

Comparaison recyclable – usage unique

Aspects qualitatifs et
économiques



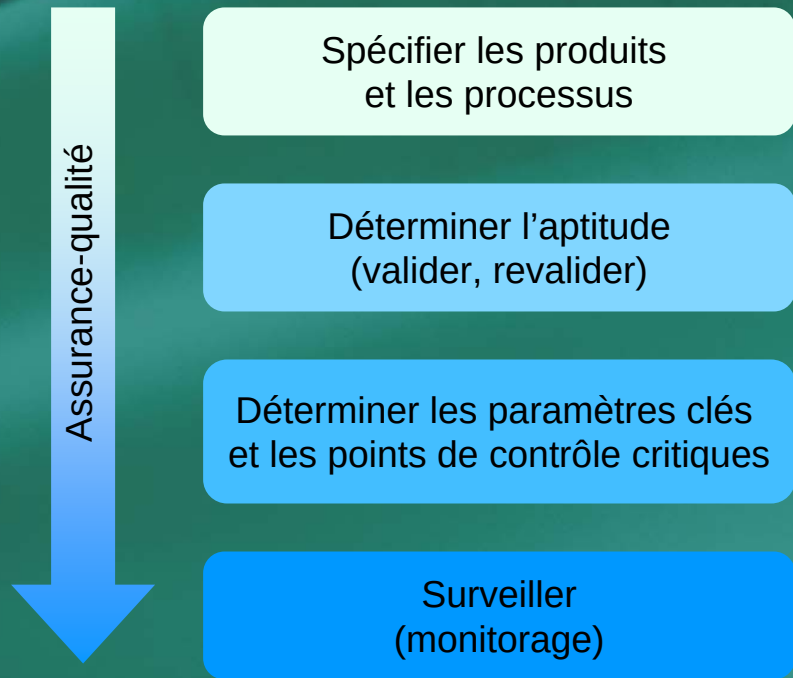
En collaboration avec Adrian Maurer
et Robert Riedo,



Exigences d'utilisation pour les produits recyclables et à usage unique

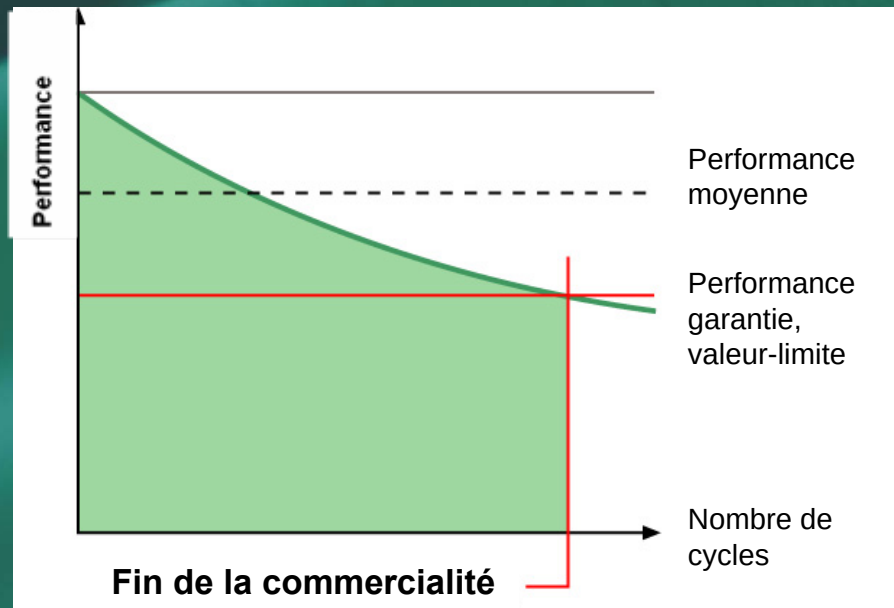
- La série de normes EN 13795 spécifie les *exigences d'utilisation*
- applicables *aux produits à usage unique et réutilisables*, et
- auxquelles les produits recyclables doivent satisfaire *durant leur « cycle de vie »* (donc pas seulement à l'état neuf).
- Objectif: les articles utilisés en bloc opératoire doivent être conformes aux exigences.

Quid de l'assurance-qualité exigée par l'EN 13795?



La norme exige des procédés validés pour la fabrication et le retraitement, ainsi qu'un système d'assurance-qualité et des contrôles de routine

La performance moyenne des recyclables est supérieure à la performance garantie



- La validation de produits recyclables inclut des tests de durée de vie pour chaque propriété.
- La commercialité (aptitude à la mise sur le marché) expire dès qu'une seule propriété déjà n'atteint pas la valeur-limite fixée.
- La performance moyenne des recyclables est, par la force des choses, nettement supérieure à la performance garantie.

Etudes sur la qualité de champs opératoires

- En plus de nombreuses études individuelles, trois études à large échelle renseignent sur la qualité de champs opératoires disponibles sur le marché:
 - 1996 HygCen für Johnson & Johnson (D)
 - 1999/2000 HygCen für Safec (A, CH, D, I, NL, UK)
 - 2001 HygCen für EDANA (F, UK)
- Point commun: compte tenu du volume / du procédé d'échantillonnage, aucune étude ne peut prétendre à la représentativité.

Evaluation des champs opératoires, en fonction de différents critères:

- **Effet-barrière**
- **Propreté microbiologique**
- **Relargage particulaire**
- **Résistance**
- **Confort**
- **Influence environnementale**
- **Fonctionnalité**
- **Economicité**

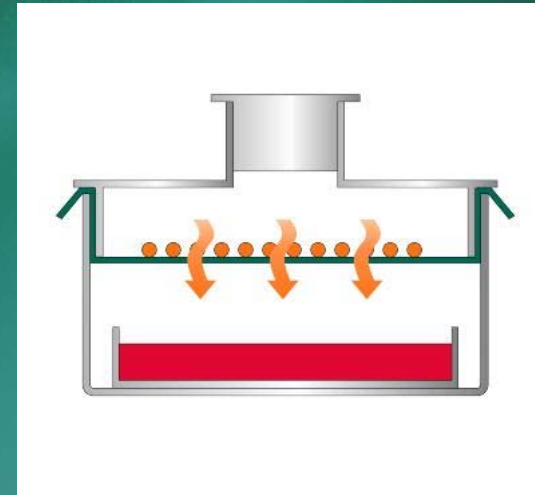
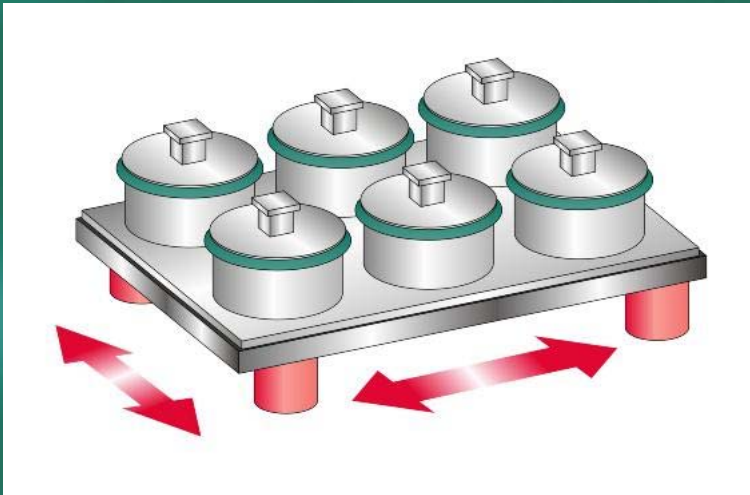
Effet-barrière

- L'effet-barrière est la fonction première des champs chirurgicaux. On contrôle trois propriétés:
 - résistance à la pénétration microbienne – état sec
 - résistance à la pénétration microbienne – état humide
 - résistance à la pénétration des liquides
- Les produits réutilisables et à usage unique obtiennent des résultats comparables. La qualité ne dépend donc pas du type de produit.

Résistance à la pénétration microbienne – état sec (zones moins critiques)

- Méthode d'essai basée sur l'EDANA 190, reprise dans la norme EN ISO 20612.
- Désigne la capacité à résister à la migration de micro-organismes, en milieu sec.
- Méthode d'essai laborieuse et destructive, pas adaptée au monitoring (contrôles de routine en cours de processus).
- A ce jour, pas suffisamment de résultats disponibles (pas pris en compte dans études publiées)

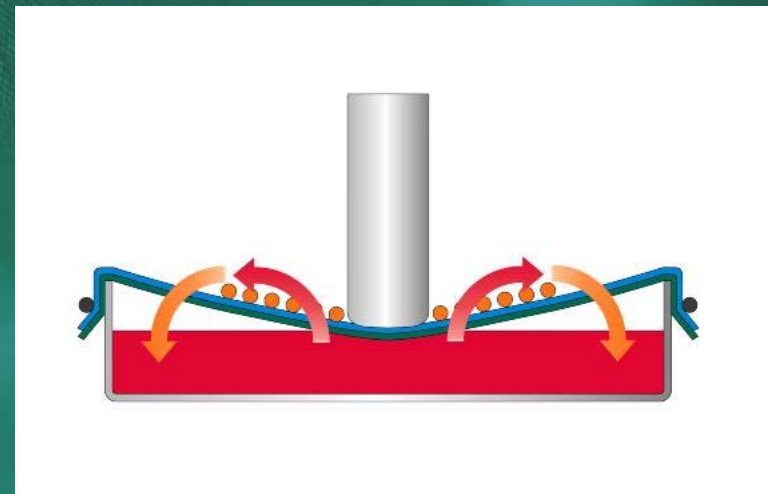
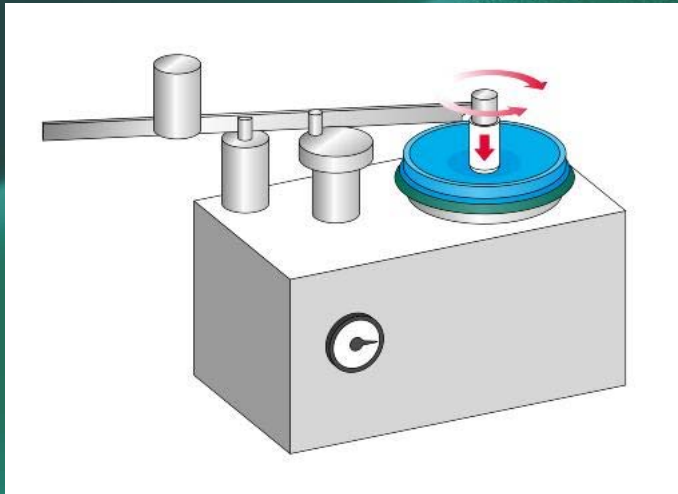
EDANA 190 / EN ISO 20612



