

**FR**

**FR**

**FR**



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 27.8.2010  
COM(2010) 443 final

**RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL**

**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**

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

# RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

## 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

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

### 1. INTRODUCTION

#### 1.1. Objet et structure du rapport

Le présent rapport a pour objet la problématique du retraitement des dispositifs médicaux dans l'Union européenne. Il est établi en application de l'article 12 *bis* de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux<sup>1</sup>.

Il comprend des informations générales dans sa première partie et effectue, dans les deuxième et troisième parties, une distinction entre le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables et le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique. Le rapport analyse plus en détail le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique sous l'angle de la santé publique, de l'éthique, de la responsabilité, de l'économie et de l'environnement.

Aux fins du présent rapport, le retraitement d'un dispositif médical comprend les étapes nécessaires à une réutilisation sans risque, telles que l'entretien régulier, le démontage, le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation.

#### 1.2. Contexte du rapport

##### 1.2.1. *Années quatre-vingt: vers l'utilisation de dispositifs médicaux à usage unique*

Auparavant, les dispositifs médicaux étaient bien souvent conçus pour être réutilisés. Leur forme, leur conception, leur taille, leur fabrication à partir, généralement, de matériaux tels que le verre, le métal ou le caoutchouc et leur retraitement par stérilisation à la vapeur facilitaient leur réutilisation.

Or, l'apparition des maladies transmises par le sang, comme l'hépatite au début des années quatre-vingt, et le risque de transmission nosocomiale par la réutilisation de seringues contaminées, ont suscité un intérêt croissant pour la production de dispositifs médicaux d'injection à usage unique. La découverte du virus de l'immunodéficience humaine et de sa transmission, notamment, par du sang contaminé a renforcé la pression en faveur de la production de dispositifs médicaux à usage unique.

Indépendamment de ces grandes questions de santé publique, les avancées technologiques ont conduit à la production de dispositifs médicaux plus élaborés et plus complexes. Ceux-ci étaient généralement fabriqués en matières plastiques non résistantes à des traitements physiques ou chimiques agressifs, à des températures élevées et, par conséquent, aux processus de stérilisation à la vapeur. Ces matières permettaient en revanche de fabriquer en série les dispositifs, auxquels elles conféraient des qualités et des propriétés spécifiques. De

---

<sup>1</sup> JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

nouveaux instruments ont également été mis au point pour les procédures mini-invasives, dotés de lumens plus petits et de mécanismes de fonctionnement plus complexes et plus fragiles. Il était difficile, voire impossible, de nettoyer ou de stériliser correctement ces dispositifs et le fabricant ne pouvait donc pas prouver que leur réutilisation était sans danger. Pour cette raison, certains dispositifs ont été étiquetés «à usage unique».

### *1.2.2. Cadre réglementaire européen en matière de dispositifs médicaux*

La réglementation de l'Union européenne relative à la sécurité et aux performances des dispositifs médicaux a été harmonisée dans les années quatre-vingt-dix, d'abord par la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs<sup>2</sup>, puis par la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro<sup>3</sup>.

Ces trois textes législatifs constituent le cadre juridique de base pour les dispositifs médicaux. Leur but est à la fois de garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes ainsi que le fonctionnement du marché intérieur.

La directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux établit une distinction entre les dispositifs réutilisables et les dispositifs à usage unique.

Elle précise notamment que:

- l'étiquetage des dispositifs médicaux à usage unique doit comporter une indication précisant que le dispositif est à usage unique<sup>4</sup>;
- si les dispositifs sont destinés à être réutilisés, le fabricant doit fournir des informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir les réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations<sup>5</sup>.

La directive 93/42/CEE a été modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007<sup>6</sup>, qui clarifie la définition de l'expression «à usage unique» et introduit de nouvelles exigences s'appliquant aux dispositifs à usage unique dans le but de répondre à certaines préoccupations relatives à la sécurité des patients.

La directive 2007/47/CE dispose notamment ce qui suit:

- un «dispositif à usage unique» désigne un dispositif destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient<sup>7</sup>;

---

<sup>2</sup> JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

<sup>3</sup> JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

<sup>4</sup> Annexe I, section 13.3, point f), de la directive 93/42/CEE.

<sup>5</sup> Annexe I, section 13.6, point h), de la directive 93/42/CEE.

<sup>6</sup> JO L 247 du 21.9.2007, p. 21.

<sup>7</sup> Article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point n), de la directive 93/42/CEE.

- l'indication par le fabricant de l'usage unique doit être uniforme dans l'ensemble de la Communauté<sup>8</sup>;
- si le dispositif porte une indication précisant que celui-ci est à usage unique, la notice d'utilisation doit comporter des informations sur les caractéristiques connues et les facteurs techniques connus du fabricant qui pourraient présenter un risque si le dispositif devait être réutilisé<sup>9</sup>.

De plus, pour veiller à ce que le retraitement, et en particulier le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique, s'effectue sans danger pour la sécurité et la santé des patients, la Commission est tenue, en vertu de l'article 12 *bis* de la directive 93/42/CEE, de réaliser une analyse plus approfondie visant à juger si des mesures complémentaires sont indiquées pour garantir un niveau élevé de protection des patients, et de soumettre au Parlement européen et au Conseil le présent rapport sur la problématique du retraitement des dispositifs médicaux dans l'Union européenne.

