

Le retraitement des DMAUU en 2019-2020: gestion des risques

Richard Marchand MD

Microbiologiste et infectiologue

Institut de cardiologie de Montréal



Autrement dit

« THIRD PARTY REPROCESSING »

PLAN

- Contexte médico-légal
- Conditions
- Étapes
- Coûts versus bénéfices
- Avantages et inconvénients



Contexte médico-légal

Existe aux États-Unis, en France, etc... depuis plusieurs années

Service offert surtout aux cliniques et cabinets privés

MAIS

- Qui est responsable de quoi ?
- Quelle est la loi actuelle
 - USA
 - Canada
- Les responsabilités du « reprocesseur* »

*(Français : fournisseur de service de retraitement)

(Colloque 2004) En conclusion

- ❑ Le gouvernement **ne voit pas ou ne veut pas voir** le fardeau technique et financier des instruments complexes (micro-effractifs) et de robotique qui augmente sans cesse
- ❑ Mais la sous-traitance est à la mode
- ❑ Prévoir environ **10 %** de rejet quand on y recours.

Les responsabilités USA et Canada

2 Types d'organismes :

- ❑ Les organismes gouvernementaux (FDA et BDMD) :
appliquant les lois qui s'adressent aux manufacturiers
- ❑ Les organismes d'accréditation :(JCAHO, OSHA, AHA, ACH)
visitent, accréditent et font des recommandations qui
s'adressent aux usagers

Donc : Dans l'ensemble les organismes de contrôle de l'État n'ont pas de pouvoirs directs sur les usagers

Lois et retraitement en résumé

- Responsabilité liée à la prétention (claim)
 - DM « RECYCLABLE » : Le fabricant doit valider et fournir sur demande la recette avec l'instrument
 - DM « à USAGE UNIQUE » : Le fabricant n'a pas l'obligation de valider et fournir une recette de retraitement
- La responsabilité du recyclage d'un DMAUU revient donc entièrement à l'usager (hôpitaux, cliniques etc..)

Lois et stérilisation : au début

□ Début vers 1994 (USA): (CFR 801.4)

Par un projet de loi privé adopté:

« La responsabilité civile peut en partie être transférée au manufacturier »

« S'il est prouvé que la compagnie savait que ces usages avaient lieu et qu'elle n'a pas fait les études nécessaires pour en démontrer l'innocuité »

Lois et stérilisation

- Révision des lois
 - **USA 1996** : 1997-21CFR parts 808,812 et 820
 - **CANADA 1997** : PIM en 1991, Dépôt 15 février 97, mis en application sur 3 ans (98, 99, 2000)
- **Caractéristiques principales** : la loi impose aux manufacturiers « de faire la preuve que les instruments qu'ils vendent -sont produits conformément à un système de qualité certifié -et qu'il y a mise en place d'un système de suivi post mise en marché »

Au USA: Les responsabilités du « reprocesseur »

- **Août 2000** : Livre blanc : « Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospital »
- **Août 2001** : En modifiant la définition du mot « vente » un fournisseur de service de stérilisation devient **l'équivalent d'un manufacturier**
- **Obligations** : -Stériles, -Exempts de produit toxiques, -Aux propriétés biomécaniques identiques (équivalentes à celle d'un instrument neuf portant le même no d'homologation (IND))
- **S'applique aux hôpitaux qui re-stérilisent les DMAUU**

Au USA

Les responsabilités du « reprocesseur »

- **Règles** : ISO, GMP « audité et approuvé par la FDA (NDA)
 - Accréditation nécessaire pour chaque catégorie d'instrument et parfois par instrument
- **Août 2003** : Premier hôpital américain à recevoir une lettre d'avertissement (Bowie Memorial Hospital au Texas)
 - Pas de système de contrôle de qualité
 - Pas de système de documentation
 - Pas de cahier de SOP (Procédures d'Opérations Standards)
 - Pas de système de validation des méthodes, etc....

Au Canada :

Lettre du 30 juillet 2004

Recommandations de Santé Canada

- 1. Lire attentivement le mode d'emploi
- 2. Exiger des instructions complètes des fabricants
- 3. Établir des procédures et offrir de la formation au personnel
- 4. Les établissements **devraient** valider leurs procédures de stérilisation
- 5. Les établissements **devraient** signaler à Santé Canada toute omission des fabricants

Pour les DMAUU

- **En 2006**, Santé Canada affirme **ne pas avoir la compétence** pour réglementer l'utilisation, le nettoyage ou l'entretien des instruments médicaux une fois qu'ils ont été vendus.