Résistance à la pénétration microbienne – état humide

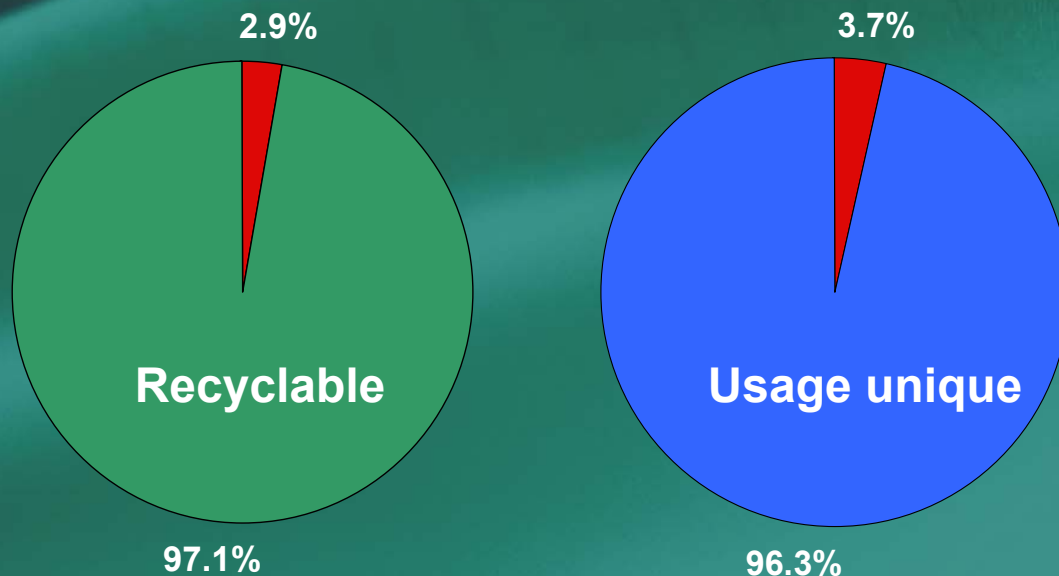
- Méthode d'essai basée sur la SS 8760019, reprise dans la norme EN ISO 22610.
- Méthode en prise sur la pratique, tient compte des facteurs « humidité », « sollicitation mécanique » et « temps ».
- Méthode d'essai destructive, pas adaptée au monitoring.
- Après optimisation poussée, vérification de la reproductibilité de la méthode actuellement en cours.

SS 8760019 / EN ISO 22610



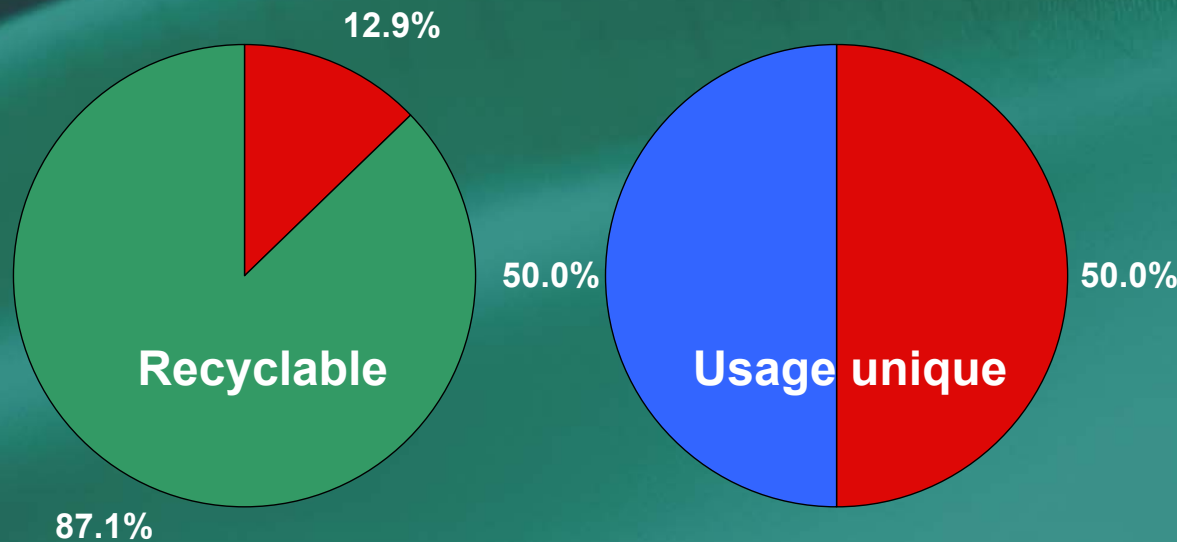
Le procédé simule le transport d'agents infectieux dans la pratique: l'humidité et les agents infectieux proviennent de diverses parts du matériel.

Champs chirurgicaux recyclables: légèrement meilleurs



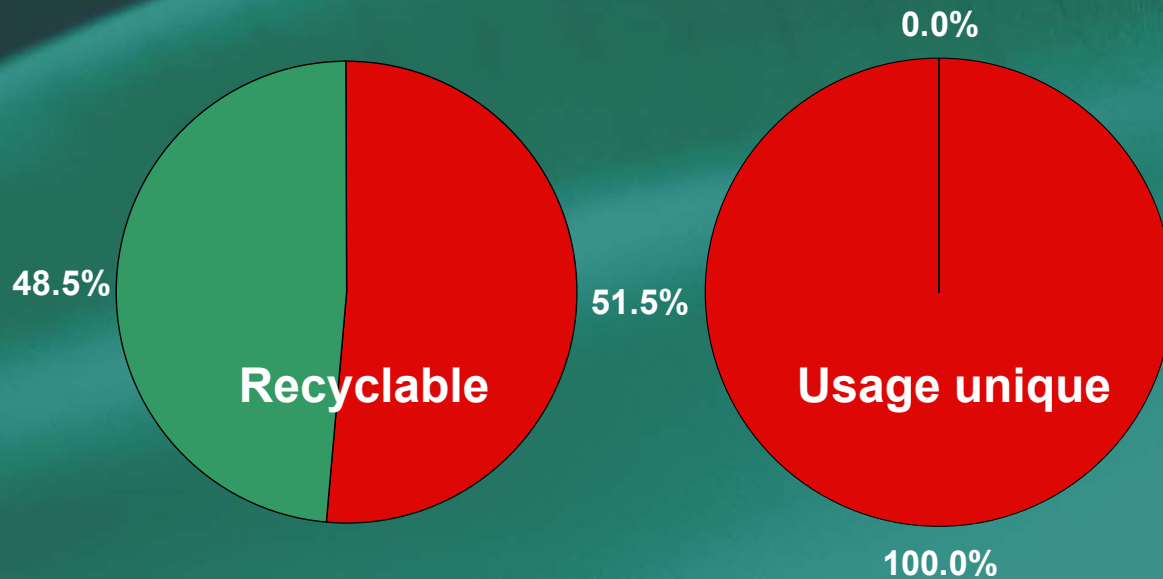
Part des champs chirurgicaux présentant une pénétration de la barrière bactérienne dans la zone proche de la plaie (en rouge):
pénétration inférieure sur les recyclables.

Casaques chirurgicales réutilisables «performance élevée»: sensiblement meilleures



Part des casaques chirurgicales « performance élevée » présentant une pénétration de la barrière bactérienne sur le plastron et les manches (en rouge): pénétration nettement inférieure sur les recyclables.

