



HAL
open science

Le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique, éléments de réflexion concernant les achats

Baptiste Campillo

► **To cite this version:**

Baptiste Campillo. Le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique, éléments de réflexion concernant les achats. Sciences pharmaceutiques. 2011. dumas-01975166

HAL Id: dumas-01975166

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01975166v1>

Submitted on 9 Jan 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SID de Grenoble :
bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

<http://www.cfcopies.com/juridique/droit-auteur>

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année 2011

N°

LE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX A USAGE UNIQUE, ELEMENTS
DE REFLEXION CONCERNANT LES ACHATS

THESE
PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE
DIPLOME D'ETAT

BAPTISTE CAMPILLO

[Données à caractère personnel]

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE
GRENOBLE

Le 28 novembre 2011

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Président du jury : Mme Martine DELETRAZ-DELPORTE

Membres

Mme Julie BOURGUEIL, Directrice de thèse, Pharmacien Hospitalier, Directrice adjointe du
GCS Uni.H.A

Mme Dominique GOEURY, Pharmacien Hospitalier, AGEPS AP-HP

M. Bruno CARRIERE, Directeur Général du GCS Uni.H.A

*La Faculté de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises
dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.*

UNIVERSITÉ JOSEPH FOURIER
FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : M le Professeur **Christophe RIBUOT**
Vice-Doyenne : Mme **Edwige NICOLLE**

Année 2010-2011

PROFESSEURS À L'UFR DE PHARMACIE (N = 17)

BAKRI Aziz Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (LR)
BOUMENDJEL Ahcène Chimie Organique (D.P.M)
BURMEISTER Wilhelm Physique (U.V.H.C.I)
CALOP Jean Pharmacie Clinique (PU-PH)
DANEL Vincent Toxicologie (PU-PH / SAMU-SMUR)
DECOUT Jean-Luc Chimie Inorganique (D.P.M)
DROUET Christian Immunologie Médicale (GREPI - TIMC)
DROUET Emmanuel Microbiologie (U.V.H.C.I)
FAURE Patrice Biochimie (HP2 / PU-PH)
GODIN-RIBUOT Diane Physiologie – Pharmacologie (HP2)
GRILLOT Renée Parasitologie- Mycologie médicale (LAPM, PU-PH)
LENORMAND Jean-Luc Ingénierie cellulaire, Biothérapies (Therex, TIMC)
PEYRIN Eric Chimie Analytique (D.P.M)
SEVE Michel Biochimie - Biotechnologie (IAB / PU-PH)
RIBUOT Christophe Physiologie / Pharmacologie (directeur de l'UFR / HP2)
ROUSSEL Anne-Marie Biochimie Nutrition (L.B.F.A)
WOUESSIDJEW Denis Pharmacotechnie (D.P.M)

PROFESSEURS EMERITE (N = 1)

FAVIER Alain

PROFESSEURS ASSOCIÉS (PAST) (N = 3)

BELLET Béatrice Pharmacie Clinique
RIEU Isabelle Qualitologie (Praticien Attaché - CHU)
TROUILLER Patrice Santé Publique (Praticien Attaché - CHU)

PROFESSEUR AGREGE (PRAG) (N = 1)

GAUCHARD Pierre Alexis Chimie (D.P.M)

MAITRES DE CONFÉRENCES DE PHARMACIE (n = 32)

ALDEBERT Delphine Parasitologie - Mycologie (L.A.P.M)
ALLENET Benoît Pharmacie Clinique (ThEMAS TIMC-IMAG/MCU-PH)
BATANDIER Cécile Nutrition et Physiologie (L.B.F.A)
BRETON Jean Biologie moléculaire / Biochimie (L.C.I.B - L.A.N)
BRIANCON-MARJOLLET Anne Physiologie Pharmacologie (HP2)
BUDAYOVA SPANO Monika Biophysique (U.V.H.C.I)
CAVAILLES Pierre Biologie Cellulaire et Génétique (L.A.P.M)
CHOISNARD Luc Pharmacotechnie (D.P.M)

DELETRAZ-DELPORTE Martine Droit Pharmaceutique
DEMEILLERS Christine Biochimie (L.B.F.A)
DURMORT-MEUNIER Claire Biotechnologies (I.B.S)
GEZE Annabelle Pharmacotechnie (D.P.M)
GERMI Raphaële Microbiologie (I.V.H.C.I. / MCU-PH)
GILLY Catherine Chimie Thérapeutique (D.P.M)
GROSSET Catherine Chimie Analytique (D.P.M)
HININGER-FAVIER Isabelle Biochimie (L.B.F.A)
JOYEUX-FAURE Marie Physiologie – Pharmacologie (HP2)
KRIVOBOK Serge Biologie végétale et Botanique (L.C.B.M)
MELO DE LIMA Christelle Probabilités Biostatistiques (L.E.C.A)
MOUHAMADOU Bello Cryptogamie, Mycologie générale (L.E.C.A)
MORAND Jean-Marc Chimie Thérapeutique (D.P.M)
NICOLLE Edwige Chimie Organique (D.P.M)
PINEL Claudine Parasitologie -Mycologie médicale (MCU-PH / CIB)
RACHIDI Walid Biochimie (L.C.I.B)
RAVEL Anne Chimie Analytique (D.P.M)
RAVELET Corinne Chimie Analytique (D.P.M)
SOUARD Florence Pharmacognosie (D.P.M)
TARBOURIECH Nicolas Biophysique (U.V.H.C.I)
VANHAVERBEKE Cécile Chimie organique (D.P.M)
VILLET Annick Chimie Analytique (D.P.M)

ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES (AHU) (N = 2)

BUSSER Benoit Biochimie (IAB, AHU-biochimie)
MONNERET Denis Biochimie (HP2, AHU-biochimie)

ENSEIGNANTS ANGLAIS (N = 3)

COLLE Pierre Emmanuel Maître de Conférence
FITE Andrée Professeur certifié
GOUBIER Laurence Professeur certifié

ATER (N = 5)

ELAZZOZI Samira Pharmacie Galénique
SHEIKH HASSAN Amhed Pharmacie Galénique
MAS Marie Anglais Master ISM
ROSSI Caroline Anglais Master ISM
SAPIN Emilie Physiologie Pharmacologie

MONITEURS ET DOCTORANTS CONTRACTUELS (N = 6)

CARO Lydia (01-10-2007 au 30-09-2010)
DUCAROUGE Benjamin (01-10-2008 au 30-09-2011)
HAUTECOEUR Romain (01-10-2008 au 30-09-2011)
POULAIN Laureline (01-10-2009 au 30-09-2012)
BOUCHET Audrey (01-10-2009 au 30-09-2012)
FAVIER Mathieu (01-10-2009 au 30-09-2012)

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CIB : Centre d'Innovation en Biologie
DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire
HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire
IAB : Institut Albert Bonniot
IBS : Institut de Biologie Structurale
LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogénèse des Microorganismes
LBFA : Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée
LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux
LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie
LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine
LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques
PAST : Professeur Associé à Temps Partiel
PRAG : Professeur Agrégé
TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition
UVHCI: Unit of Virus Host Cell Interactions

Mise à jour du 07/04/2011

Remerciements

Je tiens à remercier tout particulièrement Julie Bourgueil qui, par sa connaissance du milieu hospitalier et des achats, m'a proposé ce sujet et m'a guidé tout au long du processus de réalisation de cette thèse.

Je remercie Martine Deletraz qui a accepté de présider le jury de soutenance de cette thèse. Sa connaissance du monde des dispositifs médicaux, qu'elle partage avec les étudiants tout au long de leurs études, est précieuse. De Bruxelles à Grenoble, je vous remercie de m'avoir fait apprécier des aspects de la pharmacie qui ne figurent pas dans le livret de l'étudiant.

A Dominique Goeury, qui a confirmé que ce sujet est d'intérêt actuellement, je vous adresse mes remerciements pour votre participation à ce jury et pour nous avoir aiguillés lorsque nous sommes venus vous le présenter.

Je remercie Bruno Carrière d'accepter de prendre part à ce jury et d'avoir partagé ses nombreuses expériences qu'il met au service du GCS Uni.H.A.

Merci à Dalila Aichour et Manuel Navailles qui ont permis d'obtenir ces résultats.

A Sophie, je te remercie de ton soutien indéfectible et de ton amour. C'est à mon tour d'être ton meilleur supporter pour ta thèse et pour tous les moments que nous avons imaginés ensuite. Rentre vite !

A mes parents, merci de m'avoir donné le goût de la science (merci mon père) et de la culture (merci ma mère). Mes frères, voilà ma thèse, reste celle de Victor, et on sera à égalité... J'espère que nous serons réunis à Lyon d'ici peu (dans le loft de Clem et Béa ?). D'ici là, j'irai bien faire un *all you can eat* ou un *burrito* à SB. A ma famille, de la Suisse au Canada en passant par les Parisiens, j'aurais désormais le temps de venir vous voir. A mes grands parents, pour leur école de la vie du Chambon à Poissy.

Aux potes, le FRF, le RC, Ben, Ali, Iana, Anto, Tib, Rob, Pich, Marine de Dam, Flo, Dams, Julio, Fix, Pedro, Piwai, Audrey, Amé, Benjo, Julia, Barouk, Ben Touat, Daphné, Berbot, YoPop, Moino, Chaboud, Pauline, Mich, Manon, Amé, Fred, Alice, Jojo et tous ceux que j'aurais oubliés. Merci pour la P1, merci pour les voyages, merci pour les bringues, merci pour la planche à neige, merci pour la musique électronique ; à nous tous on va bientôt pouvoir ouvrir une clinique...

Aux acheteurs du DESMA, Antoine, Mathieu, Adrien et Pierrot, à bientôt pour un forum ou une soirée (ou les deux), bonne continuation à vous quatre.

A mes collègues du GCS, Martine (« l'enfer c'est les autres, sauf moi »), Chantal (dite la baronne de Pélussin), Sybille (un tournoi de raquettes sur trampoline ?), Stéphane (dit le « gardien de refuge »), Sébastien (on se voit à Tours) et Nicolas (je décrois doucement). Merci pour tout ce que vous m'avez appris, et merci d'avoir rendu mon séjour au GCS si convivial. J'espère que nous retravaillerons ensemble un jour, d'ici là, je saurais me demander ce que ferait Martine à ma place.

PARTIE I : LE CONTEXTE DE L'ETUDE	7
1. MIEUX COMPRENDRE LE CONTEXTE DE L'ACHAT HOSPITALIER	7
1.1. <i>Les dépenses nationales et la place du secteur hospitalier</i>	7
1.2. <i>Le financement de l'hôpital</i>	8
1.3. <i>L'émergence de la fonction achat à l'hôpital</i>	12
1.3.1 Le cadre réglementaire des achats hospitaliers	12
1.3.2. Le processus achat dans un marché public soumis au CMP	15
1.3.3. Le cas particulier de l'achat des produits de santé	16
1.3.4. Les observations des autorités ont provoqué l'émergence d'une fonction achat hospitalière	17
1.3.5. La loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires (et les autres changements dans l'organisation des autorités) ne modifie pas le rôle croissant de la fonction achat dans les établissements de soins	19
2. LE GCS UNI.H.A : UN DES QUATRE PORTEURS DE PROJET ACHAT POUR LES ETABLISSEMENTS DE SOINS	22
2.1. <i>Présentation et fonctionnement</i>	22
2.1.1. Le GCS Uni.H.A, un réseau coopératif d'achats	22
2.1.2. Politique achat du GCS Uni.H.A	26
2.1.3. Stratégie achat du GCS Uni.H.A	27
2.1.4. Résultats publiés	29
2.1.5. Filières traitées (et segmentation), et place de la Filière produits de santé	32
2.1.6. Les fournisseurs des marchés réalisés par le GCS Uni.H.A	34
2.2. <i>Pourquoi le GCS Uni.H.A porte la réflexion sur le sujet du retraitement des dispositifs médicaux stériles à usage unique ?</i>	34
3. LES DISPOSITIFS MEDICAUX A USAGE UNIQUE	36
3.1. <i>Définition et périmètre</i>	36
3.2. <i>L'électrophysiologie en cardiologie interventionnelle</i>	39
3.3. <i>Coûts d'achat et financement dans un centre hospitalier</i>	43
3.4. <i>Le retraitement des dispositifs médicaux stériles</i>	45
4. LE ROLE DU RETRAITEMENT DANS LES OBJECTIFS « ACHAT » DES CENTRES HOSPITALIERS	47
PARTIE II : L'ETUDE DU RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES A USAGE UNIQUE	49
1. LE CADRE REGLEMENTAIRE	49
1.1. <i>Le cadre réglementaire européen</i>	50
1.2. <i>Le cadre réglementaire français</i>	63
1.3. <i>Le cadre réglementaire allemand</i>	68
1.4. <i>Le cadre réglementaire américain</i>	73
1.5. <i>Les encadrements présents dans d'autres pays pratiquant le retraitement</i>	74
2. ASPECTS TECHNIQUES	76
2.1. <i>Le processus de retraitement</i>	76
2.2. <i>L'exemple d'un prestataire allemand</i>	79
2.3. <i>La question des matériaux et de la configuration</i>	82
3. UNE PRATIQUE A RISQUE POUR LA SANTE PUBLIQUE ?	85
3.1. <i>Les risques et les dangers associés au retraitement</i>	85
3.2. <i>La littérature disponible</i>	86
3.3. <i>Aspects éthiques</i>	92
PARTIE III : L'ETUDE D'UNE EVENTUELLE MISE EN PLACE DU RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES A USAGE UNIQUE EN FRANCE :	93
1. ETUDE DE MARCHE	93
1.1. <i>Analyse « achat » interne</i>	97
1.2. <i>Analyse « achat » externe</i>	99
1.2.1. Risques liés à l'offre de retraitement	99
1.2.2. Risques liés à la demande	102
1.2.3. Risques liés à la technologie	103
1.3. <i>Rechercher une adéquation entre l'analyse interne et l'analyse externe</i>	104

2. MODELE D'EVALUATION ET ESTIMATION DES MONTANTS CONCERNES	107
2.1. <i>Identification des inducteurs de coût liés au retraitement</i>	107
2.2. <i>Exploration de ces inducteurs de coût</i>	109
2.3. <i>Evaluation des gains obtenus sur l'achat</i>	112
2.4. <i>Discussion</i>	120
2.5. <i>Conclusion sur les montants et gains estimés</i>	121
3. PRECONISATIONS.....	122
3.1. <i>Facteurs clés de succès</i>	122
3.2. <i>Vers un cahier des charges</i>	125
3.3. <i>Suivi de la performance</i>	128
PARTIE IV : DISCUSSION	129
1. PERTINENCE DU MODELE ET LIMITES	129
2. L'INTERET FINANCIER VERSUS LA SANTE PUBLIQUE ?.....	132
3. UN NECESSAIRE NOUVEAU CADRE REGLEMENTAIRE	133
CONCLUSION	136
BIBLIOGRAPHIE	138

Liste des tableaux

Tableau 1 : Montant des marchés et procédures applicables

Tableau 2 : Stratégie achat : Objectifs et moyens du GCS Uni.H.A

Tableau 3 : Types de gains pour les procédures du GCS.

Tableau 4 : Classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive 93/42/CEE.

Tableau 5 : Environnements réglementaires identifiés (liste non exhaustive)

Tableau 6 : Classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive 93/42/CEE : exemples.

Tableau 7 : Etudes retenues, caractéristiques, méthodes, résultats et conclusions

Tableau 8 : La trame des inducteurs de coûts à prendre en compte selon l'étape.

Tableau 9 : Modèle de coût complet de possession pour la solution du retraitement.

Tableau 10 : Inducteurs de coûts principaux.

Tableau 11 : Périmètre éligible au retraitement au sein des références d'électrophysiologie

Tableau 12 : Les trois scénarii de l'étude.

Tableau 13 : Périmètre achats, présentation

Tableau 14 : Résultats, présentation

Tableau 15 : Périmètre achats, établissement de type CHU, en 2009, en euros, TTC.

Tableau 16 : Résultats pour un établissement type CHU, en 2009, en euros, TTC.

Tableau 17 : Périmètre achats, établissement de type CHU, en 2010, en euros, TTC.

Tableau 18 : Résultats pour un établissement type CHU, en 2010, en euros, TTC.

Tableau 19 : Périmètre achats estimé, établissement de type CHU, en 2011, en euros, TTC.

Tableau 20 : Résultats estimés pour un établissement type CHU, en 2011, en euros, TTC.

Tableau 21 : Périmètre achats estimé, établissement de type CH, en 2011, en euros, TTC.

Tableau 22 : Résultats estimés pour un établissement type CH, en 2011, en euros, TTC.

Tableau 23 : Autres dispositifs médicaux concernés par le retraitement.

Tableau 24 : Stratégies achats : objectifs et moyens d'y parvenir.

Liste des figures

Figure 1 : Etablissements adhérents au GCS Uni.H.A au 31/12/2010.

Figure 2 : Organisation et répartition géographique du GCS Uni.H.A.

Figure 3 : Evolution du périmètre et des gains de 2008 à 2011 en millions d'euros.

Figure 4 : Segmentation achats (sans la filière « Produits de santé »).

Figure 5 : Segmentation achats de la filière « Produits de Santé ».

Figure 6 : Répartition des fournisseurs du GCS Uni.H.A par effectif en 2009.

Figure 7 : Cycle de vie d'un dispositif médical stérile à Usage Unique dans un établissement de soins.

Figure 8 : Cycle de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables au sein d'un établissement de soins.

Figure 9 : Etapes du processus de retraitement de dispositifs médicaux stériles à Usage Unique.

Figure 10 : Cycle de vie du produit dans un établissement et acteurs concernés.

Figure 11 : Matrice interne de Marcel et Nassoy.

Figure 12 : Intensité de la concurrence, Cinq (plus une) Forces de Porter.

Figure 13 : Matrice de maturité de la technologie.

Figure 14 : Risques des produits de substitution.

Figure 15 : Matrice de Kraljic.

Figure 16 : Matrice de Bensaou.

Figure 17 : Cycle de vie d'un dispositif médical retraité selon le nombre de cycles de retraitement.

Liste des annexes

Annexe 1 : Les exigences générales selon la directive 93/42/CEE

Annexe 2 : Synthèse de la consultation publique de la Commission Européenne, 2008

Annexe 3 : « *Specific answers to the terms of reference* », SCENIHR, « *The Safety of Reprocessed Medical Devices Marketed for Single-Use* »

Annexe 4 : Dangers et Risques identifiés associés au retraitement, SCENIHR, « *The Safety of Reprocessed Medical Devices Marketed for Single-Use* »

Annexe 5 : Ensemble des données utilisées pour l'estimation des gains.

Liste des abréviations :

AAPC : Avis d'Appel Public à la Concurrence,
AFSSaPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé,
AMDR : Association of Medical Devices Reprocessors (Etats Unis),
ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux,
AO - AOO : Appel d'Offres - Appel d'Offres Ouvert,
ARH - ARS : Agences Régionales d'Hospitalisation, Agences Régionales de Santé,
ATIH : Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation,
ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation,
BfArM : Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institut Fédéral allemand pour les médicaments et des dispositifs médicaux),
BOAMP : Bulletin Officiel des Avis de Marchés Publics,
BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière,
CBU : Contrat de Bon Usage,
CCAM : Classification Commune des Actes Médicaux,
CEAP : Commission d'Evaluation des Actes Professionnels,
CH - CHU : Centre Hospitalier - Centre Hospitalier Universitaire,
CLCC : Centre de Lutte Contre le Cancer,
CME : Commission Médicale d'Etablissement,
CMP : Code des Marchés Publics,
CoMédiMS : Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles,
CPOM : Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens,
CSP : Code de la Santé Publique,
CTP : Coût Total de Possession,
DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risque Infectieux,
DGF : Dotation Globale de Financement,
DHOS - DGOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, Direction Générale de l'Organisation des Soins,
DIU : Diplôme Inter Universitaire,
DREES : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et de la Statistique,
EEE : Espace Economique Européen,
EHPAD : Etablissement d'Hébergement de Personnes Agées Dépendantes,
EPRD : Etat Prévisionnel des Recettes et des Dépenses,
FDA : Food and Drug Administration (autorité de santé américaine),
FEHAP : Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne,
FHF : Fédération Hospitalière de France,
GAO : General Accountability Office (Etats-Unis),
GCS : Groupement de Coopération Sanitaire,
GCS Uni.H.A : Groupement de Coopération Sanitaire « UNIon des Hôpitaux pour les Achats »,
GHM - GHS : Groupes Homogènes de Malades, Groupes Homogènes de Séjours,
GIE : Groupement d'Intérêt Economique,
GIP : Groupement d'Intérêt Public,
GMSIH : Groupement pour la Modernisation des Systèmes d'Information Hospitaliers,
HPST : Loi « Hôpital, Patients, Santé, Territoire »,
IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales,
INSEE : Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques,

IRDES : Institut de Recherche et de Documentation en Economie de la Santé,
JOCE : Journal Officiel des Communautés Européennes,
JORF : Journal Officiel de la République Française,
JOUE : Journal Officiel de l'Union Européenne,
LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale,
LNE / G-MED : Laboratoire National de métrologie et d'Essais,
LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables,
MAINH : Mission nationale d'Appui à l'Investissement Hospitalier,
MAPA : Marché A Procédure Adaptée,
MCO : Médecine, Chirurgie, Gynécologie Obstétrique,
MeaH : Mission nationale d'expertise et d'audit Hospitaliers,
MEDEC : Les sociétés Canadiennes de Technologies Médicales,
MIG : Missions d'Intérêt Général,
MN : Marché Négocié,
MPG : MedizinProduktGesetz (Loi Allemande sur les produits de santé),
NTIC : Nouvelles Technologies de l'Information et de la Communication,
NZHTA : New Zealand Health Technology Assessment ,
OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Economiques,
OMS : Organisation Mondiale de la Santé,
ONDAM : Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie,
Operah : Optimisation de la performance des achats hospitaliers,
PIB : Produit Intérieur Brut,
PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information,
PSPH : Participant au Service Public Hospitalier,
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur,
RKI : Robert Koch Institute (Allemagne),
SAMU : Service d'Aide Médicale d'Urgence,
SCENIHR : Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (Comité de la Commission Européenne),
SFC : Société Française de Cardiologie,
SIDA : Syndrome d'ImmunoDéficiency Acquisée,
SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales,
T2A : Tarification A l'Activité,
TCO : Total Cost of Ownership (fr. Coût Total de Possession),
Uni.H.A : Union des Hôpitaux pour les Achats,
USIC : Unité de Soins Intensifs en Cardiologie,
UU : Usage Unique.
VIH : Virus de l'Immunodéficiency Humaine

Partie I : le contexte de l'étude

1. Mieux comprendre le contexte de l'achat hospitalier

Le GCS Uni.H.A a été créé en novembre 2005 sous l'impulsion des Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) qui, depuis 2000, avaient développé des projets en commun autour de la modernisation de la fonction achat à l'hôpital¹.

Pour comprendre ce qui a motivé ces initiatives, il faut rappeler plusieurs points :

- le contexte des dépenses publiques,
- la place des dépenses de santé,
- le financement des hôpitaux,
- l'émergence de la fonction achat comme levier de contrôle de ces dépenses.

1.1. Les dépenses nationales et la place du secteur hospitalier

D'après un rapport de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) datant de 2000, le système de soins français se classe premier en terme de performance globale². Au sein du système de santé, l'hôpital joue un rôle essentiel : par sa capacité d'accueil, par les emplois qu'il génère ainsi que par la formation des professionnels de santé qui y est assurée.

En 2008³, un total de 2 784 établissements de soins en France est dénombré, proposant 446 500 lits pour 64,3 millions d'habitants, répartis en :

- 983 établissements publics de santé représentant près des 2/3 des capacités d'accueil,
- 754 établissements privés à but non lucratif,
- 1 047 établissements privés à but lucratif.

La France se situe dans la moyenne de l'Organisation de Coopération et de Développement Economiques (OCDE), en terme de nombre de lits pour 1 000 habitants avec un rapport de 6,9 en 2008⁴.

¹ www.uniha.org, Arrêté 2005-RA-342 de l'ARH Rhône Alpes « relatif à la convention constitutive du GCS « Union des Hopitaux pour les achats », www.uniha.org

² Rapport sur la santé dans le monde, 2000, Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

³ Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), « Les chiffres clés de l'offre de soins », Edition 2010

⁴ Données OCDE, « Frequently Requested Datas », www.oecd.org

Les établissements de santé emploient environ 1,25 millions de personnes, dont presque 130 000 médecins. Dans les établissements publics, on recense près de 900 000 employés⁵.

Le ministère de la santé évalue à plus de 13 millions les entrées dans les hôpitaux chaque année et l'activité hospitalière à 123 millions de journées « Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information »⁶ (PMSI).

Les dépenses de santé représentent une place considérable de la production nationale : l'OCDE les estime à 11,2% du Produit Intérieur Brut⁷ (PIB). Ces dépenses devraient augmenter dans les années à venir, le cabinet PriceWaterHouseCoopers les estiment en moyenne à 16% du PIB en 2020 dans les pays de l'OCDE (Etats Unis d'Amérique exclu)⁸.

La dépense courante de santé (qui comprend quatre sous ensembles : la dépense pour les malades, la dépense en faveur du système de soins, la dépense de prévention et la dépense de gestion générale de la santé) s'élève à 223 Mds d'euros en 2009, soit 3 459 euros par personne⁹. Les dépenses publiques totales en 2008 s'élèvent à 956,7 Mds d'euros¹⁰. Ainsi, la dépense courante de santé représente plus de 20% des dépenses publiques totales.

1.2. Le financement de l'hôpital

L'assurance maladie est l'une des branches de la sécurité sociale. Elle est financée par les cotisations sociales versées par les employeurs, les salariés et les travailleurs indépendants. Cette branche de la sécurité sociale couvre les risques maladie, invalidité, vieillesse, décès, veuvage et maternité. A ce titre, c'est l'assurance maladie qui fournit l'essentiel du financement de l'activité des hôpitaux. En 2004, l'assurance maladie a consacré environ 50 milliards d'euros à l'hôpital public¹¹.

⁵ « L'hôpital au sein de l'organisation générale de la santé », www.hopital.fr, site d'information sur l'hôpital réalisé par la Fédération Hospitalière de France (FHF)

⁶ PMSI 2007-2009, Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH)

⁷ Données OCDE, « Frequently Requested Datas », www.oecd.org

⁸ Voir « Healthcast 2020 : créer un futur durable », 2007, PriceWaterHouseCoopers®

⁹ Ecosanté, www.ecosanté.fr, d'après les comptes nationaux de la santé, Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et de la Statistique (DREES), mis à jour le 20/09/2010

¹⁰ Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE), Dépenses publiques, consulté le 15/04/2011

¹¹ www.hopital.fr, site d'information sur l'hôpital réalisé par la Fédération Hospitalière de France (FHF)

Chaque année, le Parlement vote une Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) qui « détermine les conditions générales de son équilibre financier et, compte tenu de leurs prévisions de recettes, fixe ses objectifs de dépenses, dans les conditions et sous les réserves prévues par une loi organique »¹².

La Loi de Financement de la Sécurité Sociale :

- prévoit, par catégorie, les recettes de l'ensemble des régimes de base ;
- fixe, par branche, les objectifs de dépenses des régimes de base ;
- fixe l'Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM), évalué à 162,4 milliards d'euros pour 2011¹³.

Depuis 1983, les établissements publics de santé et les établissements privés Participant au Service Public Hospitalier (PSPH) étaient dotés d'une enveloppe de fonctionnement annuelle et limitative : la Dotation Globale de Financement (DGF).

Cette dotation était calculée en fonction du nombre de journées et reconduite, chaque année, sur la base de l'exercice précédent, modulée d'un taux directeur de croissance des dépenses hospitalières. Une très faible part du budget faisait l'objet d'une négociation entre tutelle et établissement. Les ressources allouées aux établissements de santé n'étaient donc pas mises en relation avec l'évolution effective de l'activité¹⁴.

Cette dotation globale, versée à chaque établissement, a perduré jusqu'en 2003.

En 2004, la réforme de l'assurance maladie a modifié le mode de financement de l'hôpital : l'essentiel des ressources hospitalières est désormais calculé à partir d'une mesure de l'activité produite conduisant à une estimation de recettes. Le prix de chaque activité est fixé chaque année par le ministre chargé de la santé via le mécanisme des Groupes Homogènes de Séjours (GHS) / Groupes Homogènes de Malades (GHM).

Le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Informations (PMSI) permet en effet de classer le séjour de chaque patient au sein d'un « Groupe Homogène de Malades » (GHM), auquel est associé un (ou parfois plusieurs) « Groupes Homogènes de Séjours » (GHS) correspondant au tarif de prise en charge par les régimes d'assurance maladie.

¹² Article 34 de la constitution du 4 octobre 1958

¹³ « LFSS 2011 en chiffres », Ministère du travail, de l'emploi et de la santé

¹⁴ « Point d'étape T2A à l'occasion du passage à 100% de la part tarifée à l'activité dans le secteur public en 2008 », Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports, disponible sur www.sante.gouv.fr

Ce mode de financement, dénommé « Tarification A l'Activité » (T2A), est également mis en place dans une vingtaine de pays (dont l'Allemagne, la Grande-Bretagne, l'Australie, les Etats Unis d'Amérique) ; sous des appellations propres.

Il est à noter que certaines autres sources de financement sont maintenues, notamment pour les activités dont les coûts sont difficilement imputables par patient comme les Missions d'Intérêt Général (MIG), les activités d'urgence, le prélèvement d'organes, les missions d'enseignement, de recherche ou les activités nécessitant une permanence sans relation avec le niveau effectif d'activité (Service d'Aide Médicale d'Urgence (SAMU) et centres anti poison, par exemple). Ces activités continuent de bénéficier d'un financement forfaitaire.

D'autre part, et plus particulièrement concernant le domaine pharmaceutique, certains médicaments et dispositifs médicaux sont pris en charge en sus des tarifs de prestation. L'utilisation de ces produits de santé doit répondre à des référentiels de bonnes pratiques, dans le cadre de Contrats de Bon Usage (CBU) conclus entre le directeur de l'Agence Régionale de Santé (ARS) et le représentant légal de l'établissement (après avis conforme du directeur de la Commission Médicale d'Etablissement (CME)).

La mise en place de ce nouveau système est intervenue de manière progressive de 2004 à 2007. Le pourcentage de la part financée sur la base de la valorisation des données d'activité est passé de 10% en 2004 à 50% en 2007. En 2008, le passage à 100% de la T2A a été tempéré par un « amortisseur » : un coefficient de transition, lequel coefficient devra tendre vers 1 en 2012¹⁵.

¹⁵ « Point d'étape T2A à l'occasion du passage à 100% de la part tarifée à l'activité dans le secteur public en 2008 », Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports, disponible sur www.sante.gouv.fr

Dans un rapport de mars 2009, l'Institut de Recherche et de Documentation en Economie de la Santé (IRDES)¹⁶ citait les implications de ce nouveau système :

- Les avantages : améliorer la transparence (lier le financement des établissements à la production de soins), favoriser un mécanisme d'équité (pour un même service, le prix est identique quelque soit le fournisseur de soins), et améliorer l'efficacité (dès lors qu'une forme de compétition entre les établissements est établie).

- Les effets pervers possibles : un risque de sélection des patients « rentables » pour l'établissement et donc un impact sur la qualité des soins, et une instabilité du système, dès lors que la répartition du financement n'est pas effectuée entre les seuls établissements, mais entre tous les acteurs du système de santé.

Dans ce nouveau système, les coûts sont détaillés, afin d'identifier les différentes activités de l'hôpital. Les produits de l'activité de l'hôpital déterminent désormais les ressources et l'on parle désormais d'Etat Prévisionnel des Recettes et des Dépenses (EPRD).

La Direction Générale de l'Organisation des Soins (DGOS) évalue en 2010 à 64% le nombre d'établissements publics de soins à l'équilibre (avec un excédent de 231 millions d'euros) et 36% d'entre eux en déficit (évalué à 671 millions d'euros)¹⁷.

La situation financière des établissements de soins était auparavant relativement figée par le système de Dotation Globale de Financement. Le passage à un mode de financement basé sur l'activité et le détail des coûts implique une prise en compte des achats dans l'activité des établissements de soins, et donne donc une place à la fonction achat dans la stratégie des établissements de soins.

¹⁶ « Principes et enjeux d'une tarification à l'activité à l'hôpital », Z. Or, T. Reynaud, Mars 2009, IRDES (Institut de Recherche et de Documentation en Economie de la Santé)

¹⁷ DGOS : « Les chiffres clés de l'offre de soins » Edition 2010

1.3. L'émergence de la fonction achat à l'hôpital

La répartition moyenne du budget des établissements de soins publics est estimée de la manière suivante¹⁸ :

- 67% concernent les dépenses de personnel,
- 24% concernent les achats (dont 15% pour les médicaments et les dispositifs médicaux),
- 9% concernent les amortissements et frais financiers (bâtiments, matériel...).

La dépense hospitalière est estimée à 66,7 milliards d'euros en 2008 par la DGOS¹⁹.

Bien que les dépenses de personnel constituent la part la plus importante des dépenses, la part des achats hospitaliers représente un enjeu majeur : le ministère de la santé estime que les sommes concernées représentent plus de 16 milliards d'euros, et que ces sommes sont en croissance régulière (+65% depuis 1994)²⁰.

Avant d'explorer plus avant la fonction achat dans les établissements de soins (ainsi que dans les groupements au service des achats de ces établissements), il faut rappeler que ces établissements de soins sont financés par les deniers publics. A ce titre, ils sont soumis au Code des Marchés Publics (CMP).

1.3.1 Le cadre réglementaire des achats hospitaliers

Il existe deux actes législatifs au niveau européen :

- La directive 2004/18/CE dite « classique » pour les marchés de travaux, de fournitures et de services dans le secteur public, qui crée la notion de « pouvoir adjudicateur » ;
- La directive 2004/17/CE, relative aux entités opérant dans les secteurs « spéciaux » de l'eau, l'énergie, les transports, et les services postaux, qui crée la notion « d'entités adjudicatrices ».

¹⁸ « L'hôpital au sein de l'organisation générale de la santé », www.hopital.fr, site d'information sur l'hôpital réalisé par la Fédération Hospitalière de France

¹⁹ DGOS : « Les chiffres clés de l'offre de soins » Edition 2010

²⁰ Source : Ministère de l'emploi, du travail et de la santé, page internet : « les achats hospitaliers »

La directive 2004/18/CE a été transposée dans le Code des Marchés Publics (CMP) en France, lequel code a été modifié en août 2006 puis en décembre 2008. Ces modifications sont intervenues dans le but d'offrir une plus grande marge de manœuvre aux acheteurs publics sur les marchés soumis au cadre strict du CMP.

Les « pouvoirs adjudicateurs » soumis au CMP sont²¹:

- « *L'Etat et ses établissements publics autres que ceux ayant un caractère industriel et commercial,*

- *Les collectivités territoriales et les établissements publics locaux* ».

Un certain nombre d'organismes ne sont pas soumis au Code des Marchés Publics, mais dépendent cependant de la sphère publique. C'est le cas, par exemple, des réseaux associatifs dans les cliniques ou le sport, mais également l'Académie des sciences ou la Banque de France. Ces structures dépendent, quant à elles, du cadre réglementaire défini par l'ordonnance du 6 juin 2005.

Les hôpitaux (CHU, CH) sont des pouvoirs adjudicateurs soumis au Code des Marchés Publics. Leurs achats doivent donc respecter les trois principes fondamentaux de la commande publique²² :

- La liberté d'accès à la commande publique : tous les fournisseurs susceptibles de travailler avec le pouvoir adjudicateur doivent avoir accès aux avis d'Appels d'Offres. Les Avis d'Appels Publics à la Concurrence (AAPC) sont publiés au Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE) et au Bulletin Officiel d'Avis des Marchés Publics (BOAMP).

- L'égalité de traitement des candidats : dès que les dossiers de candidature sont déposés, les pouvoirs adjudicateurs se doivent d'examiner les propositions de manière équitable.

- La transparence des procédures : le respect des règles édictées par le Code des Marchés Publics à chaque étape et une transparence des choix (par exemple : la candidature

^{21, 22} Code des Marchés Publics, Article 1, Journal Officiel de la République Française du 4 août 2006

retenue) ainsi qu'une conservation des données à chaque étape (entre 5 et 10 ans, jusqu'à 30 ans pour les marchés de travaux).

Ces principes fondamentaux doivent « *assurer l'efficacité de la commande publique et la bonne utilisation des deniers publics* »²³.

