

Retraitement du matériel à Usage Unique : responsabilités économiques, éthiques et techniques

Hervé NEY

SOTUGERES

Gammarth, le 19 octobre 2018



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

Angles de vue...

- Aspect économique
- Aspect éthique
- Aspect technique
- Un exemple à objet humanitaire

La situation en Suisse



Ce texte remplace la version des « Bonnes Pratiques de Retraitement des Dispositifs Médicaux stériles » de 2005. Dans cette version il y a des caractères contraignants qui doivent être respectés basés sur les lois et les normes applicables et des recommandations basées sur la pratique et la littérature actuelle.

Celui qui, lors du retraitement de dispositifs médicaux, s'écarte des indications du fabricant, est tenu d'analyser les risques qui en découlent, de les évaluer et d'estimer s'il peut en assumer le risque résiduel. Cette analyse de risque doit être consignée (voir 3.3).

Les mesures de maintenance des équipements de stérilisation tels que les stérilisateur, les laveurs-désinfecteurs, les thermosoudeuses, etc. doivent être documentées.

La qualification des équipements et la validation des processus associés font partie de la maintenance.

Art. 20a Modification

Toute personne qui modifie ou fait modifier ou 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 exigences régissant la première mise sur le marché.

Le retraitement de produits destinés par leur fabricant à un usage unique comporte une utilisation non conforme au but prévu, il tombe sous l'art. 20a et nécessite donc de satisfaire aux conditions relatives à la mise sur le marché (cf. Section 2 de l'ODim).

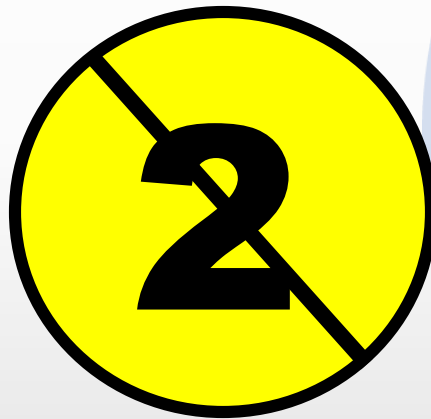
Aspects légaux : ODim (Suisse)

L'utilisateur est responsable de la première mise sur le marché

- Remise à neuf de dispositifs médicaux à usage unique (si mention single use)
- Fabrication de dispositifs médicaux au sein de la structure de soins
- Modification de dispositifs médicaux au sein de la structure de soins

RDM 2017/745 05/04/2017

Symbole pour « Ne pas restériliser »
(EN 980)



« A usage unique » et « n' utiliser qu' une fois »
sont synonymes de « ne pas réutiliser »

Pour réfléchir ensemble...

Sartre, Situations, 11, p.134

L'action historique ne s'est jamais réduite à un choix entre les données brutes, mais elle a toujours été caractérisée par l'invention de solutions nouvelles à partir d'une situation définie

...

Un coût n'existe pas...

Les éléments d'évaluation d'un coût

Les points clés

- Main d'œuvre Directe
- Main d'œuvre Indirecte
- Charges Directes
- Charges Indirectes
- Et ... les amortissements...

Un exemple



Un exemple de chirurgie: le plateau cataracte

- Amortissement de l'achat de l'instrumentation:

15 000 frs pour 130 utilisations par an pour 5 ans, soit 650 utilisations, donc **23 frs** par utilisation.

- Main d'œuvre directe: 22 minutes, soit $22 \times 0.80 = 17.60$ Frs
- Main d'œuvre indirecte: **0.12 frs**
- Ultrasons: **0.15 frs**
- Lavage manuel: **0.18 frs**
- Lavage automatique: **1.125 frs (2.14 frs avec amortissements)**
- Conditionnement: **0.60 frs** (tenant compte maintenance conteneur)
- Stérilisation: **0.50 frs (0.97 frs avec amortissements)**

Coût de production : 43.50 frs

A majorer des charges de structures de l'établissement, fonction de l'établissement.

Un exemple de chirurgie: le plateau cataracte

- Usage unique
- *Source société Mediconsult, avec mes remerciements*
- Prix catalogues non négociés
- Fourchette de prix de 80.00 frs à 150.00 frs, selon composition et besoins du chirurgien.
- Pour 650 utilisations, amortissement théorique serait de 0.15 CHF à 0.25 CHF....Oui ...Mais...

L'avis des utilisateurs

Chirurgie

- Pincette colibri à usage unique, plus grossière mais convient pour l'utilisation
- Les ciseaux de Vannas conviennent
- Pincette à capsulorexis trop grossière
- Perception globale: instruments encore un peu trop grossiers

Définir l'Éthique

Sociologie

- Analyse des **principes** qui vont ordonner le **choix moral**, donc des références théoriques des conduites.
- Corpus de Valeurs constituant une éthique.

Définir l'Ethique

- Dans quelle mesure doit on enregistrer les progrès techniques dans le domaine de la santé?
- Les actes peuvent être faits techniquement, mais doit-on les légaliser?
- **Risque: priver un acte de statut juridique**

Définir l'Ethique

4 POINTS

- L'autonomie
- La bienfaisance
- La « non - mal effience »
- La justice

Orientés vers la promotion du **respect de l'Autre**, la nécessité de rechercher son **consentement** et la reconnaissance de la **responsabilité** des acteurs engagés

Définir l'Éthique

- Le techniquement réalisable est-il éthiquement justifié?