### **1.3. Méthode**

#### *1.3.1. Consultation du groupe d'experts sur les dispositifs médicaux*

Les services de la Commission ont entamé leur analyse en consultant les membres du groupe d'experts sur les dispositifs médicaux<sup>10</sup> du 23 mai au 31 juillet 2007.

Ce groupe est constitué de représentants des autorités nationales compétentes, de l'industrie des dispositifs médicaux et d'autres parties intéressées dans le domaine des dispositifs médicaux.

Il a été demandé aux représentants des autorités nationales compétentes de décrire la situation du retraitement des dispositifs médicaux dans leurs pays respectifs, tandis que les représentants de l'industrie et des autres parties intéressées ont été invités à fournir des informations relatives à leurs domaines d'activité.

#### *1.3.2. Consultation publique*

Dans le but d'élargir la consultation, un questionnaire a été publié sur le site internet de la Commission du 6 juillet au 15 août 2007.

Des contributions ont été reçues d'un large éventail de parties intéressées, dont des autorités compétentes nationales, des entreprises de dispositifs médicaux, des associations publiques et privées (par exemple, des fabricants de dispositifs médicaux et des prestataires de service de retraitement), des hôpitaux, des services de santé nationaux ainsi que des particuliers.

À la suite de ces deux consultations, un document de synthèse a été publié sur le site de la Commission le 29 mai 2008<sup>11</sup>.

---

<sup>8</sup> Annexe I, section 13.3, point f), de la directive 93/42/CEE.

<sup>9</sup> Annexe I, section 13.6, point h), de la directive 93/42/CEE.

<sup>10</sup> <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/detail.cfm?ref=1574&l=M>

<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/guide-stds-directives/synthesis\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/guide-stds-directives/synthesis_en.pdf)

### 1.3.3. *Atelier*

En se fondant sur les résultats de ces deux consultations et indépendamment des réunions avec les différentes parties intéressées ainsi que des missions d'information réalisées à la fois dans les locaux de fabricants de dispositifs médicaux à usage unique et dans les installations de retraitement, les services de la Commission ont organisé, le 5 décembre 2008, un atelier<sup>12</sup> destiné à collecter des données supplémentaires et à mieux comprendre la pratique du retraitement, notamment pour les aspects du retraitement des dispositifs médicaux à usage unique relatifs à la santé publique, à l'économie et à l'environnement.

L'atelier a réuni des représentants des autorités compétentes nationales et de l'industrie des dispositifs médicaux, des fournisseurs de services de retraitement ainsi que plusieurs experts du secteur des dispositifs médicaux.

Les conclusions de l'atelier ont été publiées sur le site web de la Commission le 18 mai 2009<sup>13</sup>.

### 1.3.4. *Avis du CSRSEN*

Afin de garantir le niveau le plus élevé de protection de la santé et d'obtenir une analyse scientifique sérieuse et indépendante, la Commission a demandé au Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN)<sup>14</sup> de rendre un avis sur la sécurité des dispositifs médicaux commercialisés pour un usage unique qui ont été retraités.

Il a notamment été demandé au Comité de déterminer si l'utilisation de dispositifs à usage unique ayant été retraités constitue un danger pour la santé humaine et, le cas échéant, de définir ce danger et de préciser dans quelles conditions et pour quelles utilisations le retraitement de dispositifs médicaux à usage unique comporte des risques.

## 2. **RETRAITEMENT DE DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES**

Certains dispositifs médicaux, comme bon nombre d'instruments chirurgicaux, sont destinés par les fabricants à être réutilisés. Leur réutilisation est donc prise en considération dans le processus de fabrication et influe sur le choix des matières premières et sur la conception.

Lorsqu'un dispositif est destiné par son fabricant à être réutilisé, ce dernier est tenu, en vertu de la directive 93/42/CE, de fournir des informations relatives aux procédés appropriés permettant la réutilisation, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations<sup>15</sup>. Il en résulte que le fabricant, en fonction des matériaux utilisés et de la conception du produit, doit valider le processus de retraitement à appliquer afin de garantir que le dispositif médical ne subira pas d'altération, fonctionnera comme prévu et ne comportera pas de risque pour un certain nombre de réutilisations.

---

<sup>12</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/newsroom/cf/itemshortdetail.cfm?lang=fr&item\\_id=3280](http://ec.europa.eu/enterprise/newsroom/cf/itemshortdetail.cfm?lang=fr&item_id=3280)

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/pdfdocs/summary\\_5\\_12\\_2008\\_workshop\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/pdfdocs/summary_5_12_2008_workshop_en.pdf)

<sup>14</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihhr/04\\_scenihhr\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/04_scenihhr_en.htm)

<sup>15</sup> Annexe I, section 13.6, point h), de la directive 93/42/CEE.

### 3. RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX A USAGE UNIQUE

Dans les années qui ont suivi la mise en œuvre de la directive 93/42/CEE, on est progressivement passé, pour certaines catégories de dispositifs médicaux, de dispositifs réutilisables à des dispositifs à usage unique. On trouvait donc simultanément sur le marché des dispositifs réutilisables et des dispositifs à usage unique conçus pour la même utilisation. Cette situation était source de confusion pour les hôpitaux et, pour faire face aux pressions financières croissantes, le retraitement de certains dispositifs médicaux, pourtant destinés à un usage unique, s'est parfois poursuivi, soit dans les hôpitaux, soit par l'intermédiaire de prestataires de services de retraitement.