« Ils se traduisent par les procédures de publicité, de mise en concurrence des fournisseurs, de transparence dans l'expression des besoins, de transparence des choix et de contrôles qui sont mis en œuvre. Ces principes sont renforcés par le droit d'origine communautaire des marchés publics qui a pour objet d'assurer aux entreprises privées le meilleur accès aux marchés publics afin de permettre le développement économique »²⁴.

Le Code des Marchés Publics formalise les procédures applicables pour les marchés publics en fonction des montants (hors taxes, seuils définis par la commission européenne tous les 2 ans) et du type d'achat. Le tableau 1 en page suivante récapitule les différentes situations possibles²⁵.

²³ Code des Marchés Publics, Article 1, Edition 2006

²⁴ Circulaire DHOS/F4/2000 n° 474 du 15/09/2000

²⁵ Code des Marchés Publics, Article 26, Edition 2006

<i>Montant du marché</i>	<i>Procédure</i>
Inférieurs à 20 000 € HT	Liberté de l'acheteur et publicité non obligatoire
Inférieurs à : - 125 000 € HT pour les marchés de fourniture et services de l'État, - 193 000 € HT pour les marchés de fourniture et services des collectivités territoriales (cas des établissements publics de soins) - 4 845 000 € HT pour les marchés de travaux	<i>Marché A Procédure Adaptée (MAPA)</i> (modalités de mise en concurrence et de publicité fixées par le pouvoir adjudicateur, dans le respect des principes fondamentaux)
Supérieurs à : - 125 000 € HT pour les marchés de fourniture et services de l'État, - 193 000 € HT pour les marchés de fourniture et services des collectivités territoriales (cas des établissements publics de soins) - 4 845 000 € HT pour les marchés de travaux	<i>Procédure formalisée :</i> - appel d'offres - procédure négociée - dialogue compétitif - conception-réalisation - concours

Tableau 1 : Montant des marchés et procédures applicables (Montants des seuils pour la période allant du 1^{er} janvier 2010 au 31 décembre 2011)

1.3.2. Le processus achat dans un marché public soumis au CMP

Lorsque le contrat est identifié comme un marché public soumis au Code des Marchés Publics, le processus achat peut être décomposé de la manière suivante :

- **définition des besoins** : de façon qualitative (spécifications) et quantitative (par l'étude des consommations par exemple),
- **choix du type de procédure et de la modalité d'achat** (seul ou groupé), évaluation du montant (seuils), rédaction du **cahier des charges**,
- **mise en œuvre du marché** : publicité et mise en concurrence, sélection des candidats, choix de l'offre économiquement la plus avantageuse,
- **contractualisation**,
- **exécution et suivi du marché lié au fournisseur.**

Un guide de bonnes pratiques en matière de marché public a été publié au journal officiel du 31 décembre 2009²⁶.

²⁶ Circulaire du 29 décembre 2009 relatif au Guide de bonnes pratiques en matière de marché public, JORF du 31 décembre 2009

1.3.3. Le cas particulier de l'achat des produits de santé

Il est un point à préciser et qui permet de mieux comprendre le manque de professionnalisation dans une catégorie d'achat réalisés par les établissements de soins : celui des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux).

D'après le Code de la Santé Publique (CSP), les établissements de soins, disposent d'une (ou plusieurs) Pharmacie à Usage Intérieur (PUI), gérée par un (ou plusieurs selon la taille) pharmacien(s). Dans tous les CHU/CH, ainsi que dans la plupart des établissements de soins accueillant des malades, on trouve de telles structures. Quelques exceptions comme les Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) ou les petites structures ne disposent pas de PUI.

*« La gérance d'une Pharmacie à Usage Intérieur est assurée par un **pharmacien**. Il est responsable du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique. »²⁷.*

Le même article poursuit ainsi :

« La Pharmacie à Usage Intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment :

*- d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, **l'approvisionnement**, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1-1 et d'en assurer la qualité [...]».*

Ainsi, le Code de la Santé Publique rend responsable les pharmaciens hospitaliers de l'acte d'approvisionnement en produits de santé et donc indirectement de l'achat de ces derniers dans les établissements de soins. Au cours de la formation « classique » des pharmaciens, les techniques de management stratégique des achats ne sont que rarement abordées. Seule une formation est accessible aux internes durant leurs quatre années d'internat, parfois d'une manière optionnelle.

²⁷ Code de la Santé Publique, Article L5126-5

Concernant les achats de produits de santé au sein des établissements de soins, trois grands types de procédures sont principalement employées :

- l'Appel d'Offres Ouvert (AOO) : « *L'Appel d'Offres est la procédure par laquelle la personne publique attribue le marché, sans négociation, sur la base de critères objectifs préalablement portés à la connaissance des candidats* ». L'Appel d'Offres est obligatoire à partir de 193 000 €,
- Le Marché A Procédure Adaptée (MAPA),
- Le Marché Négocié (MN).

1.3.4. Les observations des autorités ont provoqué l'émergence d'une fonction achat hospitalière

En 1997, une première mission d'évaluation de la fonction achat-approvisionnement de quatre CHU est réalisée par l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS). Le rapport dénonce une « *gestion peu dynamique des achats* » et « *une culture plus administrative qu'économique* »²⁸.

Après plusieurs années de *statu quo*, en mai 2003, la Mission nationale d'expertise et d'audit Hospitaliers (MeaH), a été créée sous l'égide de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS), et ce, dans le cadre du Plan Hôpital 2007. Un des axes de travail de cette mission concerne **l'optimisation des achats hospitaliers**²⁹.

Dans le cadre de cette mission, un rapport sur la fonction achat dans les établissements de soins (à la suite d'un projet pilote concernant 15 établissements) paru en novembre 2003 soulignait les points suivants :

- il existe des **enjeux importants de gains** par la fonction achat puisque l'on note un écart souvent important de prix entre les différents établissements, l'alignement de ces prix permettrait un gain théorique important ;

- les organisations achat dans les établissements sont **hétérogènes et insuffisamment orientées vers la performance**, et « malgré cette hétérogénéité, cinq constats principaux ressortent très clairement de l'étude :

²⁸ Rapport de l'IGAS paru en 1997, cité dans « *L'optimisation de la fonction achat au centre hospitalier Pierre Le Damany à Lannion* », Christelle COLLEC, mémoire de l'école nationale de santé publique, 2001

²⁹ www.meah.sante.gouv.fr

- une **absence quasi générale de politique Achats** portée par les directions des établissements,
- des **coûts de fonctionnement contrastés** entre les établissements,
- un niveau général de **professionnalisation encore insuffisant**,
- des structures organisationnelles **peu orientées vers la performance**,
- **pas ou peu d'outils ou d'indicateurs de pilotage.** »³⁰

En mars 2005, la MeaH introduira le projet Operah (Optimisation de la performance des achats hospitaliers), couvrant 92 établissements de santé, répartis en onze groupes interrégionaux de cinq à quatorze établissements autour de trois volets : formation des acteurs, accompagnement et capitalisation de la méthodologie et des résultats.

Le projet pilote de la MeaH et le projet Operah auront permis de dégager des points positifs tels que la structuration d'un réseau d'acheteurs propice à la professionnalisation du processus achat et l'enclenchement de dynamiques régionales ou interrégionales relayées par les Agences Régionales d'Hospitalisation (ARH). Le projet Operah sera d'ailleurs prolongé en 2006 autour de ces deux points forts. Les démarches de partage d'expérience et de bonnes pratiques seront également soulignées³¹.

Mais la méthodologie de ces deux projets a été critiquée, par les professionnels de santé notamment, dans « le choix des catégories de produits et des établissements, rendant les résultats difficilement extrapolables à l'ensemble des achats hospitaliers »³².

Dans le cadre de ces réflexions, la DHOS, autorité de tutelle de la MeaH, a décidé d'accompagner des projets d'envergure nationale à partir de 2005 :

- le **Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) Union des Hôpitaux pour les Achats (Uni.H.A)**, pour cinquante quatre centres hospitaliers universitaires et principaux centres hospitaliers du territoire (www.uniha.org),
- le **Groupement d'Intérêt Economique (GIE) Consortium d'Achat des Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC)**, pour les vingt centres de lutte contre le cancer (www.achats-clcc.fr),

³⁰ Rapport du projet pilote, 2003, AT Kearney pour la Meah

³¹ Dossier de presse DHOS du 06/01/2006 « Enjeux de la fonction achat dans les établissements de santé et le pilotage du projet »

³² Bourgueil J., Grassin J., Lambert M., « CHU : Achats groupés de produits de santé, Première vague 2006 », Gestions Hospitalières, Mai 2008

- le « *Projet Achats* » de la *Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne (FEHAP)*, pour les établissements privés à but non lucratif (www.pplateforme-achats-fehap.fr),

- le *Groupement d'Intérêt Public (GIP) Résah-Ile-de-France*, pour les établissements de la région Ile de France (www.resah-idf.com).

Trois projets sont à l'échelle nationale, le Résah-Ile-de-France étant un groupement régional.

Il est nécessaire de préciser que les groupements (qui représentent trois des quatre projets) sont une forme d'organisation utilisée depuis plusieurs années par les établissements de soins pour leurs achats (produits de santé, alimentation, traitement des déchets, fioul..), mais également dans d'autres domaines comme par exemple la mutualisation d'un site de stérilisation. Une enquête de la Fédération Hospitalière de France (FHF) recensait 341 groupements dans les établissements de soins en 2006, dont la majorité (67%) opéraient à l'échelon départemental. Dans certains cas, les établissements publics de soins pouvaient se grouper avec d'autres collectivités publiques (écoles, prisons...) ³³.

1.3.5. La loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires (et les autres changements dans l'organisation des autorités) ne modifie pas le rôle croissant de la fonction achat dans les établissements de soins

En 2009, la loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoire » (HPST) est promulguée. Dès lors, un remaniement de l'organisation des soins est opéré. Parmi les changements, les Agences Régionales d'Hospitalisation (ARH) deviennent des Agences Régionales de Santé (ARS). Ces nouvelles entités sont responsables du pilotage unifié de l'offre de soins en région.

La DHOS (Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins) devient en mars 2010 la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS).

Le titre I de la loi HPST concerne la **modernisation des établissements de santé**. Dans le but d'améliorer le fonctionnement des établissements, le contrôle des établissements au niveau de la gestion est rendu plus souple : assouplissement du contrôle *a priori*,

³³ « Enquête sur les groupements d'achats », A. Amory, Revue hospitalière de France, n°512, 2006

suppression du contrôle de légalité pour les marchés publics. Le but est de permettre **plus de réactivité dans la réalisation des achats**.

Toujours dans le titre I de la loi HPST, une priorité est donnée à **l'amélioration de la performance des établissements**, avec notamment la création de l'Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médicaux sociaux (ANAP). L'ANAP est un GIP sous tutelle du ministère chargé de la santé, fusion de la Mission nationale d'Appui à l'Investissement Hospitalier (MAINH), de la Mission d'expertise et d'audit Hospitalier (MeaH) et de la partie systèmes d'information du Groupement pour la Modernisation des Systèmes d'Information Hospitaliers (GMSIH)³⁴. La mission de l'ANAP est de soutenir les démarches d'amélioration de la performance dans les établissements, autour de six leviers identifiés. Son financement est assuré par une dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie, une dotation de la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, et par des subventions de l'Etat, de ses collectivités publiques, de leurs établissements publics et de l'Union Européenne entre autres.

Le ministère de la santé a publié des résultats concernant « les actions conduites en 2006, 2007 et 2008 ; ils sont issus des tableaux de bord remis par tous les porteurs des projets de mutualisation des achats :

- au total, depuis 2006, 160 millions d'euros d'économies ont été réalisées et 2,5 milliards d'euros (soit 15% du montant total des achats hospitaliers) ont fait l'objet d'actions d'optimisation des achats ;

- en 2008, 124 marchés mutualisés ont été notifiés, concernant 454 établissements publics et centres régionaux de lutte contre le cancer. »

Ainsi, les premiers résultats obtenus « sont encourageants. Ils l'ont été grâce à l'«engagement» croissant des porteurs de projets dans une réflexion globale et dynamique, dépassant les seules problématiques économiques ou de contractualisation et accentuant l'effort sur les modes d'organisation et sur les processus internes. »³⁵

Désormais, la première phase destinée à attirer l'attention sur les achats hospitaliers est réalisée. La suite concerne la performance et les problématiques organisationnelles des

³⁴ Support pédagogique du 07/09/09 « Hôpital, Patients, Santé, Territoires – Une loi à la croisée de nombreuses attentes », DGOS

³⁵ Entrevue vidéo de Yannick Le GUEN, Sous-directeur en charge du pilotage de performance des acteurs de l'offre de soins, DGOS, décembre 2009

établissements de soins. Ainsi, ce n'est plus simplement l'acte d'achat qui doit être au cœur de la réflexion mais bien l'organisation :

- les acteurs,
- le circuit du médicament à l'hôpital,
- les références utilisées,
- ou encore la gestion des stocks et des flux.

2. Le GCS Uni.H.A : un des quatre porteurs de projet achat pour les établissements de soins

2.1. Présentation et fonctionnement

2.1.1. Le GCS Uni.H.A, un réseau coopératif d'achats

Le Groupement de Coopération Sanitaire Uni.H.A a été créé à l'initiative des hôpitaux publics : les Centres Hospitaliers Universitaires (CHU), rejoints par les principaux Centres Hospitaliers (CH), suffisamment homogènes pour être capables de converger en termes de produits, de processus et de fournisseurs.

Le Groupement est construit autour d'intérêts communs indissociables :

- développer la performance achat ;
- capitaliser puis diffuser les bonnes pratiques.

L'ensemble des centres hospitaliers adhérents au GCS Uni.H.A représente un total de **118 000 lits**, dont environ **73 500 lits** de Médecine, Chirurgie, Gynécologie Obstétrique (MCO).

La démarche de regroupement des achats est soutenue depuis la création du GCS par le ministère de la santé. La tutelle du groupement est assurée par l'ARH – devenue l'ARS – Rhône-Alpes. Un Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM) a été conclu avec cette dernière depuis avril 2007.

Les 54 établissements regroupés à terme au sein du GCS Uni.H.A (32 CHU et 22 CH) sont détaillés dans la figure page suivante (figure 1).



Figure 1 : Etablissements membres du GCS Uni.H.A au 31/12/2010 (en bleu les CHU, en rouge les CH)

Ecartant le modèle de la centrale d'achat, le GCS constitue un réseau de groupements de commandes au sens de l'article 8 du Code des Marchés Publics, dont chaque groupement assure, pour le compte des 54 membres la conduite d'achats groupés. Ces groupements de commandes ont été dénommés « Filières », celles-ci étant réparties selon les familles d'achat et coordonnées par 13 établissements.

L'organisation et la répartition géographique de ces groupements de commandes sont décrites dans la figure qui suit (figure 2) :



Figure 2 : Organisation et répartition géographique du GCS Uni.H.A

La responsabilité opérationnelle des achats groupés est confiée à des coordonnateurs de filières (pharmaciens ou directeurs d'hôpitaux) répartis dans les établissements membres. Ils sont assistés d'acheteurs et de pharmaciens, et entourés d'experts, professionnels de l'hôpital.

Ils proposent la stratégie, conduisent la politique achat de leurs Filières, collectent les besoins des membres du groupement et conduisent les procédures d'achats sur la base de cahier des charges communs.

Une plate-forme dématérialisée rassemblant les Appels d'Offres des établissements adhérents (dans le cadre de procédures groupées ou non) est consultable sur internet.

Sur cette base, la conduite des achats groupés rassemble les compétences, les métiers et les situations des différents membres.

Les orientations stratégiques ainsi que les décisions organisationnelles et financières les plus importantes du GCS sont prises par son Assemblée Générale dont les compétences et l'organisation sont définies par la Convention Constitutive (modifiée en 2009). Chacun des membres y siège au travers de quatre représentants dont le représentant légal de l'établissement membre, son Président de Commission Médicale d'Etablissement (CME), le Pharmacien responsable des achats et le Directeur des Achats de l'établissement.

L'administrateur assure la présidence du GCS, il est élu par l'Assemblée Générale. Ce mandat est assuré depuis le printemps 2009 par M. J.-O. Arnaud, Directeur Général du CHU de Nîmes.

La direction, sous l'autorité de l'administrateur, est assurée depuis l'automne 2009 par M. B. Carrière, Directeur et par Mme J. Bourgueil, Directrice adjointe, pharmacienne praticien hospitalier. Ils sont assistés d'une équipe de personnels permanents travaillant au siège du GCS (situé à Lyon) : structure légère de pilotage, coordination, consolidation ; responsable de l'animation et de la coordination du réseau.

L'administrateur et l'équipe de direction sont assistés d'un comité de direction composé de 10 membres, représentatifs des établissements membres du GCS (universitaires ou non) et des différents métiers qui sont intéressés par les achats groupés (Directeur Général d'hôpital, Président de Commission Médicale d'Etablissement, Pharmacien, Directeur des achats).

La complexité d'une démarche commune à 54 établissements a nécessité une mise en place progressive aussi bien en termes de Filières couvertes que de produits mis en concurrence.

Pour ce qui concerne le domaine pharmaceutique, les achats groupés de produits de santé réalisés via le GCS Uni.H.A ont suivi les principes ci-dessous dès la première année (2006) :

- expérimentation sur certains segments, choisis pour leur pertinence au regard des problématiques posées par les produits de santé ;
- volontariat des CHU dans l'adhésion aux segments retenus ;

- non intégration des CH dans la première phase, en raison des risques encourus en termes d'approvisionnement et de déstabilisation possible du marché des produits de santé³⁶.

2.1.2. Politique achat du GCS Uni.H.A

Aujourd'hui, le groupement a identifié des valeurs sur lesquelles repose l'action de la structure. Le cœur de métier d'un établissement étant le soin et la relation entre le patient et les soignants (au sens large), le groupement se doit d'être attentif aux besoins des patients et des professionnels de santé :

- attentifs à la qualité et la sécurité des produits, des prestations et des organisations,
- attentifs à la continuité des approvisionnements,
- attentifs à l'offre de soins sur l'ensemble du territoire à n'importe quel moment, et donc à l'égal accès aux soins,
- attentifs aux conditions de travail des professionnels de santé,
- attentifs à l'innovation (thérapeutiques et technologies nouvelles, mais également réorganisations internes et développement des compétences),
- attentifs aux concitoyens : en développant une politique d'achat éco-responsable (attentifs aux actions en développement durable, attentifs aux Petites et Moyennes Entreprises (PME), attentifs au marché du travail).

Dans ce cadre, la politique du GCS Uni.H.A est de capitaliser, consolider, valoriser et diffuser, à partir des achats groupés, les bonnes pratiques collaboratives à l'hôpital.

³⁶ Bourgueil J., Grassin J., Lambert M., « CHU : Achats groupés de produits de santé, Première vague 2006 », Gestions Hospitalières, Mai 2008

2.1.3. Stratégie achat du GCS Uni.H.A

Depuis la création du GCS Uni.H.A, les objectifs et les moyens ont été affinés et ne cessent d'évoluer. Ils sont résumés dans le tableau ci-dessous (tableau 2).

<i>Objectifs</i>	<i>Moyens</i>
Réaliser de nouveaux gains	- Amélioration du taux d'adhésion aux marchés lancés par les filières - Adaptation des processus à la complexité des achats groupés,
Couvrir de nouveaux segments et familles de produits	- Dispositifs médicaux, - Maintenance des installations techniques, - Gaz médicaux
Contribuer aux nouvelles organisations des territoires de santé	- Réflexions non encore abouties
Créer de nouveaux processus générateurs de gains de productivité dans les organisations hospitalières	- Meilleure connaissance de l'offre du marché fournisseur
Mobiliser de nouveaux partenaires économiques	- Analyse des segments à monopole induit
Soutenir l'innovation	- Meilleure connaissance de l'offre du marché fournisseur

Tableau 2 : Stratégie achat : Objectifs et moyens du GCS Uni.H.A

Pour atteindre ces objectifs, le GCS a l'ambition de mobiliser de nouveaux leviers d'achat :

- en lien avec les bonnes pratiques professionnelles, rechercher la standardisation,
- dès que possible, utiliser des techniques de substitution,
- utiliser l'analyse de la valeur,
- maîtriser les critères de coût total de possession pour l'arbitrage,
- ajuster conjointement le besoin et l'offre dans le cadre de dialogues compétitifs,
- encourager les politiques partenariales lorsqu'elles facilitent l'innovation.

Le GCS privilégie également l'utilisation de leviers organisationnels, comme l'automatisation des processus et des procédures ou encore l'optimisation de la synchronisation entre les Appels d'Offres lancés dans le cadre d'Uni.H.A et ceux des membres.

Les engagements du GCS envers les concitoyens et les fournisseurs :

- une organisation lisible, transparente et compréhensible,
- une information pertinente sur leurs besoins et nos attentes,
- une attention aux évolutions de l'offre,
- un égal accès à la commande publique hospitalière,
- un processus d'achats groupés plus simple, moins coûteux, juridiquement sécurisé et dématérialisé.

Le GCS a donc vocation à acheter d'une manière groupée mais également à développer les bonnes pratiques, à partager au sein du réseau ainsi qu'à soutenir les changements organisationnels qui permettront d'atteindre les objectifs qui lui sont fixés.

2.1.4. Résultats publiés

En 2010, le périmètre achat couvert par le groupement des 54 membres représentait **1,52 Milliards d'euros pour 142 segments**. Environ 18% des achats des 54 membres sont réalisés via le groupement. Les gains sur achat sont estimés à **141 millions d'euros**, soit 9,2%. La figure suivante reprend l'évolution des périmètres achats et gains de 2008 à 2011 (figure 3) :

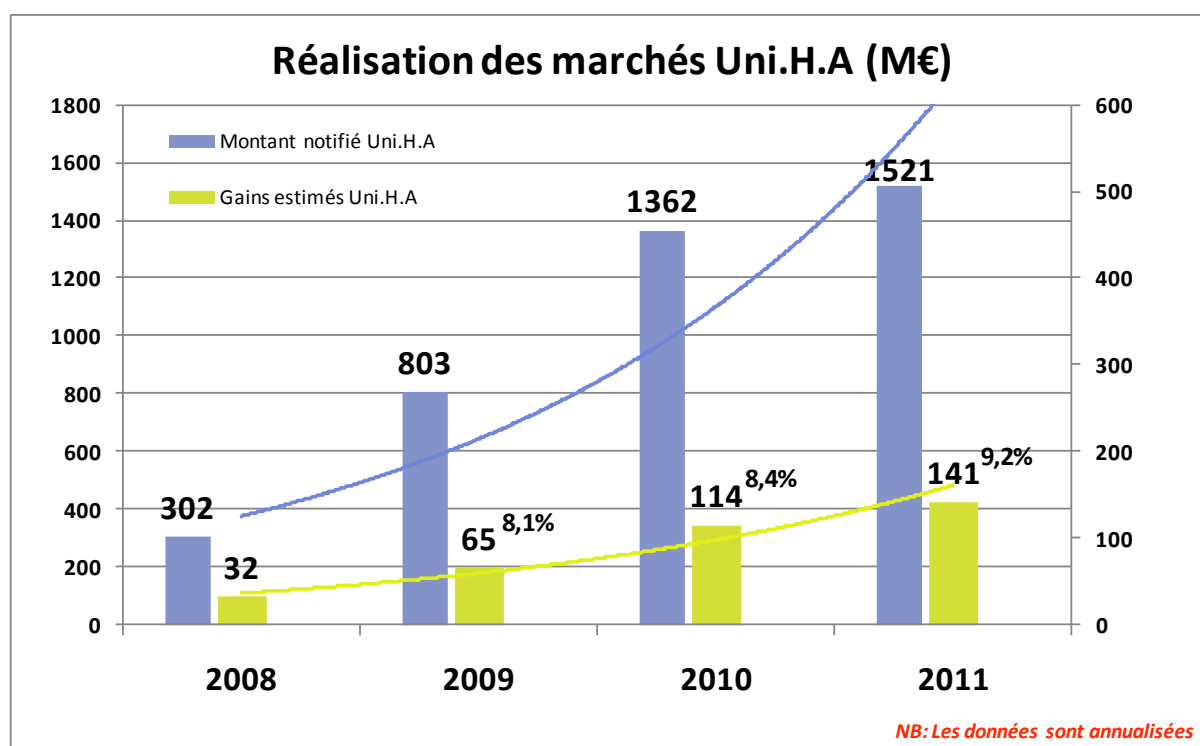


Figure 3 : Evolution des périmètres achats et gains de 2008 à 2011 en millions d'euros.

Le taux moyen d'adhésion aux procédures de marché (nombre d'établissements qui achètent via un marché groupé Uni.H.A et non de manière isolée) est de 30 établissements sur les 54 membres pour l'ensemble des marchés notifiés en 2010.

- Les gains du GCS :

Le GCS identifie deux types de gains apportés par la procédure :

- Gains qualitatifs : amélioration des pratiques (qualité, confort..) et sécurité renforcée ou encore capitalisation des expériences liées à la procédure. Ces gains ne sont pas systématiquement quantifiés, en raison de la difficulté à les estimer.

- Gains quantitatifs : liés à la démarche « achats groupés » (gains sur les prix, réduction des consommations..) et autres gains (logistiques, administratifs).

Les gains quantitatifs peuvent être calculés à deux niveaux : gains achat (gain sécurisé et gain réalisé) et gain comptable. Les méthodes de calcul et les caractéristiques de ces trois types de gains sont précisées dans le tableau ci dessous (tableau 3).

Type de gain	Méthode de calcul	Caractéristiques
<i>Gain achat sécurisé</i>	$(\text{Dépenses prévisionnelles}^{N+1}) - (\text{Dépenses de référence}^N)$ <i>estimé par le GCS (coordonnateur)</i>	Calculé après notification du marché, représente l'effet prévu de l'action d'achat.
<i>Gain achat réalisé</i>	$(\text{Dépenses réelles}^{N+1}) - (\text{Dépenses de référence}^N)$ <i>estimé par les établissements</i>	Calculé en fin d'exercice, représente l'effet observé de l'action d'achat.
<i>Gain comptable</i>	$(\text{Dépenses réelles}^{N+1}) - (\text{Dépenses réelles}^N)$ <i>estimé par la direction financière des établissements</i>	Calculé en fin d'exercice, représente l'effet observé de toutes causes influentes (actions d'achat, variation de prix, de volumes...).

Tableau 3 : Types de gains pour les procédures du GCS. (Source : documentation « bonnes pratiques du GCS »).

Les **gains annoncés** par le GCS sont des **gains sécurisés**, calculés après notification de la procédure. Pour des raisons de disponibilité et d'accessibilité des données, ces gains sont calculés à iso quantité. Le **gain sécurisé** est calculé selon la formule suivante :

$$\text{Gain sécurisé} = \text{quantité}^N \times (\text{Prix}^{\text{UniHA}} - \text{Prix}^{\text{N-1}})$$

(Avec N = quantités prévisionnelles estimées lors de la phase de recensement des besoins de tous les membres. Le gain représente donc juste « l'effet prix »)

Les établissements membres calculent ensuite les gains réalisés au sein de leur structure, compte tenu de leur consommation effective (références et quantités achetées). Le **gain réalisé** est calculé selon la formule suivante :

$$\text{Gain réalisé} = (\text{quantité}^N \times \text{Prix}^{\text{UniHA}}) - (\text{quantité}^{\text{N-1}} \times \text{Prix}^{\text{N-1}})$$

(Avec N = quantités constatées en fin d'exercice, et N-1 = quantités constatés en fin d'exercice de l'année précédente.)

Les quantités prévisionnelles (estimées lors de la phase de recensement des besoins) et constatées (en fin d'exercice, au niveau de l'établissement) sont généralement différentes mais varient faiblement (+/- 5%).

Le **gain comptable** n'est, à ce jour, pas réalisé.

2.1.5. Filières traitées (et segmentation), et place de la Filière produits de santé

La segmentation achat au sein du groupement est réalisée sur deux niveaux :

- **13 filières** au sein desquelles on retrouve :

- **142 segments**, représentant parfois une seule famille technique, mais avec plusieurs marchés distincts.

La description détaillée de cette segmentation se trouve figure 4.

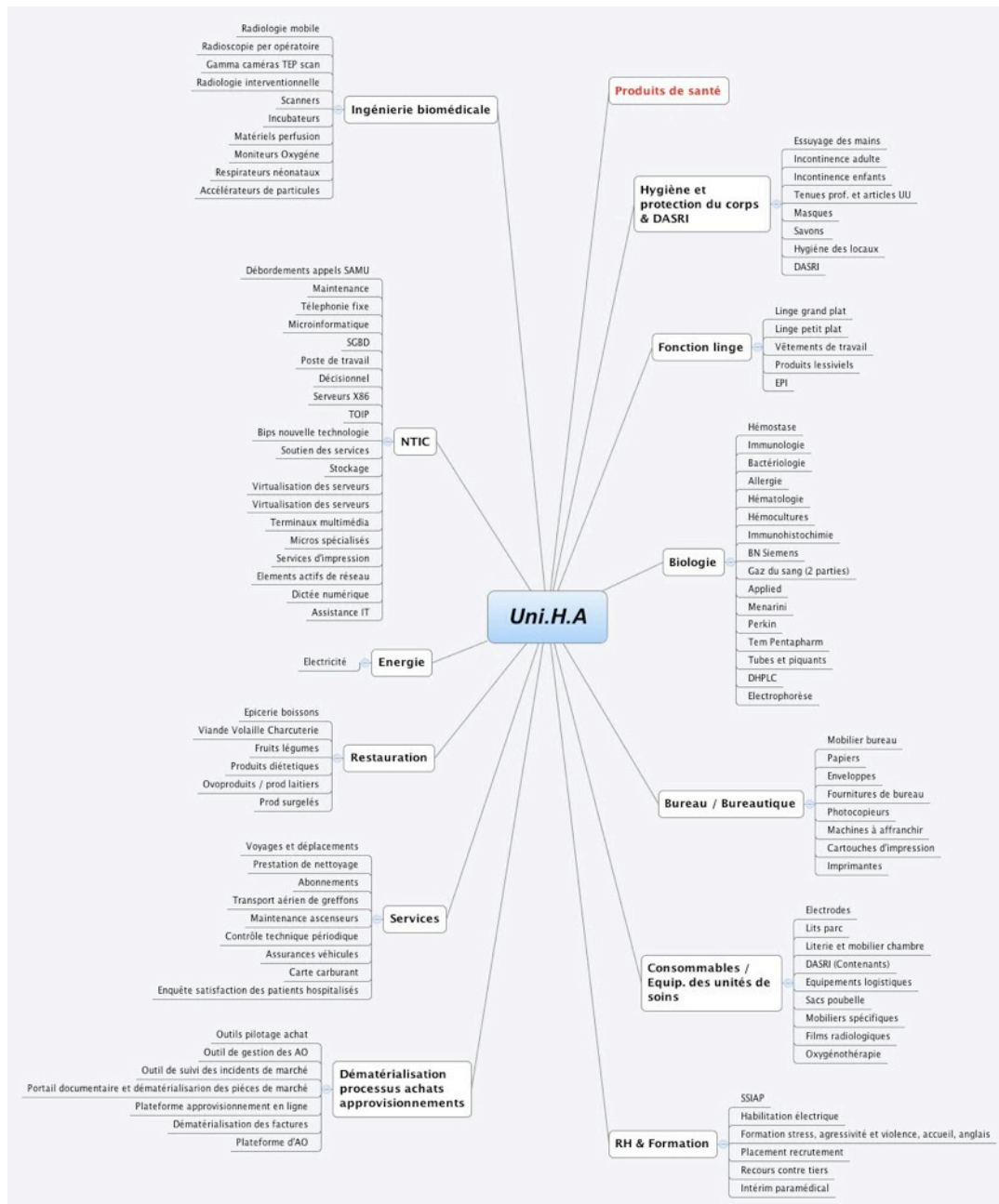


Figure 4 : Segmentation achat (hormis la filière produits de santé) : au premier niveau les 13 filières et au second les segments traités.

Les filières traitées concernent des produits ou services avec des caractéristiques assez homogènes d'un établissement à l'autre pour assurer une adhésion minimale.

Sur le périmètre d'achat de 1,3 Milliards d'euros calculé par le GCS, il faut noter que près de 910 Millions d'euros concernent l'achat de médicaments ou de dispositifs médicaux (soit presque 70% du chiffre d'affaires achat), et cette catégorie de produits représente plus de 40% des gains réalisés en 2010.

En pratique, deux filières (médicaments et dispositifs médicaux) sont regroupées en une : « produits de santé », qui contient également des produits qui sont des consommables traités par les Pharmacies à Usage Intérieur. Comme le Code de la Santé Publique le précise, cette filière est traitée majoritairement par des pharmaciens (avec la présence d'autres profils dans les groupes experts). Le nombre de segments au sein de la Filière étant trop important pour être traité par un seul établissement coordonnateur, 7 établissements coordonnent les 34 segments d'achat.

Douze segments sur les 34 concernent le domaine des dispositifs médicaux.

Le détail de la segmentation de la Filière produits de santé se trouve figure 5.

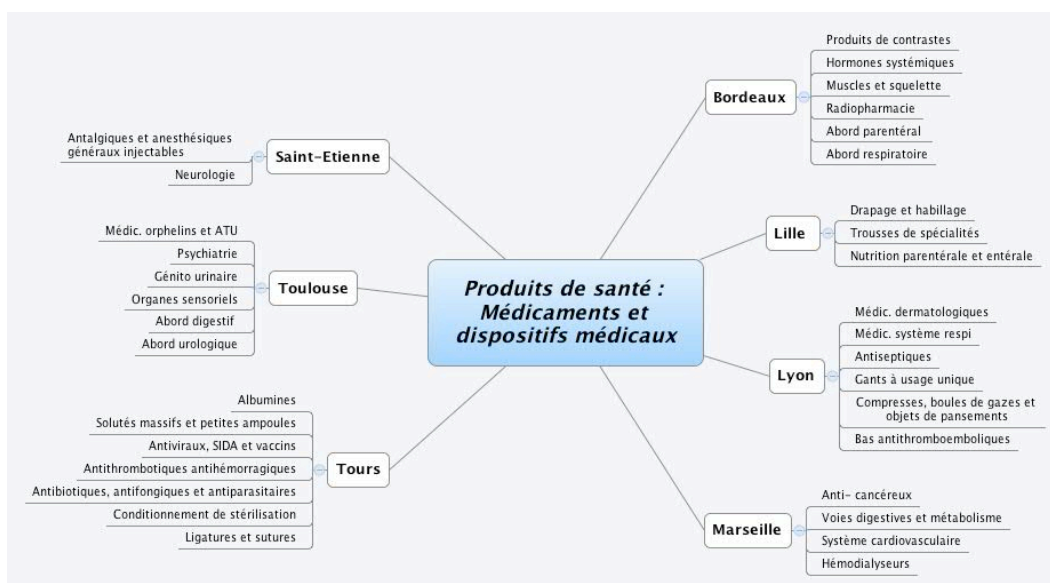


Figure 5 : Segmentation achat de la Filière produits de santé : au premier niveau les établissements coordonnateurs, au deuxième les segments concernés.

2.1.6. Les fournisseurs des marchés réalisés par le GCS Uni.H.A

En 2009, le GCS Uni.H.A recense **271 fournisseurs pour 88 marchés groupés**, et en 2010, le GCS connaît son panel par les noms des fournisseurs associés aux marchés. La répartition des fournisseurs en fonction de leur effectif se présente comme suit (figure 6) :

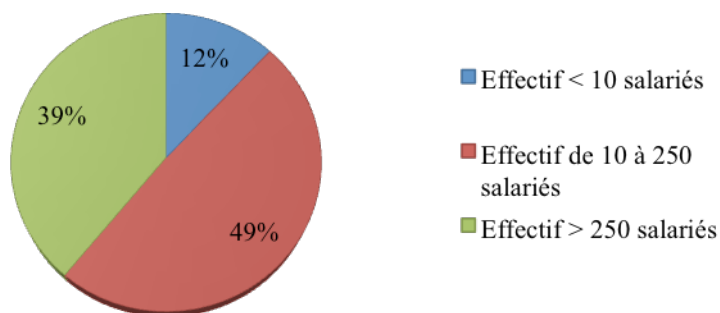


Figure 6 : Répartition des fournisseurs du GCS Uni.H.A par effectif en 2009.

Cette cartographie n'est pas représentative, puisqu'elle n'est pas pondérée par le volume traité par chacun de ces fournisseurs. On peut cependant observer que le panel fournisseur est composé d'entreprises de moins de 250 salariés à 61%. Afin de connaître le pourcentage de PME³⁷ parmi ces entreprises, il est nécessaire de disposer de leurs chiffres d'affaires, données actuellement non disponibles au GCS Uni.H.A, le travail étant mené sur 2011.

