des horaires, de la fréquence, des objectifs et des décisions à prendre en fonction des résultats.**

#### **Ligne 1 : Lecteur de glycémie**

Seuls les lecteurs de glycémie dont l'affichage est limité à une seule unité de mesure (mg/dl ou mmol/l) et garantis au moins 4 ans sont pris en charge.

La prise en charge est assurée pour :

- une attribution tous les 4 ans chez l'adulte
- deux attributions tous les 4 ans chez l'enfant de moins de 18 ans.

#### **Ligne 2 : systèmes de réactifs associés (électrodes, bandelettes et capteurs).**

Sont pris en charge les conditionnements de 10, 50, 100, 150 et 200 unités.

Les conditionnements de 150 et 200 sont pris en charge sous réserve d'un conditionnement unitaire des réactifs ou de sous-conditionnement en flacon de 25 réactifs se conservant au minimum 3 mois après ouverture.

La prescription doit contenir :

- le nombre d'autosurveillances glycémiques à réaliser par jour
- l'unité d'affichage souhaitée pour le lecteur de glycémie

### **Systèmes d'autosurveillance de la cétonémie**

Inscription sous nom de marque dans les indications actuelles soit pour le diabète de type 1 chez les patients porteurs de pompe à insuline, les enfants, les adolescents jusqu'à 18 ans et les femmes enceintes.

### **Dispositifs de prélèvements sanguins capillaires dans le cadre d'une autosurveillance**

La prise en charge est assurée pour toute autosurveillance de paramètres sanguins nécessitant un prélèvement capillaire.

#### ***Ligne 1 : appareils autopiéteurs***

Seuls les autopiéteurs garantis au moins 1 an sont pris en charge.

La prise en charge est assurée pour

- une attribution par an chez l'adulte,
- deux attributions par an chez l'enfant de moins de 18 ans.

#### ***Ligne 2 : lancettes stériles, non réutilisables pour autopiéteur.***

Sont pris en charge les conditionnements de 10, 50, 100, 150 et 200.

#### ***Ligne 3 : autopiéteurs à usage unique, stériles***

Sont pris en charge les conditionnements de 10, 50, 100, 150 et 200.

### **Dispositifs d'autosurveillance du sucre et des corps cétoniques dans les urines**

Inscription sous nom de marque.

Une recherche systématique des corps cétoniques dans les urines est recommandée chez les :

- patients diabétiques de type 1, dans les sous-populations suivantes : patients porteurs de pompe à insuline et les femmes enceintes. Chez ces patients une utilisation journalière est recommandée.
- enfants atteints d'un diabète de type 1 dans le cadre d'une autosurveillance urinaire associée à l'ASG, 1 à 3 fois / jour.

Chez les autres patients, une recherche systématique des corps cétoniques dans les urines n'est pas recommandée. Elle est justifiée uniquement chez les patients diabétiques insulinotraités ayant une hyperglycémie inexplicite et inhabituelle.

### **Dispositifs d'autotraitements**

Ces dispositifs sont pris en charge dans le cadre d'une administration par le patient d'un traitement à domicile.

### **Seringue prémontée avec aiguille, stérile et non réutilisable, de 0,3ml, 0,5ml ou 1ml.**

Ces seringues doivent être conformes à la norme NF EN 8537 (2000) relative aux seringues à insuline stériles non réutilisables.

Sont pris en charge les conditionnements de 30 et 100 unités.

## Stylos injecteurs à aiguille

Ces stylos injecteurs doivent être conformes à la norme NF EN ISO 11608-1 (2001) relative aux stylos injecteurs à usage médical.

Ces dispositifs sont pris en charge dans l'autotraitement pour l'administration d'insuline, d'hormone de croissance, d'interféron, d'apomorphine ou d'hormone folliculo-stimulante recombinante (FSH).

Les modalités d'utilisation de ces dispositifs dépendent de celles du médicament qu'ils administrent.

### ***Ligne 1 : Stylo injecteur avec aiguille à cartouches préremplies***

La prise en charge est accordée sous réserve de l'inscription de la cartouche adaptée sur la liste des spécialités remboursables.

### ***Ligne 2 : Stylo injecteur avec aiguille et réservoir non réutilisable et stérile*** **+ ensemble stérile, réservoir et aiguilles, adaptés pour le stylo**

Une attribution par an pour les stylos injecteurs avec aiguille destiné à l'administration d'insuline, d'hormone de croissance, d'interféron ou d'apomorphine.

Une attribution tous les 2 ans pour les stylos injecteurs avec aiguille destiné à l'administration d'hormone folliculo-stimulante recombinante (FSH).

## Aiguille stérile et non réutilisable adaptable au stylo injecteur

Les aiguilles doivent être conformes à la norme NF EN ISO 11608.2 (2001) : Stylos injecteurs à usage médical. Partie 2 : Aiguilles – Exigences et méthodes d'essai.

Sont pris en charge les conditionnements de 100 unités.

## Stylo à réservoir sans aiguille

### **+ Embout perforateur stérile adapté pour son emploi**

Une attribution maximale tous les trois ans

La prise en charge est assurée pour les patients chez qui l'utilisation d'un stylo à aiguille est impossible ou a été un échec.

## ARRETE

**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.**

NOR: SANP0324585A

Version consolidée au 20 janvier 2007

Le ministre des affaires sociales, du travail et de la solidarité, la ministre de l'écologie et du développement durable, le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées et le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales,

Vu la directive du Parlement européen et du Conseil 98/34/CE du 22 juin 1998 modifié prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification n° 2002/0468/F ;

Vu la directive du Parlement européen et du Conseil 2000/54/CE du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (septième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive du Conseil 89/391/CEE du 12 juin 1989 concernant la mise en oeuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail) ;

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1311-1, L. 1312-1, L. 1312-2, L. 1335-2, L. 1421-4, R. 1335-1, R. 1335-2, R. 1335-3, R. 1335-4, R. 1335-6, R. 1335-8 et R. 1335-9 ;

Vu le code du travail, et notamment les articles R. 231-60 et suivants, et notamment l'article R. 231-64 ;

Vu le code de l'environnement, et notamment l'article L. 541-7 ;

Vu la loi n° 42-263 du 5 février 1942 relative au transport des matières dangereuses ;

Vu l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques ;

Vu l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques ;

Vu l'arrêté du 1er juin 2001 modifié relatif au transport des marchandises dangereuses par route (dit "arrêté ADR") ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France en date du 5 mars 2002 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels en date du 18 juillet 2003,

### Article 1

Est soumis aux dispositions du présent arrêté tout emballage utilisé pour le conditionnement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine définis aux articles R. 1335-1 et R. 1335-9 du code de la santé publique.