Casaques chirurgicales réutilisables «performance standard»: elles protègent également

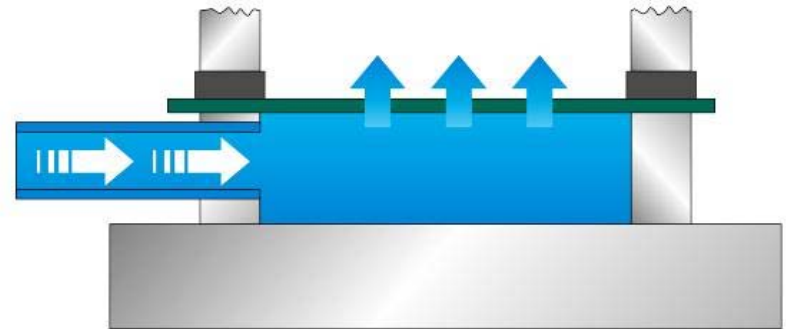
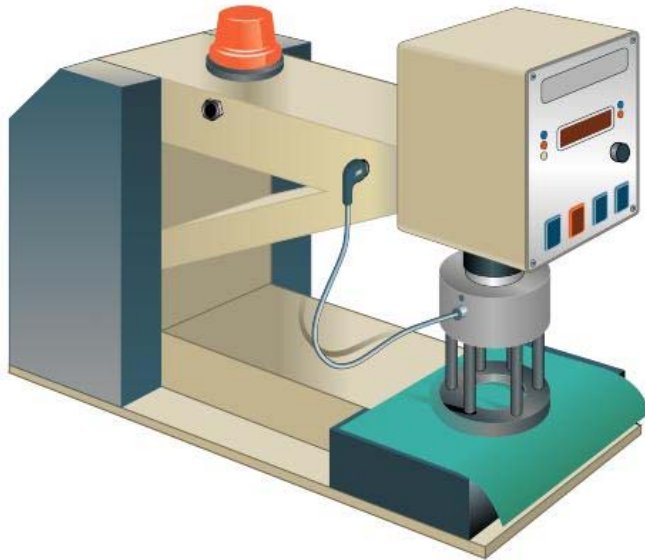


Part des casaques chirurgicales « performance standard » présentant une pénétration de la barrière bactérienne sur le plastron et les manches (en rouge): l'usage unique ne protège pas du tout, toutes les casaques présentent des pénétrations.

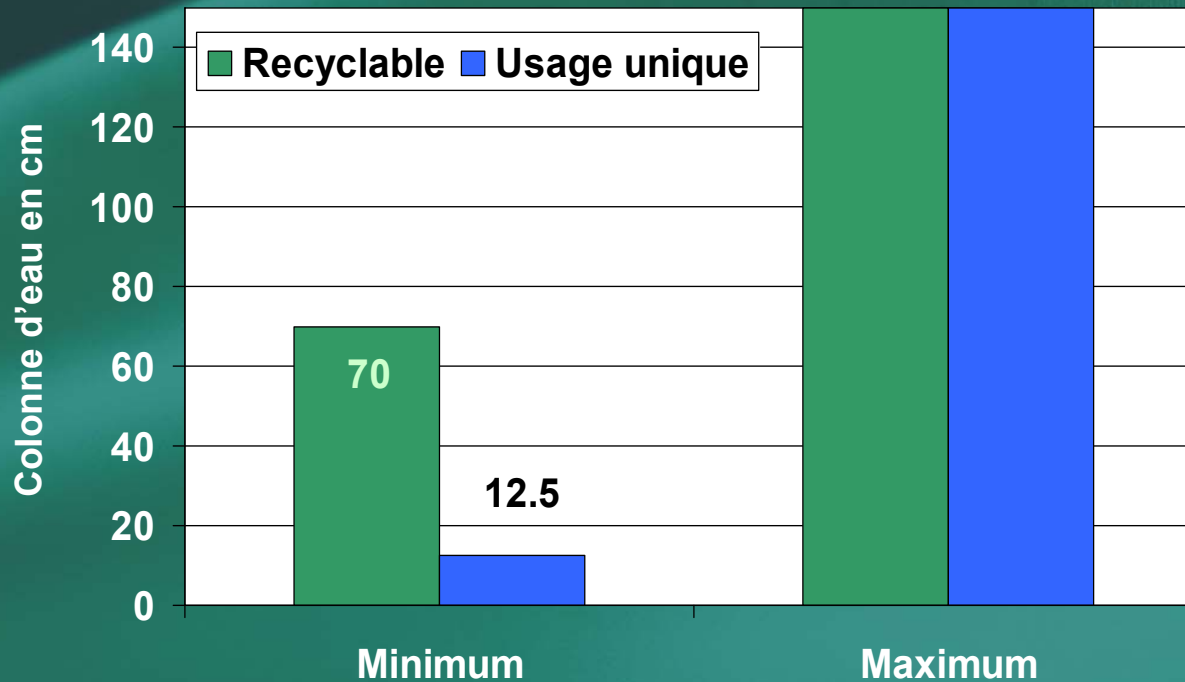
Résistance à la pénétration des liquides

- La méthode d'essai éprouvée de l'EN 20811 assure une grande reproductibilité et comparabilité avec d'« anciens » résultats.
- La méthode, simple à appliquer, n'est pas destructive: méthode d'essai idéale pour le monitoring (contrôles de routine en cours de production).

EN 20811

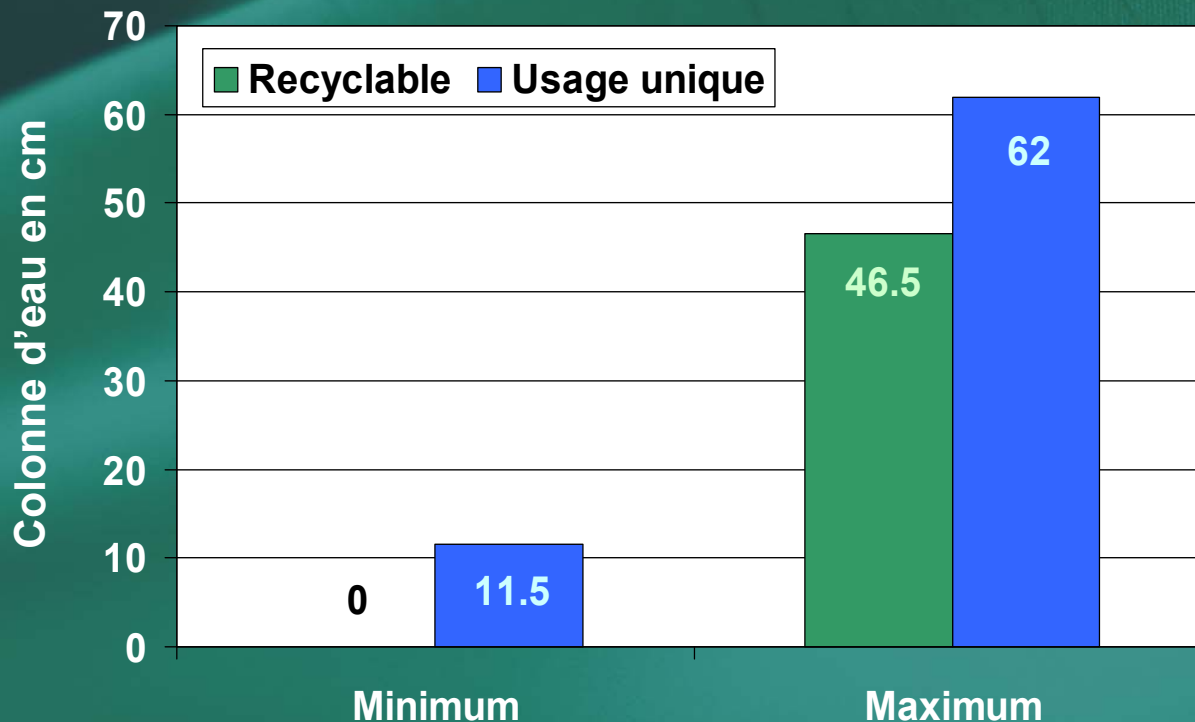


Champs chirurgicaux réutilisables: meilleurs en zone critique



Meilleure valeur initiale de résistance à la pénétration des liquides; mesurée dans zone critique (autour de la plaie) des champs chirurgicaux.

Champs chirurgicaux réutilisables: moins bons en zone moins critique



Valeur initiale de résistance à la pénétration des liquides plus faible et moins bonne performance maximale; mesurées dans zone moins critique (loin de la plaie) des champs chirurgicaux, y compris couture zone autour de la plaie.