2.2. Pourquoi le GCS Uni.H.A porte la réflexion sur le sujet du retraitement des dispositifs médicaux stériles à usage unique ?

Le volume d'achat de dispositifs médicaux traités par le GCS Uni.H.A (21,9 millions d'euros en 2010) est faible au regard du volume estimé traitable (1,785 milliards d'euros en 2010)³⁸.

³⁷ Selon l'article 3 du décret n° 2008-1354 : « La catégorie des Petites et Moyennes Entreprises (PME) est constituée des entreprises qui d'une part occupent moins de 250 personnes, et d'autre part ont un chiffre d'affaires annuel n'excédant pas 50 millions d'euros ou un total de bilan n'excédant pas 43 millions d'euros. »

³⁸ Plan d'action pluriannuel 2011, 2012, 2013 du GCS Uni.H.A

Cette faible couverture résulte d'abord de la très grande complexité du secteur des dispositifs médicaux. En effet, un certain niveau d'homogénéité des pratiques doit être atteint au sein des établissements adhérents du GCS pour permettre un achat groupé cohérent. Pour un CHU de plus de 3 000 lits, 17 000 références de dispositifs médicaux peuvent être dénombrées.

Les dispositifs médicaux complexes et coûteux sont souvent associés à des pratiques particulières au sein d'un établissement, pratiques qui ne sont pas forcément transposables d'un établissement à l'autre. Ces pratiques conditionnent les références de dispositifs médicaux utilisés dans l'établissement après validation par le Comité des Médicaments et Dispositifs Médicaux Stériles (CoMédiMS). De plus, la nature « opérateur-dépendant » de certaines références de dispositifs médicaux rend les volontés de rationalisation difficiles à mener au sein d'un établissement, et d'autant plus au sein d'un groupement d'achat comme le GCS Uni.H.A dont l'ensemble des 32 CHU sont membres.

Cependant, la montée en charge sur les achats du segment de dispositifs médicaux est nécessaire dans la mesure où très peu de références sont à ce jour couvertes par les achats groupés. Les niveaux de gains identifiables, à la réflexion achat menée sur les dispositifs médicaux, sont assez importants et les segments déjà traités confirment cela (2,3 millions d'euros de gains estimés en 2010 pour un montant achat de quasiment 22 millions d'euros, soit 9,3%)

La réflexion sur le retraitement des dispositifs médicaux stériles à usage unique s'inscrit dans la recherche d'alternatives à l'achat simple de dispositifs médicaux menée par le GCS Uni.H.A. De plus, le GCS Uni.H.A a vocation à provoquer les partages d'expériences sur le sujet de l'achat dans la recherche d'une offre de soins de qualité. Les achats ne sont plus une simple étape en vue du stockage mais une composante d'une chaîne de soins qui assure une qualité et une efficacité pour la communauté.

3. Les dispositifs médicaux à usage unique

3.1. Définition et périmètre

Les dispositifs médicaux sont définis de la manière suivante dans le Code de la Santé Publique :

« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens[...]. »³⁹

Cette définition s'applique donc à des catégories hétérogènes de produits, on y trouve aussi bien les pacemakers, les stérilets, les pansements ou encore les fauteuils roulants ; représentant un nombre important de produits. Il existe également des catégories particulières comme les dispositifs médicaux associés à un médicament. Cet ensemble de produits est règlementé par le Code de la Santé Publique.

Les dispositifs sont classés selon leur degré de risque, tel que défini dans l'annexe IX de la directive 93/42/CEE⁴⁰, dont le détail se trouve dans le tableau 4 ci-dessous.

<i>Classe</i>	<i>Degré de risque</i>
I	Faible degré de risque
IIa	Degré moyen de risque
IIb	Potentiel élevé de risque
III	Potentiel très sérieux de risque

Tableau 4 : Classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive 93/42/CEE.

³⁹ Code de la santé publique, Article L5211-1

⁴⁰ Directive 93/42/CEE, Journal Officiel des Communautés Européennes (JOCE) L169, du 12/07/93, P0001-0043

Quel que soit la nature du dispositif médical, l'obtention du marquage CE, dans n'importe quel pays de l'Union Européenne auprès d'organismes certifiés, permet la mise sur le marché. Ces organismes certifiés, contrôlés par les autorités compétentes garantissent la sécurité des produits (au niveau des exigences essentielles mais également de l'évaluation clinique). En France, le seul organisme certifié est le Laboratoire National de métrologie et d'Essais G-MED (LNE / G-MED), il est contrôlé par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS).

Historiquement, les dispositifs médicaux nécessitant d'être stériles étaient fabriqués et destinés à être réutilisés après des procédures de retraitement. C'est ce que l'on appelle aujourd'hui les dispositifs médicaux réutilisables. Les matériaux utilisés, la destination de ces dispositifs médicaux et leur moindre complexité permettaient le processus de retraitement.

D'une part, l'émergence des maladies transmises par le sang, comme les hépatites et leur prise en compte comme problème majeur de santé publique au début des années 1980 et le risque de transmission nosocomiale par la réutilisation de seringues contaminées d'autre part, sont des facteurs qui ont intensifié le développement de dispositifs médicaux d'injection à Usage Unique. A cela s'ajoute la découverte du virus du Syndrome de l'ImmunoDéfiance Acquise (SIDA) en 1983 et de sa transmission par le sang contaminé, entre autres mécanismes, qui ont favorisé l'utilisation par les professions médicales autant que possible de dispositifs médicaux à usage unique. De fait, le développement de ce type de dispositifs médicaux à Usage Unique a connu une accélération importante depuis plus de 30 ans. Mais ce ne sont pas les seules explications au développement de cette catégorie de dispositifs médicaux : le caractère « *à Usage Unique* » des produits a permis aux fabricants de développer des applications impossibles à réaliser avec des produits réutilisables : l'emploi de certains matériaux, qui ne résistent pas au processus de retraitement, peuvent être à l'origine d'avancées technologiques et donc d'avancées dans les pratiques de soins.

Au niveau communautaire, la directive 93/42/CEE (relative aux dispositifs médicaux) définit le dispositif médical à Usage Unique comme « *un dispositif destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient* »⁴¹. Cette directive introduit, au niveau européen, la notion de distinction entre les dispositifs médicaux destinés par le fabricant à être retraités et les dispositifs médicaux destinés par le fabricant à un usage unique.

⁴¹ Directive 93/42/CEE, JOCE L169, du 12/07/93, P0001-0043

- Pour les dispositifs médicaux destinés par le fabricant à être réutilisés : en respectant les exigences essentielles, le fabricant doit fournir les informations concernant les processus appropriés pour permettre la réutilisation. Ces informations concernent le nettoyage, la désinfection, l'emballage, et si besoin, la méthode de stérilisation à mettre en œuvre ainsi que les restrictions éventuelles concernant le nombre de réutilisations.

- Pour les dispositifs médicaux destinés par le fabricant à usage unique : ils doivent comporter sur leur étiquetage la mention « à usage unique ». (Cette mention peut également être « ne pas réutiliser », ou encore être représenté par un sigle : un chiffre 2, barré dans un cercle).

En France, le Code de la Santé Publique définit également un dispositif à usage unique comme « un dispositif destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient »⁴².

Dans le présent ouvrage, deux types de dispositifs médicaux de cardiologie interventionnelle sont étudiés : les cathéters d'électrophysiologie « de diagnostic » et les cathéters d'électrophysiologie « d'ablation ». Ces dispositifs médicaux ont été choisis comme sujet de cette thèse car leurs coûts unitaires sont très élevés en règle générale, et leurs spécificités en font des produits qui nécessitent une attention et une qualité très élevée. Des précisions concernant leurs prix et leurs spécificités seront données au cours de cet ouvrage. Ces dispositifs médicaux doivent être stériles et sont pour la plupart des dispositifs médicaux à Usage Unique. Ils constituent un groupe de dispositifs médicaux intitulés les « sondes d'électrophysiologie cardiaque de stimulation temporaire d'exploration et d'ablation ».

⁴² Code de la santé publique, Article R5211-4 11°

3.2. *L'électrophysiologie en cardiologie interventionnelle*

Le cathétérisme cardiaque correspond à l'introduction d'une sonde dans différentes cavités cardiaques afin de mesurer des pressions, d'évaluer des trajets anormaux ou encore d'enregistrer l'électrocardiogramme intracardiaque. On parle d'« exploration électrophysiologique » ou d'« électrophysiologie diagnostique » lorsque l'activité électrique cardiaque est explorée et d'« électrophysiologie interventionnelle » lorsque l'on cherche à la modifier.

- L'électrophysiologie diagnostique

L'exploration électrophysiologique « *inclut l'ensemble des techniques d'enregistrement intracavitaire de l'activité cardiaque dans les conditions basales ou sous stimulation électrique, pharmacologique ou autre. Elle est pratiquée dans un but diagnostique, pour une évaluation pronostique ou avant une thérapeutique.* »⁴³

Les interventions sont réalisées par des médecins spécialisés (ou en cours de spécialisation) en cardiologie ayant suivi une formation spécifique en rythmologie (Diplôme Inter Universitaire - DIU).

Les centres, dans lesquels l'électrophysiologie diagnostique est pratiqué sont dirigés par des cardiologues. La présence d'un infirmier ayant suivi une formation spécifique est nécessaire durant l'intervention.

⁴³ « Recommandations de la Société Française de Cardiologie concernant les conditions de compétence, d'activité et d'environnement requises pour la pratique de l'électrophysiologie diagnostique et interventionnelle » ; Groupe de rythmologie et stimulation cardiaque, 2009, www.sfcardio.fr

La salle d'intervention doit répondre aux normes en vigueur et doit permettre d'accueillir :

- un équipement radiologique,
- un enregistreur « multipiste », qui permet de suivre sur un dispositif de visualisation les potentiels provenant des dérivations de surface ainsi que les électrogrammes intracavitaires, de stocker les données et de les imprimer,
- un stimulateur qui doit pouvoir délivrer des impulsions programmables d'amplitude et de durée variable,
- des sondes bi- ou multipolaires, à Usage Unique, en nombre et qualité suffisants pour mener à bien l'exploration entreprise,
- et du matériel de réanimation.

Le laboratoire d'électrophysiologie doit être situé dans un établissement hospitalier comprenant une unité d'hospitalisation complète de cardiologie, comprenant une Unité de Soins Intensifs en Cardiologie (USIC) ou à défaut une unité de surveillance continue. La disponibilité d'anesthésistes-réanimateurs doit être assurée dans l'établissement.

La qualité et la sécurité des explorations étant étroitement dépendantes de l'entraînement des équipes, le nombre annuel total d'examen électrophysiologiques doit être supérieur à 100/an dans un laboratoire fonctionnant depuis plus de 2 ans.

- L'électrophysiologie interventionnelle

« L'électrophysiologie interventionnelle consiste à repérer par cartographie endocavitaire sur la base des résultats d'une exploration électrophysiologique préalable, puis à détruire (le terme « ablation » est adopté internationalement) la zone de myocarde arythmogène, les voies accessoires ou le tissu de conduction en vue de guérir le patient de son arythmie ou d'améliorer la tolérance fonctionnelle des tachycardies récidivantes ou permanentes »⁴⁴.

Parmi les indications, on peut citer l'ablation de la fibrillation auriculaire, de la jonction atrio ventriculaire, du flutter atrial droit ou encore le traitement du syndrome de Wolff

⁴⁴ « Recommandations de la Société Française de Cardiologie concernant les conditions de compétence, d'activité et d'environnement requises pour la pratique de l'électrophysiologie diagnostique et interventionnelle » ; Groupe de rythmologie et stimulation cardiaque, 2009, www.sfcadio.fr

Parkinson White⁴⁵. Dans la plupart des cas, l'électrophysiologie interventionnelle intervient comme traitement de seconde intention, après les thérapeutiques médicamenteuses appropriées.

Pour mener à bien cette « ablation » d'une zone de myocarde, l'opérateur utilise une sonde (ou cathéter) d'ablation, amenée au contact de la zone arythmogène. Les deux phases de diagnostic et de traitement par ablation peuvent être réalisées lors d'une même procédure.

Les médecins habilités à pratiquer l'électrophysiologie interventionnelle doivent impérativement être spécialisés en cardiologie et avoir suivi une formation spécifique plus importante que pour le « simple » diagnostic, principalement sous la forme du DIU et pouvoir justifier d'un certain nombre d'interventions.

La pratique de l'électrophysiologie peut se révéler complexe et les risques qui lui sont associés sont variables. La Société Française de Cardiologie (SFC) rappelle que le taux de complications est corrélé au niveau d'activité du centre comme des praticiens (avec une courbe d'apprentissage à prendre en compte). Ainsi, les centres sont autorisés à prendre en charge des interventions de risque croissant lorsque leur niveau d'activité augmente. La SFC considère que *« l'ablation de la fibrillation atriale est à plus haut risque de complications que les autres procédures d'ablation avec une relation nette entre le taux de complications et l'expérience du praticien et du centre »*.⁴⁶

La salle d'intervention doit être identique à celle utilisée pour l'électrophysiologie diagnostique excepté concernant les éléments suivants :

- la baie d'électrophysiologie, doit disposer d'au moins 12 voies d'enregistrement, dont au moins 3 équipées pour les dérivations endocavitaires, et un enregistrement de la pression artérielle,
- les générateurs d'énergie doivent être homologués et utilisés dans les conditions

⁴⁵ « Recommandations de la Société Française de Cardiologie concernant les conditions de compétence, d'activité et d'environnement requises pour la pratique de l'électrophysiologie diagnostique et interventionnelle » ; Groupe de rythmologie et stimulation cardiaque, 2009, www.sfcadio.fr et « L'électrophysiologie cardiaque, Evaluation des besoins en électrophysiologie cardiaque. Tendances et projections » Santé et services sociaux Québec, 2006, ISBN 2-550-47416-3

⁴⁶ « Recommandations de la Société Française de Cardiologie concernant les conditions de compétence, d'activité et d'environnement requises pour la pratique de l'électrophysiologie diagnostique et interventionnelle » ; Groupe de rythmologie et stimulation cardiaque, 2009, www.sfcadio.fr

recommandées par les constructeurs. « *Les générateurs de radiofréquence doivent comporter un système de surveillance continue de l'impédance, de l'énergie délivrée et de la température* »⁴⁷,

- les cathéters spécifiques à Usage Unique doivent être en nombre et qualité suffisants pour assurer le bon déroulement de l'intervention,
- les caractéristiques concernant le stimulateur et le matériel de réanimation ne diffèrent pas de celles de l'électrophysiologie diagnostique,
- un registre des procédures d'ablation facilement consultable doit être tenu à jour.

L'environnement hospitalier doit permettre d'avoir le soutien d'un anesthésiste (la procédure peut nécessiter une anesthésie), ainsi qu'un plateau de chirurgie avec un protocole pré-établi de prise en charge des complications le cas échéant. Le risque de tamponnade (compression des cavités cardiaques par du liquide sous pression dans le péricarde, empêchant un remplissage correct des cavités) est particulièrement surveillé lors de l'intervention. Enfin, une unité de soins intensifs est également nécessaire dans l'environnement d'un laboratoire d'électrophysiologie.

⁴⁷ « Recommandations de la Société Française de Cardiologie concernant les conditions de compétence, d'activité et d'environnement requises pour la pratique de l'électrophysiologie diagnostique et interventionnelle » ; Groupe de rythmologie et stimulation cardiaque, 2009, www.sfcadio.fr

3.3. Coûts d'achat et financement dans un centre hospitalier

Dans un rapport réalisé par l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) en 2010⁴⁸, les dispositifs médicaux représentent un marché de 21,3 milliards d'euros en France (ce marché est estimé à 14,6 milliards d'euros par le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) en 2009⁴⁹). Dans le même rapport, l'IGAS cite le chiffre de 1,65 Mds d'euros de remboursement de dispositifs médicaux intégrés dans les GHS. Mais pour comprendre l'enjeu de cette réflexion de diminution des coûts d'achats, il faut rappeler le mécanisme de remboursement des dispositifs médicaux à l'hôpital.

L'achat de ces dispositifs médicaux est réalisé par les pharmaciens au sein des Pharmacies à Usage Intérieur des établissements de santé. Lorsque la fonction existe, c'est le pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles, en accord avec un pharmacien responsable des achats, qui est responsable de l'acte d'achat. Les références achetées, dépendent du besoin de l'établissement et donc de l'allotissement de la procédure de marché. Cet allotissement (séparation du marché en lots, correspondant aux différentes catégories de dispositifs médicaux achetés) est réalisé en accord avec le CoMéDiMS. Le choix des produits est donc validé au sein d'un établissement, comme correspondant aux besoins permettant l'activité. Le montant de ces achats apparaît dans le Titre 2 du bilan financier des établissements, défini comme correspondant aux « *Charges à caractère médical* » et plus précisément au compte 602.2 : « *Fournitures, produits finis et petit matériel médical et médico techniques* ».

Il existe trois modalités de prise en charge par l'assurance maladie :

- Les dispositifs médicaux intégrés dans les Groupes Homogènes de Séjours (GHS) dans les établissements de santé. Ils comprennent les implants d'ophtalmologie, les matériels d'ostéosynthèse, les sutures et les agrafes digestives. Leur remboursement est compris dans le remboursement des Groupes Homogènes de Séjours auxquels ils sont rattachés,

- Les dispositifs médicaux inscrits sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR). Ils portent sur le dispositif médical en soi et sur la prestation qui lui est associée. Par exemple, le remboursement des lunettes comprend le remboursement de la

⁴⁸ « Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux », A. Morel et A. Kiour, IGAS, 2010

⁴⁹ Site internet du Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM)

prestation de l'opticien. La LPPR est divisée en quatre parties, couvrant des dispositifs médicaux aussi variés que les matériels de traitement à domicile allant jusqu'aux véhicules pour personnes handicapées physiques, en passant par les orthèses et prothèses externes,

- Les dispositifs médicaux pris en charge dans le cadre de l'acte. Ils sont évalués par la Commission d'Evaluation des Actes Professionnels (CEAP) qui rend un avis sur l'opportunité de les inscrire aux nomenclatures des actes pris en charge par l'assurance maladie. La plupart de ces actes utilisent des dispositifs médicaux. C'est le mode de remboursement des dispositifs médicaux utilisés pour pratiquer des actes d'électrophysiologie. Ces actes sont inscrits à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM). Une fois achetés, ces dispositifs médicaux sont utilisés dans le cadre d'un acte et remboursés pour cet acte. En conséquence, pour un acte remboursé à un montant donné, la balance tend vers le positif si le coût d'achat des matériels consommés diminue.

3.4. Le retraitement des dispositifs médicaux stériles

Le retraitement des dispositifs médicaux s'applique aux dispositifs médicaux qui nécessitent d'être stériles. Dans le rapport du SCENIHR⁵⁰, le terme « *Reprocessing* » est défini de la manière suivante :

« Le retraitement d'un dispositif médical représente l'ensemble des étapes nécessaires, comme les procédures de maintenance, le désassemblage, le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation du dispositif médical, dans le but de permettre une réutilisation sans danger »

Mais cette définition ne prend pas en compte le réassemblage du dispositif médical (lorsqu'une séparation des composants est nécessaire) ainsi que l'étape de contrôle de la fonctionnalité afin de satisfaire aux exigences essentielles de qualité et de sécurité définies dans la directive 93/42/CEE.

La définition du terme « *reprocessing* » de la loi allemande⁵¹ est plus satisfaisante (*traduction personnelle*) :

« Le retraitement de dispositifs médicaux qui, selon leur utilisation prévue, doivent être pratiquement sans germe ou stériles, consiste aux actions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation, procédures reliées comprises, ainsi qu'au test et à la restitution de la sécurité technique et fonctionnelle, menées sur un dispositif médical après qu'il ait été mis en service ; dans le but d'être réutilisé. »

Le retraitement est donc l'action de remettre un dispositif médical dans l'état qui convient à son utilisation chez un patient. Aucune de ces définitions ne contient le terme « *à usage unique* ».

D'un point de vue technique, les exigences essentielles (définies par des normes) sont très strictes, ce qui impose au fabricant de développer des produits très robustes et de très bonne qualité. C'est cette qualité plus élevée que nécessaire à un « simple » Usage Unique et

⁵⁰ Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, SCENIHR, « The Safety of Reprocessed Medical Devices Marketed for Single-Use », opinion adoptée le 15 avril 2010

⁵¹ Loi MPG : MedizinProduktGesetz, littéralement « loi des produits de médecine ».

la non interdiction de la réutilisation qui a permis aux centres de soins allemands de développer des marchés de retraitement avec un prestataire.

4. Le rôle du retraitement dans les objectifs « achat » des centres hospitaliers

La première question à se poser en termes d'achat concerne la définition du besoin. Il apparaît que :

- l'établissement a besoin de dispositifs médicaux permettant la réalisation des actes d'électrophysiologie cardiaque conformes aux réglementations en vigueur, dans des quantités nécessaires, disponibles conformément aux bonnes pratiques de soins, afin de permettre aux soignants de réaliser l'intervention,

- le besoin du groupement Uni.H.A est de diminuer les coûts, mais également de soutenir une politique d'innovation dans les achats en proposant une avancée technologique aux membres. Les produits doivent respecter les standards de qualité, assurer la sécurité de l'approvisionnement et correspondre à la politique de développement durable du groupement d'achat.

Le *sourcing* (première identification des fournisseurs potentiels réalisée sur le marché) identifie les différentes solutions afin de se procurer ces dispositifs médicaux au niveau du marché mondial. Ces différentes solutions doivent ensuite être évaluées en adéquation avec le besoin exprimé.

Dans la catégorie des dispositifs médicaux de cardiologie, quatre solutions se présentent :

- ***Dispositifs médicaux neufs à Usage Unique*** (jetés dans un circuit particulier de gestion des Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux (DASRI) après un usage unique chez un patient unique),

- ***Dispositifs médicaux à usage multiple*** (réutilisables après la mise en place de procédures adaptées, communiquées par le fournisseur, correspondant la plupart du temps à des recommandations de nettoyage, désinfection et stérilisation),

- ***Dispositifs médicaux recyclés par un prestataire externe et remis sur le marché,***

- ***Dispositifs médicaux neufs à Usage Unique mais retraités.***

Concernant la catégorie des cathéters d'électrophysiologie, peu de dispositifs médicaux sont proposés à usage multiple. De plus, le recyclage est pour l'instant peu utilisé en Europe, dans la mesure où le changement de propriétaire entre la récupération, le recyclage

et la remise sur le marché implique une nouvelle procédure de certification, qui plus est, coûteuse.

D'un point de vue financier, la répartition dans la catégorie « produits de santé » est couramment estimée à 60% d'achats de médicaments et 40% d'achats de dispositifs médicaux, sur un montant total d'achats au sein du groupement d'environ 916 millions d'euros. Une estimation interne indique que les cathéters d'électrophysiologie représentent 0,8% du montant d'achat total de la famille « Produits de santé » dans un établissement de soins. Les estimations réalisées par un prestataire de retraitement allemand donnent environ 16% des dispositifs médicaux à Usage Unique sur le marché comme éligible au retraitement, et ce même prestataire annonce des économies de l'ordre de 50% sur les coûts d'achats de ces dispositifs médicaux.

Ainsi, si le retraitement semble répondre au besoin identifié dans les établissements de soins, est ce que cette solution possède un avantage comparé à l'achat « simple » de produits à usage unique, sur une période donnée ? Après la caractérisation des aspects réglementaires, techniques et de santé publique, il sera déterminé les gains estimés associés à la pratique du retraitement.

Partie II : L'étude du retraitement des dispositifs médicaux stériles à Usage Unique

Dans cette partie, seront explorés les différents aspects réglementaires, technique et de santé publique associés à la pratique du retraitement des dispositifs médicaux stériles à Usage Unique.

1. Le cadre réglementaire

Dans l'ensemble des pays qui pratiquent le retraitement aujourd'hui, tous ont vu cette pratique se développer dans une optique de réduction des coûts mais également parce que le cadre réglementaire (existant ou amendé) permettait le développement d'une telle pratique. Si l'environnement réglementaire diffère selon les pays, des points communs apparaissent dès que la technique est réglementée. L'Allemagne est le premier pays Européen à avoir réglementé cette pratique, et le modèle est assez proche de la réglementation adoptée par les autres pays qui ont recours au retraitement.

Les différents environnements réglementaires sont résumés dans le tableau suivant (tableau 5) :

		PAYS
Réglementation spécifique	Retraitement autorisé et encadré	<u>Union Européenne</u> : Allemagne, Pays-Bas, Danemark, Slovaquie, Suède. <u>Autres pays</u> : USA, Canada (certaines provinces), Nouvelle Zélande, Australie.
	Retraitement interdit	<u>Union Européenne</u> : Finlande, France, Italie, Espagne, Portugal, Royaume Uni, Hongrie.
Absence de réglementation spécifique		<u>Union Européenne</u> : Pologne, Lituanie, Lettonie, Estonie, Grèce. <u>Autres pays</u> : Israël, Corée du Sud, Norvège
Présence sur le marché de dispositifs médicaux stériles retraités, marqués CE		<u>Union Européenne</u> : Roumanie, Bulgarie, Autriche <u>Autres pays</u> : Biélorussie, Ukraine, Moldavie, Croatie, Serbie, Monténégro, Macédoine, Albanie, Bosnie Herzégovine, Suisse

Tableau 5 : Environnements réglementaires identifiés (liste non exhaustive)

1.1. Le cadre réglementaire européen

Basés sur la « Nouvelle Approche », les règles concernant la sécurité et la performance des dispositifs médicaux ont été harmonisés dans l'Union Européenne au début des années 1990, tandis que celles concernant le médicament sont apparues en 1965.

L'objectif des directives « Nouvelle Approche » est de « *refondre l'harmonisation technique en Europe sur une nouvelle base en se limitant à harmoniser uniquement les exigences essentielles des produits et en appliquant le « renvoi aux normes » et le principe de reconnaissance mutuelle afin de mettre fin aux entraves techniques à la libre circulation des marchandises.* »⁵²

Cette approche de la réglementation fixée par une résolution du conseil du 7 mai 1985 devait permettre la réalisation du marché unique au 31 décembre 1992. Un seul texte ne suffisait pas à tout définir, « *des directives générales permettent de fixer les exigences minimales à satisfaire pour la mise sur le marché. Ces exigences sont explicitées par des normes.[...] La responsabilité de la mise sur le marché des dispositifs médicaux est donc laissée aux entreprises, l'intervention des pouvoirs publics se concentrant de ce fait sur des phases complémentaires (en amont sur la définition des exigences et en aval sur la surveillance des incidents observés dans la vie réelle).* »⁵³

Trois directives forment le cadre légal pour les dispositifs médicaux au sein de l'union européenne :

- La directive 90/385/EEC du 20 juin 1990, relative aux dispositifs médicaux implantables actifs⁵⁴,
- La directive 93/42/EEC du 12 juillet 1993, relative aux autres dispositifs médicaux sauf les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro⁵⁵ (DM DIV),
- La directive 98/79/EEC du 7 décembre 1998 couvrant le champ des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro⁵⁶ (DM DIV).

⁵² Site internet de la Commission Européenne, www.europa.eu/legislation_summaries

⁵³ Audry A. et Ghislain J.-C., *Le Dispositif Médical, Que sais-je ?*, n° 3858 Presses Universitaires de France, 1^{ère} édition 2009. ISBN 978-2-13-057393-7

⁵⁴ Directive 90/385/CEE, JOCE L189, du 20/07/90, P0017-0036

⁵⁵ Directive 93/42/CEE, JOCE L169, du 12/07/93, P0001-0043

⁵⁶ Directive 98/79/CE, JOCE L331, du 07/12/98, P0001-0037

Ces directives doivent permettre la libre circulation des dispositifs médicaux au sein de la communauté européenne en garantissant un niveau de sécurité élevé. D'autres directives couvrent ce domaine, elles permettent de répondre à des situations particulières (comme les dispositifs médicaux incorporant un médicament dérivé du sang – directive 2000/70/CEE⁵⁷ ; la reclassification des implants mammaires – directive 2003/12/CEE⁵⁸; la reclassification des implants d'articulation – directive 2005/50/CEE^{59,60}).

A la suite d'une consultation des parties prenantes et d'une consultation publique lancée par la commission européenne et aboutie en juin 2005, une proposition de directive datée du 10/11/2005, modifiant les directives précédentes, est présentée au parlement. Après acceptation de cette proposition, la directive 2007/47/CEE⁶¹ du 5 septembre 2007 a modifié les deux directives suivantes : les directives 90/385/EEC et 93/42/EEC. La directive 2007/47 est publiée au Journal Officiel de l'Union Européenne le 21 septembre 2007 pour une entrée en vigueur le 11 octobre 2007. Son application est obligatoire pour l'ensemble de l'Union Européenne à compter du 23 mars 2010. Il est à noter que depuis 2008, des consultations sont réalisées par la commission européenne dans le but de refondre le cadre réglementaire des dispositifs médicaux.

Ce cadre légal définit notamment les points suivants : les catégories de dispositifs médicaux, la classification des dispositifs médicaux, le marquage CE et les procédures de certification de conformité, ainsi que les exigences essentielles (exigences générales et exigences de conception et de construction).

- Les différents types de dispositifs médicaux

- Les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) : « *tout dispositif médical actif qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à rester après l'intervention* »⁶²;

Exemples : stimulateurs cardiaques implantables, défibrillateurs implantables, pompes implantables, implants cochléaires...

⁵⁷ Directive 2000/70/CE, JOCE L313, du 13/12/2000, P0022

⁵⁸ Directive 2003/12/CE, JOUE L28, du 04/02/2003, P0043-0044

⁵⁹ Directive 2005/50/CE, JOUE L 210, du 12/8/2005, P0041-0043

⁶⁰ Audry A. et Ghislain J.-C., *Le Dispositif Médical, Que sais-je ?*, n° 3858 Presses Universitaires de France, 1^{ère} édition 2009. ISBN 978-2-13-057393-7

⁶¹ Directive 2007/47/CE, JOUE L247, du 21/09/2007, P0021-0055

⁶² Directive 90/385/CEE, JOCE L189, du 20/07/90, P0017-0036

- **Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM DIV) :** « *tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information :*

- *concernant un état physiologique ou pathologique, ou*

- *concernant une anomalie congénitale, ou*

- *permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels,*

ou

- *permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.»*⁶³

Exemples : réactifs pour le diagnostic de trisomie, réactifs pour le diagnostic des infections par les rétrovirus humains

- **Tous les autres dispositifs médicaux** (couverts par la directive 93/42/CEE). Cette catégorie hétérogène est généralement décrite en trois grands groupes ⁶⁴:

- *Les implants chirurgicaux (non actifs).*

Exemples : prothèses de hanche, lentilles intraoculaires, valves cardiaques...;

- *Les équipements.*

Exemples : radiologie, radiothérapie, ventilateurs/moniteurs de surveillance, défibrillateurs cardiaques externes, pompes à perfusion...;

- *Les consommables.*

Exemples : instruments médico-chirurgicaux, aiguilles, objets de pansements, lentilles de contact...

Trois cas particuliers doivent être mentionnés :

- **Les dispositifs médicaux fabriqués sur mesure :** « *tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié indiquant, sous la*

⁶³ Directive 90/385/CEE, JOCE L189, du 20/07/90, P0017-0036

⁶⁴ Audry A. et Ghislain J.-C., *Le Dispositif Médical, Que sais-je ?*, n° 3858 Presses Universitaires de France, 1^{ère} édition 2009. ISBN 978-2-13-057393-7

responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé. »⁶⁵ (fauteuil roulant, aides auditives, semelles orthopédiques, prothèses dentaires...).

- **Les accessoires de dispositifs médicaux** : tout article destiné à être utilisé avec un dispositif médical afin d'en permettre l'usage, conformément aux intentions du fabricant. Ces accessoires sont traités comme des dispositifs médicaux ; ils doivent en conséquence faire l'objet d'un dossier technique et porter le marquage CE.

- **Les dispositifs médicaux combinés** qui, le plus souvent, incorporent un médicament. C'est le cas par exemple des stents actifs.

Dans cet ouvrage, il convient de noter que les dispositifs médicaux qui nous intéresseront concernent principalement la catégorie « Tous les autres dispositifs médicaux » ; les dispositifs médicaux implantables actifs étant destinés à rester en place après l'intervention, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne sont pas concernés, et les dispositifs médicaux fabriqués sur mesure étant par définition réalisés à l'usage d'un patient unique.

- La classification des dispositifs médicaux

Pour les dispositifs médicaux qui sont couverts par la directive 93/42/CEE ; l'annexe IX de cette directive définit les 18 règles de classification des dispositifs médicaux. Les critères de classification sont liés à la durée d'utilisation (chez le patient), l'invasivité, la possibilité ou non de réutilisation, la visée thérapeutique ou diagnostique, la dépendance à une source d'énergie autre qu'humaine et la localisation anatomique concernée⁶⁶. En raison de la complexité du processus de classification, on trouve sur le site de la communauté européenne des instructions à l'intention des fabricants⁶⁷.

⁶⁵ Audry A. et Ghislain J.-C., *Le Dispositif Médical, Que sais-je ?*, n° 3858 Presses Universitaires de France, 1^{ère} édition 2009. ISBN 978-2-13-057393-7

⁶⁶ Poyet A., *Le dispositif médical, Aspects réglementaires et économiques, Evolution sur les dix dernières années*, Thèse de Pharmacie, Lyon, 2003

⁶⁷ *Medical Devices : Guidance Documents – Classification of Medical Devices*, MEDDEV 2.4/1 Rev.9, Juin 2010

Il existe quatre catégories de dispositifs médicaux classés en criticité croissante figurant dans le tableau suivant (tableau 6) :

Classes	Niveaux de risques	Exemples
Classe I	Faible degré de risque	<i>Lits médicaux, stéthoscopes, seringues...</i>
Classe IIa	Degré moyen de risque	<i>Scalpels à usage unique, échographe...</i>
Classe IIb	Potentiel élevé de risque	<i>Préservatifs, scanner, pompes à insulines externes...</i>
Classe III	Potentiel très sérieux de risque	<i>Valves cardiaques, stents coronaires, cathéters héparinés...</i>

Tableau 6 : *Classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive 93/42/CEE : exemples.*

Selon ces règles de classification définies à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE, il incombe au fabricant de classer son produit. C'est à partir de cette classification que vont être déterminées les méthodes d'évaluation de conformité et la documentation requise pour un dispositif médical donné ; quelle que soit la classe à laquelle appartient un dispositif médical, les exigences essentielles doivent être satisfaites. Le fabricant choisit ainsi la classe de son produit en connaissance des règles à appliquer. On note ici une grande différence avec le médicament, puisque l'évaluation et la classification du médicament sont réalisées par les autorités de santé compétentes sur la base d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché, indépendamment de l'industrie pharmaceutique.

Cependant, le terme « à Usage Unique » n'intervient pas comme critère au sens propre dans les règles de classification. Les « instruments chirurgicaux réutilisables » font partie de la classe I (sauf exceptions). Mais un dispositif médical à Usage Unique peut faire partie de la classe I (seringues), de la classe IIa (scalpels à usage unique), de la classe IIb (stents urétraux) ou de la classe III (cathéters d'angioplastie). La possibilité de réutilisation après procédure adaptée, ou le fait que le dispositif médical soit destiné à un Usage Unique, ne constitue pas une classe en soi, mais permet de déterminer à quelle classe appartient le dispositif médical :

« Règle 6 : Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire font partie de la classe IIa sauf :

- s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III,

- *s'il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la classe I, [...]*»⁶⁸

Et les recommandations précisent pour cette règle 6 : « *Note 3 : Les instruments chirurgicaux qui ne sont pas spécifiquement destinés au but décrit au premier tiret, et indépendamment du site d'application, font partie de la classe IIa s'ils sont destinés à un usage unique et font partie de la classe I s'ils sont réutilisables.* »

Nous verrons par la suite qu'une classification différente est utilisée par les auteurs et les industriels qui traitent le sujet du retraitement des dispositifs médicaux stériles.

- Le marquage CE

La définition du dispositif médical permet au fabricant de vérifier que son produit est bien un dispositif médical ; et l'application des règles de classification permet de déterminer les contrôles qui vont être réalisés sur son produit.

Pour un dispositif médical de classe I, le fabricant doit se déclarer auprès de l'autorité compétente du pays où se trouve son siège social (ou son représentant autorisé s'il réside hors de l'UE). Le contrôle de conformité pourra être réalisé ensuite par l'autorité compétente dans le cadre de ces activités de surveillance du marché. Il n'y a pas d'intervention d'un organisme notifié sauf si le dispositif médical est stérile ou présente des fonctions de mesurage.

Pour les dispositifs médicaux relevant des autres classes, le fabricant doit choisir un organisme notifié désigné par les autorités compétentes de l'union européenne (une liste est disponible sur internet⁶⁹). Les organismes notifiés sont identifiés par un numéro qui apparaîtra à côté du symbole CE sur le dispositif médical mis sur le marché.

Le fabricant doit fournir une documentation technique démontrant la conformité du produit aux exigences essentielles de l'annexe I de la directive 93/42/CEE quelle que soit la classe du dispositif médical. Il doit se conformer aux normes harmonisées existantes.⁷⁰

Pour chaque classe de dispositifs médicaux, les procédures de certification sont prévues dans les directives correspondantes.

⁶⁸ *Medical Devices : Guidance Documents – Classification of Medical Devices*, MEDDEV 2.4/1 Rev.9, Juin 2010

⁶⁹ Disponible à <http://www.team-nb.org/>

⁷⁰ Audry A. et Ghislain J.-C., *Le Dispositif Médical, Que sais-je ?*, n° 3858 Presses Universitaires de France, 1^{ère} édition 2009. ISBN 978-2-13-057393-7

L'organisme notifié délivre un certificat au fabricant, qui peut alors déclarer la conformité de son produit, apposer le marquage CE et mettre sur le marché le dispositif médical dans l'ensemble des pays de l'Union Européenne, dans l'Espace Economique Européen (EEE) ainsi qu'en Suisse.

Le certificat ainsi délivré a une durée de validité maximale de cinq ans. Durant cette période :

- « *Le fabricant doit mettre en place un système de surveillance post commercialisation. L'ensemble des informations collectées peut conduire à des mesures correctives et des améliorations incrémentales des dispositifs ;*

- *Le fabricant est également tenu de signaler les incidents ou risques d'incidents graves à l'autorité compétente du pays concerné ainsi que tout retrait motivé par des raisons médicales ou techniques ;*

- *L'organisme notifié effectue régulièrement des audits de suivi du système de qualité ainsi que du respect des règles établies pour la surveillance post commercialisation. »*⁷¹

Un fabricant est donc tenu de respecter un cadre réglementaire strict de vérification, mais le choix du cadre est déterminé en fonction du choix du fabricant en termes de « design » : libre à lui de déterminer que son produit est à Usage Unique, seules les procédures de vérification vont alors varier. Ainsi, le fabricant n'a pas besoin de motiver le choix des caractéristiques de son produit, il est seulement tenu de se conformer aux exigences et aux procédures de vérification qui découlent des choix (ou des contraintes) de « design » de son produit. De plus, lors de la surveillance post commercialisation, même si le dispositif médical, décrit comme stérile à Usage Unique, se révèle potentiellement réutilisable après procédures adaptées, le fabricant n'est pas tenu de changer les caractéristiques de son dispositif médical puisque les procédures de vérifications, ainsi que l'établissement du certificat de conformité sont réalisés à partir de ces caractéristiques.

⁷¹ Audry A. et Ghislain J.-C., *Le Dispositif Médical, Que sais-je ?*, n° 3858 Presses Universitaires de France, 1^{ère} édition 2009. ISBN 978-2-13-057393-7

- Les exigences essentielles

Les exigences essentielles auxquelles doivent être conformes les dispositifs médicaux sont définies à l'annexe I des trois principales directives formant le cadre légal des dispositifs médicaux⁷². Parmi les exigences essentielles, on distingue les « exigences générales » et les « exigences de conception et de construction ».

- Les exigences générales dans la directive 93/42/CEE, annexe I

L'ensemble des exigences générales se trouvent dans l'annexe 1 de cette thèse. On peut noter que, traduisant ces exigences générales, l'évaluation des dispositifs médicaux repose sur une réflexion de type bénéfices/risques. Mais aucune de ces exigences générales ne concernent une réflexion économique. Elles représentent par contre un niveau de sécurité attendu élevé pour les patients, les utilisateurs et les tiers.

- Les exigences de conception et de construction

Les points d'intérêts suivants sont tirés de la directive 93/42/CEE⁷³ :

« 7. Propriétés chimiques, physiques et biologiques :

« Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées à la section I «Exigences générales» ; tout en assurant un niveau de sécurité élevé pour les patients, les utilisateurs et les tiers. »

« 13. Informations fournies par le fabricant :

13.1. Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels et pour permettre d'identifier le fabricant.

Ces informations sont constituées des indications figurant dans la notice d'instruction. [...]»

«13.3. L'étiquetage doit comporter les indications suivantes: [...]

c) le cas échéant, la mention «STÉRILE» ; [...]

f) le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est à usage unique. Une indication par le fabricant de l'usage unique doit être uniforme dans l'ensemble de la Communauté ; [...]»

⁷² Directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE

⁷³ Directive 93/42/CEE, JOCE L169, du 12/07/93, P0001-0043

« 13.6. La notice d'instruction doit comprendre, le cas échéant, les indications suivantes :

g) les instructions nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de restérilisation ;

h) si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation si le dispositif doit être restérilisé ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations.

Lorsque les dispositifs fournis doivent être stérilisés avant utilisation, les instructions de nettoyage et de stérilisation sont telles que, si elles sont correctement suivies, le dispositif satisfait encore aux exigences de la section I.

Si le dispositif porte une indication précisant que le dispositif est à usage unique, des informations sur les caractéristiques connues et les facteurs techniques connus du fabricant qui pourraient présenter un risque si le dispositif devait être réutilisé. Si, conformément au point 13.1, aucune notice d'utilisation n'est nécessaire, l'information doit être rendue disponible pour l'utilisateur sur demande. »

La manière d'atteindre la conformité aux exigences générales n'est donc pas explicitée. Cependant, on peut noter que l'indication sur l'étiquetage de l'usage unique « *doit être uniforme dans l'ensemble de la communauté* ». Un fabricant ne peut donc pas rendre réutilisable un dispositif médical dans les états membres qui autorisent cette pratique et le laisser avec l'indication « *Usage Unique* » dans les états membres qui ne l'autorisent pas. C'est pour cette raison que même dans les pays qui retraitent certaines références de dispositifs médicaux, ces produits sont soit toujours étiquetés « à Usage Unique », soit enregistrés comme des références différentes. La législation précise également que les risques connus par le fabricant, si le dispositif médical à usage unique devait être réutilisé, doivent être communiqués.

- Apparition du terme « à Usage Unique » et définition de la problématique dans la réglementation

Pour aborder cette question de la sécurité des patients et pour clarifier la notion d' « Usage Unique », la directive 2007/47/CEE, adoptée le 5/09/07, modifiant la directive 93/42/CEE, a apporté une clarification de la définition de l'expression « à Usage Unique » :

« *«Dispositif à Usage Unique» : un dispositif destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient.* »

La directive 2007/47/CEE a également introduit de nouvelles exigences pour les dispositifs médicaux à Usage Unique (cf. tiret exigences de conception). En plus de ces nouvelles exigences et afin d'assurer que la pratique du retraitement des dispositifs médicaux (et en particulier le retraitement des dispositifs médicaux à Usage Unique) ne compromet pas la sécurité ou la santé des patients, la Commission doit initier des analyses plus poussées de cette pratique afin de déterminer si des mesures additionnelles doivent être adoptées pour assurer un haut niveau de protection des patients. Dans ce contexte, la directive 2007/47/CEE a ajouté la disposition suivante dans la directive 93/42/CEE :

« Article 12 bis

Retraitement des dispositifs médicaux

Au plus tard le 5 septembre 2010, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la problématique du retraitement des dispositifs médicaux dans la Communauté.

À la lumière des conclusions de ce rapport, la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil toute proposition complémentaire qu'elle juge appropriée pour garantir un niveau élevé de la protection de la santé. »⁷⁴

Dans le but de préparer ce rapport, la Commission a lancé en 2008 une consultation publique sur la problématique du retraitement des dispositifs médicaux, focalisé sur les dispositifs médicaux à usage unique. Les conclusions de cette consultation publique sont résumées en annexe 2 de la présente thèse.

A partir des résultats de cette consultation publique et à la suite de réunions bilatérales avec les parties prenantes de ce débat, la Commission a organisé un atelier de travail en décembre 2008. Le but de cet atelier était de collecter des informations récentes afin de dresser un état des lieux de la pratique du retraitement des dispositifs médicaux, et d'évaluer, parmi les différentes options de politique commune, la plus appropriée à cette pratique au sein de l'UE. Même si aucune décision concernant une politique commune n'est arrêtée à l'issue de cet atelier, la commission européenne a pu évaluer l'état du débat entre les différentes parties prenantes. Les différentes présentations exposées lors de cet atelier sont disponibles sur le site internet de la commission européenne. Il apparaît à l'issue de cet atelier que les avis

⁷⁴ Directive 2007/47/CE, JOUE L247, du 21/09/2007, P0021-0055

sont très différents et particulièrement entre les prestataires de retraitement et les représentants des fabricants de dispositifs médicaux (Original Equipment Manufacturer - OEM).

En avril 2010, et sur demande de la commission européenne, le *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks* (SCENIHR) adopte une opinion sur la question du retraitement des dispositifs médicaux stériles à Usage Unique⁷⁵. Les réponses spécifiques aux questions posées par la commission européenne au SCENIHR se trouvent en annexe 3 de la présente thèse.

Les recommandations formulées par le SCENIHR dans son opinion sont les suivantes :

- Tous les dispositifs médicaux stériles à Usage Unique ne sont pas retraitables au vu des caractéristiques et de la complexité de certains dispositifs médicaux stériles à Usage Unique.
- La possibilité de retraitement dépend du matériau utilisé et de la configuration du dispositif médical concerné.
- Pour identifier et diminuer les risques et dangers associés à la pratique, toutes les étapes du cycle de retraitement doivent être évaluées et validées.

Le comité s'assure d'identifier les dangers et les risques posés par cette problématique. Mais il faut préciser qu'il ne s'intéresse pas aux méthodes mises en œuvre pour prévenir et encadrer les conséquences éventuelles de la pratique.

Enfin, la commission publie en août 2010 un rapport final sur la question. La conclusion de ce rapport est la suivante :

« En l'absence de données quantitatives, il n'est pas possible de quantifier le risque associé à l'utilisation de dispositifs médicaux à Usage Unique retraités. Le nombre d'incidents documentés est très faible, mais il est possible que la déclaration d'incidents soit incomplète. Concernant les effets indésirables, il pourrait exister une « zone grise » dans laquelle la reconnaissance et la déclaration des incidents soient difficile. De plus, les effets à long terme peuvent ne pas être identifiés ni imputés à l'utilisation de dispositifs médicaux retraités.

⁷⁵ Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, SCENIHR, « The Safety of Reprocessed Medical Devices Marketed for Single-Use », opinion adoptée le 15 avril 2010

Trois dangers majeurs/principaux ont cependant été identifiés par le SCENIHR : une contamination résiduelle, la persistance de substances chimiques utilisées pendant le processus de retraitement et des changements concernant les performances du dispositif médical à Usage Unique, dus au retraitement.

De plus, tous les dispositifs médicaux à Usage Unique ne sont pas retraitables au vu de leurs caractéristiques (par exemple : matériaux utilisés, configuration), leur complexité et leur usage prévu (non critique, semi critique, critique). Dans le but d'identifier et de diminuer les dangers potentiels associés au retraitement d'un dispositif médical à Usage Unique spécifique, l'ensemble du cycle de retraitement, depuis la collecte de ces dispositifs médicaux à Usage Unique après (la première) utilisation jusqu'à la stérilisation finale et l'étape de livraison, et en comprenant leur performances fonctionnelles, doivent être évaluées et validées.

Il doit être noté que le SCENIHR a exprimé une préoccupation particulière concernant la contamination potentielle par des agents transmissibles comme les prions, pour lesquels l'élimination et l'inactivation n'est pas possible, ou la procédure n'est pas compatible avec les matériaux généralement utilisés pour un dispositif médical à Usage Unique.

Il n'est pas discutable que le retraitement de dispositifs médicaux à Usage Unique conduise à une diminution des déchets dans une certaine mesure et offre la possibilité de répartir les coûts d'achats de ces dispositifs médicaux sur plus de patients. Cependant, jusqu'à ce jour, aucune étude approfondie ne démontre clairement que le retraitement de dispositifs médicaux à Usage Unique est globalement une pratique efficace en termes de coût et d'impact sur l'environnement lorsque le retraitement est réalisé dans des standards de qualité élevés.

A la lumière de ce qui précède, en prenant en compte les dangers potentiels et les risques identifiés par le SCENIHR en termes de contamination résiduelle, de persistance des résidus chimiques et des changements concernant les performances du dispositif médical à Usage Unique, la commission évaluera quelles sont les mesures appropriées à mettre en avant dans le contexte de la refonte des Directives concernant les dispositifs médicaux concernant le retraitement des dispositifs médicaux à Usage Unique, dans le but d'assurer un haut niveau de protection pour le patients. Cette évaluation devra également prendre en compte les conséquences potentielles économiques, sociales et environnementales que toute mesure envisagée pourrait avoir. »

On peut interpréter cette disposition de la directive 2007/47/EEC comme une situation particulière qui relève principalement de la situation en Allemagne. Il n'existe donc pas d'interdiction formelle au niveau européen, mais le cadre existant fixe tout de même un niveau de qualité important pour les utilisateurs, les patients et les tiers, que des produits retraités se doivent d'atteindre. Le débat au niveau Européen est désormais arrêté à ce stade, les nouvelles orientations concernant cette pratique ne verront probablement pas le jour avant la refonte des directives concernant les dispositifs médicaux (probablement courant 2012).

- La question de la responsabilité

Au delà de la responsabilité du fabricant et/ou de l'exploitant de dispositif médical dans l'Union Européenne, il existe une directive concernant la responsabilité du fait des produits défectueux : la directive 85/374/CEE⁷⁶. En considérant que la responsabilité du fait du produit défectueux s'applique aux « *biens mobiliers faisant l'objet d'une production industrielle* » et « *à tous les participants du processus de fabrication* », cette directive est d'application dans le cas des dispositifs médicaux.

L'article 1 de la directive 85/374/CEE précise que « *le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit* ». Mais (article 4.) « *La victime est obligée de prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage* ». Enfin, « *le producteur n'est pas responsable en application de la présente directive, s'il prouve :*

- a) *qu'il n'avait pas mis le produit en circulation,*
- b) *que, compte tenu des circonstances, il y a lieu d'estimer que le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment où le produit a été mis en circulation par lui, ou que ce défaut est né postérieurement.* » (article 7.)

L'article 12 précise que « *la responsabilité du producteur en application de la présente directive ne peut être limitée ou écartée à l'égard de la victime par une clause limitative ou exonératoire de responsabilité* ».

Nous verrons par la suite que ce système de responsabilité est proche de celui qui s'applique aux acteurs du retraitement dans les pays qui autorisent la pratique du retraitement.

⁷⁶ Directive 85/374/CEE, JOCE L210 du 07/08/1985, P29 ; modifiée par la directive 99/34/CE, JOCE L141 du 04/06/1999, P20

1.2. Le cadre réglementaire français

Le cadre réglementaire français est sensiblement identique au cadre réglementaire européen (pour les exigences essentielles, le marquage CE, l'évaluation clinique...). Cependant il existe une différence fondamentale, qui ne se trouve pas directement dans le cadre réglementaire des dispositifs médicaux, mais dans la partie réglementaire du Code de la Santé Publique qui concerne les « missions des établissements de soins ».

L'article R6111-18 du Code de la Santé Publique⁷⁷ précise les structures visées :

« Les dispositions de la présente section sont applicables aux établissements de santé ainsi qu'aux syndicats inter hospitaliers et aux groupements de coopération sanitaire autorisés [...] à exercer les missions d'un établissement de santé que ces établissements, groupements ou syndicats assurent par leurs propres moyens, la stérilisation de leurs dispositifs médicaux ou la confient à un tiers. »

L'article R6111-19 du Code de la Santé Publique⁷⁸ est celui qui détermine l'interdiction de la pratique :

« Dans chaque établissement, le système destiné à assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux :

- 1° Décrit l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de leur état stérile, applicables à l'ensemble des services concernés ;*
- 2° Précise les procédures assurant que l'ensemble des dispositifs médicaux devant être stérilisés sont soumis à un procédé de stérilisation approprié et que **les dispositifs médicaux à usage unique ne sont pas réutilisés.***

Ce système respecte les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et les normes techniques arrêtées par le ministre chargé de la santé. »

⁷⁷ Code de la santé publique, Article R6111-18

⁷⁸ Code de la santé publique, Article R6111-19

Une circulaire, à l'époque émanant de la DGS, paru le 29 décembre 1994 est diffusée au sein des établissements de soins afin d'éclaircir la position adoptée sur la réutilisation des dispositifs médicaux à Usage Unique⁷⁹ :

« Au vu [des] risques, fonction des paramètres suivants : type et configuration du dispositif, constituants, utilisation clinique..., de la grande diversité des dispositifs médicaux concernés, des inconnues qui subsistent à ce jour (notamment les agents transmissibles non conventionnels), nous confirmons le principe de la non-réutilisation et attirons votre attention sur ce grave enjeu de santé publique. »

La position des autorités est donc claire sur cette pratique, mais le contexte budgétaire actuel, l'état des connaissances sur la pratique et les évolutions technologiques de la pratique sont différentes depuis 1994.

D'autre part, il existe des textes et des recommandations de bonne pratique, en ce qui concerne les responsabilités engagées dans la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables à l'hôpital, ainsi que sur les pratiques elles-mêmes de stérilisation, qu'elle soit réalisée à l'hôpital ou par un fabricant en vue de mettre sur le marché un dispositif médical stérile.

- La responsabilité des pharmaciens

En termes de stérilisation de dispositifs médicaux réutilisables au sein des établissements de soins, le CSP indique que l'activité de stérilisation est soumise à autorisation⁸⁰. La section 3 (Partie réglementaire, sixième partie, Livre I, Titre I, Chapitre I) précise l'organisation concernant la stérilisation des dispositifs médicaux au sein des établissements de soins.

Après avoir défini le système d'assurance qualité⁸¹ :

« En concertation avec le président de la Commission Médicale d'Etablissement ou le président de la conférence médicale d'établissement, le directeur, l'administrateur du groupement de coopération sanitaire ou le représentant légal de l'établissement désigne un

⁷⁹ Circulaire DGS/DHOS n°94-51 du 29/12/1994, relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé public et privé.

⁸⁰ Code de la santé publique, Article R5126-9

⁸¹ Code de la santé publique, Article R6111-19

responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation, y compris lorsque tout ou partie de la stérilisation fait l'objet d'une sous-traitance. Ce responsable est chargé des missions suivantes :

1° Proposer, mettre en œuvre et évaluer le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation ;

2° Rendre compte à la direction de l'établissement, à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement du fonctionnement du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation ;

3° Proposer à la direction de l'établissement, à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement les améliorations qu'il estime nécessaires de ce système.

Une même personne peut assurer cette fonction au sein de plusieurs établissements, dans le cadre d'une action de coopération ou d'une prestation de services organisée entre ces établissements.

L'établissement de santé ou le groupement de coopération sanitaire met à disposition du responsable ainsi désigné les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. »

L'article R6111-21-1⁸² du CSP précise enfin l'organisation nécessaire dans le cadre d'une sous traitance de stérilisation par un établissement de soins :

« II.-Un établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire peut confier, sur la base d'un contrat conforme aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, et après avis de l'agence régionale de santé, une ou plusieurs opérations de stérilisation à un tiers.

Le projet de contrat est adressé par lettre recommandée avec avis de réception à l'agence régionale de santé du lieu où se situe le siège de l'établissement de santé.

Le directeur général de l'agence régionale de santé envoie ses observations au demandeur dans un délai de deux mois à compter de la date de réception du projet de contrat.

Lorsqu'il l'estime nécessaire, le directeur général peut demander dans un délai qu'il fixe, par lettre recommandée avec avis de réception, toute information complémentaire. Le délai prévu à l'alinéa précédent est alors suspendu jusqu'à la réception de ces informations. [...] »

⁸² Code de la santé publique, Article R6111-21-1

Un établissement de soins peut donc confier la sous-traitance de son activité de stérilisation à un tiers, mais la responsabilité vis-à-vis du respect des bonnes pratiques en matière de stérilisation se doit d'être vérifiée et assurée par le représentant (pharmacien) en charge au sein de l'établissement, comme le précise les « Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière »⁸³ (BPPH) :

« Il appartient à l'établissement bénéficiaire d'évaluer la capacité de l'établissement prestataire à réaliser correctement les opérations qui font l'objet de la convention de sous-traitance. Le pharmacien et le responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux s'assurent que les présentes bonnes pratiques et les normes techniques sont respectées par l'établissement prestataire. »

- Le cas des dispositifs médicaux d'occasion

Un décret est paru le 18 août 2011 concernant la revente de dispositifs médicaux d'occasion⁸⁴. La revente est définie comme « toute cession d'un dispositif médical ni neuf, ni remis à neuf ».

Toute cession doit être accompagnée d'une attestation établie par la personne responsable de la cession du dispositif médical d'occasion certifiant une maintenance régulière ou, en cas de contrôle qualité interne et externe, que ses caractéristiques et performances sont conformes aux critères d'acceptabilité. Cette attestation contient également les indications nécessaires pour identifier le dispositif médical, la date de première mise en service, ou la date de première acquisition lorsque le dispositif médical n'a jamais été mis en service. Enfin, cette attestation est accompagnée d'un dossier avec toutes les informations depuis l'acquisition et, en cas de contrôle de qualité externe, un rapport de moins de six mois du maintien des performances et une description de toutes les modifications.

Ce décret est d'application au 1^{er} septembre 2011.

⁸³ « Bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière », éditées par la DHOS, 1^{ère} édition Juin 2001, Section « Lignes directives particulières », « Préparation des dispositifs médicaux stériles », point 17. « Stérilisation effectuée par un tiers »

⁸⁴ Décret n°2011-968 du 16 août 2011 relatif à la revente des dispositifs médicaux d'occasion, JORF n°0190 du 18 août 2011, page 14001

Mais un dispositif médical à Usage Unique devient aujourd'hui un Déchet d'Activités de Soins à Risque Infectieux (DASRI) dès lors qu'il a été utilisé et doit donc être traité via la filière spécifique de traitement des DASRI.

- L'élimination des Déchets d'Activités de Soins à Risque Infectieux

Le décret n°97-1048 du 6 novembre 1997⁸⁵ définit les DASRI comme des déchets issus des activités :

- de diagnostic,
- de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif,

Dans les domaines de :

- la médecine humaine,
- la médecine vétérinaire.

Sont considérés comme des DASRI tous articles de soins contenant du sang ou autre liquide biologique. Collectés dans des emballages adaptés et facilement identifiables (dominante jaune), ces déchets sont ensuite incinérés et valorisés (production de chaleur).

Il est donc clairement interdit de réutiliser des dispositifs médicaux stériles à Usage Unique, même après une procédure de retraitement. Mais certains points de la réglementation dessinent un cadre déjà en partie établi si la pratique devait être mise en œuvre : il est possible pour un établissement de soins de sous-traiter une activité de stérilisation à un tiers, le pharmacien responsable des activités de stérilisation reste responsable des activités sous-traitées. Il est possible de revendre des dispositifs médicaux d'occasion, dans un cadre particulier, mais cela ne s'applique pas aux dispositifs médicaux à Usage Unique qui deviennent des Déchets d'Activités de Soins à Risque Infectieux après utilisation et doivent donc être traités en conséquence.

⁸⁵ Décret n°97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques et modifiant le code de la santé publique

1.3. Le cadre réglementaire allemand

La loi allemande définissant le cadre réglementaire des dispositifs médicaux est nommée : « *MedizinProduktGesetz* » ou MPG ⁸⁶. Le retraitement ne correspond pas uniquement au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation des dispositifs médicaux mais aussi à la vérification de la fonctionnalité technique et, si nécessaire à la restauration de cette fonctionnalité technique, au démontage et remontage du dispositif médical. Les dispositifs médicaux retraités doivent satisfaire aux mêmes standards de sécurité que les produits neufs.

Il n'est pas fait de différence entre les dispositifs médicaux réutilisables et les dispositifs médicaux à Usage Unique au regard du retraitement.

- Exigences réglementaires suivant la loi allemande

Les conditions du retraitement des dispositifs médicaux sont incluses dans la loi allemande sur les dispositifs médicaux (MPG), qui transpose les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE.

Le retraitement des dispositifs médicaux destinés à être utilisés semi-stérile ou stérile doit être réalisé en prenant compte des spécifications du fabricant et des procédures validées et adaptées, de telle manière que le succès de ces procédures soit assuré et vérifiable et la sécurité et la santé des patients, des professionnels de santé ou des tiers ne soient pas mises en danger.

De plus, une recommandation (nommée « Recommandation Commune de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections à l'institut Robert Koch (RKI) ⁸⁷ et de l'Institut Fédéral pour les médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM) ⁸⁸ ») définit le cadre des exigences de bonnes pratiques en matière de retraitement. Cette réglementation est proche dans son fonctionnement des directives dites « *Nouvelle Approche* » : puisque tout ne peut pas être explicité dans la loi, des normes à respecter permettent d'encadrer les pratiques.

Le retraitement est considéré comme correct si la recommandation commune du RKI et du BfArM concernant les exigences d'hygiène est respectée.

⁸⁶ Loi MPG : MedizinProduktGesetz, littéralement « loi des produits de médecine »

⁸⁷ Robert Koch Institute, consultant indépendant pour les autorités de santé Allemande

⁸⁸ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institut Fédéral allemand pour les médicaments et des dispositifs médicaux)

Ainsi une règle de présomption (qui peut être réfutée dans certains cas individuels) a été adoptée : si un exploitant (interne) ou un fournisseur de services de retraitement, mène les procédures de retraitement en accord avec la recommandation commune du RKI et du BfArM, alors il est immédiatement présumé que le retraitement a été réalisé de manière correcte.

- La recommandation commune du RKI et du BfArM⁸⁹

Cette recommandation commune définit les détails concernant les exigences en termes d'hygiène lors du retraitement de dispositifs médicaux.

Il faut préciser, à ce niveau, qu'une classification est utilisée dans la réglementation allemande, basée sur le niveau de criticité associé à l'usage prévu du dispositif médical. Cette classification est basée sur la classification dite « *de Spaulding* »⁹⁰, qui, en fonction du niveau de criticité définit des procédures de nettoyage, désinfection et stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables. La recommandation commune du RKI et du BfArM retient une classification en trois niveaux :

- dispositifs médicaux *non critiques* (sans contact avec le patient ou contact sur peau non lésée)
- dispositifs médicaux *semi-critiques* (contact direct avec des membranes, mais les tissus concernés sont intacts)
- dispositifs médicaux *critiques*.

Suivant la recommandation, les dispositifs médicaux « critiques » sont les dispositifs utilisés pour des applications en contact avec le sang, les produits du sang ou d'autres produits médicaux stériles ainsi que les dispositifs médicaux qui pénètre la peau ou une membrane muqueuse et donc en contact avec le sang, les tissus internes ou les organes, ainsi que les blessures.

⁸⁹ « *Empfehlungen : Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* » (Recommandations concernant l'hygiène pour le retraitement des dispositifs médicaux), Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2001 · 44:1115–1126

⁹⁰ Spaulding E.H., Cundy K.R., Turner F.J. « 33. *Chemical Disinfection of Medical and Surgical Materials* » p. 654-684 ; in « *Disinfection, Sterilization and Preservation* », Seymour S. Block, Carl A. Lawrence, Edition Philadelphia Lea & Febiger, 1977

La recommandation commune du RKI et du BfArM définit ensuite trois niveaux dans la catégorie des dispositifs médicaux critiques :

- Critique A (sans exigences particulières de retraitement),
- Critique B (avec exigences plus rigoureuses de retraitement),
- Critique C (exigences particulièrement rigoureuses lors du retraitement) : les dispositifs médicaux étudiés dans cette thèse font partie de cette classe.

La recommandation commune stipule en ce qui concerne les dispositifs médicaux « critiques C » que le système de management de la qualité du retraceur doit être certifié par un organisme accrédité par l'autorité centrale du Länder (équivalent de la « région » française, mais avec un rôle plus étendu) pour la protection de la santé en ce qui concerne les produits de santé et les dispositifs médicaux. Cette certification doit être menée en accord avec la norme ISO 13485 : 2003⁹¹, c'est à dire la seule norme actuellement applicable dans le domaine des systèmes de management de la qualité du retraitement des dispositifs médicaux.

- Accréditation et certification

Des organismes de certification sont accrédités par les autorités allemandes afin de certifier les processus et le système de management de la qualité des opérateurs réalisant le retraitement de dispositifs médicaux.

La certification est ensuite attribuée pour une période définie dans le temps et sur des catégories définies de dispositifs médicaux. Enfin, un système de surveillance est mise en place au niveau des Länder.

L'équivalent de ces organismes en France correspond au Laboratoire National d'Essais : LNE/G-Med, seul Etablissement Public à caractère Industriel et Commercial (EPIC) accrédité pour la certification des fabricants de dispositifs médicaux.

⁹¹ Norme ISO 13485 : 2003 : « Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires »

L'autorisation de retraitement, même si elle introduit des exigences fermes en matière de qualité, n'exonère pas les fabricants ou les prestataires de retraitement face à la responsabilité du fait du produit défectueux.

Lors de la première mise sur le marché, le fabricant doit respecter les exigences de la loi MPG, et plus largement, du fait de la libre circulation des produits dans l'ensemble de la communauté européenne, le fabricant doit respecter les exigences européennes. Sa responsabilité est engagée s'il n'a pas respecté les « exigences essentielles » définies par la réglementation.

Pour l'opérateur de retraitement, les procédures qu'il suit doivent être validées (en termes de performance, d'enregistrement et d'analyse des résultats). Dans le cas des dispositifs médicaux réutilisables, les procédures adaptées de retraitement doivent être fournies par le fabricant. Dans le cas des dispositifs médicaux à usage unique, aucune procédure n'est fournie par le fabricant. Ici, l'importance de la connaissance du produit, de son fonctionnement et de sa condition par le prestataire est très importante afin de valider une procédure de retraitement adaptée. Les procédures sont développées pour chaque référence. Tout changement vis à vis des spécifications du fabricant doivent être justifiées et documentées⁹³.

Le retraitement réalisé par le prestataire est considéré comme correct tant que les procédures sont en accord avec la recommandation commune du RKI et du BfArM. Si les procédures ne sont pas respectées, la charge de la preuve n'incombe pas au plaignant, si les procédures sont respectées, alors la charge de la preuve incombe au plaignant.

Ainsi, pour les dispositifs médicaux à Usage Unique, le fabricant est responsable de la première mise sur le marché, puis le prestataire de retraitement est responsable des produits qu'il traite.

En ne faisant pas de différence entre le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables et à Usage Unique, la loi allemande n'interdit donc pas le retraitement des dispositifs médicaux à Usage Unique, et encadre les pratiques. Pour le Dr Gisela Ininger du

⁹² Großkopf V., Jäkel C. ; « *Legal framework conditions for the reprocessing of medical devices* », GMS Krankenhaushygiene Interdisziplinär 2008, Vol. 3 (3)

⁹³ Prof. Dr. M. Mielke, Robert Koch Institute, Berlin, in « *Hygienic requirements for the reprocessing of medical devices* », support de présentation lors de l'atelier organisé par la Commission Européenne, Décembre 2008

BfArM⁹⁴, l'étude de la pratique montre que la loi ne doit pas changer, mais des amendements doivent être faits, des recommandations de bonnes pratiques techniques doivent être réalisées et la supervision des pratiques des prestataires devient indispensable. Elle note également que les autorités de surveillance souffrent d'un manque de personnel.

⁹⁴ Dr. Gisela Ininger, Federal Institute for drugs and medical devices, Germany, in « *Reports on reprocessing of Medical Devices in Germany* », support de présentation lors de l'atelier organisé par la Commission Européenne, Décembre 2008.

1.4. Le cadre réglementaire américain

Le retraitement est apparu aux Etats-Unis d'abord comme un moyen de retraiter les dispositifs médicaux stériles à Usage Unique, dont l'emballage assurant la conservation de l'état stérile a été ouvert mais le dispositif médical n'a pas été utilisé. L'activité principale des retraiteurs était assurée par cette pratique. Puis le retraitement de dispositifs médicaux stériles à Usage Unique utilisés s'est développé.

Le premier rapport qui a conclu à un intérêt de la pratique du retraitement des dispositifs médicaux à Usage Unique est publié par le *General Accountability Office* (GAO) en juin 2000 : « *Les preuves cliniques soutiennent que certains dispositifs médicaux à Usage Unique peuvent être retraités et que des économies substantielles sont possibles* »⁹⁵.

Dans ce même rapport, les professionnels de santé Américains invoquent trois raisons de ne pas considérer l'étiquetage « à Usage Unique » comme pertinent :

- La *Food and Drugs Administration* (FDA) ne peut pas obliger les fabricants à prouver le caractère pertinent de « l'Usage Unique » ;
- Ils pensent que les fabricants ont un intérêt économique à mettre sur le marché des dispositifs médicaux « à Usage Unique » alors qu'ils pourraient être réutilisés ;
- Les procédures à réaliser pour mettre un produit sur le marché (validation selon les exigences de la FDA) sont moins coûteuses pour un dispositif médical à usage unique.

La même année (2000), un guide est publié par la FDA : les autorités décident de considérer les prestataires de retraitement comme des fabricants de dispositifs médicaux et donc leur imposent les mêmes exigences réglementaires que les fabricants (*Original Equipment Manufacturer* - OEM) ; mais en établissant des guides spécifiques au retraitement. Toutes les structures qui pratiquent le retraitement de dispositifs médicaux à Usage Unique (hôpitaux, prestataires de retraitement ou fabricant (OEM)) sont soumises aux mêmes exigences réglementaires.

L'année suivante (2001), le remboursement des dispositifs médicaux est identique qu'ils soient neufs ou retraités suivant les procédures validées par la FDA.

La FDA détermine à 24% le pourcentage des hôpitaux qui réutilisent au moins une référence de dispositif médical à Usage Unique retraité.

⁹⁵ USA General Accountability Office, Report to Congressional Requesters, « *Single Use Medical Devices ; Little Available Evidence of Harm From Reuse but Oversight Warranted* », Juin 2000

En 2008, le GAO publie un nouveau rapport intitulé « *Reprocessed Single-Use Medical Devices : FDA Oversight Has Increased, and Available Information Does Not Indicate That Use Presents an Elevated Health Risk* »⁹⁶ : « Dispositifs médicaux à Usage Unique retraités : la surveillance de la FDA a augmenté, et les informations disponibles n'indiquent pas que leur utilisation présente un risque accru pour la santé ». La déclaration d'incidents impliquant un dispositif médical est obligatoire aux Etats-Unis.

Dans le cas américain, la pratique est apparue d'abord pour des raisons économiques, puis la réglementation a consisté à encadrer les pratiques par les autorités en précisant les manières de procéder.

1.5. Les encadrements présents dans d'autres pays pratiquant le retraitement

- Le Canada :

Au Canada, la problématique du retraitement n'est pas régulée au niveau fédéral (par Health Canada) mais prise en charge par les réglementations au niveau provincial⁹⁷.

- **Colombie Britannique** : Au 1^{er} janvier 2008, tous les prestataires de soins doivent avoir éliminé le retraitement et la réutilisation de dispositifs médicaux à Usage Unique « critiques » qui n'ont pas été retraités par un prestataire certifié par les autorités de santé comme Health Canada ou la FDA Américaine.

- **Manitoba** : l'usage est interdit pour les dispositifs médicaux « critiques ».

- **Territoires du Nord Ouest** : L'usage est interdit pour tous les dispositifs médicaux spécifiés comme à Usage Unique.

- L'Australie et la Nouvelle-Zélande :

Les deux pays partagent leurs opinions en matière de régulation en faisant travailler de manière conjointe la *Therapeutic Goods Administration* (TGA) Australienne et la *New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority* (Medsafe)⁹⁸.

⁹⁶ Gouvernement Accountability Office, « *Reprocessed Single-Use Medical Devices : FDA Oversight Has Increased, and Available Information Does Not Indicate That Use Presents an Elevated Health Risk* », 2008

⁹⁷ « Issue Analysis Summary : The Reuse of Single-Use Medical Devices », Health Canada ; Therapeutic Products Directorate ; Avril 2005

⁹⁸ Day, P. « *What is the evidence on the safety and effectiveness of the reuse of medical devices labelled as single-use only?* » NZHTA Tech Brief Series 2004; 3(2)

L'Australie considère les prestataires de retraitement comme des fabricants et leur applique donc les mêmes procédures et exigences de contrôle qualité que pour les fabricants de dispositifs médicaux. D'ailleurs, ces prestataires ne sont pas appelés « *reprocessors* » (retraiteurs) mais « *remanufacturers* » (littéralement : re-fabricants).