- Santé Canada se préoccupe néanmoins du fait que la réutilisation d'instruments à usage unique pourrait exposer les patients à **des dangers**. Il **s'attaque à ce dossier** en collaboration avec les provinces, les territoires et les intervenants »
 - consultations pan canadiennes
 - création d'un groupe de travail
 - re-consultation nationales etc. etc. etc.

Vision 2006

2 options s'offrent aux décideurs

- ❑ Ne pas réutiliser le matériel à usage unique, (soit tolérance zéro ou prévention du risque)

OU

- ❑ Gérer ce risque de manière responsable

Directive implicite?

- ❑ « **Poursuivre** le retraitement dans les établissements de soins **en exigeant** qu'ils se conforment aux plus hautes normes de qualité reconnues;
- ❑ **ou confier** le retraitement **à une entreprise** officiellement reconnue par un **organisme de contrôle**, qui sera capable de fournir un produit final conforme aux normes et aux exigences s'appliquant aux fabricants de tout dispositif médical à usage unique
- ❑ Quel organisme de contrôle???

Ce qui suppose:

- ❑ des protocoles de retraitement soient élaborés **avec les professionnels concernés**
- ❑ et **validés tant à l'interne qu'à l'externe**, par une autorité reconnue
- ❑ des mécanismes de **traçabilité**
- ❑ assurer la **divulgation** de toute information nécessaire en cas d'incident, d'accident ou de complication;
- ❑ de façon ouverte et formelle par l'établissement et son **conseil d'administration**
- ❑ la preuve de l'efficacité et de la preuve de la rentabilité de cette pratique soit clairement faite pour **chaque dispositif**

Ce qui suppose (suite)

- ❑ **approuvée formellement par son conseil d'administration**
- ❑ Qui respecte les **principes d'une saine gestion** respectant les réglementations canadiennes (et québécoises) et garantissent que l'entreprise applique les plus hautes normes de qualité, soit celles **définies par le cadre réglementaire de ???**
- ❑ de la FDA (USA) PCQ c'est la seule autorité reconnue qui a un certain pouvoir sur les établissements ???

Dans la pratique au Québec

- **1996:** Un moratoire sur les cathéters ballon uniquement
- **2002:** Refus des microbiologistes à endosser le recyclage des DMAUU
- **Constat:** Les hôpitaux en général n'ont pas les ressources pour opérer un service normalisée de type ISO-GLP-GMP
- **Risque de créer 2 standards de service : problème d'équité**
 - (un pour les hôpitaux riches, un autre pour les hôpitaux pauvres)
 - Rien faire = homogénéité de service mais possible problème d'accès
 - Cécité sélective envers les facteurs critiques (ex.: vétusté des équipements)
 - Les administrations prennent en général une attitude passive (on ne fait rien à moins d'y être forcée)

Seul l'État (le MSSS) peut décider d'une politique générale de re-stérilisation ou d'interdiction d'utilisation des DMAUU

- On confis à l'AETMIS le soins d'une étude

Rapport de l'AETMIS 2009

Vol 5 no 2

□ L'AETMIS recommande

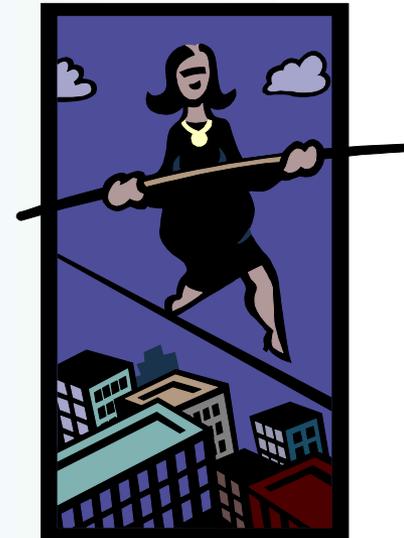
- « que les établissements **cessent** de procéder eux-mêmes au retraitement du matériel médical à usage unique critique ou semi-critique **jusqu'à ce que les exigences** visant à rendre cette pratique conforme aux plus hautes normes de qualité reconnues puissent être respectées dans le contexte québécois »
- « que les établissements qui souhaitent réutiliser le matériel médical à usage unique critique ou semi-critique confient le retraitement à une entreprise officiellement reconnue par un **organisme de contrôle**, qui sera capable de fournir un produit final conforme aux normes et aux exigences s'appliquant aux fabricants de tout matériel médical à usage unique, et veillent à satisfaire aux exigences relatives à cette option »

Donc

- La responsabilité revient aux hôpitaux !!!
Quel est l'organisme de contrôle???