## ► TITRE 1<sup>er</sup> : DISPOSITIONS CONCERNANT LES DÉCHETS D'ACTIVITÉS DE SOINS À RISQUES INFECTIEUX ET ASSIMILÉS.

### Article 2

Les déchets perforants sont tous les matériels et matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon par le producteur, identifiés par l'article R. 1335-1 du code de la santé publique. Cette définition comprend notamment les déchets perforants équipés ou non de tout dispositif de sécurité visant à protéger les utilisateurs. Ces déchets sont placés dès leur production dans les emballages visés aux articles 5 et 6 du présent arrêté. De même, en cas d'utilisation d'un appareil de destruction des déchets perforants, tous les résidus de cette destruction sont placés dans un emballage visé aux articles 5 et 6 du présent arrêté.

### Article 3

Modifié par Arrêté 2006-01-06 art. 1 JORF 20 janvier 2006 en vigueur le 20 avril 2006

Les sacs en plastique et les sacs en papier doublés intérieurement de matière plastique, à usage unique, réservés à la collecte des déchets solides d'activités de soins à risques infectieux, ne peuvent recevoir des déchets perforants que si ceux-ci sont préalablement conditionnés dans des boîtes et minicollecteurs mentionnés à l'article 6 du présent arrêté, définitivement fermés. Ces sacs répondent

à la norme NF X 30-501 (février 2001) ou toute autre norme d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord instituant l'Espace économique européen, pour autant que cette dernière offre un niveau de sécurité au moins équivalent à la norme française. Lorsque la limite de remplissage, garantissant la fermeture correcte du sac et la protection sanitaire des opérateurs, est atteinte, dans le respect des durées d'entreposage définies par l'arrêté du 7 septembre 1999 susvisé relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques, le sac en plastique est fermé définitivement avant d'être déposé dans un emballage mentionné aux articles 4, 5 et 8 du présent arrêté.

NOTA : La modification induite par l'arrêté du 6 janvier 2006 n'a pas pu être effectuée.

## Article 4

Les caisses en carton avec sac en plastique, autrement nommées "emballages combinés", à usage unique, et réservées à la collecte des déchets solides d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, ne peuvent recevoir des déchets perforants que si ceux-ci sont préalablement conditionnés dans des boîtes et minicollecteurs mentionnés à l'article 6 du présent arrêté, définitivement fermés. Les caisses en carton avec sac en plastique sont repérées comme indiqué à l'article 11 du présent arrêté. Leur conception est adaptée à la maîtrise des risques sanitaires et aux besoins de l'utilisateur ; leur volume n'excède pas 60 litres et leur masse brute maximale autorisée correspond au moins à une masse volumique minimale de 0,25 kilogramme par litre.

Elles sont équipées d'une fermeture provisoire et d'une fermeture définitive. La fermeture provisoire est constituée par un dispositif qui, une fois qu'il a été actionné pour la fermeture, peut être réouvert sans être détérioré. La fermeture définitive est constituée par un dispositif qui, une fois qu'il a été actionné pour la fermeture, demeure inviolable manuellement sans détérioration. Avant la fermeture définitive des caisses en carton, les sacs doivent être fermés à l'aide d'un lien solidaire de l'emballage. Le maintien du sac intérieur est assuré par un collage périphérique au niveau de la limite de remplissage des caisses. Le collage ne fait pas obstacle à la fermeture du sac. Les caisses sont équipées d'un dispositif de préhension externe qui garantit l'absence de contact entre les mains de l'utilisateur et le sac intérieur. Les schémas de montage, d'ouverture et de fermeture des caisses figurent clairement sur l'emballage.

Les caisses visées à cet article satisfont au minimum aux essais suivants :

- essais d'étanchéité à l'eau (20 % de la capacité avec un maximum de 6 litres) en position normale pendant soixante-douze heures ;
- essais de lavage prévus par la norme NF X 30-500 (décembre 1999) pour une masse d'essais égale à 1,5 fois la masse brute maximale, ou toute autre norme d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord instituant l'Espace économique européen, pour autant que cette dernière offre un niveau de sécurité au moins équivalent à la norme française ;
- essais de gerbage, selon les modalités de l'arrêté du 1er juin 2001 ADR susvisé.

## Article 5

Modifié par Arrêté 2006-01-06 art. 2 JORF 20 janvier 2006 en vigueur le 20 janvier 2007

Les fûts et jerricans en plastique sont à usage unique. Le niveau minimum d'exigence requis pour ces fûts et jerricans en plastique correspond à la norme NF X 30-505 (décembre 2004) ou toute autre norme d'un Etat membre de l'Union européenne, de la Turquie ou d'un autre Etat partie à l'accord instituant l'Espace économique européen, pour autant que cette dernière offre un niveau de sécurité au moins équivalent à la norme française.

## Article 6

Les boîtes et minicollecteurs pour déchets perforants sont à usage unique. Le niveau minimum d'exigence requis pour ces boîtes et minicollecteurs correspond à la norme NF X 30-500 (décembre 1999) ou toute autre norme d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord instituant l'Espace économique européen, pour autant que cette dernière offre un niveau de sécurité au moins équivalent à la norme française.

## Article 7

Les déchets liquides répondant à l'article R. 1335-1 du code de la santé publique, non destinés à un prétraitement par désinfection, sont placés, dès leur production, dans un emballage de recueil à usage unique dont la conception est adaptée à la maîtrise des risques sanitaires et aux besoins de l'utilisateur. L'emballage doit satisfaire à des essais d'étanchéité à l'eau (80 % de la capacité) en position retournée pendant soixante-douze heures. Pour son transport, l'emballage est fermé définitivement avant d'être déposé, si nécessaire, dans un emballage rigide préservant le premier contenant de tout risque de perforation ou d'écrasement. Ces emballages sont repérés comme indiqué à l'article 11 du présent arrêté.

## Article 8

Le grand emballage et le grand récipient pour vrac sont des emballages réutilisables rigides, destinés à recevoir les déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, définis à l'article R. 1335-1 du code de la santé publique, préalablement conditionnés. Ils doivent être homologués au titre de l'arrêté du 1er juin 2001 ADR susvisé pour l'usage considéré. Leur conception permet un nettoyage et une désinfection aisés. Les parois intérieures et extérieures des grands emballages et des grands récipients pour vrac sont nettoyées et désinfectées après chaque déchargement complet, sur le site d'incinération, de désinfection ou de regroupement. Cette disposition s'applique dans tous les cas et même en l'absence de fuite. Les procédures de nettoyage et de désinfection doivent être formalisées par écrit et tenues à la disposition des services de l'Etat compétents territorialement. Le dispositif de fermeture du grand emballage et du grand récipient pour vrac permet une fermeture complète.

## Article 9

Lorsque les emballages, visés aux articles 4 à 7 du présent arrêté, sont également utilisés en tant qu'emballages de transport, et donc homologués au titre de l'arrêté du 1er juin 2001 ADR susvisé pour l'usage considéré, ils ne sont pas soumis à l'obligation d'être placés dans un grand récipient pour vrac, prévue par l'article R. 1335-6 du code de la santé publique.

Lorsque les emballages, visés aux articles 3 à 7 du présent arrêté, sont placés pour leur transport dans un grand emballage homologué au titre de l'arrêté du 1er juin 2001 ADR susvisé pour l'usage considéré, le grand emballage et les emballages qu'il contient ne sont pas soumis à l'obligation d'être placés dans un grand récipient pour vrac, prévue par l'article R. 1335-6 du code de la santé publique.