Trois dimensions s'expriment ensemble:
l'universel, le particulier et le singulier.

- **L'universel:** « ne fais pas le mal, fais le bien »
- **Le particulier:** normes élaborées par les hommes, à temps donné, soumises à variations
- **Le singulier:** caractère unique de la personne face à une situation donnée

Aspects Techniques

- **Risques infectieux**, dus à un nettoyage insuffisant
- **Risques de réactions pyrogènes** (endotoxines peuvent s'adsorber sur certaines matières plastiques)
- **Risques de toxicité**
- Risques d'**altération des caractéristiques mécaniques** du matériel
- Risques liés à la **bio-compatibilité** du matériel (cathéter)
- **Risques pour le personnel**

*C'est effrayant comme on a de la
peine, quand on est en bonne
santé, à s'intéresser au
malheur des autres*

Jules Renard

Reuse of pacemakers and defibrillators in developing countries: Logistical, legal, and ethical barriers and solutions

James N. Kirkpatrick, MD,* Christina Papini, MSN, MBE,* Timir S. Baman, MD,¹ Karthik Khota, BS,¹ Kim A. Eagle, MD,¹ Ralph J. Verdino, MD, FHRS,* Arthur L. Caplan, PhD*

From the *Department of Medicine, University of Pennsylvania, Philadelphia, Pennsylvania, ¹Department of Medicine, University of Michigan, Ann Arbor, Michigan, and ²New York University, New York, New York.

Feasibility of postmortem device acquisition for potential reuse in underserved nations

Timir S. Baman, MD,* Thomas Crawford, MD,* Patricia Sovitch, NP,* Pascal Meier, MD,¹ Nathan Sovitch,* Lindsey Gakenheimer,* James Kirkpatrick, MD,¹ Brad Wasserman, BA,⁵ George Samson, BA,¹ Hakan Oral, MD,* Kim A. Eagle, MD*

From the *Division of Cardiovascular Medicine, University of Michigan, Ann Arbor, Michigan; ¹The Heart Hospital, University College London Hospital, London, United Kingdom; ²Division of Cardiovascular Medicine, University of Pennsylvania, Philadelphia, Pennsylvania; ³Implant Recycling LLC, Detroit, Michigan; ⁴World Medical Relief, Inc., Detroit, Michigan.

Reuse of Explanted Permanent Pacemakers Donated by Funeral Homes

Bharat K. Kantharia, MD^{a,*}, Sandeep S. Patel, MD^b, Gaurav Kulkarni, MBBS^c, Arti N. Shah, MD^d, Yash Lokhandwala, MD^e, Erica Mascarenhas^f, and Daniel A.N. Mascarenhas, MD^g

BMJ

BMJ 2011;343:d7240 doi: 10.1136/bmj.d7240 (Published 7 November 2011)

Page 1 of 1

NEWS

India's experience of using recycled pacemakers could
benefit other countries

- Un médecin adjoint agrégé de cardiologie et son équipe,
- Un projet humanitaire d'implantation des pacemakers recyclés au Cameroun,
- Pas de moyens suffisants à ce jour pour garantir une couverture adéquate dans ce pays en raison des coûts élevés des pacemakers,
- Possibilité de récolter des stimulateurs explantés datant de <2 ans qui pourraient être re-stérilisés aux HUG et contrôlés sur le plan technique,
- Envoyés au Cameroun afin d'y être réimplantés dans un cadre humanitaire et non-lucratif,
- Pratique courante dans plusieurs pays comme la France, l'Angleterre, le Danemark, le Mexique, Canada, USA (pour une réutilisation en Afrique et dans des pays d'Asie, comme l'Inde et le Sri-Lanka)

- Pré-requis: le service de la stérilisation centrale est certifié ISO 13485 depuis 2005
- Question éthique : commission d'éthique
- Question juridique: commission de matério-vigilance
- Risques de perte de fonctionnalité
- Risques liés au retraitement

POINTS DE VUE ETHIQUE ET JURIDIQUE

- Commission éthique donne un préavis favorable dans le cadre des missions humanitaires et sous strict contrôle du praticien demandeur
- Commission de matério-vigilance évoque la notion de responsabilité juridique de l'établissement et s'enquière de la faisabilité du retraitement en toute sécurité