En Nouvelle Zélande, pour vendre des dispositifs médicaux dans le pays, il est nécessaire de correspondre aux exigences explicitées soit par la TGA Australienne, soit par la FDA, soit par la Commission Européenne⁹⁹.

- Belgique :

Un avis du Conseil National des Etablissements Hospitaliers de février 2011¹⁰⁰ constatait que la pratique était utilisée dans certains établissements de santé belges, mais de manière hétérogène et sans cadre réglementaire précis concernant les procédures à suivre ou encore l'existence d'une liste limitative de dispositifs médicaux à Usage Unique pouvant être retraités en vue de leur réutilisation. Il est donc proposé de créer un *Organe Central pour la réutilisation de dispositifs médicaux à Usage Unique*, lié au Réseau des comités du matériel médical. Cet organe devra assurer le cadre réglementaire des procédures de retraitement, des acteurs certifiés et de la vigilance associée.

La pratique du retraitement est clairement interdite en France selon les modalités employées en Allemagne par exemple. Les questions de responsabilité, de propriété du dispositif médical, et de statut au niveau européen laisse une possibilité de voir apparaître en France des dispositifs médicaux marqués CE retraités sur le marché. Cependant, la réforme de la réglementation en matière de Produits de Santé en France et la volonté annoncée d'améliorer et de mieux coordonner la matériovigilance tout en augmentant les données cliniques concernant les dispositifs médicaux¹⁰¹ risque de mettre ce type de problématique au second plan.

⁹⁹ Association of Medical Devices Reprocessors (AMDR), Summary : International Regulation of « Single Use » Medical Devices Reprocessing, Juillet 2011

¹⁰⁰ Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Organisation des Etablissements de soins, Conseil National des Etablissements hospitaliers, « *Avis relatif à la réutilisation des dispositifs médicaux à Usage Unique* », 10 février 2011

¹⁰¹ Nathalie Ratel, « *Dispositifs Médicaux : l'innovation au centre des préoccupations de l'UE* », Hospimedia, 4/08/11

2. Aspects techniques

2.1. Le processus de retraitement

Pour comparer le processus de retraitement aux deux cycles de vie des dispositifs médicaux stériles à Usage Unique et stériles réutilisables, un rappel des pratiques est nécessaire.

- Les dispositifs médicaux à l'hôpital

Le cycle de vie d'un dispositif médical stérile à Usage Unique au sein d'un établissement de soins est aujourd'hui le suivant (figure 7) :

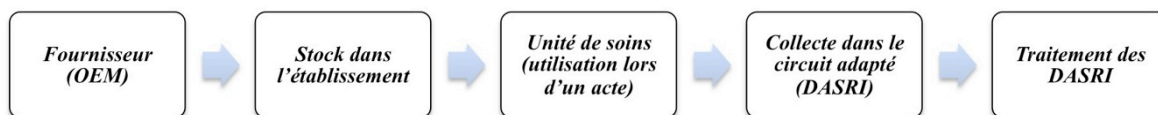


Figure 7 : cycle de vie d'un dispositif médical stérile à Usage Unique dans un établissement de soins.

Les bonnes pratiques de stérilisation hospitalière permettent de définir un cycle de vie des dispositifs médicaux réutilisables qui nécessitent d'être stérile, représenté dans la figure suivante (figure 8) :

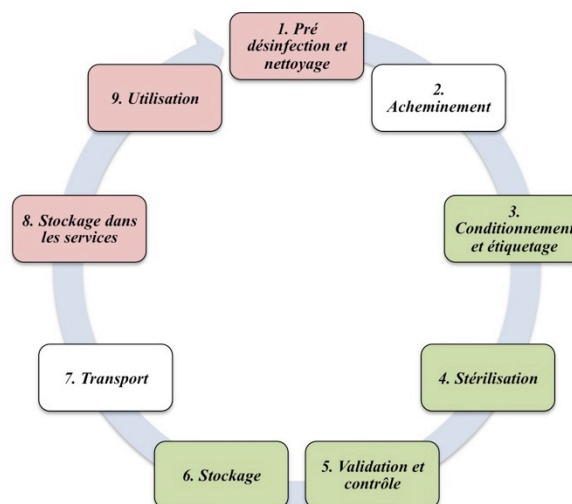


Figure 8 : Cycle de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables au sein d'un établissement de soins. En rouge, les étapes ayant lieu dans l'unité de soins, en vert celles qui ont lieu au niveau d'une stérilisation centrale, ou le cas échéant, au niveau du sous-traitant.

Les différentes étapes, ainsi que les locaux et le personnel en charge sont encadrés par des bonnes pratiques à respecter. Un système documentaire permet de tracer les activités. Le prétraitement est à réaliser au niveau de l'unité de soins ou de l'établissement, couramment grâce à une machine qualifiée, dans laquelle les soignants déposent les produits à traiter. La méthode de stérilisation conseillée est la stérilisation par vapeur d'eau saturée à 134°C, pendant une durée d'au moins 18 minutes. L'utilisation de la chaleur sèche est proscrite.

En effet, dès que possible, c'est-à-dire pour des dispositifs médicaux thermostables, la chaleur humide est recommandée. Mais cette technique ne s'adapte pas aux dispositifs médicaux thermolabiles, ce qui est le cas de la plupart des dispositifs médicaux complexes concernés par le retraitement. Une autre technique est alors possible : la stérilisation à basse température par gaz plasma de peroxyde d'hydrogène.

Le nombre de cycles supportables par les dispositifs médicaux réutilisables n'est pas défini par les OEMs, les dispositifs médicaux sont mis au rebut lorsque leur performance diminue, que les contrôles visuels révèlent une dégradation du produit, ou lorsqu'un seuil établi en interne est atteint.

Le dossier de stérilisation (conservé au moins cinq ans) contient les informations qui assure la traçabilité du procédé. Mais si certaines stérilisations centrales d'hôpitaux français ont développé des méthodes de traçabilité à l'instrument (grâce à une identification de type code-barres), la traçabilité n'est pas encore systématiquement assurée au niveau d'un dispositif médical donné.

Le retraitement de dispositifs médicaux stériles à Usage Unique

On peut décomposer le processus de la manière suivante (figure 9) :

1. Dans le centre de soins, collecte des dispositifs médicaux utilisés, à la fin de l'intervention chez le patient ;
2. Prise en charge et prétraitement (avec démontage si nécessaire) ;
3. Suivi de traçabilité (pour un dispositif médical déjà dans le circuit) ou identification grâce à un système spécifique (pour un dispositif médical nouveau dans le circuit) du dispositif médical ou de toutes les pièces du dispositif médical ;
4. Nettoyage, désinfection, et contrôle de l'efficacité ;
5. Remontage du dispositif médical et contrôle de la fonctionnalité ;
6. Stérilisation et contrôle ;
7. Logistique de retour dans le centre de soins (l'établissement restant propriétaire du dispositif médical).

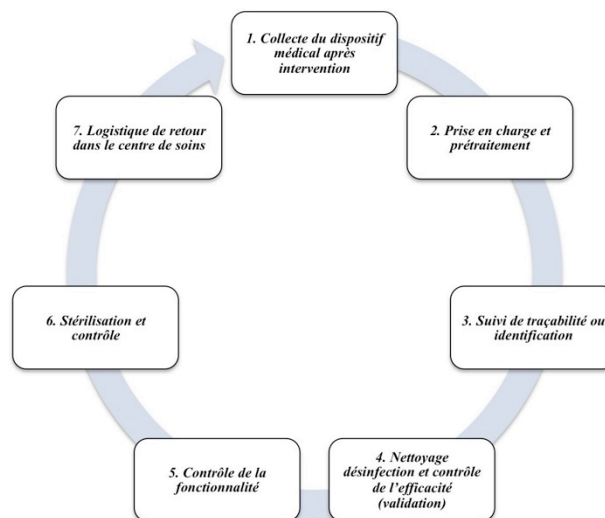


Figure 9 : *Étapes du processus de retraitement de dispositifs médicaux stériles à Usage Unique.*

Les étapes correspondent soit à une technique connue (le nettoyage, la désinfection et la stérilisation par exemple sont des processus connus et bien documentés dans le cas de dispositifs médicaux réutilisables), soit à des techniques innovantes : contrôle de la fonctionnalité. L'encadrement réglementaire doit englober l'assurance qualité de ces étapes.

Les procédures certifiées et qualifiées sont développées pour chaque référence de dispositifs médicaux. Enfin, pour chaque référence, un nombre maximal de cycles de retraitement est déterminé, et des critères d'exclusion permettent de mettre au rebut un dispositif médical qui n'aurait pas atteint son nombre maximal de cycles mais ne pourrait plus être retraité en assurant le niveau de qualité attendu.

Le retraitement correspond donc à plusieurs étapes, toutes critiques et avec une possibilité de mise au rebut du produit, mais le moindre risque de mise en danger du patient n'est pas acceptable.

2.2. L'exemple d'un prestataire allemand

Pour aller plus loin dans l'étude menée, le GCS Uni.H.A a visité une entreprise prestataire de retraitement de dispositifs médicaux à Usage Unique allemande, *Vanguard Medical Services*, leader sur son marché en février 2011. Certaines informations sont confidentielles et ne peuvent donc pas figurer dans cet ouvrage, mais des précisions sont accessibles sur internet. Le prestataire possède deux sites où le retraitement est pratiqué. Nous avons visité l'un de ces deux sites et le plus important.

La logistique d'arrivée et le prétraitement

La logistique depuis les établissements clients jusqu'au site de retraitement est assurée par un prestataire extérieur privé.

A l'arrivée sur le site, les dispositifs médicaux se trouvent dans un collecteur de récupération spécifique du prestataire, scellée par l'établissement de soins. Dans le collecteur se trouvent les dispositifs médicaux qui ont subi un pré traitement dans l'établissement de soins.

Les dispositifs médicaux arrivent sous deux modalités :

- dispositifs médicaux déjà retraités : arrivent en vrac ;
- dispositifs médicaux neufs : arrivent avec leur étiquette (informations indispensables : N° Lot, fabricant, modèle, référence, date de péremption).

Après contrôle de l'efficacité du prétraitement, le dispositif médical peut être démonté si cela est nécessaire au bon déroulement du retraitement.

En Allemagne, certains agents pathogènes, présents chez les patients sur lesquels les dispositifs médicaux ont été utilisés, constituent un critère d'exclusion. C'est le cas du Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH), des hépatites virales et des agents responsables des

encéphalites transmissibles. Les dispositifs médicaux concernés sont automatiquement exclus de tout processus de retraitement.

Le système de traçabilité

La traçabilité est assurée par un système d'information (développé par le prestataire) contenant toutes les références des dispositifs médicaux pris en charge, ce qui permet de connaître l'historique pour les dispositifs médicaux qui ont déjà été retraités. Pour les dispositifs médicaux qui arrivent pour leur premier passage dans le système, la traçabilité est assurée par un code unique alphanumérique, contenu dans un engravage « *datamatrix* »¹⁰², réalisé au laser sur le dispositif médical. Lorsque le dispositif médical nécessite d'être démonté, tous les éléments sont marqués (les plus petites pièces ne sont marquées que par le code alphanumérique), et photographiés. Les informations contenues sur leur étiquette (numéro de lot, Fabricant, modèle, référence, date de péremption) sont également conservées dans le système d'information et permettront de suivre le dispositif médical concerné, les opérations réalisées sur le dispositif médical, les dates et les opérateurs en charge. Le système permet également de connaître le nombre de cycles de retraitement appliqué à un dispositif médical donné.

Il faut préciser qu'en Allemagne, la responsabilité étant assurée par le prestataire de retraitement, le client (clinique, établissement de soins...) n'a pas accès au système de traçabilité, par un extranet par exemple. Il peut cependant connaître son historique et ses informations sur demande, et obtenir des relevés afin d'assurer son propre système d'assurance qualité.

Phase de désinfection / nettoyage

Il n'existe pas d'instrument de mesure permettant le contrôle du nettoyage, le prestataire développe ses propres machines de contrôle des processus. Un banc de vérification permet, par exemple, de vérifier le passage correct et les quantités de solution qui passent à travers la lumière d'un cathéter.

Le contrôle de la fonctionnalité

Le réassemblage des dispositifs médicaux démontés est réalisé avant le contrôle de la fonctionnalité.

¹⁰² Symbologie code barres, permettant de représenter jusqu'à 2335 caractères alpha numériques sur un symbole carré.

Le contrôle de la fonctionnalité est assuré par des opérateurs, sur des bancs de test. Le test pour les cathéters d'électrophysiologie de diagnostic est réalisé, par exemple, en contrôlant la résistance et la conductivité de chaque électrode, selon les standards du produit neuf, ainsi que la mobilité de l'extrémité du cathéter. D'autres bancs existent pour les dispositifs médicaux d'ophtalmologie, par exemple. Les outils de tests de la fonctionnalité sont parfois développés en collaboration avec des fabricants de dispositifs médicaux.

Le conditionnement

L'emballage est ensuite réalisé avec des conditionnements spécifiques, développés sur la base des bonnes pratiques de fabrication. Chaque emballage est scellé, et porte le code unique de traçabilité, la référence produit, et une nouvelle date de péremption (avec une plage de garantie d'un an). Des kits peuvent être reconstitués grâce à des conditionnements spécifiques.

La stérilisation, le conditionnement secondaire et la logistique de retour

La méthode en vigueur est la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Les contrôles réalisés correspondent à ceux en vigueur selon les bonnes pratiques de fabrication.

Puis le dispositif médical est conditionné dans un conditionnement secondaire libellé au nom du prestataire, avec les informations réglementaires nécessaires ainsi que le nom du client propriétaire.

Enfin, la logistique de retour vers l'établissement est réalisée de la même manière que celle d'arrivée.

Activités annexes indispensables

Sur le même site se trouvent deux services qui réalisent des activités connexes et nécessaires à l'activité du retraitement.

- Un laboratoire de microbiologie réalise des tests au niveau de la production, et assure la qualité du site. Les procédures et les résultats de ce laboratoire sont contrôlés par les autorités compétentes allemandes. Ce laboratoire prend également en charge la production d'eau et l'assurance qualité des installations et des locaux.

- Un service technique développe les procédures de vérification de la fonctionnalité ainsi que les bancs de test. Aucun référentiel opposable ne permet de valider ces procédures, et il n'existe pas d'obligation de moyens. Mais la norme ISO 13485 ainsi que les recommandations communes du RKI et du BfArM définissent l'obligation de résultat.

2.3. La question des matériaux et de la configuration

Pour assurer à un dispositif médical retraité stérile une qualité au moins équivalente à un dispositif médical stérile neuf, des procédures spécifiques doivent être mises en place. Le prestataire allemand de retraitement a testé 12 000 dispositifs médicaux stériles à Usage Unique dans leurs processus de retraitement, seuls 3 700 ont obtenu des procédures validées. Les critères d'exclusion sont, à ce niveau, économiques et techniques. Mais aucune recommandation n'est disponible concernant la manière d'atteindre un niveau de qualité correspondant aux exigences standard.

Tessarolo et al.¹⁰³ considèrent que l'absence de données techniques concernant les matériaux, le design ou la configuration interne d'un dispositif médical à Usage Unique nécessitent de caractériser de manière exhaustive le dispositif médical en terme de matériaux, revêtements et configuration avant de tester l'efficacité d'une procédure de retraitement.

Les associations de fabricants de dispositifs médicaux (*Eucomed, Les sociétés Canadiennes de Technologies Médicales - MEDEC*¹⁰⁴) rappellent que ces dispositifs médicaux ne sont pas conçus dans une optique d'être retraités. L'exemple régulièrement mis en avant est la difficulté de nettoyer correctement les cathéters qui possèdent des lumières fines permettant de faire passer un liquide. Après utilisation, cet espace peut contenir des contaminants, et il est difficile de s'assurer de la bonne diffusion des produits utilisés pour le nettoyage et la désinfection. Une autre étape dénoncée par les fabricants, et qui constitue potentiellement un risque, correspond au démontage et remontage de certains dispositifs médicaux nécessaires pour assurer le retraitement correct. Ces dispositifs médicaux ne sont pas fabriqués dans l'optique d'être démontés et remontés.

Mais il est pourtant possible, avec une connaissance complète des caractéristiques du dispositif médical, de déterminer les produits à utiliser pour le nettoyage et la désinfection, les méthodes de stérilisation, les procédures de contrôle et de vérification de la fonctionnalité. Et lorsque le niveau de qualité n'est pas atteint, la procédure n'est pas considérée comme validée, le retraitement ne doit donc pas être réalisé.

¹⁰³ Tessarolo F., Caola I., Nollo G., « *Critical issues in reprocessing Single-Use medical devices for interventional cardiology* », in Komorowska M.-A., Olsztyńska-Janus S. « *Biomedical Engineering, Trends, Research and Technologies* », Croatie, Janvier 2011 P.619-643

¹⁰⁴ Eucomed : www.eucomed.org ; MEDEC : www.medec.org

La restérilisation « simple », sans procédures déterminées pour un dispositif médical spécifique, et sans les étapes de validation et de contrôle associées à la pratique du retraitement, pose un risque très important de non efficacité et induit un risque pour les utilisateurs et patients.

Dans le cas des cathéters utilisés en électrophysiologie, des points critiques peuvent être identifiés et surveillés : le mouvement de l'extrémité distale, l'intégrité électrique des résistances et la modification du revêtement (rugosité, érosion). Une étude de 1993 (Avitall et al¹⁰⁵) menée sur 69 cathéters d'ablation (utilisés dans 336 actes) a montré que 52% des cathéters ont été rejetés en raison de la perte de matériau (colle) au niveau de l'électrode après 4,3 +/- 4,3 utilisations et en raison de pertes de mobilité après 5,0 +/- 3,3 utilisations. Ces cathéters étaient contrôlés de manière visuelle et stéréoscopique. Les auteurs recommandaient de vérifier particulièrement l'état de l'électrode distale, son intégrité électrique et sa mobilité. Dans un livre cité par les associations de fabricants de dispositifs médicaux : *Potential reuse ?*, Andreas Beck¹⁰⁶ a étudié 727 cathéters angiographiques et les guides correspondants retraités. Il conclue que le retraitement de dispositifs médicaux à Usage Unique par les établissements de santé et par les prestataires externes n'est pas approprié. Des changements physiques dans les matériaux étaient observés.

Certains dispositifs médicaux ont évolué dans le temps d'un statut de dispositif médical réutilisable à celui de dispositif médical à Usage Unique, bien que les caractéristiques du produit n'aient pas changé. Un fabricant a même reconnu que le processus de fabrication d'une gamme de cathéter n'avait pas été modifié lorsque le statut du dispositif médical avait changé¹⁰⁷ de statut, de « réutilisable » à « Usage Unique ».

Cette frontière ténue pose donc la question de la réalité des caractéristiques qui conditionnent le nombre d'usage. C'est pourquoi, d'un point de vue technique, si tous les cas de figures (matériaux, configuration...) ne peuvent pas être réglementés, il est nécessaire de valider chaque procédure de retraitement qu'elles soient menées par un prestataire, un

¹⁰⁵ Avitall B., Khan M., Krum D., Jazayeri M., Hare J., « *Repeated use of ablation catheters : A prospective study.* » J. Am. Coll. Cardiol. 1993 ; 22(5) : 1367-72

¹⁰⁶ Beck A. « *Potential Reuse? A study of the private and professional Reprocessing of Catheters, Guidewires and Angioscopes* ». 2001. Schnetztor- Verlag GmbH, Konstanz, Allemagne, cité dans « Eucomed, White paper on the reuse of Single Use devices », Eucomed, 15 décembre 2009

¹⁰⁷ Tessarolo F., Caola I., Nollo G., « *Critical issues in reprocessing Single-Use medical devices for interventional cardiology* », in Komorowska M.-A., Olsztyńska-Janus S. « *Biomedical Engineering, Trends, Research and Technologies* », Croatie, Janvier 2011 P.619-643

fabricant ou dans un établissement de soins. Cette validation fait porter un coût important sur la pratique du retraitement, et peut également être un critère d'exclusion (lorsque la procédure est possible mais ne serait pas rentable pour un établissement).

Les conclusions du rapport du *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks* traduisent bien cette variabilité face au retraitement¹⁰⁸ :

- « *Tous les dispositifs médicaux à Usage Unique ne sont pas retraitables au vu des caractéristiques et de la complexité de certains dispositifs médicaux.*

- *La possibilité du retraitement dépend du matériau utilisé et de la configuration (forme) du dispositif médical.*

- *Pour identifier et diminuer les risques et les dangers, toutes les étapes du cycle de retraitement doivent être évaluées et validées. »*

¹⁰⁸ Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, SCENIHR, « The Safety of Reprocessed Medical Devices Marketed for Single-Use », opinion adoptée le 15 avril 2010

3. Une pratique à risque pour la santé publique ?

Si l'équivalence entre un produit neuf et un produit retraité est remis en cause, alors il existe un doute sur les risques induits sur les patients, les utilisateurs et les personnes tierces concernés par le retraitement des dispositifs médicaux stériles à Usage Unique.

3.1. Les risques et les dangers associés au retraitement

Le fabricant ne fournit pas de procédures de retraitement adaptées des dispositifs médicaux à Usage Unique qu'il fabrique, et n'est pas tenu de le faire. Les matériaux qu'il utilise ne sont pas connus par le prestataire de retraitement et l'efficacité des différentes phases du processus ne sont pas forcément évaluées. Il existe donc une possibilité que les procédures de retraitement ne puissent nettoyer et décontaminer correctement les dispositifs médicaux.

Un mauvais retraitement induit ainsi un risque d'infections croisées par la persistance d'une contamination sur le dispositif médical après retraitement. Des éléments infectieux spécifiques posent particulièrement problème. C'est le cas des endotoxines, des résidus de bactéries ou de virus (comme l'hépatite B) et des agents responsables des encéphalopathies transmissibles, comme les prions. Les méthodes qui éliminent ces éléments sont agressives et peuvent être incompatibles avec les matériaux utilisés dans la fabrication du dispositif médical.

D'autres risques sont liés au processus de retraitement, comme la persistance de résidus chimiques employés au long de la procédure, ou la réaction de ces mêmes produits chimiques avec les matériaux employés par le fabricant. Le risque est alors d'altérer les composants du dispositif médical ou d'induire une défaillance mécanique et donc de modifier la fonctionnalité prévue du dispositif médical par le fabricant.

Enfin, ces risques peuvent provoquer un prolongement de l'acte clinique (et donc une augmentation du risque de complications, une augmentation de la consommation des produits utilisés lors de l'acte) et éventuellement un prolongement de l'hospitalisation.

Le rapport du SCENIHR rappelle que les risques sont corrélés au niveau de criticité du dispositif médical concerné. Plus l'acte clinique (précédant ou suivant le retraitement) est

invasif, plus les risques sont importants¹⁰⁹. Les dangers et risques identifiés et énoncés par le SCENIHR dans son opinion émise en avril 2010 se trouvent dans l'annexe 4 de la présente thèse.

3.2. La littérature disponible

Les intérêts des fabricants (OEM) à ne pas voir se développer cette pratique, et ceux des prestataires de retraitement qui cherchent à développer leur activité, induisent une quantité non négligeable d'articles dans la littérature scientifique. Cependant, il n'existe que très peu de littérature concernant la sécurité de la réutilisation de cathéters d'électrophysiologie stériles à Usage Unique après retraitement, basée sur des niveaux de preuves suffisants.

Les recherches bibliographiques permettent, dans un premier temps, de trouver des avis de professionnels de santé ou de responsables d'autorités de santé sur la pratique.

- Pour la « North American Society of Pacing and Electrophysiology – NASPE¹¹⁰ », « *le principe de la réutilisation des cathéters d'électrophysiologie est sûr et économiquement efficace, lorsque les produits sont méticuleusement nettoyés, stérilisés et inspectés en accord avec les standards acceptés de la pratique, comme spécifiés par la FDA. La seule exception concerne les cathéters réutilisés chez des patients atteints d'encéphalite spongiforme humaine comme la maladie de Creutzfeldt-Jacob, dans ce cas, aucun cathéter ne doit être réutilisé.* »

- Pour Andréa Fisher (ex-Ministre de la Santé d'Allemagne), depuis plus de 10 ans de pratique, environ 6 millions de dispositifs médicaux à Usage Unique ont été retraités pour les cliniques allemandes, et aucun problème n'est apparu¹¹¹.

- Pour Buchwalsky¹¹² (2001), le recueil effectué sur environ 50 000 interventions réalisées en Allemagne avec des dispositifs médicaux retraités, ne montre pas d'augmentation

¹⁰⁹ Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, SCENIHR, « The Safety of Rerprocessed Medical Devices Marketed for Single-Use », opinion adoptée le 15 avril 2010

¹¹⁰ Lindsay, Kutalek et al., « *NASPE Policy Statement : Reprocessing of electrophysiology catheters : Clinical Studies, Regulations, and Recommendations. A report of the NASPE Task Force on reprocessing of electrophysiological catheters.* » Journal of Pacing and Clinical Electrophysiology, 2001-24 n°8, la NASPE est désormais l'HRS : Heart Rhythm Society

¹¹¹ Communication d'Andrea Fisher lors du colloque « Le dispositif médical à usage multiple garanti est-il une solution viable ? », Paris Mai 2006

de la durée d'intervention, pas d'augmentation de la consommation de produits de contraste, et aucune augmentation des complications. Mais les méthodes sont discutables. Les résultats sont semblables pour Pitschner et al.¹¹³ entre 2000 et 2003 dans une clinique allemande, sur 202 interventions d'électrophysiologie. Le retraitement était assuré par le leader européen du retraitement.

Des opinions, des lettres publiées dans la littérature ainsi que des communications réalisées par les fabricants (ou les associations les représentant¹¹⁴) ainsi que par les prestataires (ou les associations les représentant) sont disponibles sur internet. Des opinions condamnent fermement la pratique en mettant en avant une mise en danger des patients (émanant principalement des fabricants), d'autres présentent la pratique comme sûre et sans danger quand elle est réalisée selon des standard de qualité (émanant cette fois des prestataires de retraitement¹¹⁵). Ces différents avis renforcent le sentiment d'une situation contradictoire face à la sécurité de la pratique.

Concernant la catégorie des cathéters d'électrophysiologie en particulier, deux organismes travaillant pour des autorités de santé ont réalisés des rapports d'opinion sur la pratique, contenant des revues de la littérature. Ce sont les rapports de la *New Zealand Health Technology Assessment*¹¹⁶ (NZHTA - organisme universitaire) et de l'Agence d'Evaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé¹¹⁷ (AETMIS). Il existe d'autres rapports émanant d'autorités de santé mais ne s'intéressant pas à la catégorie de cathéters d'électrophysiologie.

Les études concernées sont résumées dans le tableau suivant (tableau 7).

¹¹² Buchwalsky, Grove et Feldkamp ; « 25 years experience with reprocessed cardiac catheters », *Zeitschrift Für Kardiologie*, 2001 Vol. 90(8)

¹¹³ Pitschner HF, Reinesch P, Bahavar H, Jung U, Haßdenteufel H, Kunis M, König A : « *Using Reprocessed Devices Does Not Impair Patient Safety, Nor Does It Affect the Course of the Procedure or Success Rates - A Report of Quality Management* », in: *Touch briefings / European Cardiovascular Disease* (2007), N°1, P.83-88

¹¹⁴ Voir : « *Eucomed, White paper on the reuse of Single Use devices* », Eucomed (association de fabricants européens) 15 décembre 2009 et « *La réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique, un exposé de principes* » Medec (association de fabricants canadiens), Canada, 2004

¹¹⁵ Voir : Vukelich D. « *Setting the record straight : the debate over reprocessing should focus on facts and science, not scare tactics and innuendo* » *Journal of Medical Devices Regulation*, 2011, 8(2), 23-28 (l'auteur est le président de l'AMDR)

¹¹⁶ Day, P. « *What is the evidence on the safety and effectiveness of the reuse of medical devices labelled as single-use only?* » NZHTA Tech Brief Series 2004; 3(2)

¹¹⁷ AETMIS, « *La réutilisation du matériel médical à usage unique* ». Geneviève Martin et Lorraine Caron en collaboration avec Alexandra Obadia. AETMIS 2009;5(2):1-99

<i>Auteurs</i>	<i>Année de publication</i>	<i>Pays</i>	<i>Type de dispositif et taille de l'échantillon</i>	<i>Type d'étude</i>	<i>Méthodes</i>	<i>Résultats</i>	<i>Conclusions</i>
Ma et al.	2003	Canada	<ul style="list-style-type: none"> - Cathéters en polyuréthane à Usage Unique Cordis[®] - Nombre de cathéters inconnu. 	In vitro	<ul style="list-style-type: none"> - Comparaison de trois méthodes de stérilisation (vapeur humide, oxyde d'éthylène, gaz plasma de peroxyde d'hydrogène) - Les cathéters (à base de polyuréthane coupés) en morceaux de 10 cm, puis après de 1 à 10 traitement(s), puis cultivés pendant 72h et mis au contact d'une lignée de macrophages murins - Les extractions mises en solutions des cathéters traités ont été testées pour leur cytotoxicité et comparé à des solutions de contrôles provenant de cathéters stérilisé une seule fois. 	<ul style="list-style-type: none"> - La survie des cellules va de 90% à 99% (corrélé au temps d'incubation et au nombre de traitements subis) - Pas de différence significative entre les trois méthodes de stérilisation - Les extractions obtenues après traitement avaient une faible cytotoxicité sur les macrophages 	<ul style="list-style-type: none"> - Même si des changements significatifs étaient évidents entre les cathéters traités et les contrôles - Parmi les cathéters traités, un retraitement unique de cathéter en PU ne semble pas induire un changement significatif de la cytotoxicité.
Ayzman et al.	2002	Etats-Unis	<ul style="list-style-type: none"> - Cathéters d'ablation à radio fréquence (Boston Scientific[®] et Cordis Webster[®]) - 24 cathéters 	In vitro	<ul style="list-style-type: none"> - Comparaison de 12 cathéters retraités et 12 cathéters neufs. - Contrôle de la température mesurée dans un bain de solution saline chauffée. - Mesure de l'angle de déflexion (75% et 100%). - Méthode de retraitement suivant un protocole de nettoyage, inspection visuelle, test de la déflexion, et de la conductivité électrique, reconditionnement et restérilisation. - Les cathéters étaient utilisés en moyenne 2,3 fois. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pas de différence significative entre les cathéters neufs et les cathéters retraités concernant la mesure de la température - Pas de différence significative entre les cathéters neufs et les cathéters retraités concernant l'angle de déflexion à 75% et 100%. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pas de différence significative dans l'efficacité entre les deux groupes - Recommandation de vérification de la déflexion des cathéters retraités avant réutilisation
Blomström-Lundqvist	1998	Suède	<ul style="list-style-type: none"> - Cathéters d'ablation à radio fréquence (Cordis[®] et Osypka[®]) avec fonction de contrôle de la température. - 74 cathéters 	In vivo	<ul style="list-style-type: none"> - Sur 36 mois, 74 cathéters ont été utilisés durant en moyenne 7,6 sessions d'ablation. - Tests : inspection visuelle, mesure de l'impédance, capacité de déflexion, intégrité des composants (thermisteur et thermocouple). - Validation du cycle de retraitement, et stérilisation au STERRAD[®] (gaz plasma de peroxyde d'hydrogène) après chaque utilisation. 	<ul style="list-style-type: none"> - 41 cathéters ont été rejetés suivant le protocole après en moyenne 9,1 utilisations. Le rejet intervient à n'importe quel moment lors de la réutilisation - Raisons majeures de rejet : mauvaise mesure de la température, casse ou défaut avec le câble interne, interférence ou perte de l'électrocardiogramme, capacité de déflexion - Pas de problèmes cliniques majeurs - Pas d'infections observées. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pas d'étude de la stérilisation seule - Nombre de patients, caractéristiques et conditions cliniques inconnues - Les températures testées au moment de la cathérisation n'ont pas montré de défaut - Une validation stricte du protocole et des instructions de contrôle qualité assurent que ces types de cathéters d'ablation supportent un usage répété et une restérilisation sans dommages aux patients.

Tableau 7 : Etudes retenues, caractéristiques, méthodes, résultats et conclusions (adapté des rapports de l'AETMIS et de la NZHTA)

<i>Auteurs</i>	<i>Année de publication</i>	<i>Pays</i>	<i>Type de dispositif et taille de l'échantillon</i>	<i>Type d'étude</i>	<i>Méthodes</i>	<i>Résultats</i>	<i>Conclusions</i>
Tessarolo et al.	2007	Italie	- Cathéters de diagnostic ou d'ablation - 3 cathéters de diagnostic et 2 d'ablation.	In vitro	- Inoculation avec du sang contaminé par <i>Bacillus subtilis</i> de chaque morceau de chacun des cathéters - Comparaison de la contamination de morceaux de cathéters nettoyés selon 4 protocoles : - Protocole 1 : solution chlorée puis solution enzymatique, - Protocole 2 : solution enzymatique puis solution chlorée, - Protocole 3 : émulsion polyphénolique, - Protocole 4 : émulsion polyphénolique puis solution enzymatique - Examen au microscope optique et au microscope électronique.	- Protocole 1 : résidus de sang contenant parfois <i>B. Subtilis</i> (bactérie végétative ou spores) - Protocole 2 : résidus contenant des protéines - Protocole 3 : nettoyage optimal - Protocole 4 : nettoyage optimal	- Les nettoyages avec une émulsion polyphénolique ont été les plus efficaces, - Les polyphénols peuvent demeurer dans les cathéters et les rendre toxiques pour les patients - La stérilisation est tributaire de la qualité du nettoyage, surtout pour le matériel critique - L'analyse des méthodes de retraitement de nouveaux dispositifs est nécessaire pour une réutilisation sécuritaire et efficace.
Tessarolo et al.	2006	Italie	- Cathéters d'ablation - 208 cathéters	In vitro	- Evaluation de la contamination après retraitement suivant une utilisation clinique selon le nombre de retraitements. - Retraitement par nettoyage enzymatique et stérilisation par plasma de peroxyde d'hydrogène. - Détermination, par culture, de la contamination par 10 microorganismes - Simulation de l'utilisation des cathéters par emploi de sang contaminé par <i>E. Coli</i> , <i>B. Subtilis</i> , <i>Enterococcus faecium</i> et <i>Bacillus stearothermophilus</i> - Retraitement des cathéters et évaluation de la stérilité par culture, puis entreposage. - Répétition de ce cycle de simulations et retraitements jusqu'à obtention de six retraitements.	- Bactéries cutanées typiques détectées dans deux sur 54 cathéters après la 1 ^{ère} utilisation (clinique) avec retraitement - Bactéries cutanées typiques des milieux humides détectés dans 7 sur 36 cathéters après la 2 ^{ème} utilisation (simulée) avec retraitement, - Aucune contamination après les 3 ^{ème} et 4 ^{ème} utilisations (simulées) avec retraitement - Milieux de cultures utilisés aptes à supporter la croissance des bactéries étudiées dans un délai de 28 jours - <i>B. Subtilis</i> inoculée détectée dans 1 sur 35 cathéters et 1 sur 22 cathéters après respectivement les 5 ^{ème} et 6 ^{ème} utilisations (simulées) avec retraitement	- Nettoyage enzymatique et stérilisation par plasma de peroxyde d'hydrogène ne garantissent pas la stérilité des cathéters après cinq réutilisations. - Les entreposages de plus de 24 heures devraient être évités pour limiter la contamination ou la croissance bactérienne. - Utilisation eau du robinet déconseillée : source potentielle de bactéries produisant des endotoxines - Les méthodes de retraitement doivent remplir les conditions exigées et être certifiées. - La charge microbiologique est le paramètre critique dans toute méthode de stérilisation.

