

**SPF SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA
CHAINE ALIMENTAIRE ET
ENVIRONNEMENT**

BRUXELLES, 10/02/2011

**Direction générale Organisation des
Etablissements de soins**

**CONSEIL NATIONAL DES
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS**

SECTION «PROGRAMMATION & AGREMENT»

Réf. : CNEH/D/324-1 (*)

AVIS RELATIF À LA RÉUTILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX À USAGE UNIQUE

Au nom du président,
M. Peter Degadt

Le secrétaire,
C. Decoster

(*) Cet avis a été ratifié par le Bureau du 10 février 2011

Le groupe de travail était composé de membres du CNEH, complété par des représentants de l'INAMI (Conseil technique des implants), le président du Réseau des comités du matériel médical, des représentants de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et des experts-pharmaciens hospitaliers.

Le groupe de travail s'est réuni les 8.9.2010, 6.10.2010 et 1.12.2010, et rend l'avis suivant.

- **Remarques liminaires**

L'arrêté royal du 15.7.1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, l'arrêté royal du 18.3.1999 relatif aux dispositifs médicaux et l'arrêté royal du 14.11.2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro constituent la base de la réglementation belge en matière de dispositifs médicaux.

Un dispositif médical est tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie, de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap, d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique, de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Un dispositif médical à usage unique est, aux termes du point 21 de l'article 2 de l'arrêté royal du 18.3.1999, un dispositif destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient, le fabricant devant mentionner sur l'emballage qu'il s'agit d'un dispositif médical à usage unique.

La réutilisation après retraitement d'un dispositif médical que le fabricant a destiné à un usage unique (matériel jetable) n'est pas régie par la législation belge en vigueur et le contrôle des procédures de restérilisation des dispositifs médicaux à usage unique n'est pas actuellement à l'ordre du jour.

La réutilisation de dispositifs médicaux que le fabricant a destinés à un usage unique exige un traitement minutieux incluant des opérations de nettoyage, de désinfection, de restérilisation et d'emballage du matériel qui a déjà été utilisé sur un patient, afin de conférer à ce matériel les mêmes qualités que le produit originel.

La mise en œuvre de la restérilisation ou de la réutilisation doit dès lors reposer sur une procédure validée qui englobe au minimum les actes suivants :

- un contrôle visuel (microscopique) approfondi
- une méthode de nettoyage adaptée à la nature du matériel et selon des résultats de tests microbiologiques
- un examen de la fonction (fonctionnement) du dispositif selon les paramètres initiaux (du fabricant)
- une restérilisation après reconditionnement et étiquetage

où le retraiteur est donc responsable non seulement de la stérilité du matériel retraité, mais aussi de son bon fonctionnement sur l'être humain.

En raison du développement croissant des procédures diagnostiques et thérapeutiques invasives (par exemple chirurgie endoscopique), l'utilisation de matériels médicaux jetables a connu ces deux dernières décennies une croissance exponentielle (pincés à biopsie, pincettes, trocarts, ciseaux, pincés à clips, rasoirs, cathéters, électrodes, etc.).

Il ne fait aucun doute que, outre des arguments pratiques, d'efficacité et de qualité, ce sont principalement les motifs économiques qui jouent un rôle déterminant dans le choix ou non par les différentes parties concernées directement ou indirectement soit de l'usage unique soit de la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique : le producteur des dispositifs médicaux jetables souhaite maximaliser son chiffre d'affaires; la pharmacie hospitalière choisit la réutilisation s'il n'existe pas de forfaits matériels pour couvrir les frais; l'assurance maladie s'efforce de maîtriser le budget et le patient préfère supporter le moins de frais possible.

C'est pour des raisons de réduction éventuelle des coûts et afin de réduire une montagne de déchets de matériels jetables dont la croissance explose qu'une proposition de loi a été déposée pour réglementer la réutilisation des dispositifs médicaux à l'instar d'autres pays, comme l'Allemagne (doc. 51 23431/001, Chambre belge des représentants du 16.03.2006).

