



**GESTION DU MATÉRIEL MÉDICO-
CHIRURGICAL
SÉCURITÉ ET HYGIÈNE**

Pr. Ph. HARTEMANN

SERVICE D'HYGIENE – CHU NANCY

MATERIEL MEDICO-CHIRURGICAL DE PLUS EN PLUS UTILE ET COMPLEXE

- Nature des matériaux
- Electronique et/ou optique embarquée
- Canaux et autres anfractuosités

⇒ RISQUES PHYSIQUES
CHIMIQUES
BIOLOGIQUES



MATERIEL

A USAGE UNIQUE

A PATIENT UNIQUE

REUTILISABLE



LA FORMATION DU PERSONNEL N'EST EN GENERAL PAS A LA HAUTEUR DES ENJEUX

NOMBREUX INCIDENTS DANS LA PRESSE

- Clinique du sport et *Mycobacterium xenopi*
- Désinfection des circuits de dialyse et intoxications mortelles
- Pratiques en dialyse ou anesthésie et hépatites virales
-



Dans notre CHU, 6 mois après la mise en place d'un bâtiment concédé au privé, le personnel s'interroge sur le fonctionnement des lave-bassins : pas d'addition de produit → question : Comment ça marche ?



NÉCESSITÉ DE LA PRISE EN COMPTE DU DÉVELOPPEMENT DURABLE :

- SOIGNER SANS POLLUER / DEVENIR DES DESINFECTANTS ?
- ACHATS DURABLES vs QUALITE DU MATERIEL
- GESTION DES DECHETS ?



PARADOXE

Un grand nombre des mesures mises en œuvre au nom de l'Hygiène et de la sécurité sont néfastes pour l'environnement et/ou un développement durable

Ex : Matériel à usage unique
Conditions de stérilisation
Désinfectants *larga manu*
Principe de précaution
Multiplication des barrières



SOIGNER SANS POLLUER

○ DANS L'HOPITAL

- Protection du personnel :
 - désinfectants (ex : formaldéhyde)
 - retardateurs de flamme, etc...

○ A L'EXTERIEUR DE L'HOPITAL

- Problématique des effluents hospitaliers (liquide et gazeux)



ACHATS DURABLES ET DECHETS

- RÉVISIONS DE L'OPTION TOUT USAGE UNIQUE
Nécessité de choix éclairés par l'évaluation des risques (infectieux, mécaniques, toxiques)
- AMELIORATION DU TRI DASRI – DAOM
Elimination des DASRI 8 à 10x plus chère
Récupération des déchets valorisables
- DASRI : INCINERATION OU " BANALISATION "
- RECYCLAGE DES DASRI BANALISES PAR BROYAGE ET DESINFECTION



PRINCIPE DE PRÉCAUTION : JUSQU'OU ?

- STERILISATION ET PRION

- Température à 134°C 18 minutes :

- Coût énergétique

- Dégradation du matériel

- Renouvellement des autoclaves

- Pour quel risque ? Nettoyage +++

- DESINFECTION ET PRION

- Passage glutaraldehyde → Acide Peracétique

- On sait maintenant que l'étape fondamentale est le nettoyage → double nettoyage +++



PHTALATES ET AUTRES PLASTIFIANTS

Ex : DEHP : Di-(2-Ethylhexy) Phtalate parmi \approx 300

Agent assouplissant des plastiques, tels que PVC

Migration et absorption démontrée \rightarrow interdiction
européenne pour les jouets et autres matériaux au
contact des enfants

Avis Sept 2002 (SCMPMD) : maintien dans matériel
médical faute d'alternative sans effet néfaste
démonstré

Effets DEHP : reproduction et développement
perturbation endocrinienne
prolifération des peroxisomes dans le
foie \rightarrow cancérigènes (rongeur)



BISPHENOL A ET DISPOSITIFS MEDICAUX

- BISPHENOL A (faible œstrogène) utilisé dans le polycarbonate (transport), dans les résines epoxy
- Difficulté de l'évaluation des risques dans le domaine alimentaire (FDA – EFSSA – AFSSA)
- En Europe : principe de précaution pour les biberons en 2011
- Dispositif médicaux : implants, cathéters, appareils dentaires, dispositifs d'autotransfusion, tubes, pompes, circuits respiratoires, circuits sanguins, instruments chirurgicaux utilisés pour adultes et enfants.