## Article 10

Modifié par Arrêté 2006-01-06 art. 3 JORF 20 janvier 2006 en vigueur le 20 avril 2006

Les essais prévus par les articles 3, 4, 5, 6 et 7 du présent arrêté sont réalisés par les organismes agréés par le ministre chargé des transports pour homologuer les emballages destinés au transport des matières dangereuses, conformément aux dispositions de l'article 39 de l'arrêté du 1er juin 2001 susvisé. Ces organismes délivrent des certificats de conformité des emballages valables pour une durée de cinq ans.

L'équivalence des normes est appréciée par les organismes agréés par le ministre des transports pour homologuer les emballages destinés au transport des matières dangereuses ou par les organismes qui sont agréés pour le même domaine par les autorités compétentes d'un autre Etat membre de l'Union européenne, de la Turquie ou d'un autre Etat partie à l'accord instituant l'Espace économique européen.

## Article 11

Modifié par Arrêté 2006-01-06 art. 4 JORF 20 janvier 2006 en vigueur le 20 avril 2006

Les emballages utilisés pour le conditionnement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés portent, sauf indications contraires :

- un repère horizontal indiquant la limite de remplissage, à l'exception des emballages visés à l'article 8 ;
- la mention : "Déchets d'activités de soins à risques infectieux" en toutes lettres, à l'exception des emballages visés aux articles 3 et 6 du présent arrêté. Pour les grands emballages et pour les grands récipients pour vrac, cette mention doit apparaître sur deux côtés opposés et en caractères distinctement lisibles à plusieurs mètres ;
- la mention : "Masse brute maximale à ne pas dépasser ... kilogrammes". Cette disposition s'applique uniquement aux emballages mentionnés aux articles 4 et 5 du présent arrêté ;
- l'étiquette de danger biologique de la directive du Conseil n° 2000/54/CE susvisée. Cette disposition n'a pas lieu d'être appliquée pour les emballages également utilisés pour le transport, et à ce titre munis d'une étiquette de danger conforme au modèle n° 6.2 de l'arrêté du 1er juin 2001 ADR susvisé ;
- la couleur dominante des emballages, parfaitement identifiable, est le jaune ;
- un pictogramme visible pour l'utilisateur et précisant qu'il est interdit de collecter des déchets perforants, pour les emballages mentionnés aux articles 3, 4 et 8 du présent arrêté, s'ils ne sont pas préconditionnés dans des emballages visés aux articles 5 et 6 du présent arrêté ;
- l'identification du producteur de déchets doit figurer sur chaque emballage ou grand emballage ou grand récipient pour vrac.

## ► TITRE 2 : DISPOSITIONS CONCERNANT LES PIÈCES ANATOMIQUES D'ORIGINE HUMAINE.

### Article 12

Les pièces anatomiques d'origine humaine sont, si nécessaire, conditionnées de manière appropriée dès la production. Elles sont ensuite collectées dans des emballages rigides, compatibles avec la crémation, homologués au titre de l'arrêté du 1er juin 2001 ADR susvisé, pour l'usage considéré. Les emballages sont fermés de façon définitive avant leur transport. Ils sont repérés comme indiqué à l'article 13 du présent arrêté.

### Article 13

Les emballages utilisés pour le conditionnement des pièces anatomiques d'origine humaine portent la mention "Pièces anatomiques d'origine humaine destinées à la crémation" en toutes lettres. Sur chaque emballage doit figurer le nom du producteur.

## ► TITRE 3 : DISPOSITIONS GÉNÉRALES.

### **Article 14**

Les emballages contenant des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés ou des pièces anatomiques sont manutentionnés par du personnel formé à cet effet. La manutention des emballages visés par le présent arrêté est réduite au minimum nécessaire, et elle doit être réalisée de manière à éviter tout risque de contamination.

### **Article 15**

Modifié par Arrêté 2006-01-06 art. 6 JORF 20 janvier 2006 en vigueur le 20 avril 2006

Les dispositions prévues par le présent arrêté, à l'exception de l'article 5, entrent en vigueur dans un délai de un an à compter de sa date de publication au Journal officiel de la République française, y compris pour les marchés conclus avant la date de publication au Journal officiel de la République française du présent arrêté.

### **Article 16**

Le directeur général de la santé, le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, le directeur de la prévention des pollutions et des risques, la directrice générale de l'alimentation et le directeur des relations du travail sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées, Jean-François Mattei

Le ministre des affaires sociales, du travail et de la solidarité,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur des relations du travail, J.-D. Combrexelle

La ministre de l'écologie et du développement durable,

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur de la prévention des pollutions et des risques, T. Trouvé

Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales, Hervé Gaymard

**CODE DE LA SANTE PUBLIQUE**  
**(Nouvelle partie Réglementaire)**  
**Section 1 : Déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés**

**Article R1335-1**

Les déchets d'activités de soins sont les déchets issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire. Parmi ces déchets, sont soumis aux dispositions de la présente section ceux qui :

1° Soit présentent un risque infectieux, du fait qu'ils contiennent des micro-organismes viables ou leurs toxines, dont on sait ou dont on a de bonnes raisons de croire qu'en raison de leur nature, de leur quantité ou de leur métabolisme, ils causent la maladie chez l'homme ou chez d'autres organismes vivants ;

2° Soit, même en l'absence de risque infectieux, relèvent de l'une des catégories suivantes :

a) Matériels et matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon, qu'ils aient été ou non en contact avec un produit biologique ;

b) Produits sanguins à usage thérapeutique incomplètement utilisés ou arrivés à péremption ;

c) Déchets anatomiques humains, correspondant à des fragments humains non aisément identifiables. Sont assimilés aux déchets d'activités de soins, pour l'application des dispositions de la présente section, les déchets issus des activités d'enseignement, de recherche et de production industrielle dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire, ainsi que ceux issus des activités de thanatopraxie, lorsqu'ils présentent les caractéristiques mentionnées aux 1° ou 2° ci-dessus.

**Article R1335-2**

Toute personne qui produit des déchets définis à l'article R. 1335-1 est tenue de les éliminer. Cette obligation incombe :

1° A l'établissement de santé, l'établissement d'enseignement, l'établissement de recherche ou l'établissement industriel, lorsque ces déchets sont produits dans un tel établissement ;

2° A la personne morale pour le compte de laquelle un professionnel de santé exerce son activité productrice de déchets ; 3° Dans les autres cas, à la personne physique qui exerce l'activité productrice de déchets.

**Article R1335-3**

Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-2 peuvent, par une convention qui doit être écrite, confier l'élimination de leurs déchets d'activités de soins et assimilés à une autre personne qui est en mesure d'effectuer ces opérations. Un arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé fixe les stipulations que doivent obligatoirement comporter ces conventions.

**Article R1335-4**

Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-2 doivent, à chaque étape de l'élimination des déchets, établir les documents qui permettent le suivi des opérations d'élimination. Ces documents sont définis par un arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé et après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

**Article R1335-5**

Les déchets d'activités de soins et assimilés définis à l'article R. 1335-1 doivent être, dès leur production, séparés des autres déchets.