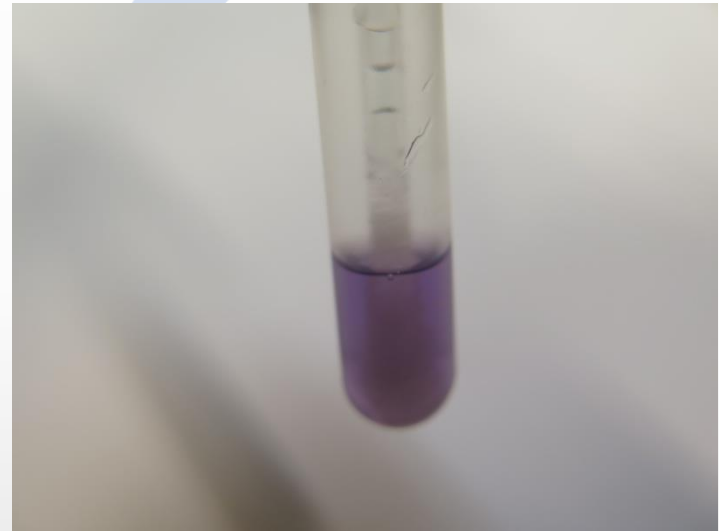
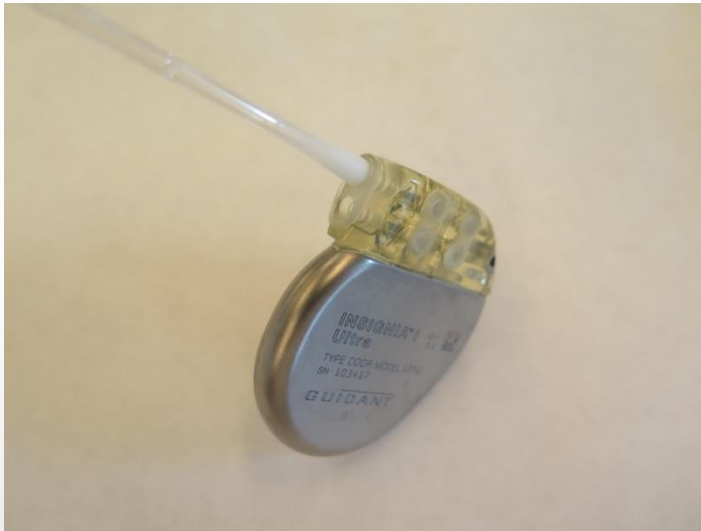
POINT DE VUE JURIDIQUE

- Conservation de la traçabilité du retraitement selon la réglementation en vigueur en Suisse
- Demande de courrier du praticien prenant en compte le retraitement du matériel, destiné à un usage unique
- Consentement du patient dans le cadre de son traitement thérapeutique
- Traçabilité du dossier patient intégrant les copies de la traçabilité du retraitement du matériel

Après pre-desinfection simple

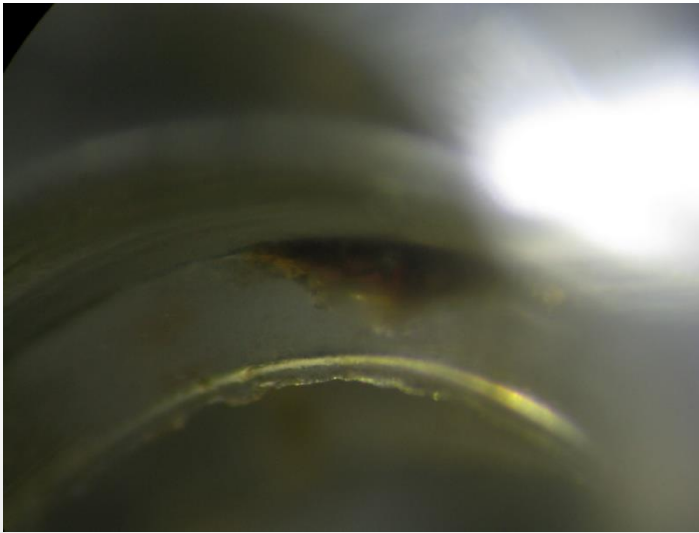
- Trempage dans Deconex 53 plus® à 2% pendant 15 minutes, puis brossage soigneux
- Prise en charge le plus rapidement possible après l'acte chirurgical
- Visuellement propre à réception à la stérilisation centrale
- Légère coloration « jaunâtre » de la partie connectée

Ecouvillonnage



**Après pré-désinfection simple
Protéines = 50 microgrammes (Medicheck®)**

OBSERVATIONS SOUS LOUPE BINOCULAIRE



Après pré-désinfection simple

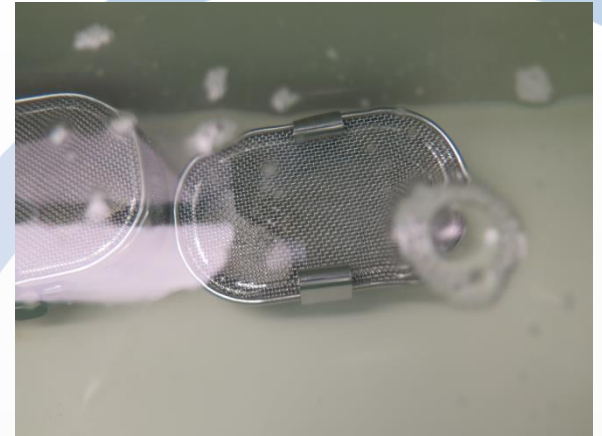
PROPRETE

- Pré-désinfection manuelle par immersion dans Deconex 53 plus 2% 15 minutes **avec double nettoyage et brossage des connexions**
- Rinçage à l'eau du réseau
- Transfert à la stérilisation centrale dans sachet plastique
- **Double Nettoyage-désinfection manuels** par immersion dans Deconex 53 plus 2% 15 minutes **avec double nettoyage et brossage des connexions**
- Rinçage à l'eau déminéralisée