Les dispositifs médicaux à usage unique, comme les aiguilles ou les cathéters d'angioplastie, ne sont pas conçus pour supporter une procédure de retraitement et le fabricant n'est pas tenu de communiquer d'instructions ou de procédure validée permettant le retraitement sans risque du dispositif; il doit seulement fournir des informations sur les caractéristiques ou les facteurs techniques connus de lui qui pourraient présenter un risque si le dispositif devait être réutilisé. Le retraitement s'effectue par conséquent suivant les procédures déterminées par l'utilisateur ou par le prestataire de services de retraitement, qui ne disposent pas, cependant, de la totalité des informations relatives à la conception et à la composition du produit. Selon un rapport fourni par les Pays-Bas<sup>16</sup>, la validation d'une procédure de retraitement de dispositifs médicaux à usage unique, en particulier le nettoyage, ne peut généralement pas être effectuée dans un hôpital, car il y a peu de chances que l'équipement, les connaissances, l'expérience et les ressources nécessaires y soient disponibles.

Contrairement aux dispositifs médicaux réutilisables, pour lesquels des exigences visant à garantir la réutilisation sans risque figurent dans la directive 93/42/CEE, la réutilisation de dispositifs médicaux à usage unique peut ne pas être anodine du point de vue de la santé publique. Il convient également d'examiner le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique sous l'angle de l'éthique, de la responsabilité, de l'économie et de l'environnement. Ces points sont donc analysés en détail dans le présent rapport.

#### 3.1. Situation dans l'Union européenne

Actuellement, le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique n'est pas réglementé dans l'Union européenne; ce sont les différentes législations nationales qui régissent cette pratique dans toute l'Europe. Un petit nombre d'États membres l'autorisent et ont élaboré des lignes directrices (l'Allemagne, par exemple), tandis que d'autres l'interdisent (comme la France) ou ne disposent pas de réglementation spécifique dans ce domaine.

#### 3.2. Situation à l'échelon international

Sur le plan international, on peut rencontrer plusieurs types de situation, notamment les suivantes:

Aux **États-Unis**<sup>17</sup>, avant que les dispositifs médicaux ne puissent être retraités et réutilisés, un tiers ou un hôpital chargé du retraitement doit se conformer aux mêmes exigences qui s'appliquent aux fabricants du matériel d'origine, à savoir la présentation de documents relatifs à la notification ou à l'approbation préalables à la mise sur le marché, l'enregistrement des entreprises de retraitement et la liste de tous les produits, la présentation de rapports sur

---

<sup>16</sup> Institut national de la santé publique et de l'environnement, *Reprocessing of medical devices, Possibilities and limiting factors* [Retraitement de dispositifs médicaux, possibilités et limites].

<sup>17</sup> <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofSingle-UseDevices/default.htm>

les effets indésirables, le suivi des dispositifs dont les défaillances pourraient avoir de graves conséquences, la correction ou le retrait du marché des dispositifs dangereux et le respect des exigences de fabrication et d'étiquetage.

Au **Canada**, Santé Canada ne réglemente pas la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique, dans la mesure où, conformément à la législation en vigueur, cette institution n'est pas compétente en la matière. Certaines provinces ont interdit la réutilisation des dispositifs médicaux critiques à usage unique et d'autres ont établi que les hôpitaux doivent recourir à une entreprise de retraitement agréée.

En **Australie**<sup>18</sup>, une entreprise qui retraits un dispositif médical conçu exclusivement pour un usage unique devient le fabricant du dispositif retraité et doit, en tant que tel, appliquer la procédure d'évaluation de la conformité correspondant au produit.

Au **Japon**<sup>19</sup>, en vertu des exigences applicables aux dispositifs à usage unique, l'étiquetage doit comporter la mention «à usage unique» et la notice d'utilisation doit préciser que «la réutilisation est interdite».

### **3.3. Considérations de santé publique relatives au retraitement des dispositifs médicaux à usage unique**

Dans le but de répertorier et de définir les dangers potentiels et les risques liés à l'utilisation de dispositifs médicaux à usage unique retraités, il a été demandé au Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN) de rendre un avis sur la sécurité de tels dispositifs.

Cet avis<sup>20</sup> a été adopté le 15 avril 2010. Les réponses du CSRSEN aux questions posées dans le mandat figurent en annexe.

#### **3.3.1. Risques et dangers répertoriés par le CSRSEN**

Les dispositifs médicaux des deux catégories (réutilisables et à usage unique) doivent être nettoyés, désinfectés et/ou stérilisés avant leur réutilisation. Pour les dispositifs médicaux réutilisables, il est tenu compte des procédures, des conditions et du nombre possible de réutilisations dès la phase de conception. Il en est de même pour le choix du matériau et la forme du dispositif.

Les dispositifs médicaux réutilisables doivent être accompagnés d'informations relatives aux procédures de retraitement fournies par le fabricant, ce qui n'est pas le cas des dispositifs à usage unique.

Dans son avis, le CSRSEN a répertorié les principaux dangers et risques exposés ci-après en rapport avec le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique.

Tous les dispositifs médicaux ayant été en contact avec des patients peuvent, après leur utilisation, contenir des contaminants, y compris des micro-organismes pathogènes, dont

---

<sup>18</sup> <http://www.tga.gov.au>

<sup>19</sup> Article 222, paragraphe 5, de l'ordonnance ministérielle relative à la loi sur les produits pharmaceutiques.