**Article R1335-6**

Les déchets d'activités de soins et assimilés sont collectés dans des emballages à usage unique. Ces emballages doivent pouvoir être fermés temporairement et ils doivent être fermés définitivement avant leur enlèvement. Les emballages sont obligatoirement placés dans des grands récipients pour vrac, sauf dans les cas définis par arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé.

Le conditionnement, le marquage, l'étiquetage et le transport des déchets d'activités de soins et assimilés sont soumis aux dispositions réglementaires prises pour l'application de la loi no 42-263 du 5 février 1942 relative au transport des matières dangereuses et de l'article L. 543-8 du code de l'environnement, auxquelles peuvent s'ajouter des prescriptions complémentaires définies par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de l'environnement et de la santé, et après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

**Article R1335-7**

Les modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins et assimilés, notamment la durée d'entreposage ainsi que les caractéristiques et les conditions d'entretien des locaux d'entreposage, sont définies par arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

**Article R1335-8**

Les déchets d'activités de soins et assimilés doivent être soit incinérés, soit pré-traités par des appareils de désinfection de telle manière qu'ils puissent ensuite être collectés et traités par les communes et les groupements de communes dans les conditions définies à l'article L. 2224-14 du code général des collectivités territoriales. Les résidus issus du pré-traitement ne peuvent cependant être compostés. Les appareils de désinfection mentionnés à l'alinéa précédent sont agréés par arrêté des ministres chargés de l'environnement, du travail et de la santé. Les modalités de l'agrément et les conditions de mise en oeuvre des appareils de désinfection sont fixées par arrêté des ministres chargés de l'environnement, de l'industrie, du travail et de la santé, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

**CODE DE LA SANTE PUBLIQUE**  
**(Nouvelle partie Réglementaire)**  
**Section 2 : Elimination des pièces anatomiques**

**Article R1335-9**

Les pièces anatomiques sont des organes ou des membres, aisément identifiables par un non-spécialiste, recueillis à l'occasion des activités de soins ou des activités déterminées au dernier alinéa de l'article R. 1335-1.

**Article R1335-10**

Les articles R. 1335-2 à R. 1335-7 sont applicables à l'élimination des pièces anatomiques.

**Article R1335-11**

Les pièces anatomiques d'origine humaine destinées à l'abandon doivent être incinérées. L'incinération a lieu dans un crématorium autorisé conformément à l'article L. 2223-40 du code général des collectivités territoriales et dont le gestionnaire est titulaire de l'habilitation prévue à l'article L. 2223-41 de ce code. Les dispositions des articles R. 2213-34 à R. 2213-39 du code général des collectivités territoriales ne leur sont pas applicables. L'incinération est effectuée en dehors des heures d'ouverture du crématorium au public. Les cendres issues de l'incinération des pièces anatomiques d'origine humaine peuvent être collectées et traitées par les communes et les groupements de communes dans les conditions définies à l'article L. 2224-14 du code général des collectivités territoriales.

**Article R1335-12**

Les pièces anatomiques d'origine animale destinées à l'abandon sont acheminées vers les établissements d'équarrissage conformément aux dispositions du code rural.

**Section 3 : Dispositions diverses**

**Article R1335-13**

Les directions départementales des affaires sanitaires et sociales sont chargées de veiller à l'application des dispositions du présent chapitre et de celles des arrêtés ministériels qu'il prévoit, sous réserve des cas dans lesquels les lois et règlements donnent compétence à d'autres services. Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-2 doivent tenir à la disposition des agents de contrôle de ces services la convention et les documents de suivi mentionnés aux articles R. 1335-3 et R. 1335-4.

**Article R1335-14**

Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-2 sont tenues d'informer leur personnel des mesures retenues pour l'élimination des déchets d'activités de soins et assimilés et des pièces anatomiques.

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

#### Décret n° 2010-1263 du 22 octobre 2010 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux produits par les patients en autotraitement

NOR : SASP1020413D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, ensemble la notification n° 2008/0034/F du 25 janvier 2008 adressée à la Commission européenne ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 541-10 ;

Vu le code pénal, notamment son article R. 610-1 ;

Vu l'avis du Haut Conseil de la santé publique en date du 26 octobre 2007 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La section 1 : « Déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés » du chapitre V du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique est modifiée comme suit :

1° Les articles R. 1335-1 à R. 1335-8 constituent la sous-section 1 intitulée : « Dispositions générales » ;

2° Au 3° de l'article R. 1335-2, après les mots : « qui exerce » sont insérés les mots : « à titre professionnel » ;

3° Le second alinéa de l'article R. 1335-8 est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :

« Avant leur première mise sur le marché, les appareils de désinfection doivent obtenir une attestation de conformité délivrée par un organisme accrédité. Les exigences auxquelles doit satisfaire l'organisme accrédité, les modalités selon lesquelles est délivrée l'attestation de conformité et les conditions d'utilisation de ces appareils sont fixées par arrêté des ministres chargés de l'environnement, de l'industrie, de la santé et du travail pris après avis du Haut Conseil de la santé publique. »

4° Après l'article R. 1335-8, il est ajouté une sous-section 2 ainsi rédigée :

#### « Section 2

##### « Déchets d'activités de soins produits par les patients en autotraitement

« Art. R. 1335-8-1. – Les articles R. 1335-8-2 à R. 1335-8-4 s'appliquent aux déchets d'activités de soins définis au a du 2° de l'article R. 1335-1 produits par les patients en autotraitement dans le cadre d'un traitement médical mis en œuvre hors structure de soins et sans l'intervention concomitante d'un professionnel de santé.

« Art. R. 1335-8-2. – Les exploitants, tels que définis au 3° de l'article R. 5124-2, et les fabricants ou leurs mandataires, tels que définis aux 3° et 4° de l'article R. 5211-4, mettent gratuitement à la disposition des officines de pharmacie et des pharmacies à usage intérieur des collecteurs destinés à recueillir les déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1 produits par les patients. Ces collecteurs respectent les prescriptions relatives aux emballages définies à l'article R. 1335-6.

« La quantité de collecteurs correspond à la quantité de matériels ou matériaux piquants ou coupants, associés ou non à un médicament ou à un dispositif médical, mis sur le marché.

« Art. R. 1335-8-3. – Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur remettent gratuitement aux patients dont l'autotraitement comporte l'usage de matériels ou matériaux piquants ou coupants un collecteur de déchets d'un volume correspondant à celui des produits délivrés.

« Art. R. 1335-8-4. – Les personnes mentionnées au premier alinéa de l'article R. 1335-8-2 tiennent à la disposition des services du ministre chargé de la santé, pendant trois ans, les données relatives à la quantité de matériels ou matériaux piquants ou coupants mis sur le marché ainsi qu'à la quantité de collecteurs fournis. »

**Art. 2.** – Il est ajouté, après la section 4 du chapitre VII du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique, une section 5 ainsi rédigée :

« Section 5

« Déchets d'activités de soins produits par les patients en autotraitement

« Art. R. 1337-15. – Le fait, pour les personnes mentionnées au premier alinéa de l'article R. 1335-8-2, de ne pas mettre à la disposition des officines de pharmacie ou des pharmacies à usage intérieur des collecteurs de déchets dans les conditions définies à cet article est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe.

« Art. R. 1337-16. – Le fait, pour les pharmaciens d'officine ou pour les pharmaciens assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur, de ne pas remettre gratuitement aux patients un collecteur de déchets dans les conditions définies à l'article R. 1335-8-3 est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la troisième classe. »

**Art. 3.** – A l'article R. 5125-10 du code de la santé publique, il est inséré un sixième alinéa ainsi rédigé :

« 5° Le cas échéant, un emplacement destiné au stockage des déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1, rassemblés dans des collecteurs fermés définitivement, conformément aux dispositions de l'article R. 1335-6. »

**Art. 4.** – Les dispositions du 4° de l'article 1<sup>er</sup> et de l'article 2 du présent décret entrent en vigueur le premier jour du treizième mois suivant sa publication.

**Art. 5.** – Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, en charge des technologies vertes et des négociations sur le climat, la ministre d'Etat, garde des sceaux, ministre de la justice et des libertés, la ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, le ministre de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales, le ministre du travail, de la solidarité et de la fonction publique et la ministre de la santé et des sports sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 22 octobre 2010.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*La ministre de la santé et des sports,*  
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

*Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie,  
de l'énergie, du développement durable et de la mer,  
en charge des technologies vertes  
et des négociations sur le climat,*  
JEAN-LOUIS BORLOO

*La ministre d'Etat, garde des sceaux,  
ministre de la justice et des libertés,*  
MICHÈLE ALLIOT-MARIE

*La ministre de l'économie,  
de l'industrie et de l'emploi,*  
CHRISTINE LAGARDE

*Le ministre de l'intérieur,  
de l'outre-mer et des collectivités territoriales,*  
BRICE HORTEFEUX

*Le ministre du travail, de la solidarité  
et de la fonction publique,*  
ERIC WOERTH

# RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de l'écologie,  
du développement durable,  
des transports et du logement

NOR : [...]

## DECRET

### Décret n° du relatif à la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en auto traitement

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement et du ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu la directive n° 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société d'information, ensemble la notification parvenue à la Commission européenne le \*\*\* sous le n° \*\*\* ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1311-1, L. 1335-2 et L. 4211-2-1 ;

Vu le code général des collectivités territoriales, notamment son article L. 2224-13 ;

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 541-10 et L. 541-46, 2° ;

Vu le code de procédure pénale, notamment son article R. 48-1 ;

Vu le code pénal, notamment ses articles 121-3 et R. 610-1 ;

Vu le décret n° 97-1185 du 19 décembre 1997 pris pour l'application à la ministre de l'emploi et de la solidarité du 1° de l'article 2 du décret du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions individuelles ;

Vu la consultation du public effectuée par la mise à disposition du projet de texte sur le site du ministère chargé de l'environnement du 27 janvier 2010 au 7 avril 2010 ;

Vu l'avis de la commission consultative d'évaluation des normes en date du 3 juin 2010 ;

Vu l'avis du Haut Conseil de la santé publique en date du 16 novembre 2010 ;

Vu l'avis de l'Autorité de la Concurrence du 19 novembre 2010 ;

Le Conseil d'État (section sociale) entendu,

**DECRETE :**

## Article 1<sup>er</sup>

La sous-section 2 de la section 1 du chapitre 5 du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

I- L'article R.1335-8-1 est modifié comme suit :

« Les articles de la présente sous-section s'appliquent aux déchets d'activités de soins définis au a) du 2° de l'article R. 1335-1 produits par les patients en auto traitement, dans le cadre d'un traitement médical ou d'une surveillance mis en œuvre par un patient hors structure de soin et sans l'intervention concomitante d'un professionnel de santé. »

II- A la suite de l'article R. 1335-8-4 sont ajoutés les articles R. 1335-8-5 à R. 1335-8-10 ainsi rédigés :

« **Art. R. 1335-8-5.** – Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2 mettent en place notamment avec, lorsqu'ils le souhaitent, les collectivités territoriales ou leurs groupements visés à l'article L. 2224-13 du code général des collectivités territoriales et les établissements de santé, et en collaboration avec les associations agréées dans le domaine de la santé, des dispositifs de collecte de proximité spécifiques des déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1, conformément aux dispositions des articles R. 1335-6 et R. 1335-7.

« A défaut de dispositif de collecte de proximité spécifique suffisant, les officines de pharmacies, les pharmacies à usage intérieur et les laboratoires de biologie médicale collectent gratuitement les déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1, apportés dans les collecteurs mentionnés à l'article R. 1335-8-2, par les patients en auto-traitement qui les détiennent.

« Ces dispositifs de collecte sont présents sur tout le territoire national de façon à être facilement et rapidement accessibles.

« **Art. R. 1335-8-6.** – Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2 contribuent à la collecte des déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1 dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article R. 1335-8-5. Elles contribuent ou pourvoient à l'enlèvement et au traitement de ces déchets collectés séparément dans les conditions fixées à l'article R. 1335-8-5.

« Ces obligations sont réparties entre ces personnes, au prorata des quantités de médicaments, associés ou non à des dispositifs médicaux, et des quantités de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, dont l'utilisation conduit directement à la production de déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1, mis sur le marché national par ces personnes au cours de l'année civile précédente.

« Pour l'application de la présente sous-section, est considéré comme médicament, associé ou non à des dispositifs médicaux, dont l'utilisation conduit directement à la production de déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1, tout médicament dont la dénomination ou la forme pharmaceutique comporte le terme injectable ou parentéral, incluant ou non le matériel ou le dispositif d'injection, pouvant être auto-injecté par le patient lui-même ou être administré par son entourage sans l'intervention d'un professionnel de santé et utilisé dans le traitement d'une des pathologies figurant sur une liste fixée par arrêté des ministres chargés respectivement de

la santé et de l'environnement après l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Pour l'application de la présente sous-section, sont considérés comme dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, dont l'utilisation conduit directement à la production de déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1, les dispositifs piquants ou coupants pouvant être utilisés par le patient lui-même ou par son entourage sans l'intervention d'un professionnel de santé.

« **Art. R. 1335-8-7.** – Pour satisfaire aux obligations énoncées à l'article R. 1335-8-6, les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2 sont titulaires d'un agrément ou recourent à un organisme titulaire d'un tel agrément.

