

Les dispositifs médicaux invasifs à usage unique ne doivent pas être réutilisés

par Markus Zobrist, Dr. rer. nat., inspecteur Swissmedic

Introduction

En Suisse, la première mise sur le marché des dispositifs médicaux (DM) est, depuis 1996, régie par les mêmes exigences légales que dans l'Espace économique européen (EEE). Les fabricants doivent soumettre leurs produits à une procédure dite « d'évaluation de la conformité ». Pour les produits dont il est prouvé qu'ils ne comportent que de faibles risques, le fabricant peut effectuer lui-même la procédure. Pour tous les autres produits – et pour les produits stériles en particulier –, il doit avoir recours à un organe d'évaluation de la conformité reconnu et désigné par les autorités pour vérification. La profondeur de cet examen est fonction des classes de risques, qui elles-mêmes découlent de règles fixes définissant l'usage que le fabricant a prévu pour le produit. La vérification permet de garantir que le produit en question satisfait effectivement aux exigences fondamentales et aux caractéristiques spécifiées par le fabricant. Dans le cas des DM stériles réutilisables, le fabricant doit prouver dans la documentation technique que la capacité de fonctionnement du DM n'est en rien entravée même après plusieurs retraitements, à condition que ses instructions aient été scrupuleusement respectées. Lorsque le fabricant

déclare comme caractéristique de performance « à usage unique », ce type de preuve n'est pas fourni. Dans certains cas, cette caractéristique est même déterminante pour la classification d'un DM dans une classe de risque. En règle générale, le fabricant indique à l'utilisateur qu'il s'agit d'un DM à usage unique par ce signe :



Sauf indication contraire du fabricant dans la documentation d'information sur le produit, un DM marqué de la sorte est destiné n'être utilisé qu'une seule fois.

Exigences légales en matière de traitement des dispositifs médicaux à usage unique

Toute personne qui remet à neuf ou fait remettre à neuf un dispositif médical de manière non conforme au but prévu ou de manière à en modifier les performances doit satisfaire aux mêmes exigences que le fabricant du produit¹. Toute personne qui traite un DM à usage unique en vue de la réutilisation de celui-ci fixe, pour ce DM, des exigences fonctionnelles nettement plus sévères que celles prévues par le fabricant. Lors du processus de retraitement, un DM est soumis à de très fortes contraintes chimiques, mécaniques et thermiques. Lorsqu'un produit n'a pas été conçu pour résister à un tel traitement, le risque existe qu'il soit endommagé ou affaibli dans une mesure telle qu'un fonctionnement irréprochable après le

traitement ne peut plus être garanti. Aussi faut-il, pour un DM à usage unique retraité, effectuer une nouvelle procédure d'évaluation de la conformité. Cette procédure doit pouvoir se fonder sur une documentation technique exhaustive sur le produit, contenant les plans de fabrication, les spécifications de matériaux, une description des processus de fabrication et de traitement, les plans de validation et de contrôle (un simple « contrôle fonctionnel » du produit serait absolument insuffisant) ainsi que l'analyse intégrale des risques (en règle générale, conformément aux exigences de la norme EN ISO 14971). Pour réaliser la procédure d'évaluation de la conformité, la personne chargée de la préparation de DM à usage unique doit avoir recours à un organe reconnu² et marquer le DM à son nom. En d'autres termes, le préparateur est un fabricant de produit, avec tous les droits et obligations³ que cela comporte... et tous les risques!

Le respect de ces exigences lors de la procédure d'évaluation de la conformité permet de garantir que le DM ainsi préparé satisfait aux exigences fondamentales et offre à son utilisateur les caractéristiques de sécurité et de performance sur lesquelles il peut également compter avec des DM neufs. La préparation de DM à usage unique répond donc à des exigences particulièrement élevées.

Retraitement conforme des DM à usage unique : mission impossible !

A ce jour, il semblerait qu'aucun DM à usage unique n'ait pu être préparé conformément aux dispositions légales et à la procédure expliquée ci-dessus. Pourquoi?