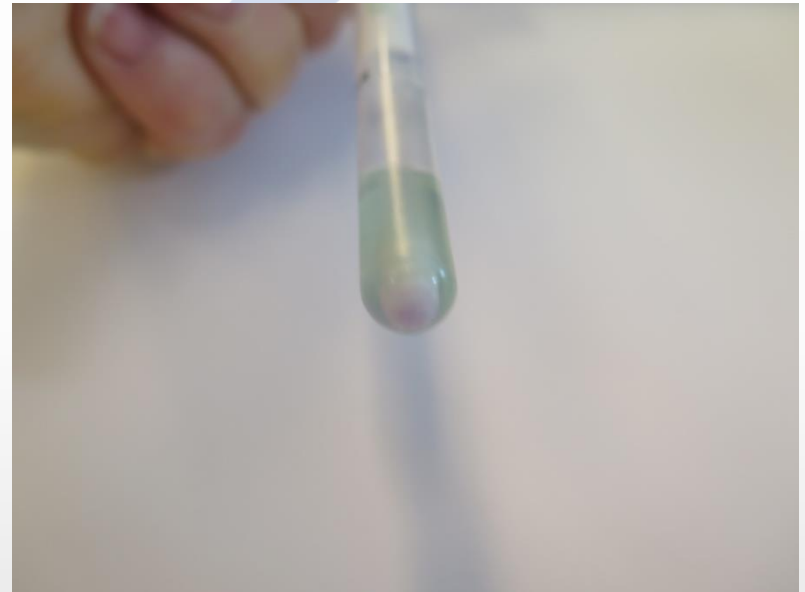
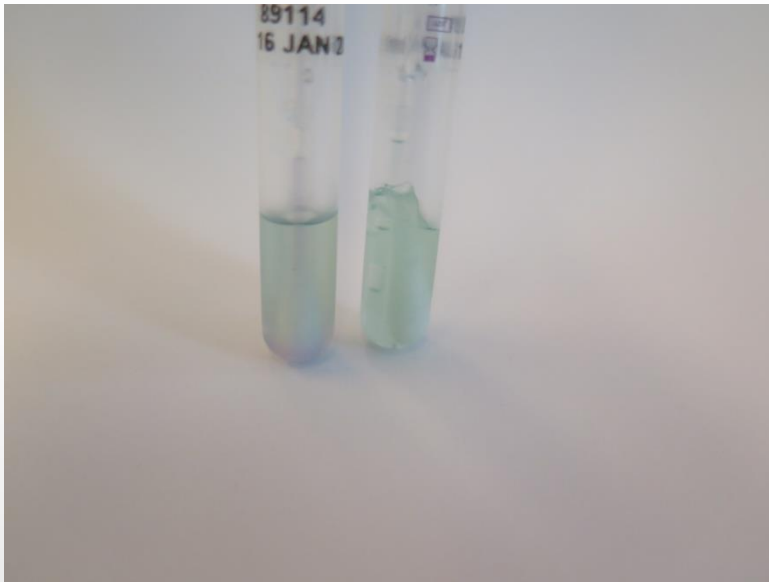
PROPRETE

- 25 pacemakers (différentes marques, différents canaux)
- Tests sur Dispositifs réellement souillés, et préparation de souillure test (sang défibriné + jaune d'œuf)
- Détections de protéines résiduelles par écouvillonnage, par technique « proreveal[®] », par technique « distalcheck[®] »
- Observations sous loupe binoculaire

METHODOLOGIE



Recherche proteines residuelles



Résultat négatif

En pratique



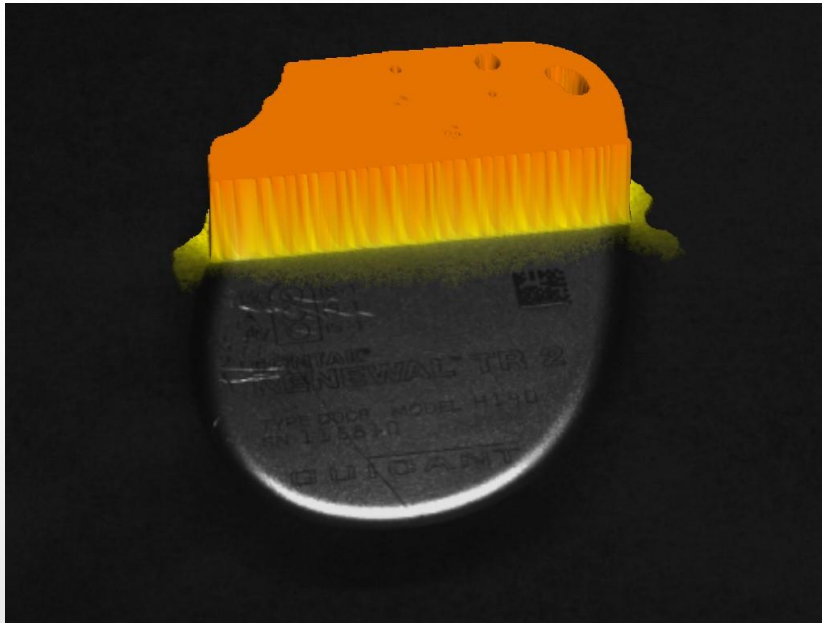
- ▶ Ecran tactile
- ▶ Ports USB
- ▶ Tiroir:
Longueur: 37 cm
Largeur: 24 cm
Hauteur: 4.5 cm
Surface visible: 19 cm x 28 cm