Et depuis :

- 4 fournisseurs principaux aux USA
- 1 seule entreprise dessert actuellement le Canada



EST-CE INTERESSANT ?

Surtout pour les dispositifs complexes et dispendieux ?



Conditions

- LA STÉRILISATION NE PEUT ÊTRE DISSOCIÉE DE LA RÉCUPÉRATION ET DU LAVAGE

- PARTENARIAT TECHNIQUE OBLIGÉ
 - Entre l'Établissement utilisateur
 - Et l'entreprise de retraitement
 - Responsabilité civile partagée probable

Étapes préliminaires

- Évaluation des besoins
 - Volume suffisant d'instrument dispendieux
 - Formation adéquate en récupération
 - Calculs des coûts et bénéfices selon
- Évaluation des coûts de mise en place de
 - (des) procédures
 - d'un inventaire adéquat
 - d'un bon système de suivi

(turn over et retraçage)
- **En parler à vos assureurs**

Évaluation des besoins

- ❑ Le nombre et la nature des instruments
- ❑ La fréquence d'utilisation
- ❑ Le cycle (turn over)
- ❑ L'inventaire supplémentaire pour soutenir un cycle à délais de 2 à 3 semaines
- ❑ Le système de collecte
- ❑ Le système de décontamination
- ❑ Shipping : séchage, emballage et expédition

Formation du personnel

- ❑ Au point de collecte
- ❑ À la stérilisation centrale
- ❑ Au système d'approvisionnement
- ❑ Plans de formation

Mise en place du système

ÉTAPES CRITIQUES :

- La récupération appropriée de l'instrument au site d'utilisation
- Le maintien humide et la décontamination
- L'assèchement et l'expédition
- L'identification appropriée
- Empaquetage et expédition

Environnement normé :

- ❑ Tenu de registres ET traçabilité
- ❑ Cahier de procédures strictes
- ❑ Rejet de tout produit qui n'a pas suivi les procédures
- ❑ Validation des procédés (nettoyage, aiguisage, vérification de propriétés, emballage, transport etc..)
- ❑ Pas de complaisance pour un client

Il est où le problème?

- ❑ Problème de conception pour usage unique?

OU

- ❑ Problème de ressources financières

OU

- ❑ Problème de complexité des DM et de ressources inadéquates pour le retraitement du niveau de complexité des DM

Le problème des endoscopes

- **Sont théoriquement recyclables**
- 24% seraient encore contaminés après stérilisation ou décontamination de haut niveau
- Au Québec qui valide vraiment ses procédés de retraitements??
- Les DM sont de plus en plus complexes et les biofilms de plus en plus présents

Infection Control Hosp Epidemiol. Feb 2017;38(2):143-146

Challenging Residual Contamination of Instrument for Robotic Surgery in Japan. Saito Y, Yasuhara, H. Murakoshi S, et al.



Complete decontamination of robotic instruments “virtually impossible”

Le faire soi-même ?

- Ressources nécessaires :
 - **URDM** : lavage et décontamination, microscopie binoculaire et endoscopique, environnement HEPA
 - **Laboratoires** : évaluation de la biomasse, dosage d'endotoxines, dosage des résidus d'oxyde d'éthylène, mesure TOC (médecine nucléaire)
 - **Génie biomédical** : mesure de fuite (impédance), aiguisage servo-controlé, évaluation biomécanique, mouillabilité, puissance ultrasonique, etc..
 - **Système de CQ et documentation adéquat**

L'étude de l'ICM (1997)

□ Frais récurrents fixes :

– Demi-poste au laboratoire	24,000
– 100 heures au GBM	3,500
– 150 heures à la SC	3,500
– Matériel et fourniture (labo)	9,500
– Matériel et fourniture (SC)	4,500
– Dosage des produits toxiques (ext.)	<u>12,500</u>
Total:	57,500

Étude de l'ICM (1997)



- Coûts variables : **15,000** \$ par tranche de **5** recyclages.