¹ Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (Odim, RS 812.213), art. 19, alinéa 3.

² Liste des organes reconnus d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux disponible sur Internet sous www.swissmedic.ch/md/pdf/kbs-d.pdf.

³ Odim, art. 3, alinéa 2.

Les fabricants ne sont pas tenus de fournir leur documentation technique relative au DM à usage unique au préparateur. Celui-ci devrait par conséquent souvent la créer lui-même.

Les personnes chargées du retraitement ne peuvent en principe pas connaître toutes les spécifications de matériaux et élaborer tous les plans de validation et d'examen nécessaires, qui incluent également les spécifications de vérification. Les DM avec des composants synthétiques ou des revêtements posent problème, en particulier après un traitement impliquant une stérilisation à la vapeur : d'une part, leur capacité de fonctionnement peut être remise en cause et d'autre part, ils présentent un risque sur le plan de l'hygiène, si les particules de saleté présentes sur les surfaces rugueuses ne peuvent plus être éliminées intégralement au lavage.

L'on affirme certes qu'il existe des processus de traitement validés pour certains DM à usage unique ; il convient toutefois de rappeler que le fabricant peut, en tout temps

et sans notification, modifier les matériaux utilisés ou les spécifications des produits. Or si le fabricant ne communique pas les éventuelles modifications techniques qu'il a apportées, un préparateur ne peut pas, chaque fois qu'il reçoit un nouveau lot de produits, déterminer avec une certitude suffisamment grande si la validation qu'il a effectuée est toujours d'actualité. Et lorsque la gestion du changement n'est pas garantie, alors l'efficacité de tout gestion de la qualité est fondamentalement remise en question. (Rien qu'après une simple modification de collage ou après une spécification de matériel pour un joint il faudra certainement revalider le processus de retraitement d'un cathéter !)

Les coûts générés par les mesures d'assurance-qualité nécessaires (en particulier pour la validation des processus) et par les certifications requises dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité ne peuvent en principe être compensés par les économies réalisées lors de l'achat des produits.

Pour les DM invasifs à usage unique ne supportant pas d'être stérilisés à la vapeur à 134 °C pendant 18 minutes, il est à priori impensable de les retraiter en raison des risques liés à une transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, OMCJ⁴.

Aspects juridiques et éthiques d'un traitement conforme des DM à usage unique

La Loi sur les produits thérapeutiques⁵ accorde une importance prioritaire aux objectifs de sécurité, de protection et de qualité. Elle prévoit par conséquent des dispositions pénales sévères, notamment dans les cas de négligence du devoir de diligence lors d'opérations en rapport avec des produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux), qui risquent de mettre en danger la santé d'êtres humains⁶. Dans la mesure où les dispositions de l'OMCJ ne sont pas respectées, ce sont les dispositions pénales prévues dans la Loi sur les épidémies⁷ qui s'appliquent. Le cas de figure où un patient subirait un préjudice suite à une préparation non conforme d'un DM à usage unique peut également entraîner des conséquences relevant du droit des obligations (responsabilité civile du médecin, de l'hôpital).

La problématique du retraitement de DM à usage unique n'a pas encore retenu une grande attention au sein de l'opinion publique. Une étude représentative, pas encore publiée⁸, effectuée en Allemagne

indique que la majorité des patients sondés ne sait pas que certains DM à usage unique peuvent être retraités et réutilisés. La plupart d'entre eux attendent cependant du médecin que celui-ci informe le patient de l'utilisation d'un DM retraité, voire qu'il obtienne expressément son accord.

Le traitement des DM à usage unique dans d'autres Etats

En France, la réglementation à ce sujet est très claire. Depuis 1994, il y est en effet en principe interdit de retraiter les DM à usage unique⁹. En Allemagne, la situation juridique est tout autre, puisque les normes légales n'établissent pas de distinction entre le retraitement de DM à usage unique et les DM dont le fabricant a déterminé qu'ils pouvaient être réutilisés. L'utilisateur d'un DM à usage unique est donc en droit de retraiter celui-ci, à condition toutefois de respecter ce faisant certains critères stricts en matière d'assurance-qualité et en particulier en matière de validation des processus. Contrairement aux dispositions helvétiques, la réglementation allemande ne prévoit cependant pas l'obligation de faire appel à un organe de contrôle.