En pratique

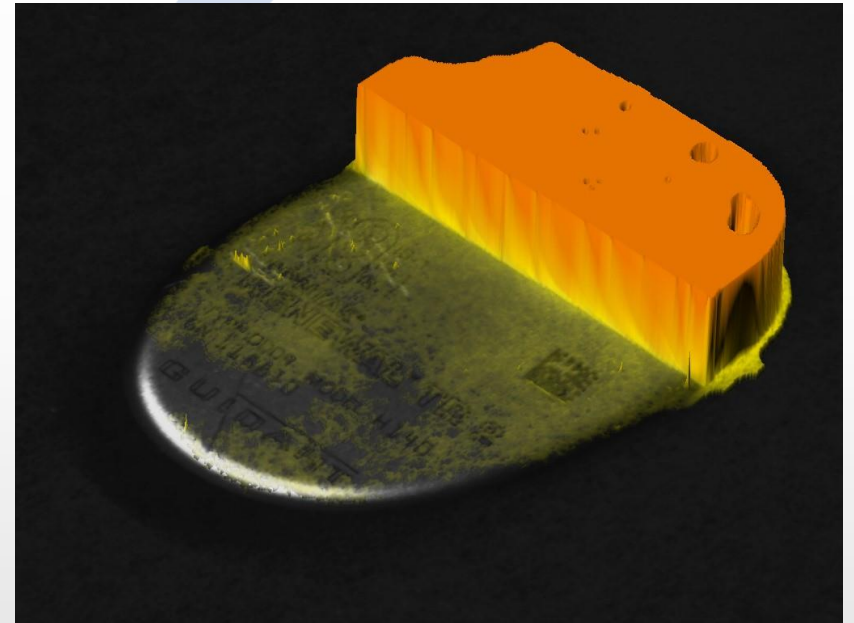


- ▶ Durée de conservation d'un flacon: 6 mois
- ▶ Pulvériser à 20 cm du DM
- ▶ 2 fois pour recouvrir le DM
- ▶ Papier révélateur noir au fond du tiroir: 1 par test

Influence de la manipulation des DMx

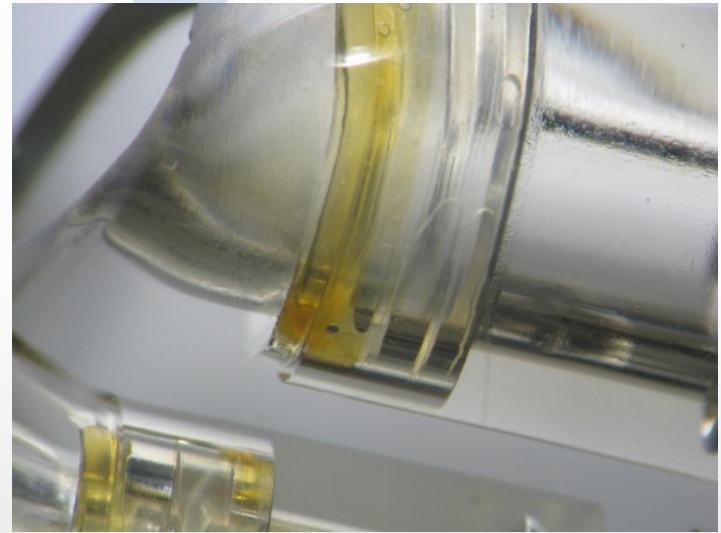
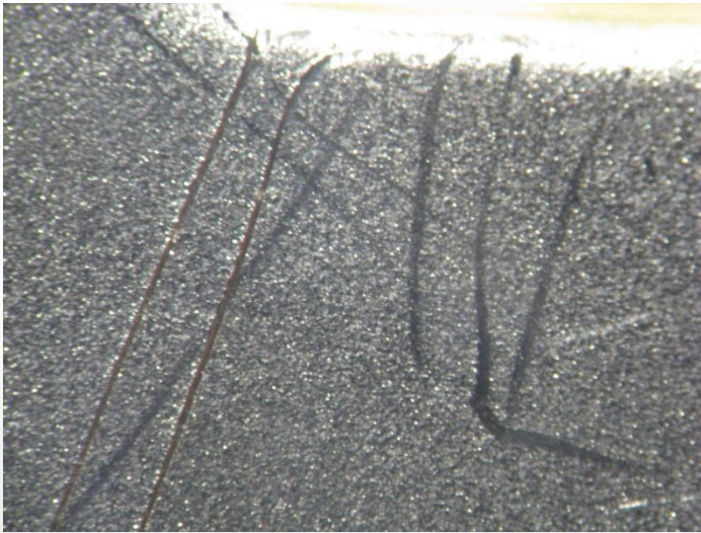


Visualisable mais non interprétable

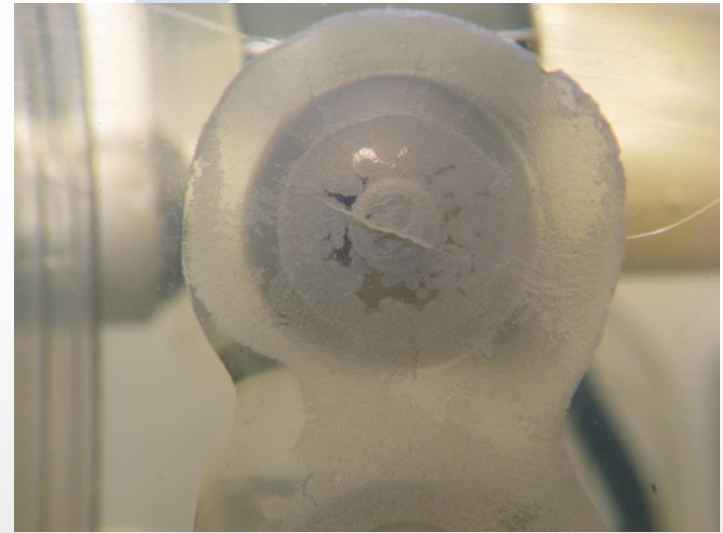
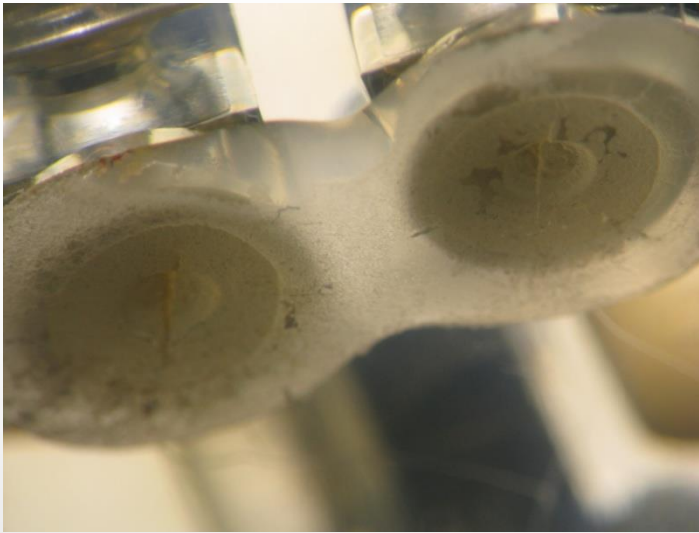


Manipulations sans gants

OBSERVATIONS SOUS LOUPE BINOCULAIRE



OBSERVATIONS SOUS LOUPE BINOCULAIRE



Altération des membranes

Autre methode de detection de proteines residuelles

brilliantBLUE distalcheck

Hilft die Sterilisationskontrolle von Hochdrucksterilisationsinstrumenten.

- Kein Wäuschen - einfache Anwendung
- Schnelles Ergebnis in 10 Sekunden
- Precise detection range 5 to 50 µg
- Geeignet für Schwermetalle, Hämoglobin und Histidine
- Dimerisiert für Filterreinigung
- Keine Inkubationszeit
- Keine technischen Hilfsmittel



Medisafe

Anwendung des brilliantBLUE distalcheck? Eintrichtern der Instrumentenlösung in die Membran durch das Fenster in 10 Sekunden das eingefüllte Instrument einwickeln. Die Reagenzien verfließen, nach 10 Minuten wird ein Ergebnis erzielt. Bitte lesen das Instrumentenprotokoll.


Mechanische Reinigung (ANSI/AAMI ST79:2010/ISO 15883-2:2013 - 7.5.3.3): Sollten sich alle 700-Mikrometer von Distanzpartikeln entfernt werden und sollte sich während der Hauptreinigung in einer mechanischen Ausrüstung ein bestimmtes Abhängigkeitsverhältnis in Hochdrucksterilisation und sterilen Gas durchdringen für den Anwender oder ein Indikator für den Patienten sein.

EN ISO 15883 - 1: 2009 - siehe Anhang C

CEPP 01 01 part D: Die Sterilisationskontrolle bei der Sterilisation der komplexen Filtersterilisationsinstrumente ist mechanisch auswertbar. Kann es sein, dass ein bestimmtes Ergebnis nicht mit dem Instrumentenprotokoll übereinstimmt?

0,5 mg/0,5 ml brilliantBLUE distalcheck MED7610 25 Tests per Box (45 Tests per Einzeltest)

Interpretationstabelle




5 µg 10 µg 15 µg 20 µg 25 µg 30 µg 35 µg 40 µg 45 µg 50 µg

Reagenzien: brilliantBLUE distalcheck
 Kontrollen: SS ON-GO-1040, HM-CPFF-09
 Zeit: Ergebnis in 10 Sekunden
 Lagerung: gelüftet 2-8°C
 Indikator: Diagnostische Proteinreaktion
 Haltbarkeit: 6 Monate ungeöffnet, 34 Monate gekühlt
 Verpackungseinheit: 25 Tests pro Packung

brilliantBLUE distalcheck - Bedienungsanleitung

- Fließlösung: Sie das zu untersuchende Instrument in sterile Reagenzienlösung durchstoßen, bis die Membran vollständig durchdrungen ist.
- Nach 10 Sekunden das Instrument ablesen und zur Ablesung weitergeben oder mit DE-Wasser weiterlesen.
- Beachten Sie die Farbe: Jede Farbänderung deutet auf Restantigen hin.
- Vergleich: Sie können die Farbmessung mit der brilliantBLUE distalcheck vergleichen.
- Die Reagenzienlösung ist geschützlich. Vermeiden Sie Augenkontakt.

Hinweise: Nutzen Sie Protokolle für die Sterilisationskontrolle.




1. Entfernen Sie die Schutzkappe. 2. Platzieren des Instrumentes. 3. 10 Sekunden schütteln.

4. nach 10 Sek. ablesen. 5. Farbumschlag beurteilen. 6. vergl. mit der Tabelle.

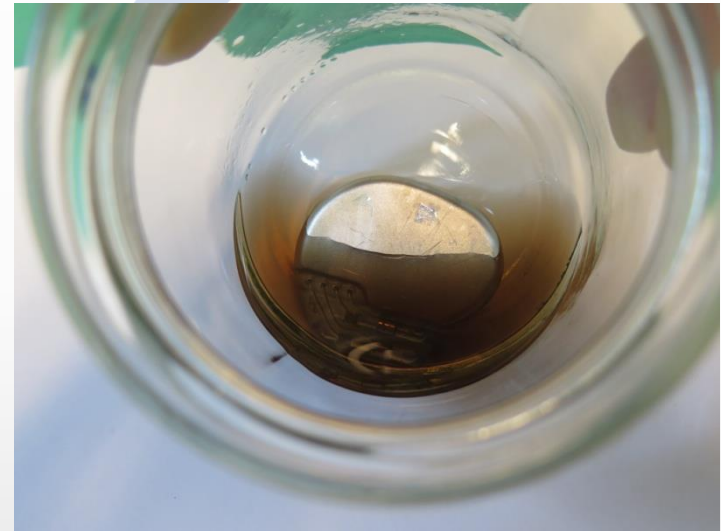
Verwenden Sie unbedingt Handschuhe, um eine Kontamination zu verhindern. Zur eigenen Sicherheit die Schutzkleidung entsprechend dem Anhang C (EN 13926).