Tableau 7 : Etudes retenues, caractéristiques, méthodes, résultats et conclusions (adapté des rapports de l'AETMIS et de la NZHTA)

<i>Auteurs</i>	<i>Année de publication</i>	<i>Pays</i>	<i>Type de dispositif et taille de l'échantillon</i>	<i>Type d'étude</i>	<i>Méthodes</i>	<i>Résultats</i>	<i>Conclusions</i>
Grabsch et al.	2002	Australie	<ul style="list-style-type: none"> - Cathéters de diagnostic et d'ablation - 24 cathéters (12 ablation et 12 diagnostic) 	In vitro	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluation de la contamination après retraitement. - Exposition de la section contenant l'électrode de cathéters réutilisés en clinique à du sang humain hautement contaminé, par <i>SARM</i> ou <i>ERV</i> ou spores de <i>B. Subtilis</i> - Séchage à l'air libre pendant 2 heures puis nettoyage enzymatique et stérilisation à l'oxyde d'éthylène - Evaluation de la contamination bactérienne par culture - Retraitement avant exposition à une autre espèce bactérienne - Evaluation de l'inhibition de la croissance bactérienne par l'oxyde d'éthylène résiduel sur d'autres cathéters. 	<ul style="list-style-type: none"> - Après retraitement des sections de cathéters, aucune croissance de <i>SARM</i>, d'<i>ERV</i> ou de <i>B. Subtilis</i> après 14 jours de culture - ni l'oxyde d'éthylène résiduel, ni les milieux de culture utilisés ne peuvent avoir inhibé la croissance des bactéries étudiées 	<ul style="list-style-type: none"> - Malgré l'important inoculum de <i>B. Subtilis</i>, de <i>SARM</i> ou d'<i>ERV</i>, les cathéters d'EP ont été efficacement stérilisés avec un nettoyage enzymatique et la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
Bathina et al.	1998	Etats-Unis	<ul style="list-style-type: none"> - Cathéters d'ablation et de diagnostic - 13 cathéters (5 de diagnostic et 8 d'ablation) 	In vitro	<ul style="list-style-type: none"> - Utilisation clinique (5 fois) de 5 cathéters de diagnostic et de 5 cathéters d'ablation et simulation de l'utilisation clinique (20 fois) de 3 autres cathéters d'ablation - Après chaque utilisation et simulation, nettoyage et stérilisation des cathéters par plasma de peroxyde d'hydrogène - Mesure du couple et évaluation de la courbure, de la résistance électrique et de la qualité du signal des cathéters - Examen visuel et par microscopie optique et électronique de la surface des cathéters - Détermination, par culture, de la contamination microbienne des cathéters - Détermination, par extraction dans l'eau dé ionisée et chromatographie, de la contamination chimique des cathéters - Évaluation du pouvoir sporicide (<i>B. stearothermophilus</i>) et virucide (poliovirus, virus de l'herpès, VIH) de la technique de stérilisation - Évaluation économique de la réutilisation 	<ul style="list-style-type: none"> - Le couple et la courbure des cathéters sont demeurés stables et aucun changement statistiquement significatif dans la résistance ni perte de qualité du signal n'ont été observés avec 20 cycles de stérilisation - Aucun changement de l'état des cathéters relevé par microscopie optique et électronique, sauf pour 1 cathéter d'ablation : effilochage de l'isolant à l'interface avec l'électrode après la 5^{ème} utilisation et séparation de la colle à la surface de l'électrode - Aucune croissance microbienne observée après 5 jours de culture - Seule contamination chimique détectée : concentration négligeable de peroxyde d'hydrogène (0,22 %) - Confirmation du pouvoir sporicide et virucide de la technique de stérilisation - Économie de 2 000 \$ US (1996) par cathéter si chaque cathéter est réutilisé 5 fois (coût moyen d'un cathéter : 500 \$ et coût d'un cycle de stérilisation : 10 \$) 	<ul style="list-style-type: none"> - La stérilisation par peroxyde d'hydrogène peut permettre une réutilisation sécuritaire et efficiente des cathéters d'EP, à condition qu'ils soient tous inspectés méticuleusement, particulièrement au niveau des électrodes - Des études mesurant les résultats cliniques sur de nombreux patients sont nécessaires pour évaluer l'innocuité complète de la stérilisation de cathéters d'EP par peroxyde d'hydrogène - Le pouvoir sporicide et virucide doit être évalué sur un plus grand nombre d'espèces. - Nécessaire de vérifier l'efficacité de cette méthode de stérilisation sur des cathéters de différents fabricants.

Tableau 7 : Etudes retenues, caractéristiques, méthodes, résultats et conclusions (adapté des rapports de l'AETMIS et de la NZHTA)

L'AETMIS conclut que ces 7 études (dont 6 in vitro) laissent penser que « *la réutilisation des cathéters d'électrophysiologie peut être faite sans affecter l'efficacité des instruments, ni être une source de transmission d'agents infectieux* »¹¹⁸. Cependant, les données sont insuffisantes pour conclure à une possibilité de réutilisation sans risque. Dans le rapport de NZHTA¹¹⁹, Day, conclue également que les résultats sont insuffisants pour apporter un niveau de preuve suffisant.

Le retraitement avant réutilisation est pourtant couramment pratiqué dans des pays qui possèdent des réglementations fortes et axées sur la sécurité des patients, des professionnels et des tiers. Les pays qui pratiquent le retraitement ont tous des systèmes de surveillance des effets indésirables avec des procédures de retrait du marché dans les cas graves¹²⁰. Cependant, il peut être très compliqué de relier un événement indésirable à un dispositif médical pour sa déclaration puis d'imputer cet événement à un dispositif médical retraité.

Il apparaît impossible de séparer les aspects de santé publique des aspects techniques. La sécurité de la réutilisation dépend complètement du processus de retraitement qui la précède. Ainsi, les règles suivantes peuvent être appliquées :

- Si le dispositif médical à Usage Unique utilisé ne peut pas être désinfecté et nettoyé correctement, alors il ne peut pas être stérilisé et donc pas être réutilisé.
- Si l'état de stérilité ne peut pas être garanti, alors la réutilisation n'est pas possible.
- S'il n'est pas prouvé que la qualité et la fonctionnalité du dispositif médical stérile retraité sont égales à la qualité et la fonctionnalité du même dispositif médical stérile à Usage Unique neuf après le processus de retraitement, alors la réutilisation n'est pas possible.

Des limitations doivent également être mises en place. Des limitations sur les types de dispositifs médicaux stériles à Usage Unique qui peuvent être retraités (c'est le cas aux Etats-Unis) et sur les pathologies dont pourraient être porteurs le patient précédent le processus de

¹¹⁸ AETMIS, « *La réutilisation du matériel médical à usage unique* ». Geneviève Martin et Lorraine Caron en collaboration avec Alexandra Obadia. AETMIS 2009;5(2):1-99

¹¹⁹ Day, P. « *What is the evidence on the safety and effectiveness of the reuse of medical devices labelled as single-use only?* » NZHTA Tech Brief Series 2004; 3(2)

¹²⁰ Réalisée par « BfArM » en Allemagne, ou « MedWatch » aux Etats Unis, ce système s'appelle « Matériovigilance » en France, sous la responsabilité de l'AFSSaPS.

retraitement (c'est le cas en Allemagne, et c'est l'une des conclusions de l'opinion du SCENIHR).

Cette question de l'impact d'une telle pratique sur la santé des concitoyens est débattue dans la consultation de la Commission Européenne.

3.3. Aspects éthiques

La question se pose également de considérer un patient A traité avec un dispositif médical neuf et un patient B traité avec un dispositif médical retraité comme des patients ayant reçus des soins de qualité égale.

En effet, les patients pourraient être informés de l'utilisation d'un dispositif médical retraité, et avoir le choix de l'accepter ou non. De la même manière, les professionnels de santé pourraient avoir la volonté d'être prévenus des caractéristiques des dispositifs médicaux qu'ils utilisent, dans la mesure où leur responsabilité est engagée lors de l'acte clinique. Les fabricants et les entités qui les représentent sont claires sur le fait que, pour eux, un dispositif médical stérile à Usage Unique neuf est différent d'un dispositif médical stérile à Usage Unique retraité. Hans Haindl (consultant de l'industrie des dispositifs médicaux) dans une communication, en appelle même au vote d'un comité d'éthique¹²¹.

Mais les auteurs favorables au retraitement répondent à cette question en rappelant que si les mêmes contrôles et les mêmes normes (tout du moins les mêmes niveaux de qualité et de sécurité) sont appliqués aux dispositifs médicaux retraités et aux dispositifs médicaux neufs, alors le patient A est protégé de la même manière que le patient B. De la même manière, la responsabilité des professionnels de santé n'est pas engagée différemment que lors de l'utilisation d'un dispositif médical stérile à Usage Unique neuf. De ce fait, ni l'information, ni le consentement n'est nécessaire.

Ce point de vue n'est valable que lorsque les mêmes niveaux de qualité et de sécurité sont atteints que le dispositif médical soit neuf ou retraité.

¹²¹ Haindl H. « *Is there a proof for the safety of reprocessed Single Use Devices ?* », support de présentation lors de l'atelier organisé par la Commission Européenne, Décembre 2008

Partie III : L'étude d'une éventuelle mise en place du retraitement des dispositifs médicaux stériles à Usage Unique en France :

1. Etude de marché

Avant d'évaluer les aspects économiques, l'acte d'achat nécessite de bien connaître l'environnement de la pratique, il est donc réalisée une étude de marché avec une analyse de type « *marketing achats* » (confrontation de l'analyse interne et externe de l'environnement dans le but d'identifier les différents leviers d'achats).

- Quels seraient les acteurs du processus de retraitement dans un établissement ?

Au cours de leur cycle de vie, les produits suivent le schéma suivant (figure 10) :

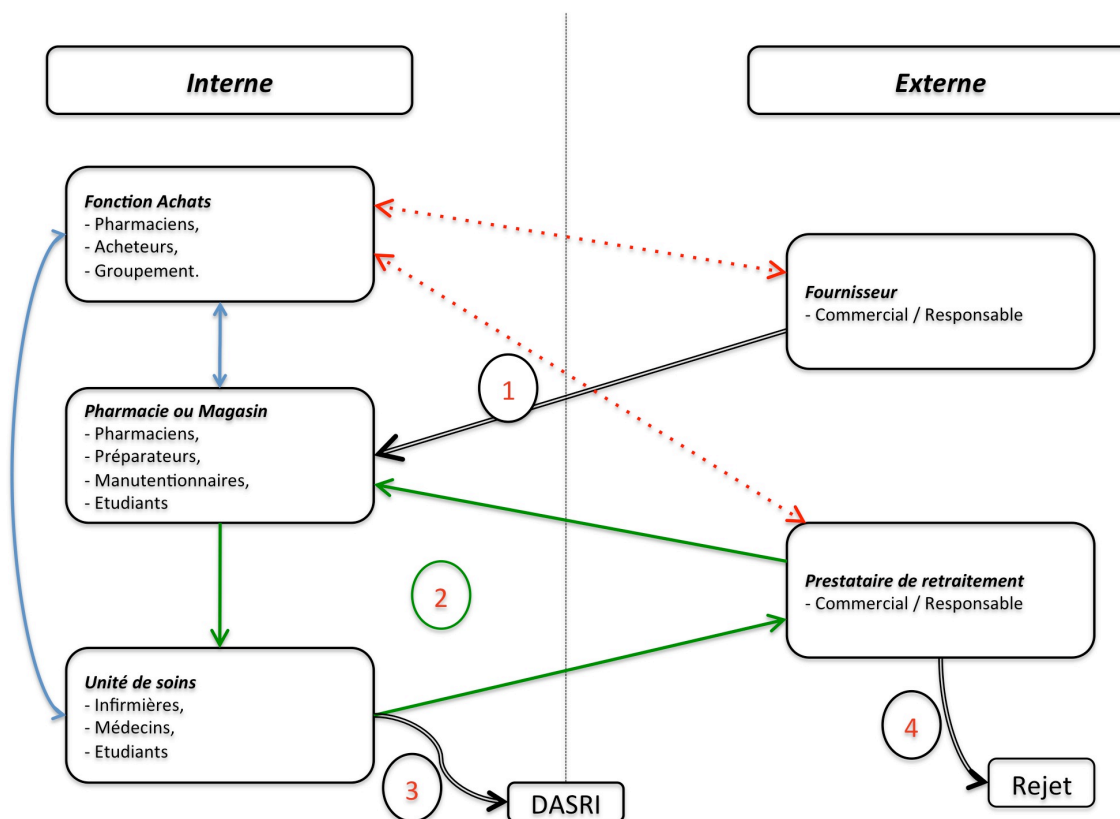


Figure 10 : Cycle de vie du produit dans un établissement et acteurs concernés.

1. Le dispositif médical est réceptionné au niveau de la pharmacie centrale en provenance du fournisseur (dispositif médical neuf).

2. Processus de retraitement : le dispositif médical est mis à disposition des clients internes dans l'unité de soins. Le dispositif médical peut alors être utilisé au cours d'une

intervention. Puis il est retourné au prestataire de retraitement et renvoyé en état d'utilisation à la pharmacie. Le cycle se répète autant de fois que permis par les procédures, ou par l'état fonctionnel du dispositif médical.

3. Le dispositif médical utilisé est jeté via la prise en charge des Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux (DASRI) lorsqu'il n'est pas retraité.

4. Lorsque le nombre de cycles maximal de retraitement est atteint ou si le dispositif médical ne peut pas être retraité sans assurer les critères de qualité et de sécurité prévus, il est rejeté par le prestataire.

Sur la figure précédente (figure 10), les flèches rouges représentent le lien administratif entre les responsables de l'achat et les fournisseurs ou les prestataires (contractualisation) ; les flèches bleues représentent le lien de communication entre les clients internes et les responsables de l'achat à mettre en œuvre.

A chaque étape, les acteurs sont identifiés. Cette cartographie permet d'affiner la connaissance des acteurs du processus. Il n'est pas mentionné à ce niveau la direction de l'hôpital, ni les autorités ni les sociétés savantes qui déterminent les bonnes pratiques.

- Quel serait leur niveau d'adhésion à la mise en place du processus de retraitement des dispositifs médicaux stériles à Usage Unique ?

En externe, les prestataires de retraitement adhèrent à cette démarche dans la mesure où elle leur permet de promouvoir leur offre. Les fournisseurs de dispositifs médicaux neufs, n'ont évidemment pas intérêt à voir cette pratique mise en place, puisqu'elle diminuerait leur chiffre d'affaires sur les références sélectionnées. Cependant, nous verrons dans l'analyse du marché fournisseur que des fabricants pourraient adopter une position différente sur cette problématique.

En interne, et afin d'évaluer la connaissance de la pratique et l'adhésion par les clients internes, un questionnaire peut être utilisé.

- La fonction achats de l'établissement doit être impliquée dans le projet, d'autant plus que ce type de dispositif médical est géré par des pharmaciens. Les acheteurs doivent être

partie prenante de la démarche. Dans le cas d'une procédure groupée, le groupement doit soutenir le projet.

- Au niveau de la pharmacie centrale, les pharmaciens concernés ne sont pas forcément les mêmes que ceux responsables de l'achat. Ici, les pharmaciens impliqués dans l'achat se doivent de communiquer sur le projet aux autres pharmaciens, aux préparateurs, et le cas échéant aux étudiants (dans un Centre Hospitalier Universitaire, par exemple). Les manutentionnaires et ouvriers qualifiés doivent être impliqués dans la logistique, même si, à terme, la pratique ne provoquera pas de processus différents pour des produits retraités ou des produits neufs.

- Au niveau de l'unité de soins, l'implication dépendra principalement de l'intérêt de l'équipe soignante à la mise en place d'une telle solution. Le risque d'échec de la mise en place du retraitement est proportionnel aux changements des pratiques de soins qu'il implique. Comme nous l'avons vu précédemment, le débat scientifique est important sur ce sujet, et l'avis des praticiens sur cette question doit être connu. Aujourd'hui, les sociétés savantes recommandent l'utilisation de dispositifs médicaux à Usage Unique lorsque cela est possible.

L'implication de la direction d'établissement ainsi que des Commissions Médicales d'Etablissement est indispensable. La position des autorités de santé est susceptible de changer, dans une démarche d'évaluation des preuves. La démarche d'évaluation serait nécessaire et serait possible dans la mesure où la pratique ne met pas en danger les patients, les utilisateurs ou les tiers.

- Est-il possible de retravailler le besoin ?

A ce niveau, la question du travail du besoin est importante. Ce projet ne doit pas être la seule réflexion « achat » sur ce segment : des démarches de diminution des références, des fournisseurs, un travail sur les stocks ou encore la logistique participent à l'augmentation des gains sur les achats.

Dans le cas étudié, les produits sont relativement opérateurs dépendants (chaque praticien a appris à manier une marque et une référence plutôt qu'une autre). Le GCS Uni.H.A regroupe 54 membres, et la remise en question du besoin est souvent compliquée. Cette démarche est plutôt adaptée à un niveau local ou régional. Un consensus des praticiens

concernés dans les établissements de soins membres doit être atteint sur les références concernées. Mais dans la mesure où la formation des praticiens est assurée sur certaines références, une diminution stricte du nombre de références n'a pas de sens.

Au delà des recommandations de bonnes pratiques, on peut noter que le besoin de l'établissement et de ses praticiens est d'utiliser des dispositifs médicaux stériles et fonctionnels, mais pas forcément à Usage Unique.

1.1. Analyse « achat » interne

Les contraintes internes peuvent être évaluées sur trois niveaux : techniques, financières et logistiques.

- Contraintes techniques

- Le processus se doit d'influencer le moins possible les pratiques des différents acteurs pour assurer leur adhésion. La solution doit être facilement adaptable à l'acte de soins au patient.
- Le niveau de qualité et de sécurité doit être identique aux produits neufs et ne pas avoir d'impact sur les patients, les professionnels et les tiers.
- La compétence juridique nécessaire à l'implémentation de la solution doit être maîtrisée.
- L'accès aux informations nécessaires n'est pas forcément possible avec le système d'information achats à la disposition de l'acheteur.
- Le changement de références lors d'un nouvel achat de dispositifs médicaux neufs, et les caractéristiques évolutives des produits doivent être maîtrisés et ne pas être un poids pour les responsables de la pratique.
- Le retraitement n'assure pas le respect des recommandations, des bonnes pratiques et de la réglementation au vu des cadres existants.

- Contraintes financières

- Le projet est coûteux et sans connaissance des résultats de l'analyse de coût total de possession spécifique à un établissement, mais l'estimation du pourcentage représenté par la catégorie explorée (0,8% du total des achats de produits de santé au niveau d'un établissement) est relativement faible.
- Il existe un risque de perte de contact avec le processus (le rejet des dispositifs médicaux non retraitables est géré par le prestataire). Les dérives de coût supplémentaires résultant d'un nombre de cycles de retraitement plus faible qu'annoncé doivent être prévues.
- L'impact sur les fournisseurs de dispositifs médicaux neufs peut provoquer une augmentation des prix des produits (même si dans certains cas ponctuels, une diminution peut être observée).
- La qualité des produits retraités peut provoquer un surcoût de prise en charge si les exigences de qualité ne sont pas atteintes.

- Contraintes logistiques

- Le processus nécessite un système de traçabilité efficace, accessible et maîtrisée par les responsables.
- La logistique interne doit être assez mature pour prendre en charge le nouveau flux.
- La gestion des stocks en interne présente un risque de sur-stockage dans les unités de soins et donc une augmentation de commande des références pour éviter une situation de défaillance du point de vue de l'unité de soins ou de la pharmacie.

L'évaluation de ces contraintes internes permet de situer l'achat sur la matrice interne des achats¹²² (figure 11) :

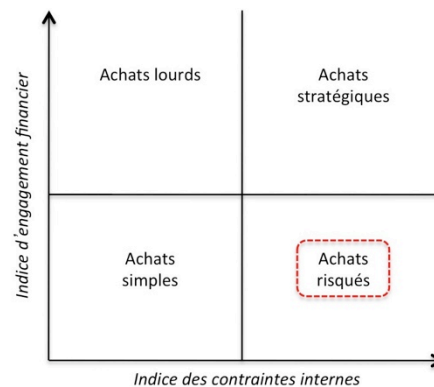


Figure 11 : Matrice interne de Marcel et Nassoy, en rouge la situation estimée de l'achat de la solution : engagement financier faible, mais contraintes internes importantes.

Cette analyse, bien que limitée par la prise en compte double de l'aspect financier (engagement financier et contraintes financières), permet d'identifier les leviers associés à cette catégorie d'achats et permet de développer d'autres axes de réflexion en complément de la solution du retraitement :

- Sécurisation des approvisionnements (assurer la continuité des soins),
- Modification du cahier des charges (nécessité de l'Usage Unique ?),
- Démarches de co-conception avec un fournisseur (analyse de la valeur),
- Mise en place d'un partenariat avec le fournisseur ou un prestataire,
- Technologie de substitution (revenir à l'utilisation de dispositifs médicaux à Usage Unique).

¹²² Marcel et Nassoy, 1985 dans le Cours « Marketing Achats », DESMA 2009-2010, Nathalie Merminod, IAE Grenoble

1.2. Analyse « achat » externe

1.2.1. Risques liés à l'offre de retraitement

- Le marché fournisseur

- **Aux Etats-Unis :**

On retrouve aujourd'hui sur le marché du retraitement deux prestataires principaux aux Etats Unis : *Sterilmed*[®] et *Stryker Sustainability Solutions*[®]¹²³. A eux deux, ils se partagent 95% du marché du retraitement¹²⁴. Ils possèdent les certifications émanant de la FDA pour leur activité de retraitement.

Ces prestataires retraitent, pour le compte d'établissements de soins de toutes formes, trois types de dispositifs médicaux qui nécessitent l'état de stérilité avant utilisation :

- dispositifs médicaux ouverts et non utilisés,
- dispositifs médicaux précédemment utilisés,
- dispositifs médicaux non utilisés, non ouverts, à la date de péremption dépassée.

Ces deux prestataires se sont associés pour créer *l'Association of Medical Devices Reprocessors*¹²⁵ (AMDR - Association des retraiteurs de dispositifs médicaux), qui assurent un lobbying et une représentativité de la pratique aux Etats Unis.

Le leader américain, *Stryker Sustainability Solutions*[®] est possédé depuis janvier 2010 par la firme *Stryker*[®], un des poids lourds des fabricants de dispositifs médicaux (OEM), opérant dans le monde entier. Le rachat de l'entreprise *Ascent Healthcare* pour former *Stryker Sustainability Solutions*[®] permet à l'OEM d'élargir son offre aux établissements de soins américains mais également de contrôler des parts de marché qui échappaient alors aux OEMs.

Ce rachat renforce la contradiction des discours des OEMs face à cette problématique du retraitement des dispositifs médicaux stériles à Usage Unique.

¹²³ www.sterilmed.com et www.ascenths.com

¹²⁴ Voir www.amdr.org

¹²⁵ www.amdr.org

- **En Allemagne :**

Les principaux prestataires se trouvent en Allemagne, premier pays à avoir développé cette pratique. Ainsi quatre entreprises ont une visibilité sur ce marché¹²⁶ :

- *Ascamed*[®],
- *ReDis*[®],
- *Meditreat*[®],
- *Vanguard Healthcare*[®].

Les trois premières entreprises retraitent des dispositifs médicaux à Usage Unique ou à usage multiple. Leur capacité à répondre au besoin d'un marché comme celui de la France est inconnue. Ils possèdent tous une certification émanant des organismes notifiés accrédités en Allemagne ainsi qu'une certification ISO 13485.

Le leader européen est *Vanguard Healthcare*[®], entité qui fait partie du *Vanguard Group*[®]. Une autre entreprise qui opérait sur ce marché (REMEDI) a été rachetée par le *Vanguard Group*[®] à une date inconnue.

Le *Vanguard Group*[®] possède quatre activités principales : le retraitement de dispositifs médicaux (*Vanguard Medical Systems*[®]), l'exploitation de stérilisation centrale ou externalisée (CSSD - 60 clients en France et en Allemagne), le conseil aux établissements de soins et la blanchisserie et la logistique pour le Benelux (*Sterima Vanguard*[®] - développement de l'activité de retraitement dans cette zone géographique également).

L'activité de retraitement est réalisée sur deux sites en Allemagne, pour le compte de 1500 clients, depuis 1996. L'activité de retraitement semble pouvoir répondre aux besoins du marché français.

- **En France :**

Une filiale du *Vanguard Group*[®], *VMS*[®], est située à Echirolles et opère dans le secteur de l'exploitation de stérilisation avec deux sites externalisés (Chambéry et Limoges). Le travail réalisé dans cette thèse est conduit en partenariat avec cette entreprise.

Il existe également d'autres prestataires d'externalisation de la stérilisation qui travaillent pour le compte d'établissements de soins français et qui possèdent donc les infrastructures, la connaissance de la stérilisation et de la logistique nécessaire, mais ne

¹²⁶ www.ascamed.com, www.redis.de, www.meditreat.de et www.vanguard-healthcare.com

pratiquent pas le retraitement de dispositifs médicaux stériles à Usage Unique. C'est le cas par exemple de *Stérence*[®] (filiale de *Dalkia*[®]) et d'*Omasa*[®] (filiale d'*Air Liquide*[®])¹²⁷.

- Les Cinq (plus une) forces de Porter¹²⁸ permettent de caractériser l'intensité de la concurrence sur le marché (figure 12)

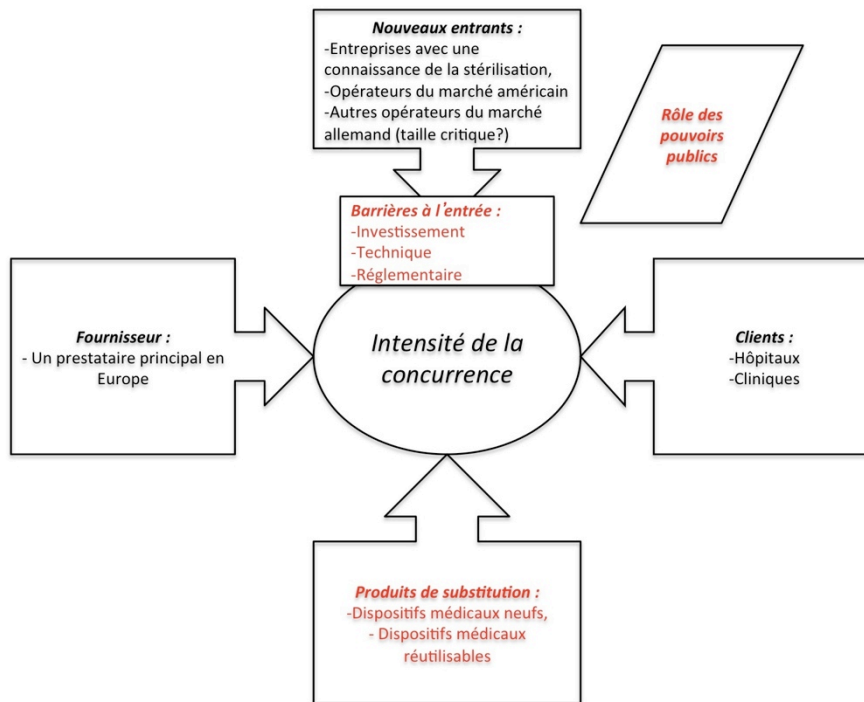


Figure 12 : Intensité de la concurrence, Cinq (plus une) Forces de Porter, adapté de M.E. Porter, 1979.

Ce modèle, même s'il analyse la concurrence dans un modèle d'affrontement plutôt que de partenariat, permet d'identifier trois risques importants.

- Le rôle des pouvoirs publics est déterminant : même si la pratique était autorisée, elle ne pourrait être réalisée sans être encadrée par des recommandations de bonnes pratiques, de procédures de certification et de contrôles et un système de surveillance adapté via l'activité de matériovigilance réalisée dans les établissements et par les prestataires. Et le groupement Uni.H.A a un rôle important dans la détermination de l'intérêt d'une telle solution.

¹²⁷ Voir www.sterience.fr et www.omasa.fr

¹²⁸ Porter, M.E. « How Competitive Forces Shape Strategy », Harvard business Review, Mars Avril 1979

- *Les barrières à l'entrée*, liées principalement à l'investissement et à la maîtrise de la technique (validation des procédures) conditionnent l'accès à de nouveaux entrants. Dans un marché européen pseudo monopolistique (un seul prestataire semble être capable de répondre aux besoins), l'apparition de nouveaux entrants conditionne la mise en concurrence. Ces nouveaux entrants pourraient être les opérateurs des marchés américain et allemand ainsi que les opérateurs français d'externalisation ou d'exploitation de stérilisation. Ces barrières à l'entrée empêchent la pratique d'être mise en place en interne dans les établissements de soins en assurant les niveaux de qualité nécessaires.

- *Les produits (ou techniques) de substitution* remettent en cause la pérennité du modèle du retraitement : il existe plusieurs possibilités pour les fournisseurs de dispositifs médicaux neufs de ne pas perdre de parts de marché. Les fournisseurs pourraient acheter le prestataire de retraitement (c'est le cas de *Stryker*[®]) ou développer une activité de retraitement, ou encore faire évoluer leurs produits dans un délai plus court que celui nécessaire au prestataire pour valider la procédure de retraitement. La dernière possibilité pour les fabricants est d'employer des matériaux ne permettant pas le retraitement¹²⁹. Mais l'inverse est également observé : en Allemagne, des dispositifs médicaux stériles à Usage Unique qui étaient retraités en raison de leurs coûts élevés ne le sont plus car les fabricants (OEM) ont diminué leur prix et l'usage unique redevient plus rentable que le retraitement (c'est le cas des cathéters à ballons pour angioplastie coronaire percutanée).

1.2.2. Risques liés à la demande

Sur le marché, on note une concurrence à l'achat relativement faible pour les établissements publics de soins, même si les cliniques représenteraient un volume important chez un prestataire unique. Il est très difficile d'obtenir des statistiques concernant la répartition de l'activité d'électrophysiologie entre les secteurs publics et privés ou entre CHU et CH.

¹²⁹ En prenant l'exemple des consommables d'impression, on remarque que les mêmes situations apparaissent. Après l'adoption du recyclage des cartouches, les fabricants ont :

- pris en charge le recyclage,
- produit des modèles de cartouches compliquant la tâche des recycleurs,
- diminué la durée de vie des produits afin d'empêcher les recycleurs de développer des procédures de recyclage.

La puissance à l'achat est forte de manière :

- *quantitative* : via le GCS Uni.H.A, mais la gestion d'une telle pratique à 54 adhérents (ou même 30) est très complexe.

- *qualitative* : par la valorisation du projet au sein du groupement, ou l'image de marque du groupement. Le GCS et ses homologues (groupements régionaux, réseaux des cliniques) sont également un support de communication pour le fournisseur auprès des pouvoirs publics.

Un prestataire de retraitement n'aurait un intérêt à développer un site de retraitement en France que si un certain volume lui est assuré. L'introduction d'une concurrence est conditionnée à l'atteinte d'un volume critique sur le marché français.

1.2.3. Risques liés à la technologie

Les risques liés à la technologie, au processus même de retraitement, peuvent être considérés comme moyens : si la technologie ne peut pas être considérée comme mature en France (puisqu'elle y est interdite et qu'aucune réglementation ne l'encadre), le fournisseur existant en Europe et les fournisseurs potentiels sont représentés par des multinationales, opérant sur d'autres secteurs (sous-traitance de l'activité de stérilisation des établissements de soins principalement). La connaissance des produits à retraiter est totale lorsque le prestataire de retraitement est le fabricant (cas de *Stryker*[®] aux Etats-Unis). Le risque est représenté sur la figure suivante (figure 13).

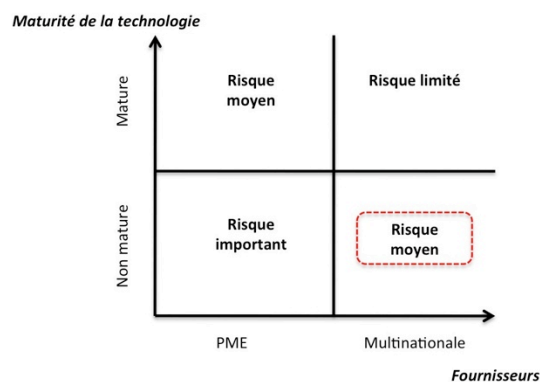


Figure 13 : Matrice de maturité de la technologie (source : Cours « Marketing Achats », DESMA 2009-2010, Nathalie Merminod).

Les risques liés à la technologie sont cependant limités par les produits de substitution : l'existence de sources multiples de fournisseurs de produits neufs non retraités,

et la possibilité de substituer le processus de retraitement par un achat de produits neufs. Cependant, il est nécessaire de conserver ces sources d’approvisionnement en parallèle du retraitement, pour limiter le risque et assurer la continuité des soins. Le risque limité de perte d’approvisionnement est représenté sur la figure suivante (figure 14).

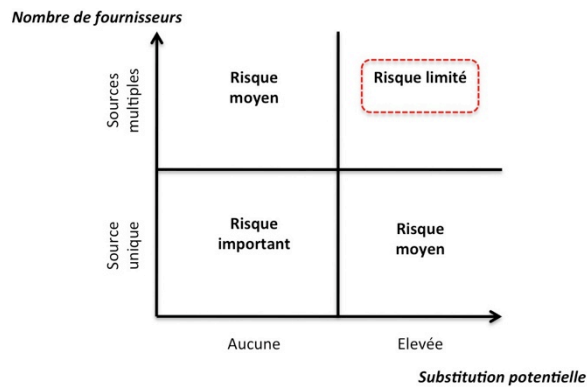


Figure 14 : Risques des produits de substitution (source : Cours « Marketing Achats », DESMA 2009-2010, Nathalie Merminod).

1.3. Rechercher une adéquation entre l’analyse interne et l’analyse externe

- *La matrice de Kraljic*¹³⁰, en croisant l’importance de l’achat et la complexité du marché fournisseur, permet d’identifier une nouvelle fois ce type d’achat comme un « achat risqué » sur la matrice suivante (figure 15). C’est une des raisons pour lesquelles il est indispensable de conserver d’autres sources d’approvisionnement en conservant l’achat de dispositifs médicaux neufs à Usage Unique qui ne seront pas retraités, puisque seulement certaines références sont éligibles au retraitement.

¹³⁰ Matrice de Kraljic, dans : Kraljic, « Purchasing must become Supply Management », Harvard Business Review, 1983 ; cité dans le cours « Marketing Achats », DESMA 2009-2010, Nathalie Merminod

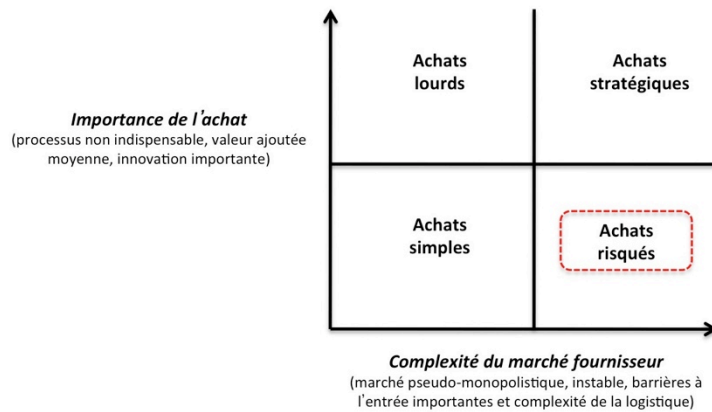


Figure 15 : Matrice de Kraljic, en rouge la typologie de l'achat après confrontation du besoin et du marché.

Pour changer de catégorie d'achat selon la matrice de Kraljic, il est possible de négocier des capacités plus importantes, et donc de retraiter beaucoup de produits. L'achat devient alors « stratégique », mais la sécurisation des approvisionnements étant primordiale et le recul sur la pratique en France inexistant, cette possibilité ne doit pas être envisagée.

Une autre possibilité consiste à décomplexifier le processus pour l'établissement : travailler sur des cahiers des charges fonctionnels, ce qui reviendrait à repasser à l'achat de dispositifs médicaux à Usage Unique à jeter. Puis, en regroupant les achats (au niveau de l'établissement) et en travaillant sur la standardisation et la diminution du nombre de références de passer à un « achat lourd ». C'est une démarche qui doit être réalisée au niveau de l'établissement, et sur l'ensemble du segment concerné (références retraitables et non retraitables).

- La matrice de Bensaou¹³¹, représente le niveau d'investissement que chacune des parties doit réaliser spécifiquement pour l'autre. Dans l'hypothèse d'une contractualisation avec un prestataire, l'établissement aura relativement peu d'investissement à réaliser, du moins pas d'investissement en machines coûteuses, par exemple. Le prestataire aurait par contre un investissement conséquent à réaliser, s'il développe une unité de production sur le territoire, et il n'aura un intérêt à le faire que si les volumes sont importants, et donc que plusieurs établissements lui confient le retraitement de leurs références. C'est probablement la

¹³¹ Bensaou, « Portfolio of Buyer-Supplier relationships », Sloan Management Review, 1999 ; cité dans le cours « Marketing Achats », DESMA 2009-2010, Nathalie Merminod.

raison qui pousse le prestataire à communiquer sur son activité à un groupement comme Uni.H.A. La typologie du rapport fournisseur / acheteur est présentée dans la figure suivante (figure 16).