Se fondant sur un certain nombre de précédents et consciente des risques liés au traitement de DM à usage unique, l'autorité responsable des DM au Royaume-Uni a, il y a des années de cela déjà, dans un communiqué d'une vingtaine de pages, expressément mis en garde contre ce type de pratiques¹⁰. Ailleurs, l'on s'est également penché sur la question ces dernières années. Les autorités compétentes en matière de DM aux Etats-Unis¹¹ (FDA) et en Australie¹² (TGA) ont fixé des exigences analogues pour la préparation de DM à usage unique et la fabrication de DM.

Dans la résolution du Parlement européen du 3 juin 2003 sur les conséquences sur la santé de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux¹³, les Etats membres sont expressément invités à prendre les mesures nécessaires afin de garantir que les DM à usage unique ne soient pas réutilisés, la réutilisation de DM destinés à un usage unique présentant un danger pour les patients et le personnel hospitalier. Il ne faut toutefois pas s'attendre à déboucher, prochainement, sur une réglementation européenne uniforme, les questions dans ce domaine étant en effet du ressort des Etats membres.

⁴ Ordonnance du 20 novembre 2002 sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ, RS 818.101.21).

⁵ Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh, RS 812.21) art. 1.

⁶ LPTh, art. 86, art. 87.

⁷ Loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, RS 818.101) art. 35.

⁸ Joachim Soye, Marktforschungsinstitut GfK Healthcare, Nuremberg, discours du 12.12.2003 à Wiesbaden, <http://www.bvmed.de/>

⁹ Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2 - DH/EM1 n°51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique, voir également : <http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/10/m5813.pdf>

¹⁰ Device Bulletin, MDA DB2000(04) August 2000, <http://www.medical-devices.gov.uk/>

¹¹ <http://www.fda.gov/cdrh/reuse/trifold1.pdf>

¹² <http://www.tga.health.gov.au/docs/html/mediarel/mrdevsud.htm>

¹³ (2001/2270(INI)), http://www.europarl.eu.int/plenary/default_de.htm

Conclusions

Compte tenu des risques qu'il présente pour la santé, un retraitement – à l'hôpital – des DM invasifs à usage unique n'est pas défendable. Les DM invasifs à usage unique ne sont donc dans les faits pas réutilisables. En outre, lorsque toutes les mesures d'assurance-qualité nécessaires

sont bel et bien appliquées, les économies escomptées grâce au retraitement des DM à usage unique sont plus que modestes. Dans un hôpital, il convient en premier lieu de contrôler et de valider les processus de retraitement pour les DM réutilisables, notamment dans l'optique de leur efficacité et de leur fiabilité. Et ce n'est

pas le travail qui manque! Au vu des ressources limitées disponibles pour le retraitement/stérilisation, l'on peut réellement s'interroger sur le bien-fondé de vouloir (sur)charger ces services de tâches supplémentaires complexes, telles que le traitement des DM à usage unique, précisément.



Geld oder Leben?

Verfahren nach dem neusten Stand des Wissens validieren.

Thomas Reist
TQM-Experte im
Gesundheitswesen



Scheibenstrasse 29, CH-3000 Bern 22, Tel. +41(0)31 331 33 00 thomas.reist@consulvia.ch www.consulvia.ch

gke se dirige vers de nouvelles perspectives dans le domaine de la stérilisation!

Compact-PCD® pour test de simulation Bowie-Dick et contrôle de charge:
Bonne résistance aux influences thermiques et extrêmement robuste.



Salzmann
MEDICO

SALZMANN AG
Salzmann MEDICO
Rorschacher Strasse 304
CH-9016 St. Gallen
☎ 071 282 12 12
Fax 071 282 12 10