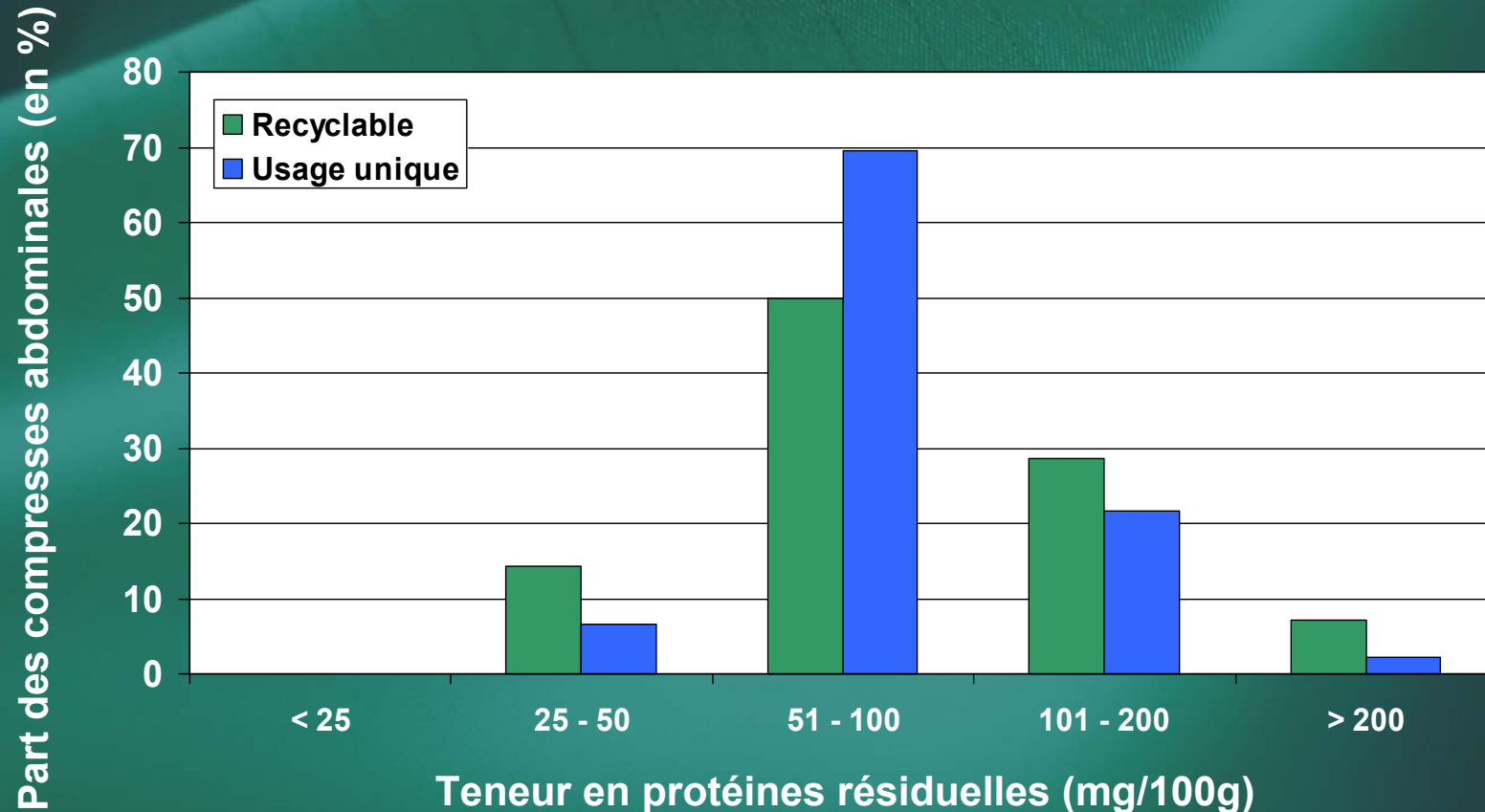
Propreté microbiologique / biocharge

- La « biocharge » désigne la propreté microbiologique d'un produit *avant la stérilisation*.
- Le contrôle doit de toute façon être effectué dans le cadre de la validation de la stérilisation.
- La biocharge est un indicateur général de propreté et de décontamination dans le processus de production / de retraitement.
- Le contrôle se fait selon l'EN 1174 (chif. 5.2.4.2)

Résultats de tests comparatifs non publiés à ce jour

- Le chiffre 5.2.4.2 fixe un procédé Stomacher; les empreintes par plaques Rodac ne sont pas autorisées...
- L'EN 1174 ne fixe pas de paramètres concrets pour les méthodes d'essai; elle en stipule simplement les grandes lignes (principe de mesure et validation).
- La méthode n'est pas destructive; elle est donc adaptée au monitoring.
- Il n'existe pas de données publiées sur cette question, la valeur ne pouvant pas, de par sa nature, être mesurée sur le produit final (et stérilisé).

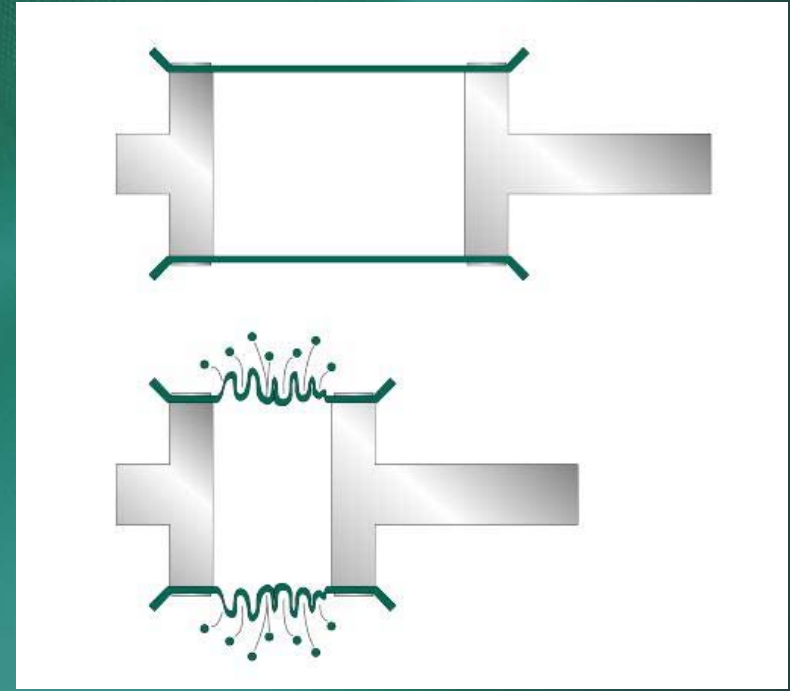
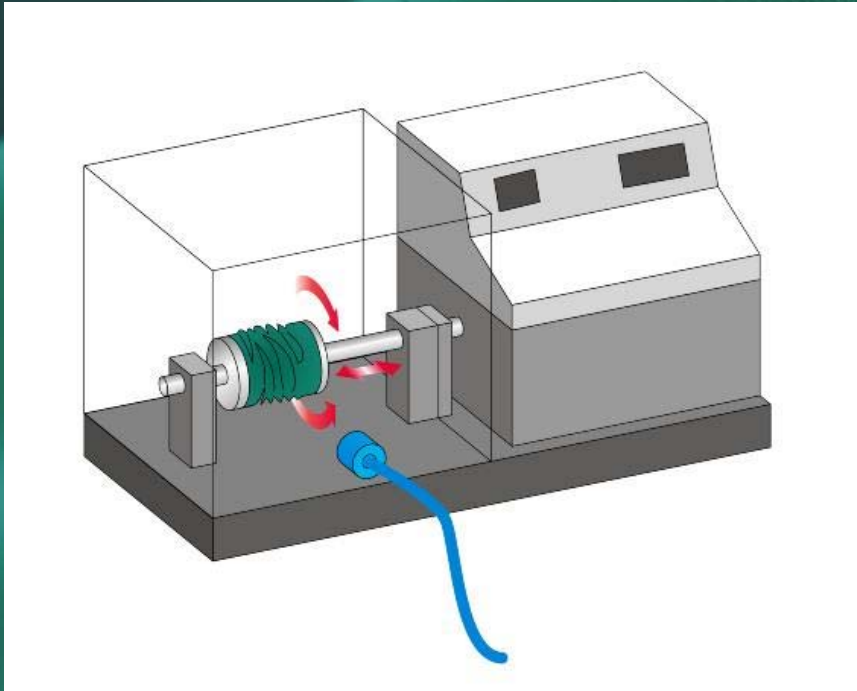
Compresse abdominales réutilisables et à usage unique: teneur comparable en protéines résiduelles



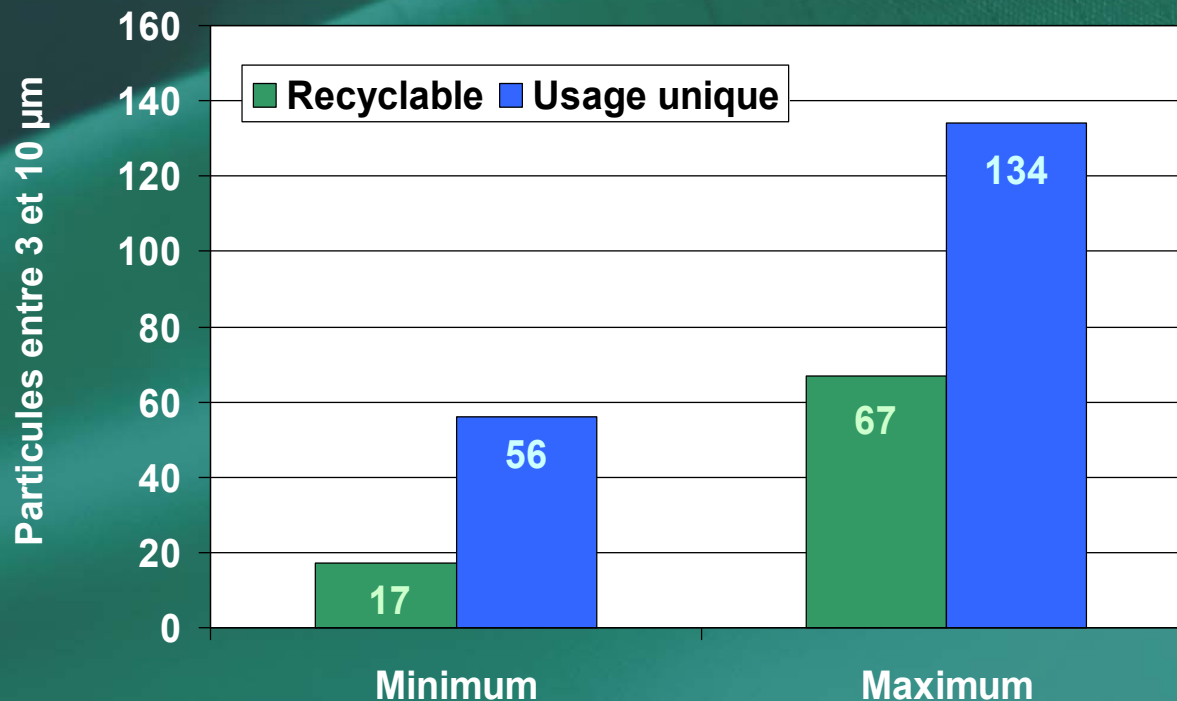
Relargage particulaire

- On distingue entre particules propres et particules étrangères.
- Compte tenu de leur importance médicale, ces deux groupes sont cependant traités de manière similaire, à savoir comme vecteurs potentiels de micro-organismes et agents de réaction aux corps étrangers.
- Après des tentatives visant à quantifier ces deux sources particulières au moyen d'un modèle théorique, l'EN 13795 prévoit de les déterminer ensemble.

