Syn
Directive

# Synthèse du Rapport sur la problématique du retraitement des dispositifs médicaux dans l'Union européenne, établi en application de l'article 12 bis de la Directive 93/42/CEE

## Rapport à l'intention du Parlement européen et du Conseil

*Norma Hermann*

### SITUATION INITIALE

Dans le but d'assurer un retraitement des dispositifs médicaux sûr pour les patients et les utilisateurs, la Directive européenne 93 / 42 / CEE exige, dans son article 12a, des mesures permettant de garantir cette sécurité.

C'est la raison pour laquelle un groupe de travail a été constitué, qui réunissait des autorités nationales de divers pays de l'UE, des représentants de l'industrie (fabricants de dispositifs médicaux) et des parties prenantes. De plus, l'opinion publique, des hôpitaux et des particuliers intéressés ont également été sondés sur cette thématique.

Dans le cadre d'ateliers, le groupe de travail a collecté toutes les informations nécessaires et pertinentes pour le retraitement des dispositifs à usage unique et réutilisables. C'est ainsi qu'il lui a été possible de se forger une vue d'ensemble du retraitement, en particulier de la pratique dans les hôpitaux. Les aspects économiques et écologiques ont également été pris en compte, sachant que ces deux dimensions suscitent régulièrement de vives discussions lorsque l'on aborde la question des dispositifs à usage unique.

Un comité indépendant, le CSRSEN (Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux), a été mandaté pour fournir une recommandation, si possible impartiale, sur le retraitement des dispositifs à usage unique. Le CSRSEN devait en particulier analyser, en toute neutralité, les risques potentiels pour les patients liés au retraitement de dispositifs à usage unique. Après une analyse fondée, qui tenait compte des aspects économiques et écologiques – et qui intégrait également la perspective des utilisateurs et des patients, c'est-à-dire l'opinion publique –, le CSRSEN est parvenu aux conclusions suivantes.

### PROCESSUS DE RETRAITEMENT

La Directive européenne enjoint aux fabricants de marquer clairement leurs dispositifs médicaux, pour indiquer s'il s'agit de dispositifs à usage unique ou réutilisables.

Dans le cas des dispositifs réutilisables, le fabricant est tenu de fournir toutes les informations appropriées pour le processus de retraitement (du nettoyage et de la désinfection jusqu'à la stérilisation et au stockage). Ce qui implique que le fabricant doit valider les processus de retraitement avant de commercialiser le dispositif.

Par contre, pour les dispositifs à usage unique, aucune information de retraitement n'est requise. En d'autres termes : ces produits ne sont pas validés pour le retraitement avant d'être commercialisés. Le fabricant est simplement tenu de communiquer, pour autant qu'il en ait connaissance, les problèmes auxquels il faut s'attendre si le dispositif est soumis à un retraitement.

Parmi les arguments spécifiques expliquant pourquoi un dispositif ne peut être retraité, mentionnons les matériaux utilisés, la conception et la géométrie du produit. Soumis au processus de retraitement, certains matériaux peuvent en effet modifier leurs propriétés, présentant dès lors un risque pour les patients et les utilisateurs. Des géométries, constructions et conceptions spéciales de dispositifs à usage unique peuvent également comporter un risque, à savoir celui d'un retraitement insuffisant sur le plan de l'hygiène : le nettoyage et la désinfection en particulier peuvent se révéler problématiques.

#### Considération 1

Après leur utilisation, les dispositifs médicaux peuvent être porteurs d'agents pathogènes, y compris de prions. Sachant qu'aucune étape du retraitement n'a fait l'objet de contrôles (validation) pour les dispositifs à usage unique, il existe un risque de transmission de maladies de patient à patient. D'ailleurs, des analyses ont été menées, qui ont confirmé la présence de micro-organismes pathogènes après l'utilisation du dispositif. La présence potentielle de prions en particulier pose problème. Pour éliminer ces derniers, il serait nécessaire d'utiliser un détergent agressif. Or ce procédé n'a pas été contrôlé par le fabricant. Et dans la plupart des cas, les matériaux des dispositifs à usage unique ne sont pas suffisamment résistants à ce type de substances détergentes, ni aux procédés de stérilisation habituels. Il n'existe par conséquent aucune indication relative au comportement des matériaux, ni à la biocharge après le retraitement de ce type de produits.

Par ailleurs, des résidus de solutions chimiques détergentes ont été mis en évidence sur des dispositifs à usage unique, et des modifications de la structure matérielle et de la fonctionnalité du dispositif ont également été constatées, ce qui présente un risque non seulement pour le patient, mais aussi pour l'utilisateur.

A la lumière de cette analyse, trois classes de risques ont été identifiées parmi les dispositifs médicaux à usage unique retraités en vue de leur réutilisation :

1. *Utilisation non critique :* instruments en contact avec une peau intacte et saine. Risque le plus faible pour les patients et les utilisateurs.
2. *Utilisation semi-critique :* instruments en contact avec des membranes muqueuses intactes sans pénétration des tissus. Risque considéré comme moyen.
3. *Utilisation critique :* instruments utilisés de manière invasive. Risque le plus élevé pour les patients et les utilisateurs.

### RESPONSABILITÉS

Il ne faut jamais oublier que le retraitement touche à la santé de la population. Outre la responsabilité des médecins, que ceux-ci assument lors de chaque geste médical sur le patient, il y va aussi de la responsabilité de toutes les parties impliquées. A cela viennent encore s'ajouter des réflexions d'ordre éthique.

Le CSRSEN est donc parvenu à la conclusion qu'il conviendrait, avant tout traitement, d'informer les patients s'ils seront traités au moyen de dispositifs médicaux à usage unique ou réutilisables. Toutefois, des considérations de coûts pourraient engendrer des inégalités de traitement entre les patients.

**Responsabilité des utilisateurs**
La responsabilité des utilisateurs – médecins, personnel soignant, personnel spécialisé dans le retraitement et autres personnes et établissement impliquées – peut être engagée s'ils n'utilisent pas correctement les dispositifs médicaux, portant par là atteinte à un patient. Les utilisateurs doivent être informés s'ils sont autorisés à retraiter les dispositifs médicaux. De facto, ils sont soumis à l'obligation de s'informer.

**Responsabilité des fabricants**
La responsabilité des fabricants peut être engagée lorsque, malgré un retraitement correct – c'est-à-dire lorsque l'utilisateur traite les dispositifs conformément aux instructions du fabricant – le dispositif est à l'origine d'un préjudice subi. La conclusion est donc logique : si l'utilisateur retraite des dispositifs à usage unique, clairement marqués comme tels, la responsabilité du fabricant n'est pas engagée en cas de préjudice découlant de l'utilisation de ce produit.

**Responsabilité des chargés du retraitement**
Le retraitement doit être validé. Si des dispositifs médicaux, marqués à l'origine par le fabricant comme produits à usage unique, sont retraités dans un établissement, c'est à ce dernier qu'il incombe de valider les processus. Ce faisant, l'établissement reprend également l'ensemble de la responsabilité inhérente à tous les risques envisageables qui pourraient découler de l'utilisation de ce produit sur le patient. Il reprend donc la responsabilité qui était à l'origine assumée par le « fabricant initial » ou le « fabricant chargé de la mise sur le marché ».

**Considération 2**
1. Le risque potentiel d'inégalité de traitement entre les patients requiert une réflexion éthique, valable pour l'ensemble la population.
2. Les responsabilités doivent être clarifiées ; les utilisateurs doivent être informés des effets négatifs potentiels des dispositifs. En cas de préjudice, la responsabilité des utilisateurs peut être engagée.
3. Le retraitement de dispositifs à usage unique peut entraîner des difficultés de traçabilité.

## COÛTS ET ENVIRONNEMENT

Ces deux aspects constituent des arguments généralement utilisés pour plaider en faveur du retraitement des DM à usage unique.
Les économies réalisées sur les coûts semblent souvent indiscutables. Pourtant, ces réflexions ne tiennent pas compte des coûts liés au développement de procédés de retraitement, aux validations, à la logistique et au transport, aux retraitements non aboutis, etc. Une analyse systématique des aspects économiques n'a pas permis de dégager de bénéfices réels en termes de coûts. Il est donc nécessaire de procéder à des analyses sur le long terme, qui tiennent également compte des coûts inhérents à la qualité et à la sécurité requises. Ce faisant, il faudra étudier et suivre les conséquences sur un nombre adéquat de patients, et les intégrer dans ces calculs.
Concernant la protection de l'environnement, on ne peut pas dire que les dispositifs à usage unique soient particulièrement écologiques : les ressources naturelles se raréfient, les montagnes de déchets ne cessent de grossir. Il n'y a donc aucune raison de discuter du caractère écologique des dispositifs jetables. Il est vrai que le retraitement, et nous sommes d'accord sur ce point, ne brille pas non plus par son côté écologique, puisqu'il consomme de précieuses ressources, telles que l'eau, mais aussi l'énergie. Il s'agit là encore d'un aspect dont il faut tenir compte dans l'équation.

**Considération 3**
1. Un réel avantage de coûts n'a pas pu être démontré.
2. L'aspect écologique des dispositifs à usage unique est relatif lorsque l'on tient compte de la consommation des ressources nécessaires pour le retraitement.

## CONCLUSIONS

Le nombre de données disponibles n'est pas suffisant pour pouvoir quantifier le risque lié au retraitement des dispositifs à usage unique.
Il existe pourtant trois risques majeurs découlant de dispositifs médicaux à usage unique retraités :
- la présence de micro-organismes, y compris de prions, malgré un retraitement complet ;
- la présence de résidus chimiques ;
- des modifications structurelles, matérielles et fonctionnelles des produits.

Ces risques sont considérables. Par conséquent, le retraitement et la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique sont injustifiables. Et ils ne vont pas dans le sens de la Directive européenne 93 / 42 / CEE. S'y ajoutent des problèmes éthiques, des difficultés à délimiter clairement les responsabilités ainsi qu'à assurer la traçabilité.
Enfin, les arguments de coûts et d'écologie n'ont pas pu être prouvés de manière univoque.

## ET LA SUITE ?

Compte tenu de toutes les conclusions du CSRSEN, et en particulier des trois risques identifiés, la Commission exigera une adaptation des mesures de la Directive européenne, afin d'assurer un degré de sécurité élevé pour les patients lors de l'utilisation de dispositifs médicaux à usage unique. |

-ebro®

**Elektronischer Bowie-Dick-Test**

Der EBI-15-Datenlogger liefert ein klares Ergebnis beim täglichen Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest nach DIN EN 285 und EN ISO 11140-4.

– Erkennung möglicher Fehlfunktionen im Sterilisator.
– Selbst kleinste Mengen Restluft werden nachgewiesen.
– Vakuumtest gemäss DIN EN 285
– Überprüfung der Sterilisationstemperatur und der Sterilisationszeit gemäss DIN EN 285

**ebro Electronic GmbH**
Dorfstrasse 26d / 8902 Urdorf
Tel. 044 777 17 63 / Fax 64
Email: info@ebro-ch.ch
Web: www.ebro-ch.ch