Notification du directeur général, Bureau des produits pharmaceutiques et de la sécurité alimentaire, Yakusyokuhatsu #0310003, 10 mars 2005.

<sup>20</sup> [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_027.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_027.pdf)

l'élimination durant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peut se révéler difficile. Si l'efficacité de ces étapes n'est pas correctement validée, la persistance de la contamination qui en résulte expose le prochain patient à un risque d'infection. Certaines études de simulation et quelques études cliniques ont montré que le retraitement de dispositifs médicaux à usage unique peut se traduire par un nettoyage, une désinfection et/ou une stérilisation inappropriés qui n'éliminent pas la biocontamination du dispositif concerné, ce qui entraînera un risque d'infection lors de la réutilisation du dispositif.

Le CSRSSEN a souligné que l'élimination de la contamination par des prions constitue un problème spécifique, dans la mesure où seules des méthodes de nettoyage agressives, incompatibles avec les matériaux fréquemment utilisés, peuvent garantir l'inactivation totale des prions. Cette question a été examinée plus en détail dans un avis précédent du CSRSSEN sur l'innocuité des produits d'origine humaine en ce qui concerne la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob<sup>21</sup>.

Des résidus chimiques résultant du retraitement peuvent présenter un risque toxique lors de la réutilisation du dispositif. En outre, les modifications éventuelles des caractéristiques physiques et chimiques des dispositifs peuvent avoir une incidence sur le fonctionnement du dispositif médical à usage unique retraité.

Il a été montré qu'un tel dispositif peut voir sa structure ou sa fonctionnalité modifiée et porter préjudice au patient ou au personnel de santé en cas de défaillance mécanique, par exemple.

Les risques sont avant tout liés à l'utilisation du dispositif.

Trois catégories de dispositifs ont pu être définies, sur la base de la classification de Spaulding, révisée par Alvarado<sup>22</sup>. Cette classification est fondée sur le risque lié à l'utilisation du dispositif, en fonction du caractère invasif, indépendamment de l'usage unique ou multiple du dispositif.

- (1) **Utilisation non critique** (en général, contact avec une peau intacte exclusivement ou absence de contact avec le patient); par exemple, cuvettes, thermomètres, brassards de tensiomètre.
- (2) **Utilisation semi-critique** (contact avec des membranes muqueuses intactes sans pénétration des tissus); par exemple, endoscopes flexibles, laryngoscopes, tubes endotrachéaux.
- (3) **Utilisation critique** (procédures médicales invasives de type chirurgical), par exemple, cathéters, implants, aiguilles, instruments chirurgicaux.

Le risque est maximal lorsqu'un dispositif médical à usage unique ayant été retraité est utilisé dans une procédure médicale invasive; il est en revanche minimal si l'utilisation est externe (contact avec la peau uniquement).

Le nombre d'incidents établis est très faible, mais on peut supposer que la notification des incidents est incomplète. Toutefois, en ce qui concerne les événements indésirables, il peut

---

<sup>21</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihp/docs/scenihp\\_o\\_004.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihp/docs/scenihp_o_004.pdf)

<sup>22</sup> Alvarado CJ, «Revisiting the Spaulding classification scheme», *In* Rutala WA (sous la direction de), *Chemical germicides in healthcare*, Washington DC: APIC, 1994, p. 203-8.

exister une zone «grise», dans laquelle la reconnaissance et la notification des incidents sont difficiles, comme dans le cas d'une procédure chirurgicale prolongée en raison de la rigidité d'un cathéter à usage unique retiré, ou d'une hospitalisation prolongée. Par ailleurs, les effets à long terme peuvent ne pas être identifiés comme tels et attribués à l'utilisation de dispositifs médicaux retirés.

### 3.3.2. Conclusion relative aux considérations de santé publique afférentes au retraitement des dispositifs médicaux à usage unique

Trois grands risques ont été mis en évidence par le CSRSSEN, à savoir la subsistance d'une contamination, la persistance de produits chimiques employés au cours du processus de retraitement et l'altération de la performance du dispositif en conséquence de son retraitement.

L'élimination de la contamination par des prions est un problème spécifique, dans la mesure où seules des méthodes de nettoyage relativement agressives, incompatibles avec les matériaux fréquemment utilisés, peuvent garantir l'inactivation des prions.

Pour cerner et réduire les risques potentiels liés au retraitement d'un dispositif médical à usage unique donné, c'est tout le cycle de retraitement qui doit être évalué et validé, depuis la collecte du dispositif en question après son (sa première) utilisation, jusqu'à la stérilisation finale et la phase de livraison, sans oublier sa performance fonctionnelle.

Tous les dispositifs médicaux à usage unique ne se prêtent pas à un retraitement, eu égard à leurs caractéristiques ou à la complexité de certains d'entre eux.

Le risque est plus élevé quand le dispositif médical à usage unique ayant subi un retraitement est utilisé dans le cadre d'une procédure critique, c'est-à-dire une intervention médicale invasive. À l'inverse, le risque est beaucoup plus faible pour les procédures médicales non critiques au cours desquelles des dispositifs médicaux à usage unique ayant subi un retraitement sont utilisés.

Il y a lieu de noter que l'Organisation mondiale de la santé a répertorié des dangers, risques et limites de réutilisation semblables en ce qui concerne les dispositifs médicaux à usage unique dans un rapport intitulé *Medical device regulations – Global overview and guiding principles*<sup>23</sup>.