EDANA 220 / ISO 9073-10



Les produits réutilisables relarguent moins de particules



Les recyclables relarguent nettement moins de particules, tant au minimum qu'au maximum

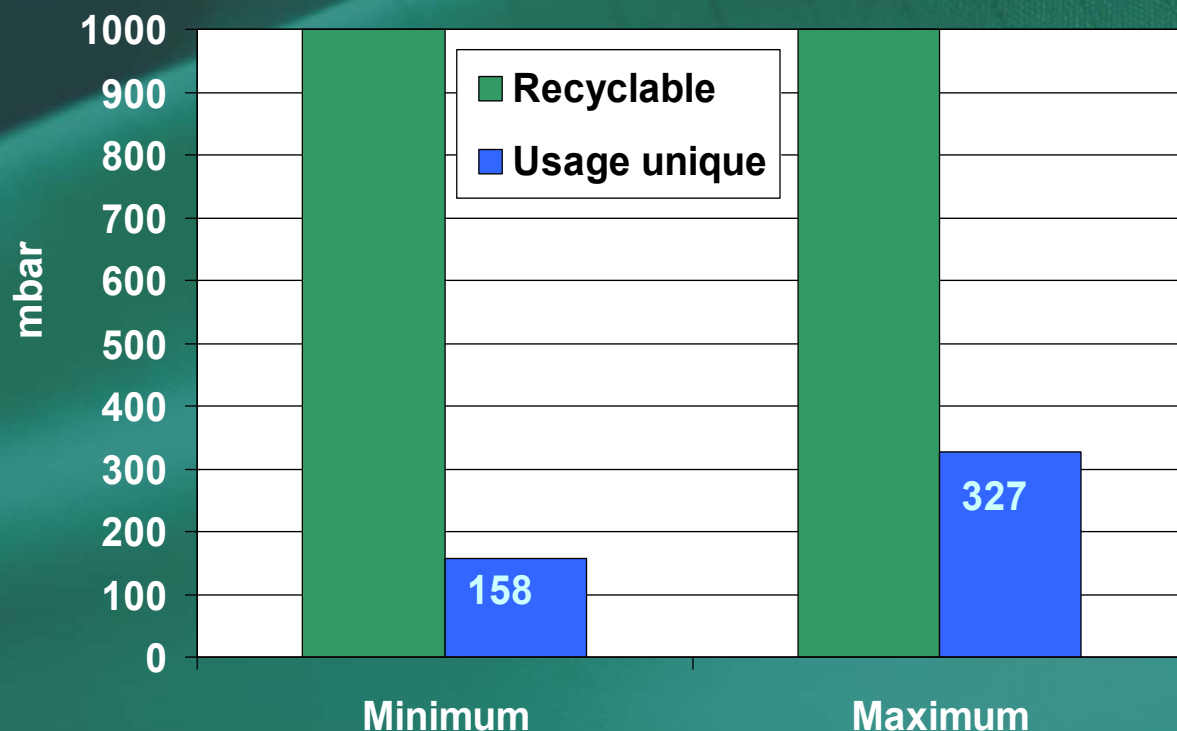
Résistance

- La résistance des champs opératoires est particulièrement importante, ceux-ci étant soumis à des sollicitations mécaniques lors de leur utilisation.
- La meilleure propriété barrière ne sert à rien si le matériau se déchire p. ex. lors de son utilisation.
- La résistance est mesurée en fonction de deux critères:
 - résistance à l'éclatement
 - résistance à la traction
- Les recyclables enregistrent de meilleurs résultats dans les deux catégories.

Résistance à l'éclatement

- La résistance à l'éclatement définit la résistance du produit à des sollicitations dans tous les sens.
- Exemple pratique: les coudes.
- Conformément à l'EN 13938-1, cette propriété est mesurée à l'état sec et à l'état humide.

Les recyclables dans tous les cas au-delà des limites mesurables

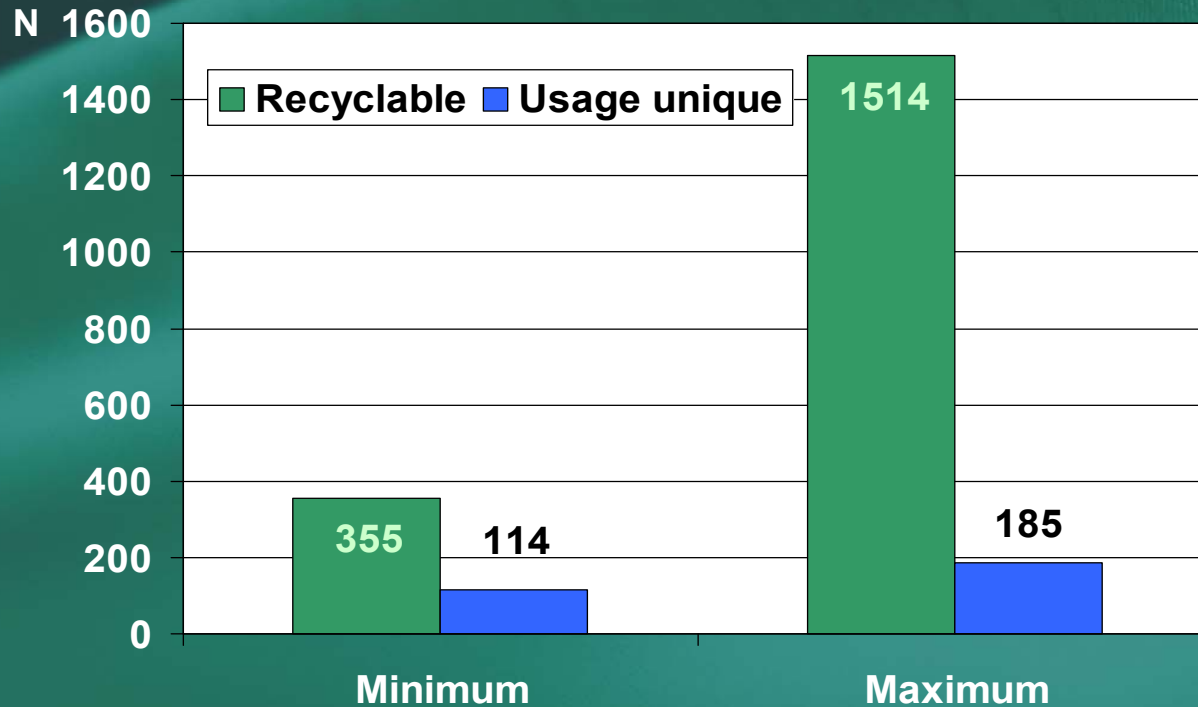


Les recyclables offrent une résistance à l'éclatement nettement supérieure à celle des produits à usage unique, tant sur les minima mesurés que sur les performances maximales.

Résistance à la traction

- La résistance à la traction définit la résistance d'un produit aux sollicitations longitudinales (chaîne) et latérales (trame).
- Exemple pratique: les reins.
- Conformément à l'EN 29073-3, cette propriété est mesurée à l'état sec et à l'état humide.

Le moins bon des recyclables, nettement meilleur que l'usage unique



Même les moins bons recyclables offrent une résistance à la traction nettement supérieure à celle des produits à usage unique.

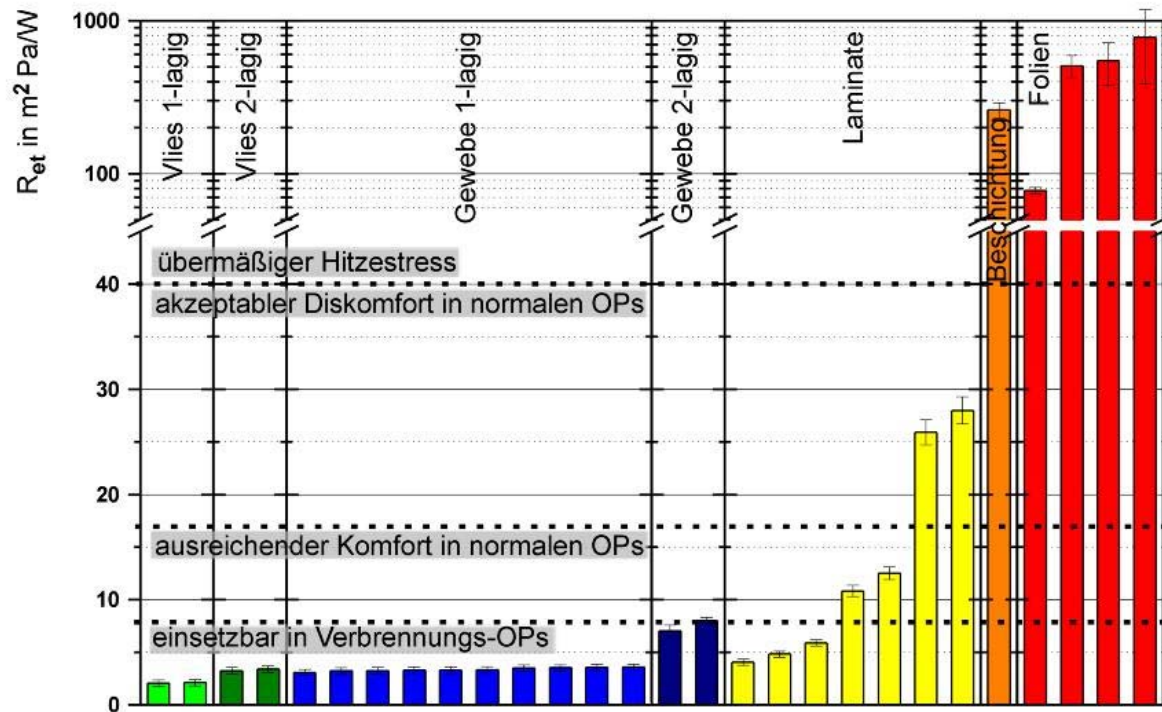
Confort

- Le confort n'est pas un simple agrément, mais bien une exigence physiologique.
- Cet aspect concerne avant tout l'équipe du bloc opératoire, dont il s'agit de favoriser – et non d'entraver – les performances.
- Cela étant, les champs chirurgicaux également « doivent procurer au patient un confort physiologique suffisant, afin de contribuer au maintien de son état physique » (EN 13795-1), faute de quoi il faudra recourir p. ex. à la voie médicamenteuse ou à une couverture chauffante.
- Le confort est mesuré selon l'EN 31092 (modèle de peau) et exprimé sous forme de valeur R_{et} (résistance au passage de la vapeur d'eau).