Cette proposition insistait sur le fait qu'une autorité externe détermine scientifiquement et objectivement si un dispositif médical concret peut encore être utilisé après stérilisation; en d'autres termes, s'il existe une procédure de retraitement validée.

La proposition de loi avait pour but principal de mettre un terme à la situation ambiguë entourant la réutilisation dans certains hôpitaux de matériels jetables et le fait que d'autres hôpitaux ne réutilisent ou n'osent pas réutiliser ces matériels, l'inexistence d'un quelconque contrôle des procédures de restérilisation et surtout les différences de coûts pour les établissements qui facturent à l'assurance maladie des matériels retraités lors de chaque réutilisation par rapport à ceux qui n'appliquent systématiquement que l'usage unique à ces mêmes dispositifs médicaux.

Vingt ans plus tard, il n'y a toujours pas de position claire et uniforme de l'Europe en matière de réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique.

Le récent rapport sur la problématique du retraitement des dispositifs médicaux (COM 2010/443) de la Commission européenne du 27.8.2010 dresse le constat connu depuis longtemps selon lequel certains pays (Allemagne) ont réglementé la réutilisation en élaborant des directives pratiques, tandis que d'autres États membres (France) interdisent toute forme de réutilisation de matériels jetables.

Les pays anglo-saxons recourent largement à des firmes de retraitement agréées par les autorités, qui travaillent sur la base d'une liste limitative de dispositifs pouvant être restérilisés suivant une procédure validée et qui approvisionnent les hôpitaux (USA, Canada).

Par ailleurs, le rapport fait état des risques théoriques déjà reconnus liés à la réutilisation de dispositifs médicaux destinés à un usage unique :

- risque d'infection
- risque d'intoxication
- défaillance (mécanique) du produit

et établit une distinction importante en termes de degré de risque en cas de réutilisation entre les dispositifs non critiques (usage externe), semi-critiques (utilisation intravasculaire) et critiques (chirurgie invasive).

Par la même occasion, le Conseil scientifique consultatif (SCENIHR) consulté par la Commission souligne que les incidents rapportés et documentés en rapport avec la réutilisation de dispositifs jetables sont plutôt rares.

La Commission européenne conclut que d'autres recherches sont nécessaires pour quantifier les risques liés à la réutilisation des dispositifs médicaux jetables et que les réponses nécessaires doivent être apportées aux questions juridiques (responsabilité du fabricant, du retraiteur, du réutilisateur, de l'établissement), éthiques (consentement éclairé) et économiques (économies possibles et rapport coût-efficacité de la réutilisation).

- **Constatations pour la Belgique**

Dans les hôpitaux et autres établissements de soins belges aussi, on constate une réutilisation de plus en plus fréquente de dispositifs médicaux à usage unique avec de très fortes disparités de pratiques entre les établissements. Ces disparités de réutilisation sont liées à des différences de taille, de nature des pathologies traitées et de dispositifs médicaux utilisés dans ce contexte, d'instructions internes et d'organisation.

Les hôpitaux qui retraitent des dispositifs médicaux non réutilisables peuvent facturer ce matériel réutilisé aux mêmes tarifs lors de chaque réutilisation, ce qui crée un avantage financier inacceptable.

Le manque de clarté et l'insécurité actuels autour de la responsabilité juridique de l'établissement, du pharmacien hospitalier en tant que dispensateur de dispositifs médicaux et du médecin en tant qu'utilisateur requièrent d'urgence des solutions.

Le CNEH pose des questions sur les modalités spécifiques de la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique avec la possibilité de les désigner, qui peuvent être réutilisés de manière sûre selon des procédures spécifiques validées de restérilisation et sur les mesures de contrôle et d'évaluation y afférentes pouvant être envisagées.