Y'a-t-il un risque quantifiable ?



DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

- INTERACTIONS AVEC LES MATERIAUX

Ex. Corrosion des métaux

fragilisation des plastiques

- ADSORPTION – DESORPTION

Ex. Oxyde d'éthylène → éthylène chlorhydrine et
éthylène glycol (années 1970)



LA QUESTION DE LA REUTILISATION DES
DISPOSITIFS MEDICAUX COMMERCIALISES A
USAGE UNIQUE DEVANT LES COUTS
CROISSANTS !!



PARLEMENT EUROPEEN ET COMMISSION

- Constat de situation inégalitaire entre citoyens
 - Pays où réutilisation interdite : F, GB, SP, P....(prise en compte du risque prion)
 - Pays où réutilisation autorisée et encadrée : D.
 - Autres pays ??!?

→ Notion de tourisme médical



AUX USA RETRAITEMENT
AUTORISE DANS DES USINES SPECIALISEES
AVEC LISTES POSITIVES



ASSOCIATIONS CARITATIVES

RECUPERENT DES D.M (et des médicaments)
POUR LES UTILISER DANS DES PAYS DU
TIERS MONDE



DANGERS

- **PHYSIQUES** : dégradations des propriétés mécaniques (risque de rupture)
- **CHIMIQUES** : présence de résidus chimiques liés aux traitements
- **MICROBIOLOGIQUES** : présence de microorganismes résiduel après nettoyage et désinfection (stérilisation)



RISQUES POUR LES PATIENTS ?

- GRANDE INCERTITUDE
- TRES PEU D'ENQUETES EPIDEMIOLOGIQUES
- PAS DE RECUEIL EXHAUSTIF DES INCIDENTS OU DES SITUATIONS DE QUASI-INCIDENT



INTERET ECONOMIQUE ,

- A PREMIERE VUE REUTILISATION INTERESSANTE
- MAIS SI PROCESSUS BIEN FAIT AVEC CONTRÔLE QUALITE ?
- PASSAGE DU SERVICE A DES INSTALLATIONS CENTRALISEES → TRANSPORTS – DELAIS



EN FRANCE

- Juillet 1999 : Cour de Cassation

Réutilisation = préjudice pour le patient

- pas de bénéfice pour lui
- même coût de l'acte

- Mars 2000 : Cour de Montpellier

Réutilisation de DM marqué CE usage unique est illégale

- Juin 2011 : Loi interdisant cette réutilisation



DIRECTIVE 93/42/EEC (14 JUIN 1993)

- DM réutilisable → le producteur doit donner des informations sur la (les) méthode(s) à employer
 - nettoyage
 - désinfection
 - conditionnement
 - stérilisation
 - toute restriction sur le nombre de réutilisations
- DM à usage unique doit porter une étiquette ad'hoc, pas d'information à donner



DIRECTIVE 2007/47/EC (5 SEPTEMBRE 2007)

Nouvelles exigences pour DM usage unique

- Information sur les caractéristiques connues et les facteurs techniques pouvant poser un risque en cas de réutilisation
- Le Commission doit fournir un rapport au Parlement Européen pour le 5 septembre 2010



RAPPORT SCENIHR DU 20 AVRIL 2010

The safety of reprocessed medical devices marketed
for single use

RAPPORT COMMISSION

Du 27 Août 2010



POSITION DU PARLEMENT EUROPÉEN ?

Intense lobbying !!!.....



SOYONS PROSPECTIFS :

PRINCIPES POUR LA GESTION DU MMC

- CLASSIFICATION CLAIRE DES D.M.
(ex. Usage unique, usage multiple, usage numériquement restreint)
- MEILLEURE CONCEPTION DES DM POUR DD
(ex. pièce support à usage multiple, zone critique à usage unique)
- BONNE DEFINITION DE TOUS LES PROTOCOLES
(ex. efficacité, compatibilité, absence de résidus...)
- SAINE GESTION DES STOCKS
(tenir compte de l'obsolescence des DM et du vieillissement des matériaux)