« Cet agrément est délivré pour une durée maximale de six ans par arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, des collectivités territoriales et de la santé. Il est assorti d'un cahier des charges qui précise notamment :

« - la répartition entre les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2 de la charge financière de la prise en charge des opérations prévues au premier alinéa de l'article R. 1335-8-6 que ces personnes ont confiées à l'organisme agréé auquel elles ont recours, en fonction de critères objectifs ;

« - les modalités de modulation des contributions financières des personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2 en fonction de critères objectifs relatifs à la prévention des risques sanitaires et à la prévention des déchets ;

« - les modalités de prise en charge des coûts des opérations mentionnées au premier alinéa de l'article R. 1335-8-5 ;

« - la couverture territoriale et l'accessibilité des dispositifs de collecte, établis par des critères objectifs ;

« - les caractéristiques des collecteurs mentionnés à l'article R. 1335-8-2, remis gratuitement à la disposition des officines de pharmacie et des pharmacies à usage intérieur ;

« - les caractéristiques des emballages de regroupement des collecteurs mentionnés à l'article R. 1335-6, remis gratuitement à la disposition des officines de pharmacies, pharmacies à usage intérieur, laboratoires de biologie médicale et autres points participant à la collecte des déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1 ;

« - les objectifs en matière de collecte des déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1 ;

« - les conditions d'enlèvement, de regroupement et de transport des déchets collectés séparément dans les conditions fixées à l'article R. 1335-8-5 ;

« - les conditions de traitement des déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1, conformes aux modalités définies à l'article R. 1335-8, tenant compte des meilleures techniques disponibles et privilégiant une prise en charge des déchets au plus près de leur lieu de collecte ;

« - les modalités encadrant les relations entre organismes agréés et prestataires de collecte et de traitement, notamment relatives au droit de la concurrence ;

« - l'établissement des documents permettant le suivi des opérations de gestion selon les modalités définies à l'article R. 1335-4 ;

« - les actions de communication et d'information à destination des personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2, des patients en auto-traitement et des officines de pharmacies, pharmacies à usage intérieur, laboratoires de biologie médicale et autres points participant à la collecte.

« **Art. R. 1335-8-8.** – A l'appui de leur demande d'agrément, les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2, ou l'organisme auquel elles recourent, justifient de leurs capacités techniques et financières à mener à bonne fin les opérations nécessaires à la gestion des déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1 et décrivent les conditions dans lesquelles ils prévoient de satisfaire aux clauses du cahier des charges dont cet agrément est assorti.

«**Art. R. 1335-8-9.** – Tout organisme titulaire de l'agrément prévu à l'article R. 1335-8-8 est tenu de communiquer chaque année au ministre chargé de l'environnement, au ministre chargé des collectivités territoriales, et au ministre chargé de la santé, ainsi qu'à l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie, un rapport d'activité comprenant notamment les quantités de déchets traités et la couverture territoriale des dispositifs de collecte.

« **Art. R. 1335-8-10.** – En cas d'inobservation par le titulaire de l'agrément des clauses du cahier des charges, les ministres chargés de l'environnement, des collectivités territoriales et de la santé le mettent en demeure de satisfaire à ses obligations dans un délai qui ne saurait être inférieur à un mois.

« A défaut pour le titulaire de l'agrément de s'être conformé à ses obligations dans ce délai, les ministres chargés de l'environnement, des collectivités territoriales et de la santé peuvent décider la suspension ou le retrait de l'agrément après que le titulaire de l'agrément a été amené à présenter ses observations. »

## Article 2

Il est ajouté à la section 5 du chapitre VII du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique, l'article R. 1337-17 ainsi rédigé :

« **Art. R. 1337-17.** – Le fait pour un pharmacien d'officine ou un pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur ou un exploitant de laboratoire de biologie médicale, en l'absence de dispositif de collecte de proximité spécifique existant, de ne pas collecter ou de ne pas collecter gratuitement les déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1 qui leur sont apportés par les particuliers est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la quatrième classe.

## Article 3

Il est ajouté un dernier alinéa au 6° de l'article R. 48-1 du code de procédure pénale, rédigé comme suit :

« Contraventions en matière de gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en auto traitement réprimées par les articles R. 1337-16 et R. 1337-17 du code de la santé publique. »

#### **Article 4**

Au 1 du titre II de l'annexe du décret du 19 décembre 1997 susvisé, parmi les décisions administratives figurant dans le code de la santé publique, il est ajouté après le paragraphe 13, un paragraphe 14 ainsi rédigé :

« 14 Agrément des organismes chargés de la gestion des déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1 (conjointement avec les ministres chargés respectivement de l'environnement et des collectivités territoriales)

« R. 1335-8-8 »

#### **Article 5**

La ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement, le garde des sceaux, ministre de la justice et des libertés, le ministre de l'intérieur, de l'outre-mer, des collectivités territoriales et de l'immigration, et le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le

**François FILLON**

Par le Premier ministre :

La ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement,

**Nathalie KOSCIUSKO-MORIZET**

Le garde des sceaux, ministre de la justice et des libertés,

**Michel MERCIER**

Le ministre de l'intérieur, de l'outre-mer,  
des collectivités territoriales, et de  
l'immigration,

**Brice HORTEFEUX**

Le ministre du travail, de l'emploi  
et de la santé,

**Xavier BERTRAND**

Le ministre auprès du ministre de l'intérieur,  
de l'outre-mer, des collectivités territoriales  
et de l'immigration,  
chargé des collectivités territoriales,

**Philippe RICHERT**

La secrétaire d'Etat auprès du ministre du  
travail, de l'emploi et de la santé,  
chargée de la santé,

**Nora BERRA**

Le ministre de l'intérieur, de l'outre-mer  
et des collectivités territoriales,

**Brice HORTEFEUX**

## Mise au point sur les DASRI

A partir du 1er Novembre 2011

Les officines auront l'obligation de dispenser des collecteurs de déchets avec les traitements incluant ou nécessitant des piquants (LANCETTES, AIGUILLES, SERINGUES...) : arrêté du 22/10/2011.

Les laboratoires fabricants de matériel ou de médicaments injectables conduisant à la production de DASRI , fourniront ou financeront la mise à disposition de ces collecteurs en pharmacie.

Les laboratoires fabricants de matériel ou de médicaments injectables conduisant à la production de DASRI, ont la responsabilité de créer un ECO-ORGANISME spécialisé sur les DASRI des patients en, auto-traitement.

A partir de décembre 2011 (date à confirmer), cet Eco organisme aura la charge de mettre en place une filière d'élimination (sur la base d'un cahier des charges en cours de finalisation) qui assurera la gestion des boites collecteurs et le ramassage par des entreprises spécialisées.

A ce jour cette filière est en cours d'élaboration et notamment les points de dépôts des collecteurs pleins qui peuvent être les point existants (déchetteries équipées, bornes, établissements de santé, ephad, labo de biologie médicale et pharmacies volontaires...). Des négociations incluant toutes les parties prenantes seront organisées.

Conditions et délais de stockage régis par un arrêté de septembre 1999 seront adaptés à ce type de déchets de patients en auto-traitement.

Dès à présent, des collecteurs sont disponibles dans des kits avec les DM piquants ; ils contribuent à la protection des personnels de tri ou de ramassage. Fermés définitivement, après remplissage ou après 3 mois, ils seront soit stockés en attendant la fin d'année, soit déposés à l'endroit prévu par la Mairie du domicile.