L'établissement d'une liste limitative "officielle" de dispositifs médicaux à usage unique qui peuvent être restérilisés et réutilisés selon une procédure validée peut également apporter une réponse suffisante au principal problème de la responsabilité du gestionnaire de l'hôpital, du pharmacien hospitalier et du médecin.

- **AVIS**

Compte tenu des données et recommandations du récent rapport sur la problématique du retraitement des dispositifs médicaux à usage unique de la Commission européenne et de la situation actuelle dans les hôpitaux belges, le Conseil national des établissements hospitaliers, soucieux d'un rôle qualitatif, d'un usage économiquement responsable et uniforme des dispositifs médicaux dans les hôpitaux, rend l'avis suivant :

- Sous les auspices du Conseil supérieur de la santé et ainsi ancré au sein du service public fédéral Santé publique, il est créé un organe central pour la réutilisation de dispositifs médicaux à usage unique qui lie son fonctionnement à celui du Réseau des comités du matériel médical en raison de l'interaction souhaitée avec l'expertise du réseau, et qui a la composition suivante :
 - Des membres du Conseil national des établissements hospitaliers
 - Des membres-représentants du Conseil supérieur de la santé
 - Des membres-représentants du Réseau des comités du matériel médical
 - Des membres-représentants de la commission de remboursement des implants de l'INAMI
 - Des médecins, des pharmaciens hospitaliers, des experts en hygiène hospitalière, des ingénieurs-spécialistes en matériaux

- La mission de cet organe central peut être définie comme suit :
 - Vérifier la littérature scientifique et la réglementation existante dans d'autres pays en matière de réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique.
 - Établir une liste limitative (formulaire) de dispositifs médicaux susceptibles d'être retenus pour une réutilisation raisonnable selon des procédures validées de vérification, nettoyage, désinfection, restérilisation, d'emballage et d'étiquetage. Prévoir une liste limitative implique dès lors aussi que tout autre dispositif médical à usage unique ne figurant pas sur cette liste ne pourra pas (encore) être réutilisé dans tous les autres pays.
 - Fixer les procédures validées et recommandées de réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique et indiquer le nombre maximum de réutilisations ainsi que les critères de traçabilité.
 - Proposer une réglementation en matière d'évaluation et de contrôle de la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique.
 - Accréditer des centres d'excellence pour la restérilisation de biens de consommation médicaux à usage unique : services de stérilisation situés dans un hôpital et travaillant pour l'établissement concerné et, le cas échéant, aussi pour d'autres hôpitaux ou services de stérilisation en tant que centres extra-muros indépendants spécialisés en restérilisation de dispositifs médicaux à usage unique et de manière externalisée pour des hôpitaux.
 - Élaborer des propositions en matière de vigilance avec notification obligatoire des incidents consécutifs à la réutilisation de dispositifs médicaux à usage unique.

Le service d'inspection de l'AFMPS contrôlera l'application des directives de procédure élaborées par cet organe central en matière de réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique.

L'accréditation, la vigilance et le contrôle de la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique doivent en fin de compte se traduire dans des normes d'agrément pour lesquelles la compétence de contrôle intégrale sera exercée par les communautés et les régions.

L'objectif pour les hôpitaux consiste à pouvoir utiliser les services d'un centre accrédité pour la réutilisation, qui dispose du personnel qualifié et de l'infrastructure requise pour travailler selon les

directives et donc de manière rentable et sûre via une réutilisation contrôlée, et pour réduire la production de déchets.

Une forme raisonnable, sûre et contrôlée par l'autorité de réutilisation limitée des dispositifs médicaux à usage unique peut réduire les disparités de pratiques sur le terrain, diminuer voire éliminer les zones d'ombre entourant la responsabilité juridique.

Eu égard au développement constant de nouveaux matériels et dispositifs médicaux, à l'évolution des techniques de (re)stérilisation et à la politique de prix changeante de l'industrie, l'organe central aura une mission permanente en matière de réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique.