



Faut-il retraiter les Dispositifs Médicaux à Usage Unique ?

Sandrine FREDERIC

Vice-Présidente ASTER 

Responsable de l'amélioration continue des DMR

Stérilisation & Quartier Opératoire

Cliniques Universitaires Saint-Luc, Bruxelles, Belgique



26 avril 2024

5^{ÈME}
JOURNÉES
DES
JIFS

2^{ÈME}
JOURNÉES
DE LA
STS



Introduction

- • Suite aux grands bouleversements causés par le COVID, un grand nombre de problématiques sont apparues (ou ont été mises en évidence) telles que :
- • • La manque de disponibilité de matières premières,
- • • Le changement de réglementations nationales et internationales qui ont engendrés la disparition de gammes de Dispositifs Médicaux (DM),
- • • Les difficultés économiques à tous nouveaux (situation financière des hôpitaux, des systèmes de soins de santé, des acteurs économiques et de la population),
- • • L'obligation de se soumettre au processus de Certification qu'il soit national ou international (requisés pour les structures de soins),
- • • Les politiques de santé en matière de gestion de la qualité des soins et de ses implications en matière de sécurité sanitaire.

↳ pratiques doivent être revues pour faire face à ce défi :
faire des économies en garantissant la qualité des soins et la sécurité du patient,
tout en étant accessible au plus grand nombre.

Pour y arriver, l'une des pistes la plus envisagée est la re-stérilisation des DM à Usage Unique.

Mais est-ce une bonne idée ?

Que dit l'Europe?

La Directive Européenne 2017/745*, d'application dans les pays membres, définit l'expression « retraitement de l'usage unique » comme étant :

« le procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, y compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité ».

L'article 17 précise également que cela est possible que **Si il est autorisé dans la législation nationale.**

Quels sont les pays membres qui ont dit oui ?

l'Allemagne, les Pays-Bas, le Danemark, la Slovaquie et la Suède, la Belgique a dit **oui**
Mais...et la France a dit non.

*<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20170505>

- • Le règlement d'exécution de la Commission (19 août 2020) de cette législation a précisé
- • plusieurs points portant sur les modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du
- • Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les spécifications communes pour le
- • retraitement des dispositifs à usage unique.
- • Cela implique la mise en place de mesures spécifiques et contraignantes :

- Le personnel, les locaux et les équipements doivent être préparés, formés et être en adéquation avec les attentes.
Il faut donc les définir, sur quels critères ? Suivant les prescriptions légales nationales.
- Il faut réaliser une évaluation préliminaire de l'aptitude au retraitement d'un dispositif à usage unique.
Cela sur base des prescriptions du fabricant mais existent-elles puisque c'est de l'usage unique.
- La destination d'origine (utilisation première) et le suivi des modifications apportées par le fabricant du dispositif à usage unique d'origine doivent être vérifiées et suivies. L'article 6 précise les attentes sur ce point.
Cela sous-entend un système de traçabilité de pointe. Est-ce en place dans toutes nos institutions

?

- • • • • • • • • •
 - Il faut déterminer le cycle de retraitement sur des bases scientifiques.
En d'autres termes réaliser des tests de résistances et en définir les objectifs...donc devenir fabricant.
 - Il faut définir le nombre maximal de cycles de retraitement avec des tests permettant d'évaluer si les performances et la sécurité du dispositif sont identiques au dispositif d'origine neuf non retraité.
Comment l'évaluer car ce sont souvent des secrets de fabrication, sommes-nous compétents dans ces matières ?
- Il faut également, créer et conserver la documentation technique de ce qui été mis en place par dispositif médical retraité.
- Il faut la création de procédures par étape du cycle de retraitement.
- Il faut mettre en place un système de gestion de la qualité avec la réalisation d'audit annuel et de notification des incidents.
- Il faut mettre en place un système de traçabilité efficace permettant de suivre ce dispositif dans ces étapes de retraitement et d'utilisation au point final.
- Et il faut en aviser le patient bénéficiaire de ce retraitement.
En termes de marketing hospitalier, la communication devra être importante.

- •
- •
- •
- •
- •
- •



- •
- •
- •
- •
- •
- •

En réalisant cela, la structure de soins ou son sous-traitant prend la responsabilité de ce dispositif médical en tant que fabricant et décharge complètement son concepteur originel de toute responsabilité par la suite.

Des contrôles réguliers seront dès lors mis en place afin de prouver ses bonnes pratiques et, également, des inspections par les organismes concernés seront réalisées.

Voici ce que dit l'Europe, **ce n'est pas anodin et c'est relativement coûteux et complexe.** Une bonne analyse coût risque/bénéfice doit être réalisée.

Mais est-ce vraiment notre expertise de prendre la place du fabricant ????

Que dit la Belgique ?

En tant que pays de compromis et de complexité, le législateur a dit « oui mais ».

L'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé) a rédigé un guide* dont le Chapitre 11 est consacré au retraitement des DM à UU.

Il y est mentionné, en plus des points précédents, que :

- le DM concerné doit être réputé « sûr » aux égards des données scientifiques les plus récentes...[sans définition de ce terme](#).
- il ne peut y avoir de transfert des dispositifs vers d'autres institutions. [Attention à la sous-traitance qui mélange les institutions dans leur reprocessing \(retraitement\)](#).
- la sécurité et les performances du dispositif retraité doivent être équivalentes à celle du dispositif d'origine.
- une déclaration de conformité publique doit être établie (= [enregistrement auprès de l'AFMPS en tant que fabricant](#)).
- le retraitement doit être effectué conformément aux spécifications communes et la conformité avec ces spécifications communes doit être certifiée par un organisme notifié.
- Le DM retraité doit être étiqueté de manière spécifique (en le mentionnant).

*<https://www.afmps.be/sites/default/files/content/POST/MEDDEV/07%20H%C3%B4pitalaux%20et%20professionnels%20de%20la%20sant%C3%A9/MDR%20et%20%C3%A9tablissements%20de%20sant%C3%A9%20FR.pdf>

Que disent les Organisations d'experts

La WFHSS (World Federation for Hospital Sterilisation Sciences) écrit dans ses guidelines internationales⁽¹⁾ : une analyse de risque du retraitement doit être mise en place en ciblant des DM capables d'y résister et la conclusion est claire:

Don't do it, but if you do it, very good reprocessing systems must be in place

La SF2S (Société Française des Sciences de la Stérilisation), dans son guide⁽²⁾ des bonnes pratiques (en pages 19,23 et 25), il est clairement écrit que le retraitement de l'UU est **interdit**.

La SSSH (Société Suisse de Stérilisation Hospitalière) dans son guide⁽³⁾ de bonnes pratiques mentionne l'article 73 de la loi Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15/12/20 (RS 812.21) **qui interdit** le retraitement des DM à UU.

(1)<https://wfhss.com/international-guidelines/> , p 108 – 109

(2)<https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2023/02/Guide-bonnes-pratiques-07-2021-VD.pdf>, p19,23 et 25

(3)<https://www.sssh.ch/wp-content/uploads/2022/01/BPR-2022-F.pdf>, p 10,article 73

Et les Organismes accréditeurs ?

L'organisme d'accréditation JCI (Joint Commission International) mentionne dans son livre blanc⁽¹⁾ que le retraitement des DM à UU est une pratique qui comporte des risques, doit être encadrée de manière stricte et se réfère, de toute façon à la législation en vigueur dans le pays.

L'organisme d'accréditation ACI (Accréditation -Agrément- Canada International) dans ses normes se réfère également aux législations en vigueur dans le pays.

La HAS (Haute Autorité de Santé) ne le mentionne pas, puisqu'en France c'est interdit.

(1)https://www.jointcommissioninternational.org/-/media/jci/jci-documents/offerings/other-resources/white-papers/jci_white_paper_reuse_of_single_use_devices.pdf

Pour conclure

Par cette revue des législations, Bonnes pratiques et normes, il est clair que c'est un sujet qui divise mais qui demande un bon management de la qualité, une traçabilité de premier ordre et une maîtrise de ses process.

Est-ce que retraiter de l'usage unique est simple et sans risque ?
De toute évidence, non.

La Belgique a dit oui, mais aucun hôpital, à ma connaissance, n'a pris cette décision (retraitement de l'UU). La non-retraitement de l'UU est le 1^{er} choix.

Quel est le vôtre ?

Merci de votre attention