## Echelles d'évaluation de la douleur

Nous parlons souvent d'EVA (Echelle Visuelle Analogique) en oubliant qu'il est nécessaire d'adapter le type d'échelle au type de patients (personnes âgées, handicapées, adultes, enfants).

Afin de vous aider dans le choix de l'échelle en voici quelques unes :

Chez l'adulte :

EVA : elle évalue aussi bien les douleurs aiguës que chroniques, elle est reproductible et fiable.

QDSA : Questionnaire Douleur de Saint Antoine (multidimensionnel d'évaluation de la douleur de l'adulte) la validité de ce questionnaire dépend de l'aptitude verbale du patient.

ALGOPLUS : qui se base sur l'observation des patients. Cette échelle est adaptée aux personnes ayant des troubles de la communication verbale. Concerne plus l'évaluation de la douleur aiguë.

Chez la personne âgée :

ECPA : Echelle comportementale d'évaluation de la douleur chez la personne âgée. S'adresse aux personnes qui ne se plaignent pas spontanément.

DOLOPLUS 2 : s'adresse à la personne âgée non communicante

ALGOPLUS : cf. ci-dessus

Chez la personne handicapée :

SAN SALVADOUR : échelle adaptée au patient polyhandicapé plus spécifiquement des enfants polyhandicapés.

Chez l'enfant :

De nombreuses échelles existent-elles sont adaptées à l'âge de l'enfant mais également à la situation clinique.

DAN : douleur aiguë du Nouveau-né

EDIN : échelle d'évaluation de la douleur et de l'inconfort du nouveau-né

EVENDOL : échelle d'évaluation de la douleur chez l'enfant de 0 à 7 ans. S'utilise plutôt dans les services d'urgences

OPS : objective pain scale pour les enfants de moins de 5 ans prends en compte le comportement (agitation, pleurs, mouvements), l'expression verbale et la pression artérielle.



<p><b>ITEM 6 : Intérêt pour l'environnement (s'intéresse spontanément à l'animation ou aux objets qui l'environnent)</b>  <b>0</b> : Se manifeste comme d'habitude  <b>1</b> : Semble moins intéressé que d'habitude  <b>2</b> : Baisse de l'intérêt, doit être sollicité  <b>3</b> : Désintérêt total, ne réagit pas aux sollicitations  <b>4</b> : Etat de prostration tout à fait inhabituel.  Cet ITEM est non pertinent lorsqu'il n'existe aucun intérêt pour l'environnement</p>	<p><b>ITEM 7 : Accentuation des troubles du tonus (augmentation des raideurs, des trémulations, spasmes en hyper extension)</b>  <b>0</b> : Manifestations habituelles  <b>1</b> : Semble plus raide que d'habitude  <b>2</b> : Accentuation des raideurs lors des manipulations ou des gestes potentiellement douloureux  <b>3</b> : Même signe que 1 et 2 avec mimique douloureuse  <b>4</b> : Même signe que 1, 2 ou 3 avec cris et pleurs</p>	<p><b>ITEM 8 : Capacité à interagir avec l'adulte (communiquer par le regard, la mimique ou les vocalises à son initiative ou lorsqu'il est sollicité)</b>  <b>0</b> : Se manifeste comme d'habitude  <b>1</b> : Semble moins impliqué dans la relation  <b>2</b> : Difficultés inhabituelles pour établir un contact  <b>3</b> : Refus inhabituel de tout contact  <b>4</b> : Retrait inhabituel dans une indifférence totale.  Cet ITEM est non pertinent lorsqu'il n'existe aucune possibilité de communication</p>	<p><b>ITEM 9 : Accentuation des mouvements spontanés (motricité volontaire ou non, coordonnée ou non, mouvements choréiques, athétosiques, au niveau des membres ou de l'étage céphalique...)</b>  <b>0</b> : Manifestations habituelles  <b>1</b> : Recrudescence possible des mouvements spontanés  <b>2</b> : Etat d'agitation inhabituel  <b>3</b> : Même signe que 1 ou 2 avec mimique douloureuse  <b>4</b> : Même signe que 1, 2 ou 3 avec cris et pleurs</p>	<p><b>ITEM 10 : Attitude antalgique spontanée (recherche active d'une posture inhabituelle qui semble soulager) ou repérée par le soignant</b>  <b>0</b> : Position de confort habituelle  <b>1</b> : Semble moins à l'aise dans cette posture  <b>2</b> : Certaines postures ne sont plus tolérées  <b>3</b> : Soulagé par une posture inhabituelle  <b>4</b> : Aucune posture ne semble soulager  Cet ITEM est non pertinent chez le sujet incapable de contrôler sa posture</p>	<p><b>TOTAL</b></p>

## Consignes pour la passation de la grille ALGOPLUS

L'échelle Algoplus a été spécifiquement développée pour évaluer et permettre la prise en charge des douleurs aiguës chez un patient âgé pour tous les cas où une auto évaluation fiable n'est pas praticable (troubles de la communication verbale).

**L'utilisation d'Algoplus est ainsi particulièrement recommandée pour le dépistage et l'évaluation des :**

- pathologies douloureuses aiguës (ex : fractures, zona, post-op, ischémie, lumbago, rétentions urinaires...),
- accès douloureux transitoires (ex : névralgies faciales, poussées douloureuses sur cancer...),
- douleurs provoquées par les soins ou les actes médicaux diagnostiques.

L'échelle comporte cinq items (domaines d'observation). La présence d'un seul comportement dans chacun des items suffit pour coter « oui » l'item considéré. La simple observation d'un comportement doit impliquer sa cotation quelles que soient les interprétations étiologiques éventuelles de sa pré existence.

En pratique, pour remplir la grille, observer dans l'ordre : les expressions du visage, celles du regard, les plaintes émises, les attitudes corporelles et enfin le comportement général.

Chaque item coté « oui » est compté un point et la somme des items permet d'obtenir un score total sur cinq. Un score supérieur ou égal à deux permet de diagnostiquer la présence d'une douleur avec une sensibilité de 87% et une spécificité de 80% et donc d'instaurer de façon fiable une prise en charge thérapeutique antalgique. Il est ensuite nécessaire de pratiquer régulièrement de nouvelles cotations. La prise en charge est satisfaisante quand le score reste strictement inférieur à deux.

## Erreurs fréquemment rencontrées

**Difficultés de repérage :**

- Agrippement doit être coté « oui » *quelque soit le support* d'agrippement (patient lui même, soignant ou tout autre support).

**Cotation en fonction d'une interprétation étiologique du signe et non pas sur sa simple présence, par exemple :**

- l'item « plaintes » coté « non » parce que le cri du patient est attribué à la démence ou parce que le patient crie depuis longtemps.
- l'item « comportements » coté « non » parce que l'agrippement à la barrière de protection est attribué à la peur de tomber.