### 3.4. Éthique et responsabilité dans les conditions actuelles de retraitement des dispositifs médicaux à usage unique

Outre les questions de santé publique, le retraitement de dispositifs médicaux à usage unique peut être une source de préoccupation dans les domaines de l'éthique et de la responsabilité.

#### 3.4.1. Considérations éthiques

Comme l'a souligné le CSRSSEN dans son avis, l'utilisation d'un dispositif médical à usage unique retiré peut exposer le patient à un risque supplémentaire par rapport à l'utilisation d'un dispositif neuf du même type. En conséquence, l'information du patient et son

<sup>23</sup> [http://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/MD\\_Regulations.pdf](http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf)

consentement préalable en connaissance de cause avant le début de la procédure médicale sont des points à examiner.

Par ailleurs, le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique peut faire apparaître des niveaux différents de prestation de soins de santé et donner lieu, par conséquent, à des inégalités entre les patients.

Ces considérations d'ordre éthique devraient cependant être mises en balance avec la réduction potentielle des coûts générée par le retraitement, qui, dans un contexte de maîtrise des dépenses dans le domaine des services de santé, pourrait être considéré comme un moyen de faciliter et d'élargir l'accès des patients aux technologies innovantes.

La réduction des coûts est toutefois étroitement liée au type et à la qualité du retraitement et, à ce jour, aucun élément ni aucune donnée ne permet, d'une part, d'évaluer la réduction des coûts que pourrait entraîner le retraitement de dispositifs médicaux à usage unique et, d'autre part, de déterminer dans quelle mesure le patient bénéficiera de cette réduction des coûts éventuelle.

Les considérations économiques relatives au retraitement des dispositifs médicaux à usage unique sont examinées ci-après au point 3.5.

### *3.4.2. Considérations relatives à la responsabilité*

#### *3.4.2.1. Responsabilité des professionnels de la santé*

Les professionnels de la santé peuvent être tenus responsables en cas de mauvaise manipulation d'un dispositif médical ayant des conséquences sur la santé du patient. Leur responsabilité pouvant être engagée, il conviendrait que les professionnels de la santé soient informés dès lors qu'ils utilisent des dispositifs à usage unique retraités, étant donné que le retraitement peut avoir des conséquences sur la manipulation du dispositif – en ce qui concerne, par exemple, la rigidité d'un cathéter – et peut accroître le risque de complications médicales.

#### *3.4.2.2. Responsabilité du fabricant d'origine*

Le fabricant d'origine est responsable de la sécurité et du fonctionnement de son produit, lorsque celui-ci est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné.

En ce qui concerne les dispositifs réutilisables, le fabricant conserve la responsabilité des aspects liés au produit lors de la réutilisation de celui-ci, si l'hôpital ou le prestataire de services de retraitement a tenu compte des informations fournies par le fabricant au sujet de la procédure appropriée de retraitement.

Aux termes de la directive 93/42/CE, la notice d'utilisation des dispositifs à usage unique doit comporter des informations sur les caractéristiques connues et les facteurs techniques connus du fabricant qui pourraient présenter un risque si le dispositif devait être réutilisé<sup>24</sup>. Il conviendra cependant de clarifier la responsabilité du fabricant d'origine en cas de défaillance du dispositif médical à usage unique retraité et de complications médicales résultant exclusivement du retraitement.

---

<sup>24</sup> Annexe I, section 13.6, point h), de la directive 93/42/CEE.

Actuellement, l'étiquetage des dispositifs médicaux à usage unique retraités porte généralement le nom du fabricant d'origine. Les exigences en matière d'étiquetage des dispositifs médicaux à usage unique retraités devraient donc être clarifiées afin de déterminer la responsabilité en cas de défaillance et de garantir la traçabilité.

#### *3.4.2.3. Responsabilité du prestataire de services de retraitement*

Lorsqu'un utilisateur ou un prestataire de services de retraitement élabore et valide une procédure de retraitement de dispositifs médicaux à usage unique, l'utilisateur ou le prestataire concerné est responsable des conséquences du retraitement effectué selon les lignes directrices élaborées et validées.

Si le retraitement de dispositifs médicaux à usage unique est réalisé par un prestataire de services de retraitement, le partage des responsabilités entre celui-ci et l'utilisateur est actuellement mal défini.

#### *3.4.2.4. Conclusions relatives aux considérations d'éthique et de responsabilité dans les conditions actuelles de retraitement des dispositifs médicaux à usage unique*

Actuellement, le retraitement de dispositifs médicaux à usage unique suscite des inquiétudes d'ordre éthique quant aux inégalités qui pourraient apparaître entre les patients. L'information préalable des patients et leur consentement préalable en connaissance de cause sont des points à examiner.

Au sujet de la responsabilité, il conviendrait de clarifier la situation pour chaque partie intéressée et d'informer les professionnels de la santé dès lors qu'ils utilisent des dispositifs médicaux à usage unique retraités, dans la mesure où leur responsabilité peut être engagée en cas d'événements indésirables. Les exigences en matière d'étiquetage des dispositifs médicaux à usage unique retraités doivent être clarifiées, notamment pour garantir la traçabilité de ces dispositifs.

### **3.5. Considérations économiques relatives au retraitement des dispositifs médicaux à usage unique**

L'aspect économique est le premier argument invoqué en faveur du retraitement des dispositifs médicaux à usage unique.