Donc :

1 recyclage : (les coûts fixes)	57,500	30.22/cath.
+4 recyclages : (5 au total)	72,500	7.62/cath.
+5 recyclages : (10 au total)	87,500	4.60/cath.

Étude de l'ICM (1997)

- Coût d'acquisition avec et sans recyclage
 - Sans recyclage \$ 965,750
 - Recyclé 1 fois \$ 482,875 + frais
 - Recyclé 5 fois \$ 193,150 + frais
 - Recyclé 10 fois \$ 96,575 + frais

- Économies de \$ 772,600 moins les frais fixes et variables de \$ 72,500 soit environ \$ 700,000
- Modulation des coûts à la baisse si le nombre augmente et à la hausse si le nombre est inférieur

Le faire soi-même ?

- En ajoutant les frais d'amortissement des installations à rehausser, les salaires de base, les frais d'occupation d'une surface, de chauffage, d'électricité, d'administration, de formation intensive, consultants spécialisés etc.. (les charges non comptabilisées)

Minimum de 50 à 65 dollars /cath.

Le PRIVÉ



AVANTAGES :

- ❑ Imputabilité détachée de la politique
- ❑ Motivation connue et prévisible
- ❑ Requièere peu de personnel
- ❑ Formation minime quand même nécessaire
- ❑ L'expertise est contrôlée par la FDA

Le PRIVÉ

INCONVÉNIENTS :

- Immobilisation hors d'atteinte et temporaire des équipements
- Le choix des instruments recyclables est dépendant des compagnies (rentabilité et volumes)
- Règles fixes (nb de recyclages) qui n'ont pas toujours de liens avec la réalité

L'ÉTAT fournisseur ?

AVANTAGES :

- ❑ Regroupement en volume rentables et économies d'échelle
- ❑ Directives centralisées
- ❑ Formation contrôlée et en français
- ❑ Autonomie en cas de problèmes (911)
- ❑ L'argent économisée demeure au Québec

L'ÉTAT fournisseur



INCONVÉNIENTS :

- ❑ Le pourvoyeur unique et grand gestionnaire manque parfois de vision
- ❑ En conflit d'intérêt (payeur et utilisateur)
- ❑ Non imputable par la loi (derrière « l'obligation de moyens »)
- ❑ « Track record » de services centralisés pas toujours impressionnant

La solution ?

- **Le recours à un fournisseur privé :**
est probablement pour plusieurs établissements le seul moyen disponible afin d'économiser en offrant des instruments de qualité (comme neuf) à la clientèle
- **Un centre désigné par corridor de services:**
ayant le laboratoire ISO et un génie biomédical capables de le faire (ex.: par CISS ou CIUSS)

En conclusion



- Le recyclage des DMAUU est une avenue réalisable, économiquement valable mais **techniquement complexe** quand on suit les normes
- Elle est **sécuritaire quand c'est bien fait**
- Les hôpitaux (la majorité) n'ont pas les ressources (humaines et matérielles) pour le faire eux-mêmes en suivant ces normes

En conclusion (2004 -> 2019)

- Le gouvernement **ne voit pas ou ne veut pas voir** le fardeau technique et financier des instruments complexes (micro-effectifs) et de robotique qui augmente sans cesse
- La sous-traitance est à la mode
 - Prévoir environ **10 %** de rejet quand on y recourt.

16 décembre 2019

Exigence de déclaration obligatoire



Santé Canada

- ne peut « réglementer l'utilisation, le nettoyage ou l'entretien des instruments médicaux une fois qu'ils ont été vendus »
- **MAIS**
- Peut imposer la déclaration d'incidents et d'accidents liés aux dispositifs médicaux

Ce qui veut dire

- ❑ Obligation de passer par des écrits, le comité de gestion des risques, la divulgation, les conseils d'administration etc. (mais c'est déjà obligatoire au Québec)
- ❑ Déclarer et ne rien faire serait en contravention de 2 lois (prov. 113 et fed. C-21)
- ❑ Ne pas « voir » un problème pourrait entraîner une accusation de négligence
- ❑ **Bref, une imputabilité accrue**

Travail en vue



- S'appliquera à TOUS les DMs
Recyclables ou à Usage Unique

- Création de comité particulier?
 - pour évaluer et classifier
(Mal conçu ou mal utilisé ou mal retraité?)
 - Sous la responsabilité de qui?



Questions ?

MERCI !