Profil d'exigences physiologiques: en faveur du recyclable

Appréciation	Valeur exigée en m ² Pa/W	Propriétés	Produits
Très bon	$R_{\text{et B}} \leq 8$	Utilisable en blocs opératoires pour brûlés (env. 32°C)	Microfibres, non-tissés, laminés
Bon	$8 < R_{\text{et B}} < 17$	Confort suffisant, pour blocs opératoires normaux	Laminés
Satisfaisant	$17 < R_{\text{et B}} < 40$ ou $R_{\text{et R}} < 4$	Inconfort acceptable, pour blocs opératoires normaux	Laminés
Insatisfaisant	$R_{\text{et B}} > 40$ et $R_{\text{et R}} > 4$	Stress de chaleur excessif	Films laminés

Produits recyclables: plus de confort



Les films laminés à usage unique génèrent une charge physiologique inacceptable pour le personnel opératoire

L'impact environnemental testé au moyen d'une analyse du cycle de vie

- **L'impact environnemental des produits et de leur utilisation est pris très au sérieux aux niveaux national et international.**
- **Pour obtenir des informations fiables, l'impact environnemental est aujourd'hui déterminé selon un procédé standardisé.**
- **L'« écobilan » a fait place à l'« analyse du cycle de vie ».**

Fondements de l'analyse du cycle de vie

- Réalisation standardisée, selon la série ISO 14040.
- Observation écologique holistique: les produits sont considérés comme des systèmes, avec des limites systémiques définies.
- Comparaison de produits aux fonctions équivalentes.
- Acquisition de données (fiabilité et actualité).
- Jugement global nuancé.

Détermination et analyse des polluants

Etat des lieux

- Consommation de ressources énergétiques, en MJ
- Consommation de ressources de matières premières, en g
- Emissions dans l'air, en g
- Emissions dans l'eau, en g
- Quantités de déchets, en g

Catégories d'influence

- Consommation d'énergies renouvelables et non renouvelables, en MJ
- Réchauffement global (effet de serre), en kg d'équivalent CO_2
- Acidification (« pluies acides »), en g d'équivalent SO_2
- Eutrophisation (« surfertilisation »), en g d'équivalent phosphate

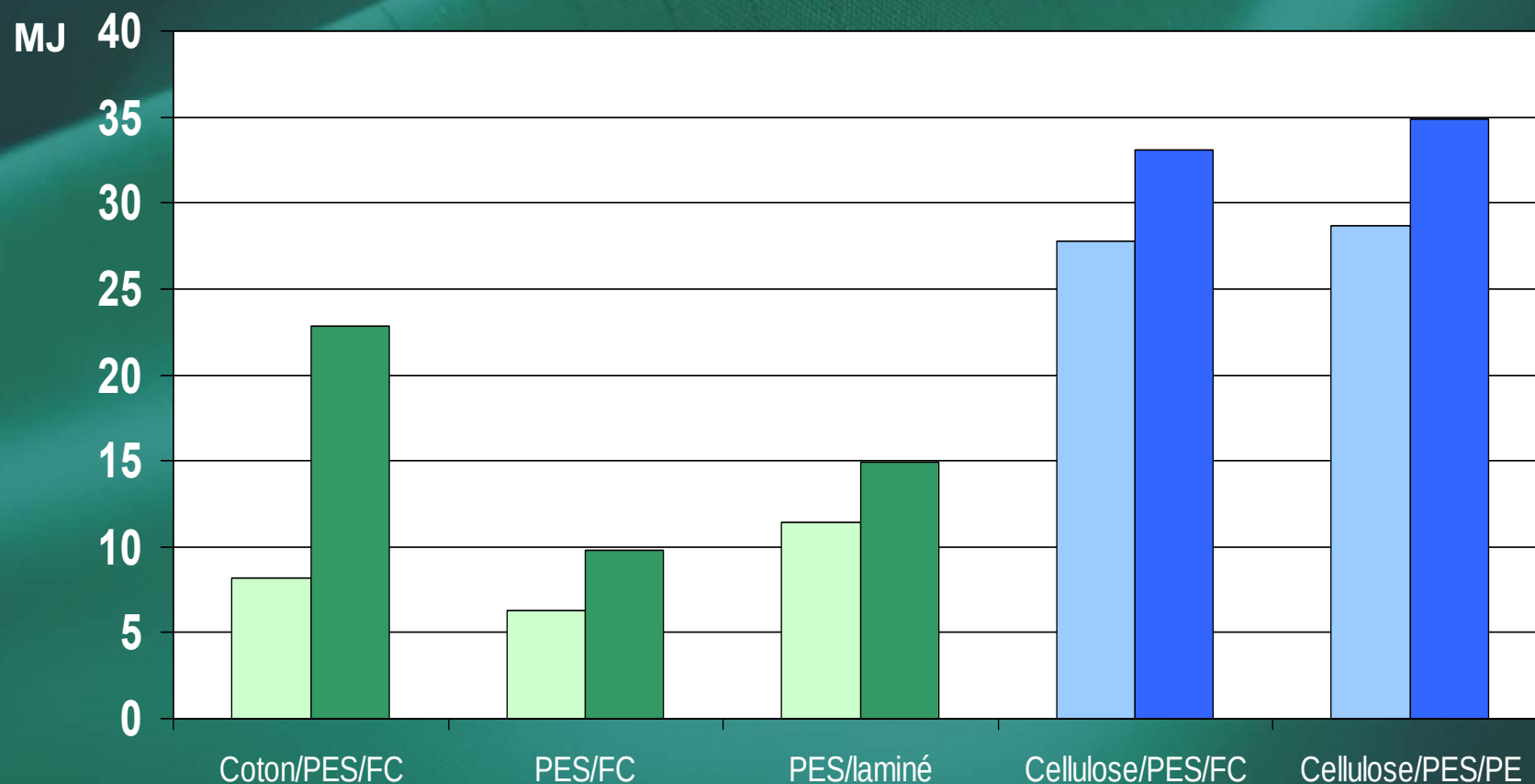
Etude de l'impact environnemental des casaques chirurgicales

- Etude effectuée par dk-TEKNIK Energy & Environment, Danemark, pour le compte de l'E.T.S.A., Bruxelles.
- Analyse du cycle de vie des casaques chirurgicales, selon la série ISO 14040.
- Acquisition des données
 - pour les produits recyclables: informations tirées de la littérature et fournies par des membres (en prise sur la pratique);
 - pour les produits à usage unique: informations tirées de la littérature.

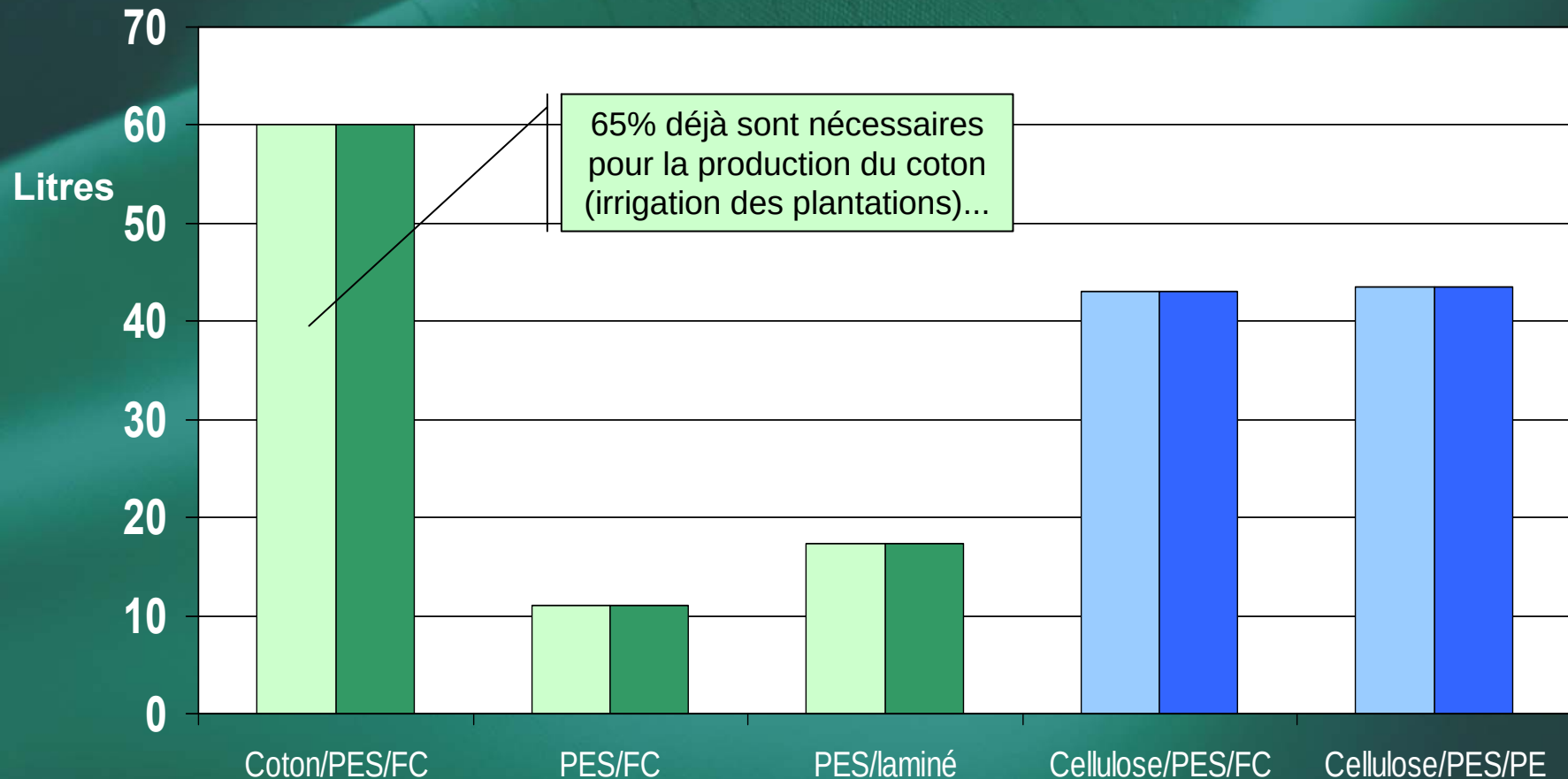
Analyse des casques chirurgicales: 3 recyclables et 2 à usage unique

- **Types de casques étudiés:**
 - 50/50% coton / PES / FC (tissu mélangé, recyclable)
 - 100% PES / FC (microfilament, recyclable)
 - PES / laminé (Gore® et PU, recyclable)
 - cellulose / PES / FC (à usage unique)
 - cellulose / PES / PE (film, à usage unique)
- **Toutes les casques satisfont à l'état de la technique et aux dispositions des normes / directives applicables.**

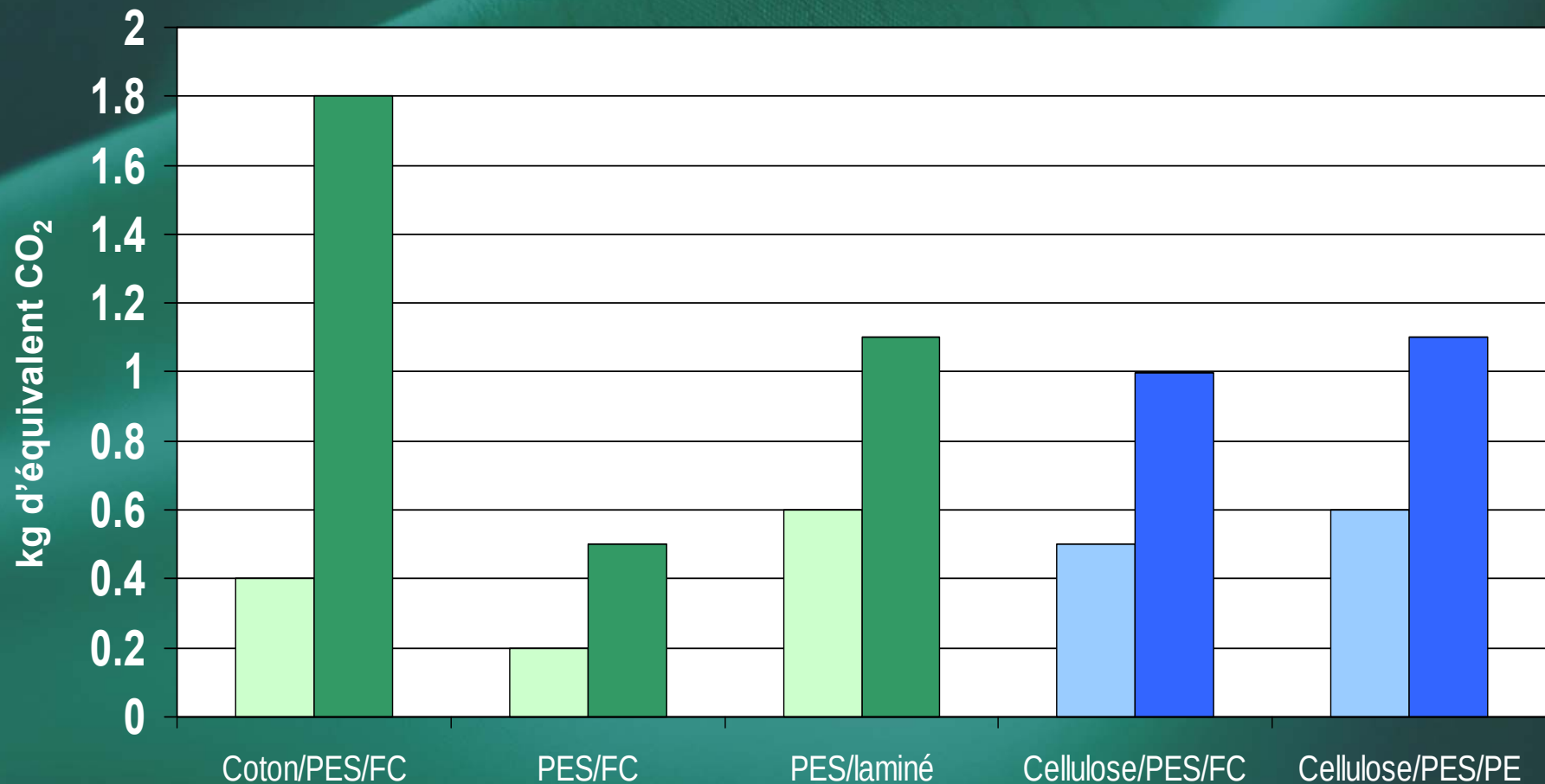
Les recyclables consomment moins d'énergie dans tous les cas



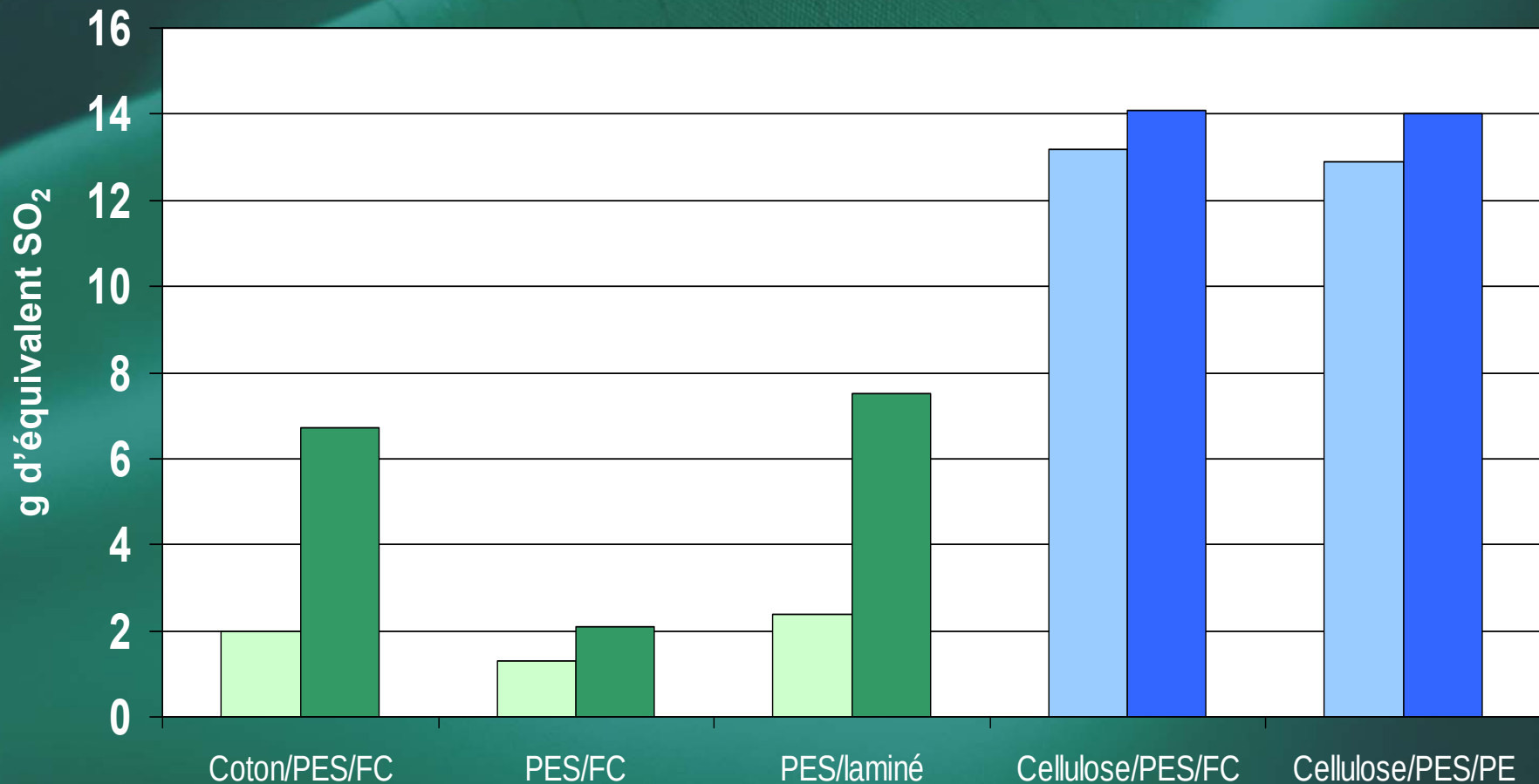
Les matériaux recyclables modernes consomment moins d'eau