Vu le renforcement des contraintes budgétaires et la nécessité de limiter les coûts liés aux soins de santé, certains hôpitaux ont recours au retraitement des dispositifs médicaux à usage unique afin de réduire leurs dépenses. En effet, les dispositifs médicaux à usage unique neufs peuvent être onéreux et leur réutilisation permet de répartir le coût d'achat sur plusieurs patients.

Cependant, la réduction du coût d'achat d'un dispositif, quoiqu'évidente et incontestable, ne constitue qu'un des éléments à prendre en considération pour évaluer l'éventuelle réduction des coûts liée au retraitement des dispositifs médicaux à usage unique. Il existe bien d'autres frais et aspects à prendre en compte (par exemple, le nombre de réutilisations possibles, les frais liés à l'élaboration et à la validation d'un procédé de retraitement, le coût de ce procédé de retraitement, les frais de logistique et de transport, les frais d'assurance, les coûts associés à la responsabilité en cas de défaillance du dispositif retraité).

À la lumière de ce qui précède, les preuves scientifiques et évaluations économiques démontrant à ce jour que le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique permet globalement de réaliser des économies sont rares et de faible qualité.

Il ressort d'une étude systématique de la littérature sur l'analyse économique du retraitement des dispositifs médicaux à usage unique<sup>25</sup> publiée en 2008 que, malgré le caractère répandu de cette pratique, les publications contiennent peu d'éléments probants de qualité suffisante. En effet, les éléments de preuve publiés au sujet du rapport coût-efficacité du retraitement des dispositifs médicaux à usage unique sont peu déterminants, et les auteurs de l'étude concluent donc que la rentabilité d'une telle réutilisation n'est pas établie.

### 3.5.1. Méthodes de calcul des coûts

Les méthodes employées pour calculer les coûts sont souvent floues et mal décrites.

En règle générale, les coûts n'incluent pas certains éléments, comme les coûts associés à d'éventuels effets indésirables et à leurs conséquences cliniques pour les patients. En outre, les coûts font généralement l'objet d'un calcul, mais ne reposent pas vraiment sur une observation directe. Il se peut dès lors que certains de leurs composants ne soient pas pris en compte, par exemple le coût des infrastructures, le coût réel de la consommation d'eau, d'énergie, etc. Les coûts peuvent varier considérablement d'un établissement de soins à l'autre, en fonction de l'existence, dans l'hôpital, d'une unité centrale de stérilisation, du nombre de dispositifs médicaux retraités chaque année (effet d'échelle) et de l'existence d'un système de gestion de la qualité appliqué au procédé de stérilisation.

Par ailleurs, ces études omettent la phase de validation, laquelle sert à vérifier qu'une fois le retraitement terminé, le dispositif médical à usage unique présente un niveau acceptable de sécurité, en particulier quant à sa fonctionnalité et au risque de biocontamination. Une telle procédure de validation devrait déterminer le nombre de réutilisations sûres pour un type donné de dispositif médical à usage unique, vérifier la fonctionnalité du dispositif retraité et inclure un système de gestion de la qualité applicable au procédé de retraitement, garantissant que l'intégralité du processus a atteint un niveau de qualité et de sécurité suffisant. Le coût d'une telle validation n'est jamais pris en compte dans les études publiées.

### 3.5.2. Perspective économique adoptée dans les études

Les études publiées sur le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique sont toujours menées du point de vue des hôpitaux et ne tiennent pas compte d'autres types de coûts liés au retraitement, comme le coût supporté par les systèmes d'assurance ou par les patients en cas de conséquences cliniques ou de responsabilité.

### 3.5.3. Niveau de qualité et de sécurité du retraitement

Une étude récemment conduite en Belgique<sup>26</sup> démontre que lorsque le retraitement d'un cathéter angiographique à usage unique permet d'atteindre un niveau de sécurité et de qualité

---

<sup>25</sup> Jacobs. P et al., «Economic analysis of reprocessing single use medical devices: a systematic literature review», *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008, 29:297-301.

<sup>26</sup> *The impact of reprocessing single use devices in Belgium - An economic study*, Larmuseau David et Siok Swan Tan, Erasmus MC University Medical Center, Institute for Medical Technology Assessment, Rotterdam, Pays-Bas, avril 2008.

équivalent à celui d'un cathéter neuf, un tel dispositif retraité revient plus cher qu'un cathéter angiographique à usage unique neuf. Un niveau équivalent de sécurité et de qualité peut être garanti grâce à l'application des critères harmonisés regroupés dans la directive 93/42/CEE. Cette étude démontre en outre que sans les avantages tirés des économies d'échelle (diminution des coûts grâce à l'effet d'échelle) et compte tenu des frais liés à un taux estimatif d'événements indésirables, le coût du retraitement est généralement plus élevé que celui de l'achat d'un dispositif neuf.

#### *3.5.4. Prix des dispositifs médicaux à usage unique*

Un des grands paramètres de ces études économiques est aussi le prix des dispositifs médicaux à usage unique. Ce prix varie considérablement selon les hôpitaux, les pays et les dispositifs mêmes et peut grandement évoluer au cours de la durée de commercialisation d'un dispositif donné. Dès lors, même si le prix élevé des dispositifs médicaux à usage unique neufs peut laisser penser que le retraitement est rentable, une variation de ce prix due à l'intensification de la concurrence pourrait totalement renverser l'hypothèse.