Medisafe International, Medisafe America, Medisafe GmbH



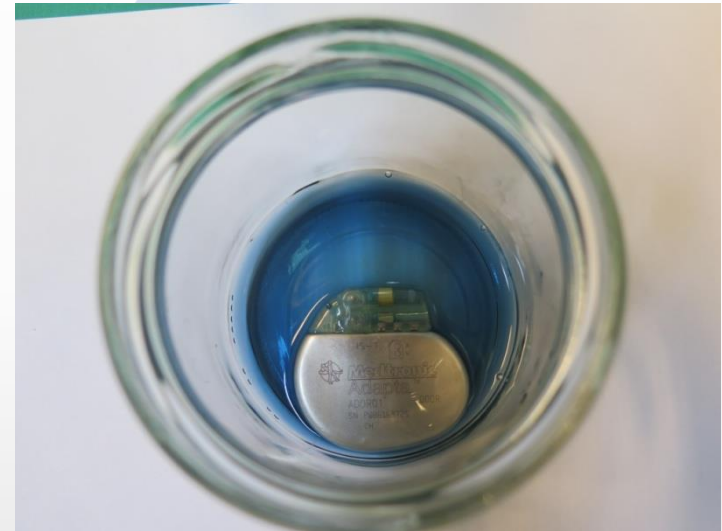
Sensibilité de 5 à 50 microgrammes

En pratique



Absence de coloration

En pratique

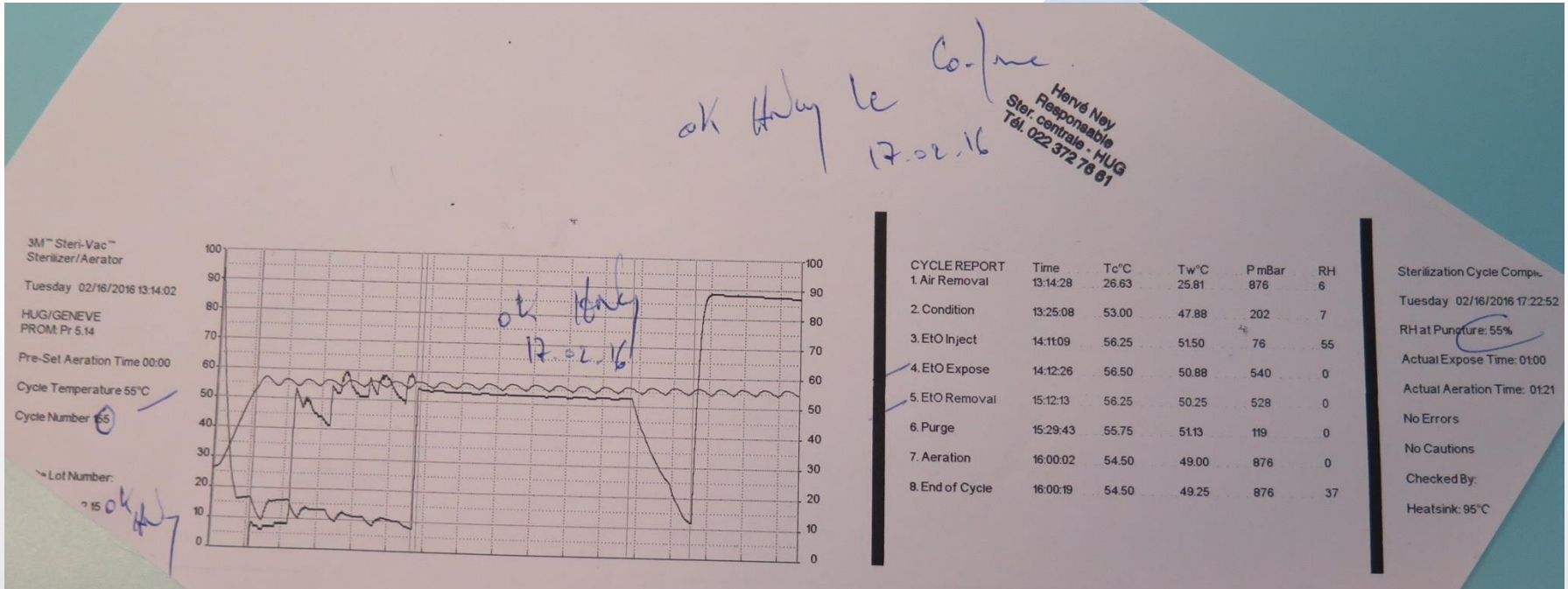


Témoin positif

Sterilisation EO



Sterilisation eo



Temps de désorption > 7 jours en armoire ventilée

Sterilisation Oxyde d'éthylène

Limite max: 2.5 g sur toute une vie (EO)

- ▶ Norme EN ISO 10993-7: 2008
Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- ▶ Ethylène oxyde EO
- ▶ Chlorhydrate d'Ethylène ECH
- ▶ Dispositif complet testé
- ▶ Dispositif à contact permanent
- ▶ 2 échantillons envoyés

Sample ID	EO		Evaluation	
	[mg/Unit]	Acceptance criteria [mg/Unit]**	Pass	Fail*
1	<0.185	4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<0.185	4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*In case of "fail", see details of analysis and N-C document (F 120) #			n.a.	

** Acceptance criteria for permanent contact devices in the first 24 hours

Sample ID	ECH		Evaluation	
	[mg/Unit]	Acceptance criteria [mg/Unit]**	Pass	Fail*
1	<1.11	9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<1.11	9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*In case of "fail", see details of analysis and N-C document (F 120) #			n.a.	

** Acceptance criteria for permanent contact devices in the first 24 hours

Limite max: 50 g sur toute une vie (ECH)

FONCTIONNALITE

- Tests de fonctionnalité du DM stérile dans son système d'emballage par les médecins
- Estimation de longévité résiduelle: conforme
- Etat de la pile: conforme
- Tension de la pile: conforme
- Etat de la sonde: conforme
- Impédance de sonde: conforme
- Fréquences: conforme

Synthèse des résultats

- Commission éthique: 😊
- Avis juridique: 😊
- Propreté: 😊 avec les limites des systèmes testés
- Stérilité: 😊
- Risques de toxicité liée à la méthode de stérilisation: 😊
- Fonctionnalité: 😊

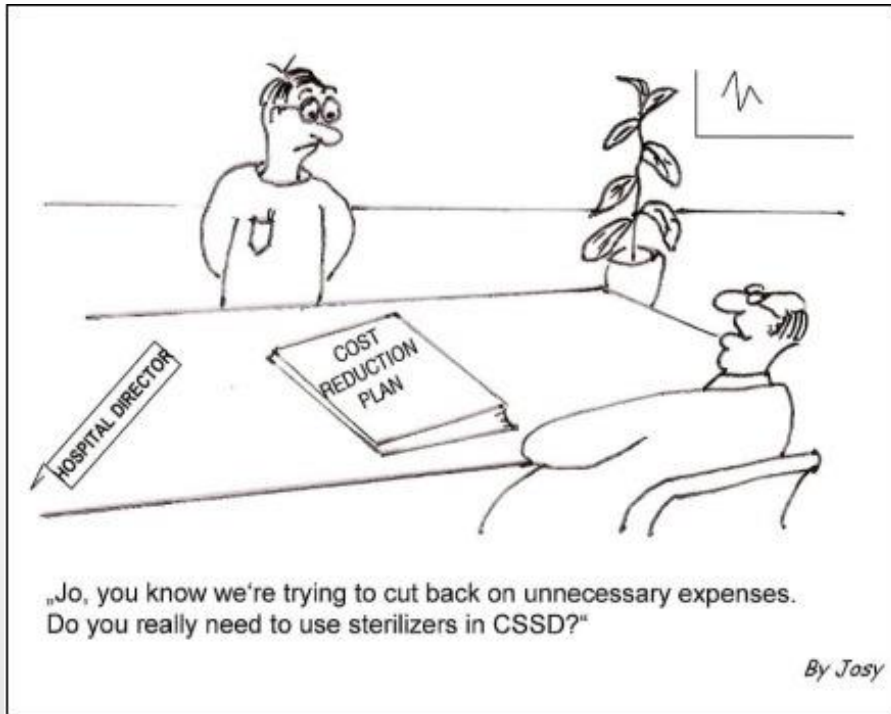
- Intérêt de la demande: 😊 😊

- Coût : 😊 😊

Quatre responsabilités de la maîtrise pour la sécurité

- Eviter, c'est prévoir
- Enseigner la méthode la plus sûre
- Exiger le respect de la sécurité et donner l'exemple
- La sécurité fait partie du travail, et non un « rajout de circonstance »

Pour conclure... et vous remercier de votre attention



*Ce n'est pas notre ignorance
qui nous attire des ennuis...
mais nos fausses certitudes*
Mark Twain

Science sans conscience n'est que ruine de l'âme
Rabelais