Groupe de travail Algoplus  
 Coordinateur : Dr Patrice RAT.  
 Mail : patrice.rat@ap-hm.fr

Ce travail a été réalisé grâce au soutien de :



sous l'égide de la Fondation de France

# ECHELLE ALGOPLUS

Echelle d'évaluation comportementale de la **douleur aiguë** chez la personne âgée présentant des troubles de la communication verbale

## Evaluation de la douleur

Echelle d'évaluation comportementale  
de la **douleur aiguë** chez la personne âgée  
présentant des troubles  
de la communication verbale

## Identification du patient

Date de l'évaluation de la douleur	...../...../.....		...../...../.....		...../...../.....		...../...../.....		...../...../.....		...../...../.....	
	OUI	NON										
<b>Heure</b>	.....h .....											
<b>1 • Visage</b> Froncement des sourcils, grimaces, crispation, mâchoires serrées, visage figé.												
<b>2 • Regard</b> Regard inattentif, fixe, lointain ou suppliant, pleurs, yeux fermés.												
<b>3 • Plaintes</b> « Aie », « Ouille », « J'ai mal », gémissements, cris.												
<b>4 • Corps</b> Retrait ou protection d'une zone, refus de mobilisation, attitudes figées.												
<b>5 • Comportements</b> Agitation ou agressivité, agrippement.												
<b>Total OUI</b>	/5		/5		/5		/5		/5		/5	
<b>Professionnel de santé ayant réalisé l'évaluation</b>	<input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> IDE <input type="checkbox"/> AS <input type="checkbox"/> Autre Paraphe		<input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> IDE <input type="checkbox"/> AS <input type="checkbox"/> Autre Paraphe		<input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> IDE <input type="checkbox"/> AS <input type="checkbox"/> Autre Paraphe		<input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> IDE <input type="checkbox"/> AS <input type="checkbox"/> Autre Paraphe		<input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> IDE <input type="checkbox"/> AS <input type="checkbox"/> Autre Paraphe		<input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> IDE <input type="checkbox"/> AS <input type="checkbox"/> Autre Paraphe	

# JOURNAL OFFICIEL

## « Conditions de prise en charge des appareils pour lecture automatique de la glycémie »

JORF n°0049 du 27 février 2011 page 3607

textes n° 7

### ARRETE

**Arrêté du 25 février 2011 relatif à la modification des conditions de prise en charge des appareils pour lecture automatique de la glycémie, dits lecteurs de glycémie, inscrits au chapitre 1er du titre 1er de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale**

NOR: ETSS1105788A

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement,

Vu le [code de la sécurité sociale, et notamment ses articles L. 165-1 et R. 165-1 et suivants](#) ;

Vu l'avis de projet de modification des conditions de prise en charge des appareils pour lecture automatique de la glycémie, dits lecteurs de glycémie, inscrits au chapitre 1er du titre 1er de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'[article L. 165-1 du code de la sécurité sociale](#) publié au Journal officiel de la République française du 30 novembre 2010 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 22 février 2011 ;

Vu la saisine de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 14 février 2011 ;

Vu la saisine du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 14 février 2011, Arrêtent :

### Article 1

Au titre 1<sup>er</sup>, chapitre 1<sup>er</sup>, section 3, sous-section 1, paragraphe 1, de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'[article L. 165-1 du code de la sécurité sociale](#), dans la rubrique :

« A. Appareil pour lecture automatique de la glycémie, dit lecteur de glycémie », le paragraphe :

« les patients traités par insulinosécréteurs afin de rechercher ou confirmer une hypoglycémie et d'adapter si besoin la posologie de ces médicaments : 2 ASG/semaine à 2 ASG/jour ;

« les patients pour lesquels il est recherché une amélioration de l'équilibre glycémique lorsque l'objectif n'est pas atteint, comme instrument d'éducation permettant d'apprécier l'effet de l'activité physique, de l'alimentation et du traitement : 2 ASG/semaine à 2 ASG/jour. », est remplacé par le paragraphe suivant :

« les patients traités par insulinosécréteurs (sulfamides hypoglycémisants ou glinides, seuls ou associés à d'autres traitements antidiabétiques) afin de rechercher ou confirmer une hypoglycémie et d'adapter si besoin la posologie de ces médicaments : 2 ASG/semaine à 2 ASG/jour. La prise en charge est toutefois limitée à 200 bandelettes par an pour ces patients ;

« les patients pour lesquels il est recherché une amélioration de l'équilibre glycémique lorsque l'objectif n'est pas atteint, comme instrument d'éducation permettant d'apprécier l'effet de l'activité physique, de l'alimentation et du traitement : 2 ASG/semaine à 2 ASG/jour. La prise en charge est toutefois limitée à 200 bandelettes par an pour les patients non insulinoquéranants. »

## **Article 2**

Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 25 février 2011.

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Pour le ministre et par délégation Le directeur général de la santé,

D. Houssin

Le directeur de la sécurité sociale,

D. Libault

Le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat,

Porte-parole du Gouvernement,

Pour le ministre et par délégation :Le directeur de la sécurité sociale,

**SFD Paramédical,  
une association dynamique  
en diabétologie.**

**Les missions :**

- Échanger avec d'autres associations de professionnels
- Collaborer avec les instances officielles
- Définir la place des paramédicaux au sein du système de santé
- Valoriser la formation continue
- Rédiger des recommandations de bonnes pratiques
- Garantir une expertise professionnelle

**Les actions :**

- Permettre les échanges entre les équipes soignantes
- Actualiser les connaissances scientifiques
- Participer à l'harmonisation des Pratiques professionnelles
- Promouvoir et récompenser des travaux
- Organisation de journées de formation

**Société  
francophone  
du  
diabète  
Paramédical**

88, rue de la Roquette  
75011 Paris

Tél : 01 40 09 89 07 - Fax : 01 40 09 29 14

e-mail : [secretariat@sfdiabete.org](mailto:secretariat@sfdiabete.org) - Internet : [www.sfdiabete.org](http://www.sfdiabete.org)

**Coordonnateur :**

**BRIE DURAIN** Danielle, *cadre de santé*  
Brabois Adultes, CHU - Nancy

**Comité de rédaction :**

**CALIMAN** Catherine, *Infirmière* CHU Erasme - Bruxelles  
**HERDT** Catherine, *Cadre de santé* CHU - Strasbourg  
**JOLY** Michelle, *Cadre de santé* C H Princesse Grâce - Monaco  
**MANTOVANI** Ivano, *Infirmier* C H Princesse Grâce - Monaco  
**NADAL** Brigitte, *Infirmière libérale* - Fréjus  
**BARREA** Thierry clinique universitaire St Luc - Bruxelles

**Comité de Lecture (médecins de la SFD) :**

**Dr BAECHLER**, Fondation Lenval - Nice  
**Pr GUERCI** Bruno, Brabois Adultes - CHU Nancy  
**Dr SOLA** Agnès, Hôtel Dieu - Paris

**SFD paramédical remercie pour leur soutien**

**les sociétés :** Abbott/Agevie/Bayer/Bastide/  
BectonDickinson/Dinno Santé/IPS/Isis/Homeperf/  
Lifescan/Lilly/LVL/Medtronic/Menarini/Nestlé/Orkyn/  
Novalab/Novo Nordisk/Roche/Sanofi-Aventis/Vitalaire/  
Ypsomed