#### *3.5.5. Conclusion relative aux aspects économiques du retraitement des dispositifs médicaux à usage unique*

À ce jour, les données économiques publiées ne permettent pas de tirer des conclusions quant à la rentabilité du retraitement des dispositifs médicaux à usage unique lorsque celui-ci atteint un niveau suffisant de qualité et de sécurité. Cette rentabilité doit encore être prouvée au moyen d'études de longue durée portant sur un grand nombre de patients et s'appuyant sur un calcul clair des coûts directs et indirects.

### **3.6. Considérations environnementales relatives au retraitement des dispositifs médicaux à usage unique**

L'aspect environnemental est généralement invoqué comme un autre argument en faveur du retraitement des dispositifs médicaux à usage unique.

D'un côté, l'usage croissant des dispositifs médicaux à usage unique a une incidence négative sur l'environnement, en raison notamment des ressources nécessaires pour la production des matières premières, la fabrication des dispositifs, leur transport du fabricant ou du détaillant vers l'utilisateur, et en raison de la gestion des déchets générés par leur utilisation.

On ne peut contester que le retraitement offre l'avantage environnemental de réduire, dans une certaine mesure, la gestion des déchets que représentent les produits arrivés en fin de vie. Cependant, cet argument écologique a ses limites puisque d'après certaines données fournies par une entreprise de retraitement, seuls 38 % des dispositifs médicaux hautement complexes peuvent faire l'objet d'un retraitement<sup>27</sup>.

D'un autre côté, le retraitement en lui-même présente aussi des inconvénients environnementaux, qui doivent être pris en considération.

Le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique nécessite un équipement adéquat, un savoir, des compétences et des ressources spécifiques, qui bien souvent ne sont présents qu'au

---

<sup>27</sup> *Reprocessing of highly complex medical devices*, Dr Matthias Tschoerner, [http://www.eamdr.com/mm/Matthias\\_Tschoerner.pdf](http://www.eamdr.com/mm/Matthias_Tschoerner.pdf) (page consultée le 22.4.2010).

sein d'entreprises spécialisées de retraitement. Il est donc indispensable de collecter les dispositifs, de les transporter dans les entreprises de retraitement puis de les rapporter aux utilisateurs, ce qui a également une incidence sur l'environnement. Par ailleurs, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation nécessitent d'importantes ressources et impliquent une forte consommation d'énergie (eau, électricité, etc.), l'emploi de produits chimiques et le reconditionnement des dispositifs retraités. Toutes ces étapes ont des effets directs et néfastes sur l'environnement. L'impact écologique dépend aussi fortement du niveau de qualité requis pour le retraitement et de l'effet d'échelle.

### *3.6.1. Conclusion relative aux aspects environnementaux du retraitement des dispositifs médicaux à usage unique*

À ce jour, aucune étude exhaustive tenant compte de l'ensemble des incidences environnementales n'établit de comparaison quantitative entre le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique et leur mise au rebut.

Les données disponibles se concentrent très souvent sur la réduction des déchets que permet, dans une certaine mesure, le retraitement des dispositifs à usage unique. Toutefois, divers éléments, tels que l'incidence écologique du transport, la consommation de ressources et d'énergie et le recours à des désinfectants chimiques, doivent aussi entrer en ligne de compte.

## **4. CONCLUSION**

En l'absence de données quantitatives, il est impossible de quantifier le risque associé à l'utilisation de dispositifs médicaux à usage unique ayant fait l'objet d'un retraitement. Le nombre d'incidents établis est très faible, mais on peut supposer que la notification des incidents est incomplète. En ce qui concerne les événements indésirables, il peut exister une zone «grise», dans laquelle la reconnaissance et la notification des incidents sont difficiles. En outre, les effets à long terme peuvent ne pas être identifiés comme tels et attribués à l'utilisation de dispositifs médicaux retraités.

Trois grands risques ont cependant été mis en évidence par le CSRSSEN, à savoir la subsistance d'une contamination, la persistance de produits chimiques employés au cours du processus de retraitement et l'altération de la performance du dispositif en conséquence de son retraitement.

Par ailleurs, tous les dispositifs médicaux à usage unique ne se prêtent pas à un retraitement eu égard à leurs caractéristiques (matériau, géométrie...), à leur complexité et à l'utilisation prévue (non critique, semi-critique ou critique). Pour cerner et réduire les dangers potentiels liés au retraitement d'un dispositif médical à usage unique donné, c'est tout le cycle de retraitement qui doit être évalué et validé, depuis la collecte du dispositif en question après son (sa première) utilisation, jusqu'à la stérilisation finale et la phase de livraison, sans oublier son efficacité fonctionnelle.

Il est à noter que le CSRSSEN a formulé des craintes spécifiques concernant la contamination potentielle par des agents transmissibles, tels les prions – dont l'élimination et l'inactivation sont impossibles ou requièrent une procédure qui incompatible avec les matériaux généralement utilisés pour les dispositifs médicaux à usage unique.

Il est incontestable que le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique permet une certaine réduction des déchets et offre la possibilité de répartir le coût d'achat des dispositifs

sur plusieurs patients. Toutefois, à ce jour, aucune étude exhaustive n'a démontré clairement que le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique soit globalement rentable et écologique lorsqu'il est pratiqué suivant des normes de qualité élevée.