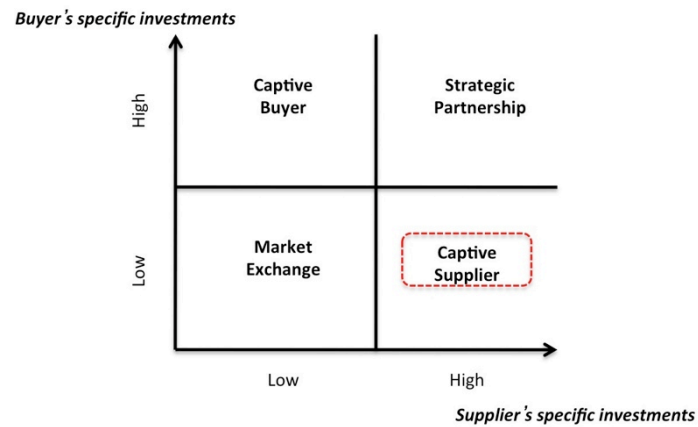


Figure 16 : Matrice de Bensaou, en rouge la typologie du rapport entre le fournisseur et l'acheteur dans l'hypothèse d'un marché en cours.

Lorsque les contraintes internes et externes ont été identifiées, et avant de déterminer une stratégie ou d'implémenter la solution, il est nécessaire de valider l'intérêt économique de la solution, dans la mesure où les gains sur achat sont recherchés.

2. Modèle d'évaluation et estimation des montants concernés

2.1. Identification des inducteurs de coût liés au retraitement

Afin d'évaluer l'intérêt économique de la pratique du retraitement de dispositifs médicaux stériles à Usage Unique de la catégorie des sondes d'électrophysiologie, un modèle de coût complet de possession (« *Total Cost of Ownership* » - TCO) est réalisé.

Le coût complet correspond à la somme de tous les coûts induits par le cycle de vie du produit ou du process. Lisa Ellram propose une trame pour l'évaluation générale des différentes catégories de coûts¹³² (tableau 8) :

<i>Coûts de pré transaction</i>	<i>Coûts de transaction et d'acquisition</i>	<i>Coûts de post transaction</i>
<ul style="list-style-type: none">- Développement,- Identification fournisseurs,- Sourcing,- Qualification des sources,- Création des fournisseurs dans le système d'information,- Adaptation des fournisseurs aux demandes de la société,- Adaptation de la société aux spécificités des fournisseurs.	<ul style="list-style-type: none">- Préparation et passation de commande,- Prix d'acquisition,- Emballage / transport / douane / assurance / paiement- Réception / contrôle / stockage,- Installation, mise en route,- Formation personnel,- documentation,- Suivi et correction.	<ul style="list-style-type: none">- Exploitation,- Maintenance,- Fin de vie.

Tableau 8 : La trame des inducteurs de coûts à prendre en compte selon l'étape.

Le principe de l'analyse en coût complet de possession a été développé à l'origine pour réaliser un choix entre différentes solutions informatiques, dès lors que le parc informatique est conservé sur plusieurs années. C'est le cabinet Gartner qui a mis au point cette technique.

¹³² Lisa Ellram, « *Total cost Modeling in Purchasing* », CAPS research, 1994 ; cité dans le cours « Analyse des coûts », DESMA 2009-2010, Frédéric Bertrand

- Modèle TCO pour le retraitement des DM à Usage Unique

Pour N utilisations par an. *Solution 1* : achat à Usage Unique, et sans retraitement, *solution 2* : achat à Usage Unique et retraitement.

UU = Coût achat de dispositifs médicaux à Usage Unique,
 X = Coût du retraitement d'un dispositif médical à Usage Unique,
 Y = Nombre de cycles de retraitement possible.

Solution 1	Solution 2
(N*UU) sur un an	((N-Y)*UU + X*Y) sur un an

Le tableau suivant contient les différentes étapes de chaque solution et les inducteurs de coût qui y sont associés (tableau 9) :

	Solution 1 :	Solution 2 :
Pré-transaction		
- Définition besoin - Cahier des charges - AO / sélection - Contractualisation	Réalisé une fois pour l'ensemble de la catégorie.	- identification des réf. retraitables - par lots retraitables ? - par lots retraitables ? + coût de la solution 1
<i>Total pré transaction</i>	<i>A estimer avec des standards</i>	
Transaction		
- Passation commandes - Prix acquisition - Transport - Réception/contrôle/stockage - Facturation - Formation du personnel - Suivi - Investissements	N commandes sur un an N*UU Pour chaque commande Pour chaque commande Pour chaque commande non non non	(N-Y) commandes sur un an (N-Y)*UU + X*Y Y*logistique de la référence retraitée Y*logistique de la référence retraitée Y*logistique de la référence retraitée oui (nouveau circuit) oui non
<i>Total Transaction</i>	<i>A calculer</i>	
Post-Transaction		
Exploitation : - Stock jusqu'au patient - Acte médical - Impact sur patient Fin de vie : - Patient jusqu'aux déchets - Patient jusqu'au prestataire - Traitement des DASRI	Fixe Fixe Non N*déchets Non N références à traiter	Fixe Fixe Non (si qualité identique) (N-Y)*déchets Y*coût de la logistique (N-Y) références à traiter
<i>Total Post-Transaction</i>		
TOTAL		

Tableau 9 : Modèle de coût complet de possession pour la solution du retraitement

Mais cette analyse est à réaliser sur chaque référence, et la décomposition des coûts pour chaque référence n'est pas réalisable (absence de données permettant de descendre à ce niveau de détail). Il est cependant possible d'identifier des coûts au niveau de la catégorie sur un établissement de soins donné. Les différents inducteurs de coût de la mise en place du retraitement sont donc décomposés sur l'ensemble de la catégorie.

2.2. Exploration de ces inducteurs de coût

- Coût d'une procédure d'achat (pré-transaction)

Dans l'éventualité de la mise en place du retraitement de dispositifs médicaux dans un établissement, deux procédures d'achat seraient nécessaires : une première de type Appels d'Offres pour la fourniture de dispositifs médicaux neufs, et une seconde concernant la prestation de retraitement des dispositifs médicaux identifiés. Une évaluation du coût pour une Pharmacie à Usage Intérieur d'une procédure d'Appels d'Offres a été réalisée en 2010 par B. Politis et al. à la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Ste Anne à Paris¹³³. Ils estimaient le coût d'un Appel d'Offres ouvert de fournitures de médicaments (types et nombres de références inconnus) à 19 698 euros, associé à 601 heures de travail.

Cependant, comme nous le verrons dans les préconisations, la procédure de type « Appels d'Offres ouvert » ne semble pas être la plus appropriée pour la prestation de retraitement.

- Coût de transaction :

- *Passation de commandes* : le coût de passation de commandes dépend de la modalité (dématérialisée ou non), du temps consommé et du nombre de ressources qui y est affecté. Il n'est pas possible de généraliser le coût de passation de commandes, mais dans la mesure où les commandes ne sont pas nécessaires lorsque le dispositif médical est rentré dans le cycle de retraitement, on peut estimer que le coût de passation de commandes diminuera forcément.

- *Coût d'achat des dispositifs médicaux* : cet inducteur de coût est le principal facteur de variation des coûts sur la catégorie. L'évaluation de la variation des coûts d'achats fait l'objet du point 2.4.

- *Transport* : la logistique associée au départ des dispositifs médicaux de l'établissement jusqu'au site de retraitement et de leur retour dans l'établissement de soins fait partie du

¹³³ Politis B., Bensemmane D., Yaïche H, Chenailler C., Rieu C., Paubel P., « Evaluation du temps et du coût d'une procédure d'appel d'offres ouvert pour l'achat des médicaments au centre hospitalier Sainte-Anne », poster présenté au 2^{ème} symposium international des acheteurs publics et privés de la santé, Issy les Moulineaux, 8 et 9 septembre 2010

cahier des charges à déterminer avec le prestataire. Le coût peut en être supporté par l'établissement ou par le prestataire, dans le cadre d'un forfait sur l'ensemble des dispositifs médicaux retraités.

- *Réception / contrôle / stockage et facturation* : ces étapes ne diffèrent pas de l'emploi de dispositifs médicaux à Usage Unique uniquement. Le même nombre de références sera à stocker, réceptionner et contrôler quelque soit la modalité. La facturation sera réalisée soit à l'instrument, soit au forfait, mais dans chacun des cas, la solution de traçabilité nécessaire au retraitement permettra facilement de déterminer les éléments à facturer.

- *Formation du personnel* : un temps de formation sera nécessaire dans la mesure où l'on introduit un nouveau circuit pour les dispositifs médicaux au sein de l'unité de soins et de la pharmacie. Mais le coût de cette formation est fonction de la taille des centres, du nombre de personnels concernés et des catégories de dispositifs médicaux concernés.

- *Suivi* : un suivi de la performance du prestataire est nécessaire. Mais les points critiques du retraitement étant identifiés, le suivi ne sera pas plus onéreux à mettre en place dans la mesure où ce suivi est déjà réalisé pour les dispositifs médicaux stériles à Usage Unique neufs.

- *Investissement* : puisqu'il apparaît plus cohérent de travailler avec un prestataire de retraitement et non de réaliser en interne le retraitement, aucun investissement n'est à prévoir.

- Coûts de post transaction

- *Exploitation* : les différences de coût entre les deux solutions apparaîtraient dans deux cas. Si la qualité du dispositif médical retraité est moindre, il existe un risque de prolongement de l'acte clinique ainsi que de l'hospitalisation. Cependant, en considérant les dispositifs médicaux retraités de même qualité que les dispositifs médicaux neufs, une différence au bénéfice de l'établissement apparaît dans le remboursement de l'acte. Le coût du dispositif médical étant compris dans le remboursement, une diminution du coût d'achat du dispositif médical à remboursement identique induit un gain pour l'établissement.

- *Fin de vie* : les coûts de fin de vie sont principalement ceux du traitement des DASRI. La diminution du nombre de dispositifs médicaux en circulation induit forcément une diminution du nombre de dispositifs médicaux à traiter. Ici encore, les modalités de contractualisation avec le prestataire modifient les coûts. Le traitement des DASRI restants peut être, soit assuré en partie par l'établissement et en partie par le prestataire (le prestataire ne traitant que les dispositifs médicaux qui n'ont pas atteint la limite du nombre de cycles mais s'avèrent impropres au retraitement), soit assuré en totalité par le prestataire. Le coût du traitement des DASRI est estimé entre 400 euros / tonne et 800 euros / tonne.

Cette identification des différents inducteurs de coût de la mise en place du retraitement permet de dresser le tableau suivant (tableau 10) :

<i>Inducteurs augmentant les coûts</i>	<i>Inducteurs diminuant les coûts</i>
Procédure supplémentaire d'achat	Différence de coûts d'achat
Transport	Nombre de commandes
Formation	Différence sur le remboursement
Impact éventuel sur l'acte clinique	Diminution des DASRI

Tableau 10 : Inducteurs de coûts principaux

Ces inducteurs de coût ne sont pas tous quantifiables. Les coûts d'une procédure supplémentaire, de transport, de la formation et des commandes sont trop variables pour être quantifiés. L'impact éventuel sur l'acte clinique et *a priori* nul si les dispositifs médicaux retraités sont de qualité identique aux dispositifs médicaux neufs. La diminution des DASRI à traiter n'est pas quantifiable en termes de coûts, le poids représenté par les dispositifs médicaux retraités n'est pas déterminé et nécessiterait de peser l'ensemble de références retraitables à la sortie de l'unité de soins. Néanmoins, les coûts de traitement des DASRI sont faibles au regard des prix d'achat neufs de ces dispositifs médicaux. Enfin, la différence sur le remboursement n'est pas mesurable dans la mesure où il n'existe pas de correspondance entre un acte codé dans la nomenclature et un dispositif médical spécifique.

Le point crucial devient alors la différence induite par le retraitement sur les coûts d'achats.

2.3. Evaluation des gains obtenus sur l'achat

Les références qui rentrent dans l'évaluation sont les références de la catégorie des cathéters d'électrophysiologie cardiaque. Ces références peuvent contenir des cathéters, mais également des consommables associés, qui, lorsqu'ils sont à Usage Unique, peuvent également être retraités. Ce sont principalement des câbles de connexion et des tubulures d'irrigation.

L'identification des références retraitables est réalisée grâce aux références utilisées par les fournisseurs pour chaque produit. Ces références sont ensuite recherchées dans une base de données du prestataire allemand de retraitement, contenant l'ensemble des références d'électrophysiologie actuellement retraitées en Allemagne.

Dans un premier temps, quatre structures hospitalières ont fournis leurs extraits d'avis de marché concernant les références d'électrophysiologie permettant d'évaluer le périmètre de l'étude.

<i>Nombre de lits</i>	<i>Année</i>	<i>Références d'EP total</i>	<i>Références retraitables</i>	<i>Pourcentage</i>
22 500	2009	673	224	33%
2 000	2009	65	18	28%
1 950	2009	43	17	40%
1 300	2011	30	15	50%

Tableau 11 : Périmètre éligible au retraitement au sein des références d'électrophysiologie

Afin de déterminer les gains sur achats, six établissements membres du GCS Uni.H.A ont été sollicités afin d'obtenir les données d'achats concernant les références d'électrophysiologie cardiaque. Les données demandées étaient :

- Les références actuellement au marché au sein de l'établissement,
- Les prix d'achat de ces références,
- Les quantités consommées.

Seuls deux établissements ont fourni des données utilisables dans le délai imposé par la rédaction de cette thèse.

- Nombre de cycles de retraitement supportables

Pour la catégorie des sondes d'électrophysiologie, le nombre maximal de cycles de retraitement (avant que la qualité soit insuffisante pour une réutilisation éventuelle) diffère selon les auteurs. Tessarolo et al. considèrent que 4 cycles sont supportables¹³⁴, Pitschner et al.¹³⁵ ainsi que Health Canada¹³⁶ estime que 5 cycles sont supportables. Ce nombre de cycles maximal peut monter à 6 selon Pitschner et al., mais le pourcentage de cathéters mis au rebut lors ce 6^{ème} cycle est important (presque 30%). Quelque soit le nombre de cycles supportables, les dispositifs médicaux terminent tous leur cycle dans la filière des DASRI. Les contrôles effectués par le retraiteur permettent de libérer les dispositifs médicaux pour une nouvelle utilisation si les exigences de qualité sont respectées. Le cycle de vie d'un dispositif médical retraité est représenté dans la figure suivante (figure 17) :

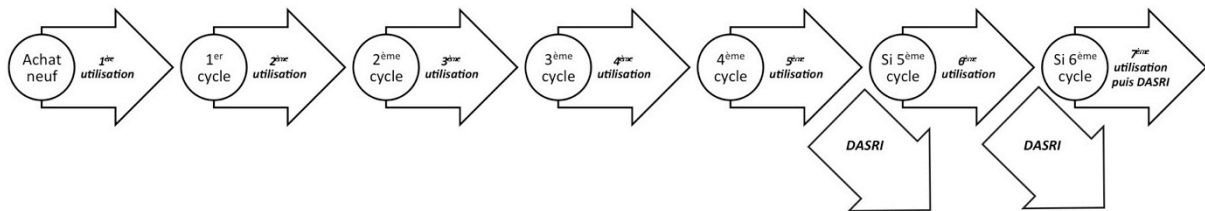


Figure 17 : Cycle de vie d'un dispositif médical retraité selon le nombre de cycles de retraitement.

- Coût du retraitement

Le coût du retraitement est inconnu. Il dépend des volumes, du site d'implantation, du type de dispositif médical, des différentes modalités de contractualisation.

Mais, dans les communications émanant de l'industrie des prestataires de retraitement, le chiffre communément avancé est que le prix d'un dispositif médical retraité est 50% moins cher que le même dispositif médical neuf (AMDR). Le *General Accountability Office*

¹³⁴ Tessarolo F., Caola I., Nollo G., « *Critical issues in reprocessing Single-Use medical devices for interventional cardiology* », in Komorowska M.-A., Olsztyńska-Janus S. « *Biomedical Engineering, Trends, Reserach and Technologies* », Croatie, Janvier 2011 P.619-643

¹³⁵ Pitschner HF, Reinesch P, Bahavar H, Jung U, Haßdenteufel H, Kunis M, König A : « *Using Reprocessed Devices Does Not Impair Patient Safety, Nor Does It Affect the Course of the Procedure or Success Rates - A Report of Quality Management* », in: Touch briefings / European Cardiovascular Disease (2007), N°1, P.83-88

¹³⁶ « *Issue Analysis Summary : The Reuse of Single-Use Medical Devices* », Health Canada ; Therapeutic Products Directorate ; Avril 2005

américain cite également ce niveau de prix pour un dispositif médical retraité¹³⁷. Dans une lettre aux éditeurs du Journal of Medical Device Regulation, Vukelich¹³⁸ avance que les dispositifs médicaux retraités sont vendus 40 à 60% moins cher que les mêmes dispositifs médicaux neufs. Il indique que ces coûts englobent les coûts cachés du retraitement (R&D, investissements en matériels, personnel et le traitement des dispositifs médicaux arrivés en fin de vie).

Il sera donc choisi pour l'étude deux hypothèses de prix du retraitement entre chaque utilisation : 60% du prix d'achat neuf, et 50% du prix d'achat neuf.

En considérant ces différentes hypothèses, chaque série de données sera analysée selon trois *scenarii* (tableau 12) :

<i>Scenario</i>	<i>Prix du retraitement</i>	<i>Nombre de cycles possibles</i>
<i>Scenario défavorable</i>	60% du prix d'achat neuf	4 cycles
<i>Scenario possible</i>	50% du prix d'achat neuf	4 cycles
<i>Meilleur scenario</i>	50% du prix d'achat neuf	5 cycles

Tableau 12 : les trois scenarii de l'étude.

- Méthode de traitement des données

Chaque série de données provenant des services achats ou des pharmacies des établissements est traitée de la manière suivante :

- Regroupement des références identiques de manière à obtenir un tableau contenant les références propres à chaque dispositif médical (références utilisées par le fournisseur), le prix d'achat (TTC) correspondant et les quantités consommées sur une période d'un an.
- Si les données couvrent une période inférieure à un an (ici, période de 6 mois), une estimation des quantités consommées sur l'année est réalisée.
- Pour connaître les références éligibles au retraitement, les références uniques utilisées par les fournisseurs sont utilisées. Chaque référence est recherchée dans une base de données fournie par le prestataire de retraitement qui a participé à ce travail.

¹³⁷ Gouvernement Accountability Office, « *Reprocessed Single-Use Medical Devices : FDA Oversight Has Increased, and Available Information Does Not Indicate That Use Presents an Elevated Health Risk* », 2008

¹³⁸ Vukelich D. « *Setting the record straight : the debate over reprocessing should focus on facts and science, not scare tactics and innuendo* » Journal of Medical Devices Regulation, 2011, 8(2), 23-28

A cette étape, deux montants achats annuels sans retraitement sont connus : montant achat annuel de la catégorie électrophysiologie cardiaque (case n°1), et montant achat annuel éligible au retraitement dans la catégorie au sein de l'établissement concerné (case n°2).

- Selon chaque *scenarii*, le nombre d'achats de produits neufs est déterminé pour chaque référence en fonction des quantités consommées. Le nombre de cycles de retraitement nécessaire en fonction des quantités consommées est calculé.
- Selon chaque *scenarii*, les montants d'achats de produits neufs et les montants achats des cycles de retraitement sont calculés (cases n°4 et n°5)
- Les gains selon chaque *scenarii* sont calculés en fonction des montants achats sans retraitement (case n°6).
- Le montant des gains est comparé (en pourcentage) aux montants achats sans retraitement des références éligibles (case n°7), et de l'ensemble de la catégorie (case n°8).

A ce niveau, les montants achats annuels avec retraitement selon chaque *scenario* sont estimés (case n°9). La présentation de ces données dans les pages suivantes est expliquée dans les deux tableaux suivants (tableaux 13 et 14) :

Montant achats annuel, catégorie EP	<i>case n°1</i>
Montant achats annuel éligible au retraitement, dans la catégorie EP	<i>case n°2</i>
Pourcentage	<i>case n°3</i>

Tableau 13 : Périmètre achats, présentation

<i>Scenario</i>		<i>Résultats</i>		
<i>Scenario</i>	Montant achat neuf	<i>case n°4</i>	<i>Total</i>	<i>Somme des cases n°4 et n°5</i>
	Montant achat retraitement	<i>case n°5</i>		
	Gains			<i>case n°6</i>
	Pourcentage (éligibles)			<i>case n°7</i>
Montant achat catégorie (avec retraitement)	<i>case n°9</i>	Pourcentage (catégorie)		<i>case n°8</i>

Tableau 14 : Résultats, présentation

L'ensemble des séries de données est disponible en annexe 5 de la présente thèse. Les résultats sont présentés dans les tableaux suivants (tableaux 15 à 22).

Etablissement de type CHU, environ 1 950 lits :

- Année 2009 :

Montant achats annuel, catégorie EP	1 374 345
Montant achats annuel éligible au retraitement, dans la catégorie EP	755 498
Pourcentage	55%

Tableau 15 : Périmètre achats, établissement de type CHU, en 2009, en euros, TTC.

<i>Scenario</i>		<i>Résultats</i>		
Scenario défavorable	Montant achat neuf	155 311	<i>Total</i>	515 423
	Montant achat retraitement	360 112		
	Gains			240 075
	Pourcentage (éligibles)			32%
Montant achat catégorie (avec retraitement)	1 134 270	Pourcentage (catégorie)		17%
Scenario possible	Montant achat neuf	155 311	<i>Total</i>	455 405
	Montant achat retraitement	300 094		
	Gains			300 094
	Pourcentage (éligibles)			40%
Montant achat catégorie (avec retraitement)	1 074 251	Pourcentage (catégorie)		22%
Meilleur scenario	Montant achat neuf	132 172	<i>Total</i>	443 836
	Montant achat retraitement	311 663		
	Gains			311 663
	Pourcentage (éligibles)			41%
Montant achat catégorie (avec retraitement)	1 062 682	Pourcentage (catégorie)		23%

Tableau 16 : Résultats pour un établissement type CHU, en 2009, en euros, TTC.

- Année 2010

Montant achats annuel, catégorie EP	1 713 641
Montant achats annuel éligible au retraitement, dans la catégorie EP	857 985
Pourcentage	50%

Tableau 17 : Périmètre achats, établissement de type CHU, en 2010, en euros, TTC.

<i>Scénario</i>		<i>Résultats</i>		
Scenario défavorable	Montant achat neuf	171 563	<i>Total</i>	583 416
	Montant achat retraitement	411 853		
	Gains			274 569
	Pourcentage (éligibles)			32%
Montant achat catégorie (avec retraitement)	1 439 073	Pourcentage (catégorie)		16%
Scenario possible	Montant achat neuf	171 563	<i>Total</i>	514 774
	Montant achat retraitement	343 211		
	Gains			343 211
	Pourcentage (éligibles)			40%
Montant achat catégorie (avec retraitement)	1 370 431	Pourcentage (catégorie)		20%
Meilleur scenario	Montant achat neuf	139 500	<i>Total</i>	498 742
	Montant achat retraitement	359 243		
	Gains			359 243
	Pourcentage (éligibles)			42%
Montant achat catégorie (avec retraitement)	1 354 399	Pourcentage (catégorie)		21%

Tableau 18 : Résultats pour un établissement type CHU, en 2010, en euros, TTC.

- Année 2011 :

Montant achats annuel, catégorie EP	1 727 991
Montant achats annuel éligible au retraitement, dans la catégorie EP	567 452
Pourcentage	33%

Tableau 19 : Périmètre achats estimé, établissement de type CHU, en 2011, en euros, TTC.

<i>Scénario</i>		<i>Résultats estimés</i>		
Scenario défavorable	Montant achat neuf	100 593	<i>Total</i>	380 709
	Montant achat retraitement	280 116		
	Gains			186 744
	Pourcentage (éligibles)			33%
Montant achat catégorie (avec retraitement)	1 541 247	Pourcentage (catégorie)		11%
Scenario possible	Montant achat neuf	116 560	<i>Total</i>	342 006
	Montant achat retraitement	225 446		
	Gains			225 446
	Pourcentage (éligibles)			40%
Montant achat catégorie (avec retraitement)	1 502 545	Pourcentage (catégorie)		13%
Meilleur scenario	Montant achat neuf	97 725	<i>Total</i>	332 589
	Montant achat retraitement	234 864		
	Gains			234 864
	Pourcentage (éligibles)			41%
Montant achat catégorie (avec retraitement)	1 493 127	Pourcentage (catégorie)		14%

Tableau 20 : Résultats estimés pour un établissement type CHU, en 2011, en euros, TTC.

Etablissement de type CH, environ 1 300 lits :

Montant achats annuel, catégorie EP	605 257
Montant achats annuel éligible au retraitement, dans la catégorie EP	118 621
Pourcentage	20%

Tableau 21 : Périmètre achats estimé, établissement de type CH, en 2011, en euros, TTC.

<i>Scénario</i>		<i>Résultats estimés</i>		
Scenario défavorable	Montant achat neuf	25 536	<i>Total</i>	80 537
	Montant achat retraitement	55 001		
	Gains			38 084
	Pourcentage (éligibles)			32%
Montant achat catégorie (avec retraitement)	567 172	Pourcentage (catégorie)		6%
Scenario possible	Montant achat neuf	25 536	<i>Total</i>	71 370
	Montant achat retraitement	45 834		
	Gains			47 251
	Pourcentage (éligibles)			40%
Montant achat catégorie (avec retraitement)	558 005	Pourcentage (catégorie)		8%
Meilleur scenario	Montant achat neuf	21 748	<i>Total</i>	69 476
	Montant achat retraitement	47 728		
	Gains			49 145
	Pourcentage (éligibles)			41%
Montant achat catégorie (avec retraitement)	556 111	Pourcentage (catégorie)		8%

Tableau 22 : Résultats estimés pour un établissement type CH, en 2011, en euros, TTC.

2.4. Discussion

Bien que tous les inducteurs de coût ne soient pas quantifiés, il apparaît que des économies substantielles peuvent être réalisées uniquement sur les coûts d'achats de ces dispositifs médicaux. Un établissement de type CHU, plus gros consommateur de matériels qu'un établissement de type CH pourrait réaliser entre 186 743 euros et 359 242 euros d'économies selon les années et le *scenario* étudié. Les dépenses du Titre II de cet établissement sont de plus de 128 millions d'euros en 2010. Un établissement de type CH réaliserait entre 38 084 et 49 145 euros d'économies, toujours selon les années et le scénario étudié.

La question à laquelle seule une expérimentation au sein d'un établissement permettrait de répondre est de savoir si ces économies (augmentées des gains sur le traitement des déchets, sur les diminutions de commandes et sur le remboursement des actes) seraient toujours supérieures aux coûts que la mise en place de la pratique généreraient.

Ces coûts induits par la mise en place de la pratique seraient cependant induits lors de la mise en œuvre de la solution et étalés ensuite sur les années de pratiques.

Ce modèle d'évaluation comporte des limites, qu'il convient de prendre en compte lors de la réflexion.

- Nous considérons ici que tous les dispositifs médicaux supportent sans faillir et sans provoquer de risque la totalité des cycles de retraitement. Pourtant, et cela dépend du dispositif médical et de la technique de retraitement, un certain nombre de dispositifs médicaux ne supporteront pas la totalité des cycles, et seront mis au rebut. Pitschner et al. ont observé que 16,9% des dispositifs médicaux ne supportaient pas le premier cycle de retraitement et 11% des dispositifs médicaux ne supportaient pas le quatrième cycle de retraitement¹³⁹.

- Les références identifiées comme éligibles au retraitement sont recherchées par leur référence, ce qui ne garantit pas que le produit comportant cette référence n'ait pas ses caractéristiques changées au cours du temps.

¹³⁹ Pitschner HF, Reinesch P, Bahavar H, Jung U, Haßdenteufel H, Kunis M, König A : « *Using Reprocessed Devices Does Not Impair Patient Safety, Nor Does It Affect the Course of the Procedure or Success Rates - A Report of Quality Management* », in: Touch briefings / European Cardiovascular Disease (2007), N°1, P.83-88

- De la même manière, une même référence peut être vendue par un fournisseur A en France et par un fournisseur B en Allemagne, mais encore une fois, les caractéristiques ne sont pas forcément totalement identiques.

- Le prix du retraitement est ici estimé en pourcentage du prix de vente du dispositif médical neuf par le fournisseur. Ces prix n'ont pas de réalité physique : ils sont une somme de coûts directs et indirects, augmentés de la marge du fournisseur. De la même manière, le coût du retraitement est inconnu, le prix facturé par un prestataire dépend des volumes engagés, de la durée du contrat, du nombre de ses clients, du site sur lequel le retraitement est réalisé, des investissements qui lui sont nécessaires... Seule une connaissance de ces impératifs, par une négociation avec les prestataires, permettraient de connaître un prix de retraitement.

- L'aspect de développement durable de la pratique (réduction des déchets) est à mettre en regard des phases de transport nécessaires et des phases de retraitement (consommatrices d'énergie, de produits chimiques et d'eau).

- Enfin, il n'existe pas de correspondance entre un dispositif médical spécifique et un acte clinique spécifique, ce qui ne permet pas d'identifier une différence de remboursement éventuel grâce à la diminution du coût d'achat.

2.5. Conclusion sur les montants et gains estimés

Même si les gains sont majorés par rapport à la réalité lorsque le cycle de retraitement est impacté par les limites identifiées, les gains n'en restent pas moins conséquents. Il est impossible de conclure que les gains sur achats seront supérieurs aux coûts engendrés par la mise en place de la pratique, cependant, sur des dispositifs médicaux coûteux et dans un établissement qui consomment des volumes importants, l'établissement pourrait rester bénéficiaire même en prenant ces coûts indirects en compte.

Enfin, dans le cadre du Groupement de Coopération Sanitaire Uni.H.A, l'étalement des coûts indirects sur plusieurs structures et les volumes assurés au(x) prestataire(s) pourraient avoir tendance à augmenter les gains.

3. Préconisations

3.1. Facteurs clés de succès

Les économies pourraient donc être représentées par la différence entre le coût porté par l'achat des dispositifs médicaux à Usage Unique neufs consommés et le coût de l'achat de ces dispositifs médicaux à Usage Unique en quantité moindre puis le coût du retraitement qui leur est associé. Mais également par des points comme la diminution des déchets associés à l'achat à Usage Unique, ou encore une augmentation du nombre de patients traités à coût égal.

Cependant, il apparaît, au vu des différentes étapes, que les investissements nécessaires (pour assurer la conformité aux standards de qualité et de sécurité attendus) ne peuvent pas être une solution viable pour un seul établissement. A la question « *Make or Buy ?* », la réponse est « *Buy* » : il vaut mieux mener le projet avec l'aide d'un opérateur économique privé, en sous traitant la pratique.

C'est l'innovation réglementaire qui permet d'identifier une solution de réduction des coûts. L'environnement réglementaire favorable à la pratique est le premier facteur qui déclenche la réflexion. En Allemagne ou aux Etats Unis d'Amérique, les autorités ont encadré, par une réglementation adaptée, une pratique connue mais « sauvage ».

- En Allemagne le passage à 100% de financement des établissements de soins sur un modèle de « tarification à l'activité » en 2004 a permis une identification des coûts. Une importante restructuration du secteur hospitalier et des transferts d'activité vers le secteur privé ont renforcé ces démarches d'identification et de réduction des coûts. Ce sont les cliniques qui ont en premier lieu pratiqué le retraitement selon les procédures validées (via un prestataire ou « in-house »), ces cliniques sont très consommatrices de ces produits (souvent des cliniques de cardiologie). De plus, en Allemagne une part très importante des activités de différents centres de coût à l'hôpital est externalisée (86% des activités de blanchisserie, 63% du nettoyage ou encore 53% de certaines activités de la pharmacie comme les achats, l'administratif ou la logistique).

- Aux Etats-Unis, le financement privé des centres de soins implique une recherche de production de bénéfices pour les investisseurs. De plus, le mode de gestion et de fonctionnement plus proche d'une entreprise privée de « production de soins » dans le secteur privé à but lucratif a permis une réflexion sur les coûts et les moyens de les réduire.

D'une manière ou d'une autre, c'est l'identification d'un cadre réglementaire propice et d'une diminution des coûts (non liés à un changement dans la qualité des soins) qui impulse la mise en place d'une telle solution.

Une alliance de centre de soins à but non lucratif américaine¹⁴⁰ a identifié les facteurs clés de succès suivants pour l'implémentation du retraitement des dispositifs médicaux à Usage Unique :

« - *En interne* :

- La direction de l'établissement de soins doit pleinement supporter la réutilisation des dispositifs médicaux à Usage Unique après retraitement et prendre part à la phase d'implémentation.

- Déterminer avec les experts quelle méthode de retraitement (stérilisation ou désinfection de haut-niveau) est la plus appropriée pour chaque catégorie de dispositifs médicaux.

- La formation du personnel est nécessaire pour expliquer la technique et la surveillance mise en place par les autorités de la pratique du retraitement des dispositifs médicaux à Usage Unique.

- Les établissements de soins doivent effectuer une décontamination préliminaire des dispositifs médicaux sur le site de l'établissement suivant les procédures mises en place pour les équipements réutilisables.

Les économies potentielles dépendent de nombreux facteurs, dont :

- l'adhésion des clients internes au projet,
- le périmètre et la catégorie des dispositifs médicaux sélectionnés,
- le coût du dispositif médical à retraiter,

¹⁴⁰ Premier Alliance Healthcare, www.premierinc.com

- le pilotage du projet d'implémentation,
- le nombre de cycles de retraitement effectué sur un dispositif médical (variable selon le type de retraitement, le type de dispositif médical et l'organisation du retraitement).

Les résultats analysés des économies réalisées (ou non) doivent permettre de déterminer les objectifs de budget pour une unité de soins et pour l'établissement. »

Pour Christian Jäkel¹⁴¹ deux facteurs (outre l'innovation réglementaire) permettent le retraitement des dispositifs médicaux à Usage Unique en Allemagne :

- Les organismes de surveillance s'assurent que le retraitement des dispositifs médicaux à Usage Unique est réalisé par des entreprises hautement qualifiées. Puis les autorités compétentes prennent si nécessaire des mesures à l'encontre des prestataires qui ne respectent pas les standards applicables.

- Une interdiction du retraitement ne correspondrait pas à la fin du retraitement : cette procédure ne serait plus réalisée par des professionnels hautement qualifiés, mais par des semi-professionnels voire des non-professionnels et placerait d'autant plus les patients en danger (la pratique était réalisée sans encadrement avant que la loi n'intervienne).

¹⁴¹ Christian Jäkel, « *Legal Opinion on the Reprocessing of Medical Devices, in particular Single-use Products* », International Institute for Health Economics, 2006.

3.2. Vers un cahier des charges

Le cahier des charges doit englober toutes les étapes du processus et la responsabilité de chacune des parties sur chacune des étapes. Tous les risques doivent être prévus. Les paragraphes suivants ne constituent pas un cahier des charges mais un recueil des points d'importance.

- Spécification des besoins

L'établissement a besoin de dispositifs médicaux permettant la réalisation des actes d'électrophysiologie cardiaque conformes aux réglementations en vigueur, dans des quantités nécessaires, disponibles conformément aux bonnes pratiques de soins, afin de permettre aux soignants de réaliser l'intervention. Mais également de trouver des solutions permettant de diminuer les coûts associés à ces actes, en conservant les standards de qualité et de sécurité pour les patients, les professionnels et les tiers.

Un établissement ne peut donc pas, *a priori*, déterminer que la solution du retraitement des dispositifs médicaux stériles à Usage Unique répondrait à son besoin, puisque les gains, les types de dispositifs médicaux concernés, les processus et leurs impacts sur les pratiques au sein de l'établissement sont variables.

Le type procédure utilisée

Dans la mesure où le pouvoir adjudicateur représenté par les établissements de soins ne peut pas établir de lui-même si la solution du retraitement est la plus adaptée à son besoin, le marché présente une complexité technique. **La procédure de dialogue compétitif peut donc être utilisée.**

Mais une telle démarche nécessite des compétences juridiques importantes qui doivent être évaluées lors du lancement de la réflexion.

- Les étapes identifiées du processus comme critiques

Le cycle du produit dans l'établissement ne doit pas être impacté par le retraitement. Seule une indication sur les dispositifs médicaux choisis doit permettre de les tracer dans l'établissement et permettre la séparation entre le circuit de traitement des déchets d'activité de soins et le circuit du retraitement.