Pas d'effet de serre plus prononcé avec les produits recyclables modernes



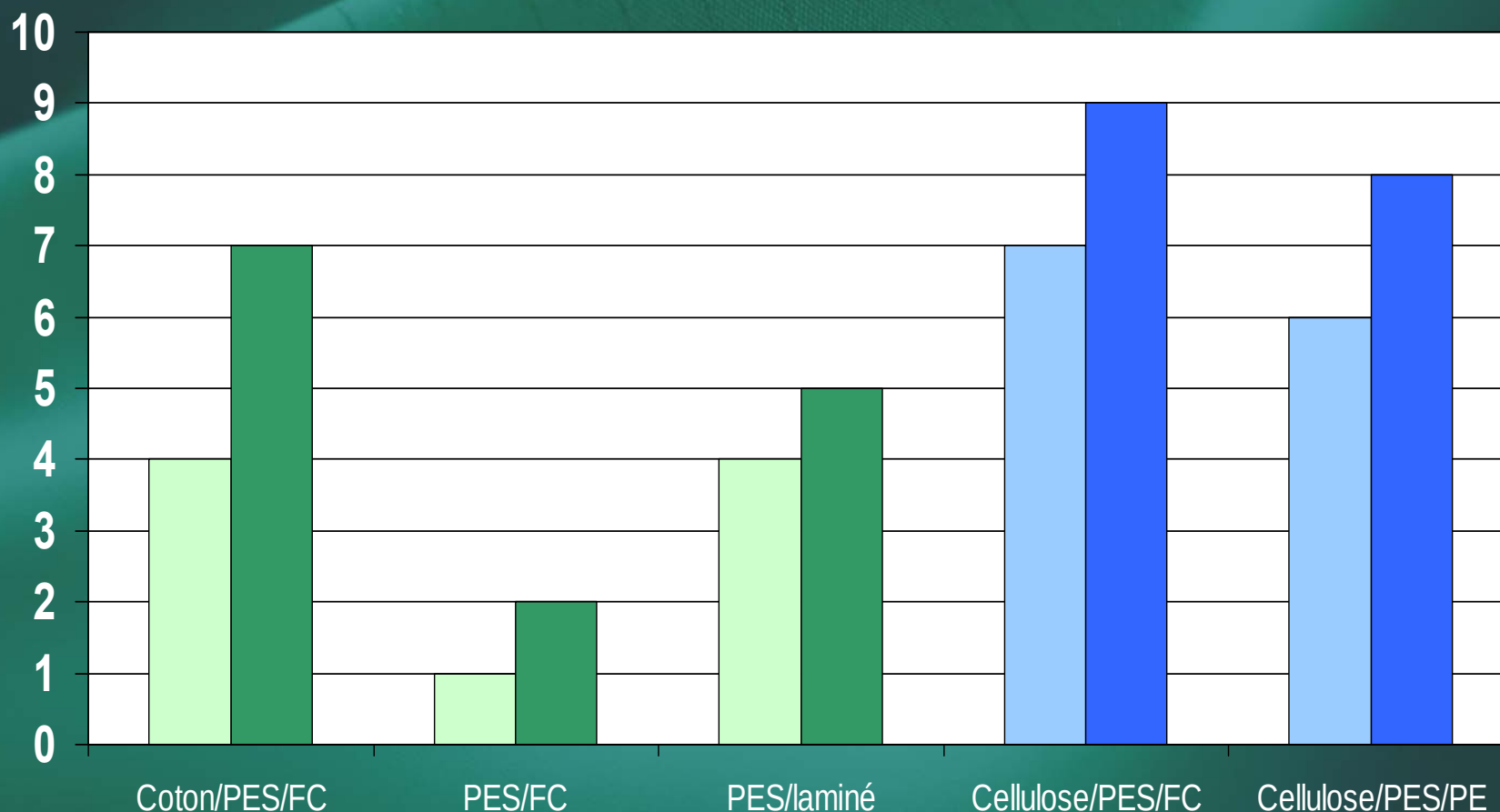
Les recyclables contribuent moins à l'acidification (« pluies acides »)



Aspects complémentaires: impact d'autres domaines spécifiques

- **Matériaux d'emballage: influence considérable.**
- **Durée de vie: influence moyenne à grande (mais pas si nombre de cycles usuel).**
- **Détergents: influence moyenne seulement.**
- **Post-traitement et distance par rapport aux clients: faible influence seulement.**
- **Méthodes d'élimination: les recyclables moins concernés que les produits à usage unique.**

Somme toute, les recyclables ont un impact environnemental plus faible



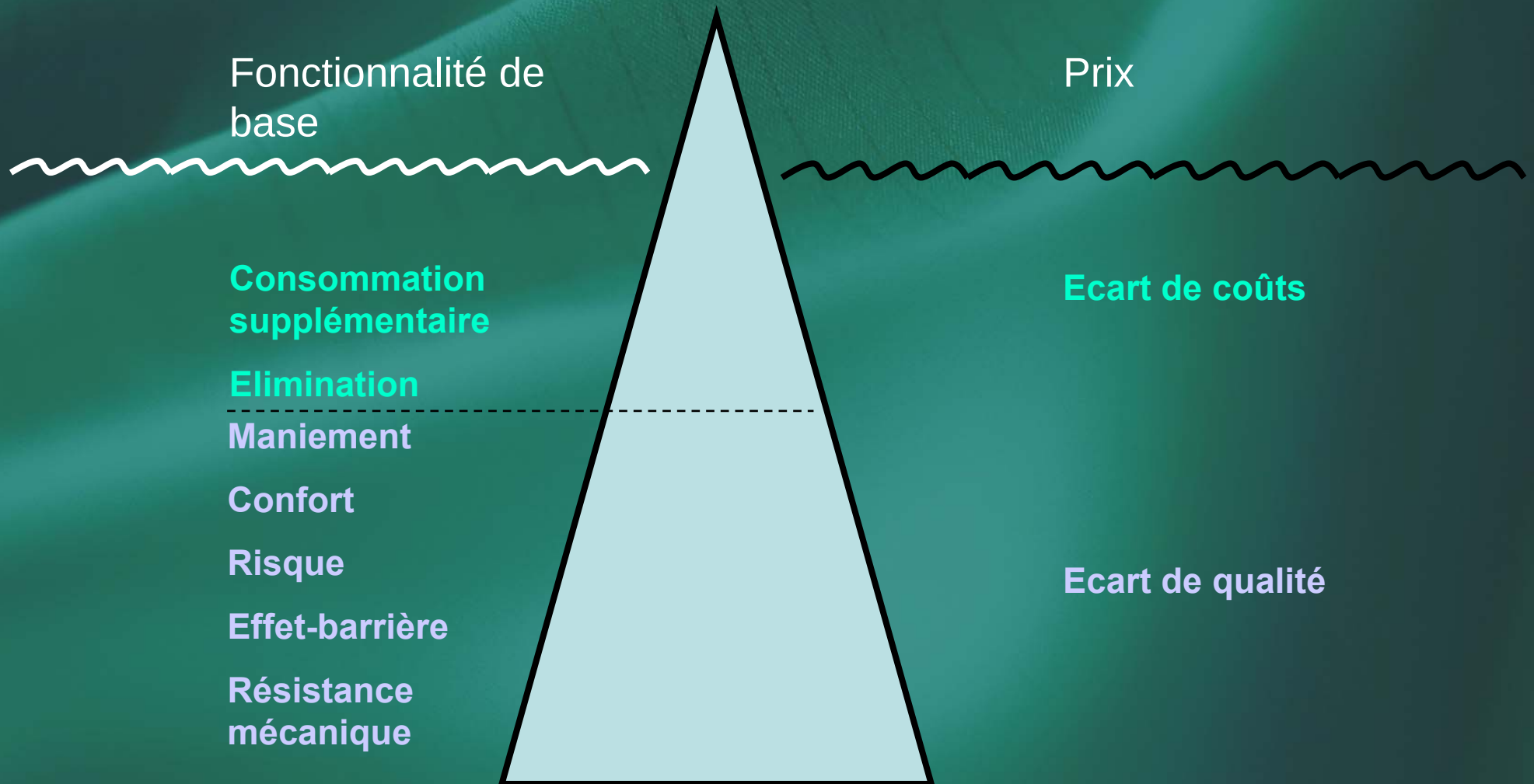
Fonctionnalité des champs chirurgicaux

- Les champs chirurgicaux modernes allient sécurité et fonctionnalité élevée.
- Les champs et kits opératoires, les emballages et pliages conviviaux sont aujourd'hui la norme, tant pour les recyclables que les systèmes à usage unique.
- Manutention simple garantie par les deux types de produits.

Les recyclables: intégration complète de la chaîne logistique

- **Dans les grandes organisations complexes (comme les hôpitaux) en particulier, les coûts de processus sont souvent considérables et peuvent même représenter plusieurs fois les coûts des produits.**
- **Les fabricants de produits à usage unique combinent parfois leurs produits sous forme de kits opératoires complets (CPT), afin d'optimiser la logistique.**
- **Par ailleurs, les fabricants de produits recyclables proposent parfois de se charger de l'ensemble des aspects logistiques.**

Aspect économique important, étude du Prof. Von Eiff, Université de Münster:
Le prix – en tant que critère d'acquisition dominant – ne vaut que lorsque la
fonctionnalité des produits concurrents est identique.



Merci de votre attention!