Compte tenu de ce qui précède et des risques potentiels mis en évidence par le CSRSEN quant à la subsistance d'une contamination, à la persistance de résidus chimiques et à l'altération de la fonctionnalité des dispositifs, la Commission évaluera les mesures qu'il convient de prescrire, dans le contexte de la refonte des directives relatives aux dispositifs médicaux, en ce qui concerne le retraitement de ces dispositifs à usage unique, de manière à garantir aux patients un niveau élevé de protection. [Cette évaluation prendra aussi en considération les conséquences économiques, sociales et environnementales potentielles que toute mesure envisagée pourrait avoir.](#)

## ANNEXE

### *Réponses du CSRSEN aux questions posées dans le mandat*

**L'utilisation de dispositifs médicaux à usage unique ayant subi un retraitement constitue-t-elle un danger pour la santé humaine (patients, utilisateurs et éventuellement d'autres personnes) en raison, par exemple, d'un risque d'infection, de contamination croisée et/ou de blessure?**

Un nettoyage inapproprié, une désinfection et/ou une stérilisation inadéquate lors du retraitement de dispositifs médicaux à usage unique crée un risque de persistance d'une biocontamination, exposant le patient et les utilisateurs à un risque d'infection lors de l'utilisation suivante du dispositif, étant donné qu'un dispositif médical à usage unique n'est pas conçu pour être retraité. Ce danger, qui existe aussi avec les dispositifs conçus pour être retraités et réutilisés, se caractérise par la présence de contaminants d'origine biologique sur le dispositif usagé, dont des protéines et des micro-organismes, comme des bactéries et des virus. De surcroît, les résidus des produits chimiques utilisés pour le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation posent un risque de réactions toxiques. L'altération de la performance du dispositif en conséquence de son retraitement peut par ailleurs engendrer des problèmes, comme une défaillance du dispositif lors d'interventions médicales ultérieures. Les craintes concernent surtout la contamination potentielle par des agents transmissibles, tels les prions, dont l'élimination et l'inactivation sont impossibles ou requièrent une procédure incompatible avec les matériaux généralement utilisés pour les dispositifs médicaux à usage unique.

**Si la réponse est oui, veuillez spécifier le risque pour la santé humaine.**

En l'absence de données quantitatives sur la contamination biologique et chimique résiduelle après le retraitement, il est impossible de quantifier le risque associé à l'utilisation de dispositifs médicaux à usage unique ayant subi un retraitement.

Certaines études expérimentales de simulation en laboratoire ont démontré que des résidus tant microbiologiques que chimiques risquaient de subsister au terme du retraitement. Le nombre d'incidents établis est certes très faible, mais on peut supposer que la notification des incidents est incomplète. Le bilan dressé aux États-Unis<sup>28</sup> n'indique pas de risque accru pour les patients chez lesquels des dispositifs retraités ont été utilisés. Cette apparente absence de risque accru peut s'expliquer en partie par les restrictions que les États-Unis imposent concernant l'utilisation des dispositifs médicaux retraités.

**Si la réponse est oui, dans quelles conditions ou dans le cadre de quelles utilisations le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique comporte-t-il un risque? Veuillez considérer en particulier:**

- l'usage auquel le dispositif est destiné;
- la méthode de retraitement utilisée: nettoyage, stérilisation et/ou désinfection (généralement en fonction du matériau composant le dispositif) et l'absence d'instructions concernant la méthode de retraitement à utiliser; ainsi que

---

<sup>28</sup> <http://www.gao.gov/new.items/d08147.pdf>

- **d'autres caractéristiques, telles que la fonctionnalité, la manipulation, la matière première ou la conception du dispositif.**

Le risque est maximal quand le dispositif médical à usage unique ayant fait l'objet d'un retraitement est utilisé dans le cadre d'une procédure critique, c'est-à-dire une intervention médicale invasive. À l'inverse, le risque est beaucoup plus faible pour les procédures médicales non critiques au cours desquelles des dispositifs médicaux à usage unique retraités sont utilisés.

La conception et le choix du matériau du dispositif médical à usage unique sont très importants pour le résultat du nettoyage, de la désinfection et/ou de la stérilisation et en ce qui concerne le risque de persistance d'une biocontamination.

Le choix de la méthode de nettoyage, de désinfection et/ou de stérilisation doit être fonction de la composition chimique et de la nature du dispositif médical à usage unique. Des méthodes inadaptées peuvent provoquer l'introduction de contaminants chimiques et avoir des effets biologiques néfastes.

Les éventuelles modifications des caractéristiques physico-chimiques (rigidité, friabilité, caractéristiques de surface, etc.) du matériau composant un dispositif médical à usage unique ne sont pas anodines pour la performance de ce dispositif. Une détérioration du matériau entraînant une défaillance du dispositif peut se produire en cas de retraitements répétés.

L'identification et la traçabilité du dispositif médical retraité et, pour les dispositifs plus sophistiqués et plus complexes, la disponibilité continue de la documentation nécessaire à leur utilisation correcte sont d'autres points critiques relatifs à l'utilisation des dispositifs médicaux à usage unique faisant l'objet d'un retraitement.

#### *Recommandation du CSRSSEN*

Tous les dispositifs médicaux à usage unique ne se prêtent pas à un retraitement, eu égard à leurs caractéristiques ou à la complexité de certains d'entre eux. La possibilité de retraitement dépend du matériel utilisé et de la géométrie du dispositif. Pour cerner et réduire les risques potentiels liés au retraitement d'un dispositif médical à usage unique donné, c'est tout le cycle de retraitement qui doit être évalué et validé, depuis la collecte du dispositif en question après son (sa première) utilisation, jusqu'à la stérilisation finale et la phase de livraison, sans oublier sa performance fonctionnelle.