La mise en place de ce circuit de retraitement doit être réalisée au sein de l'établissement, mais grâce à des solutions proposées par le prestataire. Les conteneurs, par exemple, doivent être fournis par le prestataire.

Il est nécessaire que la traçabilité des dispositifs médicaux retraités soit connue de l'établissement.

Les étapes de prétraitement devront être réalisées au sein de l'établissement, de la même manière que pour les dispositifs médicaux stériles réutilisables.

- Spécification des moyens

Le prestataire doit donc proposer une méthode de prise en charge au niveau de l'unité de soins, et partager son système de traçabilité. La fréquence de recueil des dispositifs médicaux utilisés ainsi que leur retour est à discuter avec le fournisseur et à adapter en fonction de la consommation de l'établissement.

Le prestataire devra prendre en charge le cycle de retraitement depuis la sortie du dispositif médical (placé dans un récipient adapté) de l'unité de soins jusqu'à son retour au niveau de la pharmacie centrale. Le cycle de retraitement devra être conforme, en l'absence d'une réglementation sur ce sujet, aux exigences allemandes.

Le prestataire devra s'engager à permettre ou à prendre en charge la formation nécessaire au sein de l'établissement.

Le prestataire s'assurera que les dispositifs médicaux mis au rebut soient traités conformément à la réglementation en vigueur concernant le traitement des DASRI. Ce traitement sera pris à sa charge.

La facturation sera réalisée soit au dispositif médical, soit par un forfait sur tranches dégressives (lorsque le volume retraité, les économies d'échelles pour le fournisseur doivent être partagées avec l'établissement). Dans les deux cas, le système de traçabilité permet de s'assurer de la cohérence de la facturation.

- Les risques identifiés sont-ils gérés ? Et par quelle partie sont-ils gérés ?

- Risque au niveau des patients, des professionnels et des tiers : le projet doit être interrompu dès qu'un risque supérieur à ceux attendus est identifié, et le prestataire doit présenter des garanties d'assurance conséquentes dans l'éventualité d'un dommage causé par un dispositif médical retraité.

- La traçabilité développée par le prestataire doit être partagée.

- L'établissement doit s'assurer d'une compétence juridique pour gérer la contractualisation dans le cadre du projet.

- Des limitations concernant les pathologies constituant les critères d'exclusion en Allemagne doivent être mises en place. Le système de traçabilité permet également de s'assurer du respect de ces limitations.

- L'établissement doit également s'assurer de la bonne compréhension du projet en interne et éviter des dérives de stockage ou des problèmes de traçabilité, d'où un important effort de communication à réaliser.

- La mise au rebut de dispositifs médicaux par le prestataire doit être documentée, et des mesures adaptées (taux de rebut et pénalités associées) mises en place.

- Comment sont évalués les processus et la performance ?

Un mode d'évaluation doit être déterminé avant le lancement du projet. L'évaluation des processus et de la performance porte sur des niveaux différents :

- Qualité des produits et satisfaction des utilisateurs,

- Performance du fournisseur (taux de rebut, délais..),

- Sécurité des patients (morbi-mortalité, récurrence de la pathologie, complications), dans cette optique, le projet peut se greffer à un essai clinique concernant la pratique du retraitement réalisé en parallèle.

3.3. *Suivi de la performance*

Il existe trois niveaux de suivi de la performance de la solution :

1. Niveau du patient (« client final ») : sécurité du patient, évaluation de l'impact sur l'acte de soins (temps de procédure, consommation de produits de contraste et traitement efficace de la pathologie),
2. Professionnel de santé (« client interne ») : satisfaction utilisateur, réponse adaptée à son besoin,
3. L'établissement (« actionnaire ») : si l'avantage économique est positif grâce au retraitement, il est nécessaire de mesurer l'impact sur d'autres procédures d'achat, et calculer le gain réalisé en fin d'exercice.

Dans le suivi de la performance, sur chaque niveau il est recensé les expériences de terrain et les éventuels problèmes rencontrés, dans un but d'amélioration continue, de force de proposition de la part des acheteurs.

Sur la solution elle-même, le prestataire est évalué en fonction :

- du respect des spécifications techniques,
- du respect des procédures et du niveau de qualité / sécurité,
- de l'application des clauses de pénalités (sur délais par exemple),
- des propositions d'amélioration qu'il formule.

Lors d'un achat groupé - ou de la réalisation d'un projet pilote par le GCS Uni.H.A - un autre niveau apparaît : celui du groupement des 54 membres. A ce niveau, le suivi concerne principalement la capitalisation des informations (informations sur la réussite du projet et ses facteurs clés de succès, information sur les fournisseurs, livrables « habituels » de la procédure groupée) et leur communication au sein du réseau.

Le suivi de la performance permet d'évaluer la performance intrinsèque de la solution, mais surtout de la comparer à la solution initiale, et de proposer des améliorations aux processus adoptés.

Partie IV : Discussion

1. Pertinence du modèle et limites

Le modèle économique du retraitement repose sur la possibilité pour un opérateur de retraiter un dispositif médical à Usage Unique fabriqué par un autre et donc de développer des procédures en ne connaissant pas les caractéristiques de fabrication du dispositif médical. Les économies potentielles dépendent du prix d'achat de ces dispositifs médicaux, du nombre de dispositifs médicaux retraités et des niveaux de consommation de ces dispositifs médicaux.

Le modèle du retraitement dépend en partie des volumes. Ainsi, au sein d'un établissement, d'autres dispositifs médicaux stériles à Usage Unique peuvent être retraités. Dans le tableau suivant (tableau 21), les catégories de dispositifs médicaux concernés par le retraitement sont listées. Toutes les références de chaque catégorie ne sont pas retraitables. Selon les pays, les réglementations et les prestataires, les types de dispositifs médicaux varient. Il est possible de trouver sur internet, des listes de références retraitables par les prestataires¹⁴².

<i>Catégorie</i>	<i>Types de dispositifs médicaux</i>
Cardio-vasculaire	<ul style="list-style-type: none">- Cathéters d'électrophysiologie- Cathéters d'angioplastie transluminale percutanée- Cathéters d'angioplastie transluminale coronaire percutanée- Cathéters à ballonnet intra aortique- Cathéters d'angiographie- Cathéters veineux centraux- Fils guides,- Angioscopes
Respiratoire	<ul style="list-style-type: none">- Circuits respiratoires- Sondes d'intubation- Crans d'arrêt pour bronchoscopes
Orthopédie	<ul style="list-style-type: none">- Fixateurs orthopédiques externes (composants)- Forets et lames de scies
Ophthalmologie	<ul style="list-style-type: none">- Pointes de tiges de phacoémulsification
Autres	<ul style="list-style-type: none">- Spinctérotomes- Instruments de laparoscopie (trocarts, dissecteurs, ciseaux, instruments de préhension, mâchoires crochets, agrafes)- Pincettes à biopsie- Membranes d'hémodialyseurs

Tableau 23 : Autres dispositifs médicaux concernés par le retraitement

¹⁴² Voir www.ascenths.com

Enfin, les dispositifs médicaux stériles à Usage Unique dont le conditionnement primaire (assurant l'état de stérilité) est ouvert, mais qui n'ont pas été utilisés peuvent également être retraités.

Comme nous l'avons vu dans l'analyse achat, il est possible que les OEMs modifient les caractéristiques de leurs produits pour les rendre impropres au retraitement. Cela conduirait alors la pratique du retraitement à ne plus être rentable si les volumes retraités diminuent.

La survie même des prestataires de retraitement est alors en question. On peut se demander quel est la stratégie d'un groupe comme Stryker en rachetant un prestataire de retraitement : nombre de grands groupes industriels ou commerciaux rachètent la concurrence pour n'en garder que les activités qui sont lucratives pour eux.

Les fournisseurs « historiques » (OEMs) ont également un rôle vis-à-vis des économies générées par la mise en place du retraitement. Les établissements pourraient voir apparaître une hausse des prix d'achat des dispositifs médicaux stériles à Usage Unique des catégories retraitées, argumentées par les OEMs par la diminution des volumes produits et donc, les diminutions des économies d'échelle.

Mais cette modification des prix peut avoir lieu également en sens inverse : en Allemagne, le retraitement des cathéters à ballon (utilisés lors d'angioplastie coronaire transluminale percutanée) ont vus leur prix diminuer assez fortement, jusqu'à devenir plus rentable en achat à Usage Unique simple sans retraitement.

Le retraitement pose une question qui est valable sur tous les segments d'achats d'un établissement. « *Achetons-nous le bon produit par rapport à notre besoin ?* »

En effet, si le retraitement est possible, alors ces produits sont-ils réellement à Usage Unique ? On pourrait envisager de discuter avec les fabricants dans le but d'acheter des produits équivalents, libellés à usage multiple, et fournis avec une méthodologie de retraitement et les limitations qui y sont associées. Le prix pourrait être supérieur à ceux pratiqués aujourd'hui, mais correspondrait alors à une réalité économique. C'est la suite du management des relations fournisseurs. D'autres secteurs économiques ont bien compris cette nécessité (et pour les acheteurs et pour les vendeurs) de pratiquer de la co-conception des produits, afin de coller au juste niveau de besoin des deux parties. C'est le cas des secteurs automobile et aéronautique, secteurs dans lesquels le niveau de qualité est primordiale et les

risques associés à une mauvaise conception risque de mettre en danger les utilisateurs et les tiers.

Le retraitement possible des dispositifs médicaux stériles à Usage Unique n'est qu'un outil dans la stratégie achat à développer sur le segment concerné. D'autres leviers achats doivent faire partie de la stratégie de l'acheteur. L'analyse de type « marketing achat » identifie clairement le travail en amont de l'acte d'achat comme la source la plus importante de gains. Les stratégies achats sur un segment comme l'électrophysiologie cardiaque sont résumées dans le tableau suivant (tableau 22).

<i>Objectifs</i>	<i>Moyens</i>
<i>Répondre au besoin</i>	<ul style="list-style-type: none"> - achat neuf sans retraitement, - achat neuf puis retraitement (intérêt potentiel démontré par le pilote), - sécuriser les processus grâce aux compétences présentes dans le groupement.
<i>Diminuer les coûts</i>	<ul style="list-style-type: none"> - impact économique du retraitement à évaluer, - développer des fournisseurs potentiels, - standardisation et diminution des références, - coûts amortis sur plus grand volume au sein du groupement.
<i>Sécuriser les approvisionnements</i>	<ul style="list-style-type: none"> - ne pas garder un fournisseur unique de retraitement, - ne pas négliger la relation avec les fournisseurs de produits neufs (risque de défaillance du prestataire de retraitement).
<i>Assurer un développement durable et l'innovation</i>	<ul style="list-style-type: none"> - le retraitement est une solution innovante si l'impact économique est positif, sans modification des soins, - le retraitement diminue les déchets produits, - développer des produits en co-conception.

Tableau 24 : Stratégies achats : objectifs et moyens d'y parvenir

Enfin, le marché du retraitement pourrait voir son modèle légèrement varier pour s'adapter au cadre réglementaire français. Des prestataires de retraitement pourraient devenir des fabricants de dispositifs médicaux au sens de la réglementation, c'est-à-dire mettre sur le marché des dispositifs médicaux marqués CE, dont ils assument la responsabilité, mais correspondant à des dispositifs médicaux stériles à Usage Unique utilisés et retraités. L'établissement achèterait alors des dispositifs médicaux stériles à Usage Unique comme il l'a toujours fait, mais à des prix moins importants. Seul un circuit de collecte serait à mettre en place.

2. L'intérêt financier versus la santé publique ?

Comme l'estimation des gains l'indique, des économies substantielles pourraient être réalisées au sein d'un établissement par la mise en place du retraitement, à l'instar d'autres pays, connus et reconnus pour leurs approches raisonnées de la santé publique. Des économies financières, mais également sur des aspects moins quantifiables : réduction des déchets, de la consommation de matières premières ou encore apport d'innovation dans les pratiques (dans la mesure où le retraitement de dispositifs médicaux stériles à Usage Unique est une solution innovante qui pourrait permettre de répondre à un besoin) semblent être possibles.

Mais, si ces pays semblent pratiquer le retraitement sans impact sur la santé publique, les études scientifiques indépendantes sont rares. Et les preuves d'une innocuité du retraitement dans les bonnes conditions ne sont pas faites. Cela ne veut pas dire que le danger existe forcément, mais qu'il est impossible de conclure sans preuves validées par la communauté scientifique. Ce niveau de preuves nécessaire est difficile à atteindre sur un sujet qui implique des intérêts économiques importants pour les fournisseurs comme pour les prestataires. Enfin, ce niveau de preuves est indispensable à l'adhésion des professionnels de santé (dans une approche *d'evidence based medicine*¹⁴³), mais également à la modification éventuelle du cadre réglementaire national.

D'autres aspects nécessaires au modèle économique du retraitement auraient potentiellement un impact sur la santé publique : en cherchant à sélectionner les références retraitables au maximum dans les allotissements, la concurrence et les rapports de l'établissement à ses fournisseurs sont modifiés. Le risque de rupture d'approvisionnement n'est pas à exclure. De la même manière, les limitations à mettre en place face à certaines pathologies pourraient induire une différence de traitement entre les différents patients (traités grâce à des dispositifs médicaux stériles à Usage Unique neufs ou retraités).

Des étapes d'évaluation sont donc encore nécessaires avant la mise en œuvre d'une telle solution, et si la solution du retraitement est développée, il sera nécessaire d'avoir un nouveau cadre réglementaire permettant d'encadrer les pratiques.

¹⁴³ littéralement « médecine basée sur les preuves », ce sont les preuves suffisantes qui permettent de valider l'intérêt d'une technique ou d'une solution.

3. Un nécessaire nouveau cadre réglementaire

Si la pratique est clairement interdite en France, les raisons de cette interdiction résident dans une volonté de protection des personnes. Les scandales sanitaires, ainsi que l'augmentation des pathologies transmissibles graves ont conduit à adopter une position de limitations maximale des risques.

Le principe de précaution, tel qu'il est inscrit dans la charte de l'environnement¹⁴⁴ traduit bien cette manière de gérer les risques : « *Lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution et dans leurs domaines d'attribution, à la mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage.* »

Mais, et nous l'avons vu au cours de ce travail, d'autres pays ont adopté une manière différente de gérer ces risques, et les mesures permettant de parer à la réalisation d'un dommage s'applique à un niveau différent : l'Usage Unique est retraité mais dans un cadre réglementaire suffisamment strict pour en assurer l'innocuité.

Si cette pratique devait être autorisée en France dans les années à venir, elle nécessiterait également qu'un cadre réglementaire soit présent et suffisant. Outre les réglementations américaine et allemande dont la réglementation française pourrait s'inspirer, la réglementation française possède aujourd'hui un certain nombre de bonnes pratiques (concernant les dispositifs médicaux réutilisables par exemple) à transposer.

Trois points sont nécessaires dans cette nouvelle réglementation :

- les limitations obligatoires du retraitement (types de dispositifs médicaux et pathologies),
- la définition de responsabilités engagées en cas de dommages,
- la mise en place d'une vigilance (ou tout du moins d'une mission de vigilance) spécifique.

Les autorités allemandes observent un manque de personnel et de ressources dans les autorités responsables de la surveillance du marché. Une telle situation n'est pas envisageable lorsque la santé publique est engagée. Les autorités belges recommandent qu'un *Organe*

¹⁴⁴ Loi constitutionnelle n°2005-205 du 1 mars 2005, relative à la Charte de l'environnement, Article 5

Central pour la réutilisation de dispositifs médicaux à Usage Unique soit créé et responsable de la surveillance de ce marché.

Mais dans le contexte actuel de réforme des produits de santé et de scandale sanitaire (l'affaire dite « du Mediator[®] »), ce type de pratique passe au second plan. Xavier Bertrand a présentée en conseil des ministres le 1^{er} août 2011 cette réforme. Le ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé a précisé dans son discours du 23 juin 2011 la nécessité de renforcer la sécurité sanitaire. Concernant les dispositifs médicaux, il a précisé vouloir « *accroître l'obligation d'évaluation des données cliniques* » ainsi qu' « *encadrer la publicité faite sur ces technologies* ». Il a insisté sur le fait qu' « *à l'instar de la pharmacovigilance, la vigilance sur les dispositifs médicaux, qu'on appelle la matériovigilance, doit être améliorée et mieux coordonnée* »¹⁴⁵. La commission de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux sera compétente pour évaluer l'intérêt d'une telle pratique, mais d'autres organes des autorités sanitaires auront un rôle dans la mise en place éventuelle d'une telle pratique. On peut imaginer que le retraitement, tel qu'il est pratiqué dans d'autres pays, ne verra pas le jour en France à court terme.

Enfin, même si le cadre réglementaire l'autorise, les dispositifs médicaux retraités devront trouver leur place dans les recommandations de bonnes pratiques émanant des sociétés savantes. Dans le cas que nous avons étudié, la Société Française de Cardiologie recommande l'utilisation de sondes à Usage Unique.

¹⁴⁵ Nathalie Ratel, « *Dispositifs Médicaux : l'innovation au centre des préoccupations de l'UE* », Hospimedia, 4/08/11

Conclusion

Thèse soutenue par M. Baptiste CAMPILLO

Titre : « Le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique, éléments de réflexion concernant les achats ».

Dans une nécessaire recherche d'optimisation des dépenses hospitalières, le GCS Uni.H.A explore de nouvelles solutions d'achat sur les différents segments hospitaliers. Le retraitement des dispositifs médicaux stériles à Usage Unique est une solution technique permettant la réutilisation de dispositifs médicaux stériles à Usage Unique utilisés, dans des conditions de sécurité suffisantes mais à des coûts plus faibles que ces mêmes dispositifs médicaux stériles à Usage Unique neufs.

Si la réutilisation est aujourd'hui clairement interdite en France, d'autres pays, sous l'empire des mêmes directives européennes ont développé la pratique du retraitement avant réutilisation de certains dispositifs médicaux stériles à Usage Unique. C'est le cas de l'Allemagne ou du Danemark. La pratique est également mise en œuvre aux Etats-Unis. L'innovation réglementaire présente dans ces pays semble aujourd'hui difficilement envisageable en France dans un contexte de réforme des réglementations et des autorités de santé, marquée par des scandales sanitaires.

L'Allemagne et les Etats-Unis ont autorisé cette pratique depuis assez longtemps pour que des prestataires privés développent des techniques de retraitement (incluant des tests de fonctionnalité et de qualité ainsi qu'une traçabilité spécifique) permettant, *a priori*, d'assurer que ces procédures (certifiées et validées) conduisent à une réutilisation sans risques. Cependant, il n'existe que très peu de preuves de l'innocuité et de l'équivalence des dispositifs médicaux stériles à Usage Unique retraités par rapport aux mêmes dispositifs médicaux stériles à Usage Unique neufs.

Le marché fournisseur est composé principalement de sociétés allemandes et américaines de taille conséquente, pratiquant actuellement le retraitement de dispositifs médicaux stériles à Usage Unique. Des sociétés françaises, opérant sur un marché proche, pourraient être sollicitées pour permettre une concurrence optimale. L'organisation en groupement des établissements membres du GCS Uni.H.A permettrait d'atteindre plus rapidement les volumes nécessaires à l'introduction de concurrence.

A partir des données disponibles dans la littérature et des données réelles émanant d'établissements membres du GCS Uni.H.A, il est estimé des gains sur achat de l'ordre de 180 000 à 350 000 euros par an pour un CHU et de 38 000 à 50 000 euros par an pour un CH. Ces gains pourraient être diminués par les coûts cachés qui interviennent tout au long du cycle

du retraitement. Ces coûts cachés ne pourraient être calculés qu'en situation réelle dans un établissement.

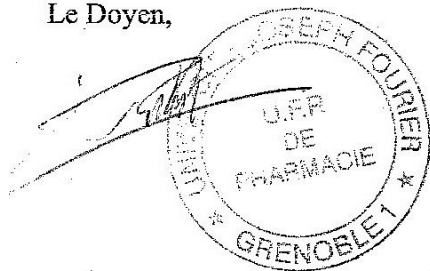
Ces éléments laissent penser que le retraitement pourrait être une solution innovante de réduction des coûts au sein d'un établissement, mais uniquement après la validation de l'équivalence des dispositifs médicaux stériles à Usage Unique retraités selon des procédures techniques de dernière génération, garantissant une sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers ; ainsi qu'une adaptation réglementaire encadrant les pratiques et la gestion des risques.

Ce travail permet de constituer un argumentaire nécessaire à la poursuite des investigations par le GCS Uni.H.A. Ce travail sera porté à la connaissance des autorités compétentes françaises ainsi qu'aux sociétés savantes pour envisager la réalisation d'essais cliniques, et ainsi, faire progresser la réflexion sur le sujet du retraitement des dispositifs médicaux stériles à Usage Unique en France.

Vu et permis d'imprimer

Grenoble, le 20 octobre 2010

Le Doyen,



Le président de la thèse,

Mme Martine Deletraz

Bibliographie

Supports juridiques

France :

- Article 34 de la constitution du 4 octobre 1958
- Code des Marchés Publics, Article 1, Edition 2006
- Code des Marchés Publics, Article 26, Edition 2006
- Code de la Santé Publique, Article L5126-5
- Code de la santé publique, Article L5211-1
- Code de la santé publique, Article R5211-4 11°
- Code de la santé publique, Article R6111-18
- Code de la santé publique, Article R6111-19
- Code de la santé publique, Article R5126-9
- Code de la santé publique, Article R6111-21-1
- Circulaire DHOS/F4/2000 n° 474 du 15/09/2000 relative à l'organisation de la fonction achat et à la maîtrise de la commande publique dans les établissements de santé
- Circulaire du 29 décembre 2009 relative au Guide de bonnes pratiques en matière de marché public, JORF du 31 décembre 2009
- Circulaire DGS/DHOS n°94-51 du 29/12/1994, relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé public et privé
- Loi constitutionnelle n°2005-205 du 1 mars 2005, relative à la Charte de l'environnement, JORF n°0051 du 2 mars 2005, Article 5
- Décret n°2011-968 du 16 août 2011 relatif à la revente des dispositifs médicaux d'occasion, JORF n°0190 du 18 août 2011, page 14001
- Décret n°2008-1354 relatif aux critères permettant de déterminer la catégorie d'appartenance d'une entreprise pour les besoins de l'analyse statistique et économique, JORF n°0296 du 20 décembre 2008, Article 3
- Décret n°97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques et modifiant le code de la santé publique
- Arrêté 2005-RA-342 de l'ARH Rhône Alpes « relatif à la convention constitutive du GCS « Union des Hôpitaux pour les achats »

Europe :

- Directive 85/374/CEE, JOCE L210 du 07/08/1985, P29 ; modifiée par la directive 99/34/CE, JOCE L189, du 20/07/90, P0017-0036
- Directive 93/42/CEE, JOCE L169, du 12/07/93, P0001-0043
- Directive 98/79/CE, JOCE L331, du 07/12/98, P0001-0037

- Directive 2000/70/CE, JOCE L313, du 13/12/2000, P0022
- Directive 2003/12/CE, JOUE L28, du 04/02/2003, P0043-0044
- Directive 2005/50/CE, JOUE L 210, du 12/8/2005, P0041-0043
- Directive 2007/47/CE, JOUE L247, du 21/09/2007, P0021-0055

Allemagne :

- Loi MPG : MedizinProduktGesetz, littéralement « loi des produits de médecine », disponible en version anglaise : www.medizintechnikportal.de/gesetze/Medizinproduktegesetz-MPGneuInternet-engl.pdf

Articles de périodiques et livres

- Amory A., « *Enquête sur les groupements d'achats* », Revue hospitalière de France, n°512, 2006
- Anonyme, « *Empfehlungen : Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* » (Recommandations concernant l'hygiène pour le retraitement des dispositifs médicaux), Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2001 · 44:1115-1126
- Anonyme, « *L'électrophysiologie cardiaque, Evaluation des besoins en électrophysiologie cardiaque. Tendances et projections* » Santé et services sociaux Québec, 2006, ISBN 2-550-47416-3
- Audry A. et Ghislain J.-C., *Le Dispositif Médical, Que sais-je ?*, n° 3858 Presses Universitaires de France, 1^{ère} édition 2009. ISBN 978-2-13-057393-7
- Avitall B., Khan M., Krum D., Jazayeri M., Hare J., « *Repeated use of ablation catheters : A prospective study.* » J. Am. Coll. Cardiol. 1993 ; 22(5) : 1367-72
- Ayzman I., Dibs SR., Golberger J., Passman R., Kadish A., « *In vitro performance characteristics of reused ablation catheters.* » J. Interv. Card. Electrophysiol. 2002 ; 7(1) : 53-9
- Bathina M.-N., Mickelsen S., Brooks C., Jaramillo J., Hepton T., Kusumoto F.-M., « *Safety and efficacy of hydrogen peroxyde plasma sterilization for repeated use of electrophysiology catheters* » J. Am. Coll. Cardiol. 1998 ; 32(5) : 1384-8
- Beck A. « *Potential Reuse? A study of the private and professional Reprocessing of Catheters, Guidewires and Angioscopes* ». 2001. Schnetztor- Verlag GmbH, Konstanz, Allemagne
- Blomström-Lundqvist C., « *The safety of reusing ablation catheters with temperature control and the need for a validation protocol and guidelines for reprocessing.* » Pacing Clin. Electrophysiol. 1998 ; 21(12) : 2563-70
- Bourgueil J., Grassin J., Lambert M., « *CHU : Achats groupés de produits de santé, Première vague 2006* », Gestions Hospitalières, Mai 2008
- Buchwalsky, Grove, Feldkamp ; « *25 years experience with reprocessed cardiac catheters* », Zeitschrift Für Kardiologie, 2001 Vol. 90(8)
- Day, P. « *What is the evidence on the safety and effectiveness of the reuse of medical devices labelled as single-use only?* » NZHTA Tech Brief Series 2004; 3(2)
- Grabsch EA., Grayson ML., Johnson PD., Yates LA, Harper RW, Smolich JJ., « *Bactericidal efficacy of sterilizing protocol for reused cardiac electrophysiology catheters.* » Am. J. Cardiol. 2002 ; 89(6) : 770-2
- Großkopf V., Jäkel C. ; « *Legal framework conditions for the reprocessing of medical devices* », GMS Krankenhaushygiene Interdisziplinär 2008, Vol. 3 (3)

- Lindsay, Kutalek et al., « *NASPE Policy Statement : Reprocessing of electrophysiology catheters : Clinical Studies, Regulations, and Recommendations. A report of the NASPE Task Force on reprocessing of electrophysiological catheters.* » Journal of Pacing and Clinical Electrophysiology, 2001-24 n°8
- Ma N., Petit A., Huk OL., Yahia L., Tabrizian M., « *Safety issue of re-sterilization of polyurethane electrophysiology catheters : A cytotoxicity study.* » J. Biomater. Sci. Polym. Ed. 2003 ; 14(3) : 213-26
- Martin G., Caron L., AETMIS, « *La réutilisation du matériel médical à usage unique* ». AETMIS 2009;5(2):1-99
- Pitschner HF, Reinesch P, Bahavar H, Jung U, Haßdenteufel H, Kunis M, König A : « *Using Reprocessed Devices Does Not Impair Patient Safety, Nor Does It Affect the Course of the Procedure or Success Rates - A Report of Quality Management* », in: Touch briefings / European Cardiovascular Disease (2007), N°1, P.83-88
- Porter, M.E. « *How Competitive Forces Shape Strategy* », Harvard business Review, Mars Avril 1979
- Ratel N., « *Dispositifs Médicaux : l'innovation au centre des préoccupations de l'UE* », Hospimedia, 4/08/11
- Spaulding E.H., Cundy K.R., Turner F.J. « *33. Chemical Disinfection of Medical and Surgical Materials* » p. 654-684 ; in « *Disinfection, Sterilization and Preservation* », Seymour S. Block, Carl A. Lawrence, Edition Philadelphia Lea & Febiger, 1977
- Tessarolo F., Caola I., Caciagli P., Guarrera GM., Nollo G., « *Sterility and microbiological assessment of reused single-use cardiac electrophysiology catheters.* » Infect. Control Hosp. Epidemiol. 2006 ; 27(12) : 1385-92
- Tessarolo F. Caola I., Fedel M. Stacchiotti A., Caciagli P., Guarrera GM., et al. « *Different experimental protocols for decontamination affect the cleaning of medical devices. A preliminary electron microscopy analysis.* » J. Hosp. Infect. 2007 ; 65(4) : 326-33
- Tessarolo F., Caola I., Nollo G., « *Critical issues in reprocessing Single-Use medical devices for interventional cardiology* », in Komorowska M.-A., Olsztyńska-Janus S. « *Biomedical Engineering, Trends, Research and Technologies* », Croatie, Janvier 2011 P.619-643
- Vukelich D. « *Setting the record straight : the debate over reprocessing should focus on facts and science, not scare tactics and innuendo* » Journal of Medical Devices Regulation, 2011, 8(2), 23-28

Dossiers et rapports

- « *Rapport sur la santé dans le monde* », 2000, Organisation Mondiale de la Santé (OMS)
- « *Les chiffres clés de l'offre de soins* », Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), , Edition 2010
- « *Frequently Requested Datas* », Données OCDE, 2010
- « *PMSI 2007-2009* », Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH)
- « *Healthcast 2020 : créer un futur durable* », 2007, PriceWaterHouseCoopers®
- « *LFSS 2011 en chiffres* », Ministère du travail, de l'emploi et de la santé, 2011
- « *Point d'étape T2A à l'occasion du passage à 100% de la part tarifée à l'activité dans le secteur public en 2008* », Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports, 2008
- « *Principes et enjeux d'une tarification à l'activité à l'hôpital* », Z. Or, T. Reynaud, Mars 2009, IRDES (Institut de Recherche et de Documentation en Economie de la Santé)
- « *L'optimisation de la fonction achat au centre hospitalier Pierre Le Damany à Lannion* », Christelle COLLEC, mémoire de l'école nationale de santé publique, 2001

- « *Rapport du projet pilote* », 2003, AT Kearney® pour la Meah
- « *Enjeux de la fonction achat dans les établissements de santé et le pilotage du projet* », Dossier de presse DHOS du 06/01/2006
- « *Hôpital, Patients, Santé, Territoires – Une loi à la croisée de nombreuses attentes* », DGOS, 07/09/09
- « *Plan d'action pluriannuel 2011, 2012, 2013* », GCS Uni.H.A, 2010
- « *Recommandations de la Société Française de Cardiologie concernant les conditions de compétence, d'activité et d'environnement requises pour la pratique de l'électrophysiologie diagnostique et interventionnelle* » ; Groupe de rythmologie et stimulation cardiaque, 2009
- « *Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux* », A. Morel et A. Kiour, IGAS, 2010
- « *The Safety of Reprocessed Medical Devices Marketed for Single-Use* », Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, SCENIHR, opinion adoptée le 15 avril 2010
- « *Le dispositif médical, Aspects réglementaires et économiques, Evolution sur les dix dernières années* », Poyet A, Thèse de Pharmacie, Lyon, 2003
- « *Medical Devices : Guidance Documents – Classification of Medical Devices* », MEDDEV 2.4/1 Rev.9, Juin 2010
- « *Bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière* », éditées par la DHOS, 1^{ère} édition Juin 2001, Section « Lignes directives particulières », « Préparation des dispositifs médicaux stériles », point 17. « Stérilisation effectuée par un tiers »
- « *Single Use Medical Devices ; Little Available Evidence of Harm From Reuse but Oversight Warranted* », USA General Accountability Office, Report to Congressional Requesters, Juin 2000
- « *Reprocessed Single-Use Medical Devices : FDA Oversight Has Increased, and Available Information Does Not Indicate That Use Presents an Elevated Health Risk* », Government Accountability Office, USA, 2008
- « *Issue Analysis Summary : The Reuse of Single-Use Medical Devices* », Health Canada ; Therapeutic Products Directorate ; Avril 2005
- « *Summary : International Regulation of « Single Use » Medical Devices Reprocessing* », Association of Medical Devices Reprocessors (AMDR), USA, Juillet 2011
- « *Avis relatif à la réutilisation des dispositifs médicaux à Usage Unique* », Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Organisation des Etablissements de soins, Conseil National des Etablissements hospitaliers, Belgique, 10 février 2011
- « *Eucomed, White paper on the reuse of Single Use devices* », Eucomed, UE, 15 décembre 2009
- « *La réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique, un exposé de principes* » Medec, Canada, 2004
- « *Legal Opinion on the Reprocessing of Medical Devices, in particular Single-use Products* », Christian Jäkel, International Institute for Health Economics, Allemagne, 2006

Sites Internet

- www.hopital.fr,
« *L'hôpital au sein de l'organisation générale de la santé* », , site d'information sur l'hôpital réalisé par la Fédération Hospitalière de France (FHF), consulté en juin 2011
- www.ecosanté.fr,

Ecosanté, d'après les comptes nationaux de la santé, Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et de la Statistique (DREES), mis à jour le 20/09/2010, consulté en juin 2011

- www.insee.fr,

Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE), « *Dépenses publiques* », consulté le 15/04/2011

- www.sante.gouv.fr

« *Les achats hospitaliers* », Entrevue vidéo de Yannick Le GUEN, Sous-directeur en charge du pilotage de performance des acteurs de l'offre de soins, décembre 2009, consulté en juin 2011

- www.meah.sante.gouv.fr

Mission nationale d'expertise et d'audit Hospitaliers (site fermé depuis la création de l'ANAP), www.anap.fr

- www.sfcadio.fr

Société Française de Cardiologie, consulté en juin 2011

- www.oecd.org

Organisation de coopération et de développement économique, consulté en avril 2011

- www.snitem.fr

Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM), consulté en juin 2011

- www.europa.eu/legislation_summaries

Commission Européenne, synthèse de la législation, consulté en juin 2011

- www.team-nb.org

Association européenne des organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux, consulté en juin 2011

- www.eucomed.org

Organisation représentant directement et indirectement les fabricants, et les fournisseurs de dispositifs médicaux en Europe, consulté en août 2011

- www.medec.org

Les sociétés Canadiennes de Technologies Médicales, consulté en août 2011

- www.bfarm.de

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institut Fédéral allemand pour les médicaments et des dispositifs médicaux), consulté en juin 2011

- www.fda.gov/Safety/MedWatch/

MedWatch : programme responsable des informations de sécurité et des déclarations d'effets indésirables aux Etats-Unis, consulté en juin 2011

- www.sterilmed.com

Prestataire de retraitement (USA), consulté en août 2011

- www.ascenths.com

Prestataire de retraitement (USA), consulté en août 2011

- www.amdr.org

Association of Medical Devices Reprocessors : association des prestataires de retraitement de dispositifs médicaux (Etats Unis), consulté en août 2011

- www.ascamed.com

Prestataire de retraitement (Allemagne), consulté en août 2011

- www.redis.de

Prestataire de retraitement (Allemagne), consulté en août 2011

- www.meditreat.de
Prestataire de retraitement (Allemagne), consulté en août 2011
- www.vanguard-healthcare.com
Prestataire de retraitement (Allemagne), consulté en août 2011
- www.sterience.fr
Prestataire de stérilisation pour les établissements de soins (France), consulté en août 2011
- www.omasa.fr
Prestataire de stérilisation pour les établissements de soins (France), consulté en août 2011
- www.premierinc.com
Alliance de centre de soins à but non lucratif américaine

Supports pédagogiques et communications

- Bertrand F. : Lisa Ellram, « *Total cost Modeling in Purchasing* », CAPS research, 1994 ; cité dans le cours « Analyse des coûts », DESMA 2009-2010, IAE Grenoble
- Fisher A., communication lors du colloque « *Le dispositif médical à usage multiple garanti est-il une solution viable ?* », Paris, Mai 2006
- Haindl H. « *Is there a proof for the safety of reprocessed Single Use Devices ?* », support de présentation lors de l'atelier organisé par la Commission Européenne, Décembre 2008
- Ininger G. (Dr.), Federal Institute for drugs and medical devices, Germany, in « *Reports on reprocessing of Medical Devices in Germany* », support de présentation lors de l'atelier organisé par la Commission Européenne, Décembre 2008
- Merminod N. : Marcel et Nassoy, 1985 dans le Cours « Marketing Achats », DESMA 2009-2010, IAE Grenoble
- Merminod N. : Matrice de Kraljic, dans : Kraljic, « *Purchasing must become Supply Management* », Harvard Business Review, 1983 ; cité dans le cours « Marketing Achats », DESMA 2009-2010, IAE Grenoble
- Merminod N. : Bensaou, « *Portfolio of Buyer-Supplier relationships* », Sloan Management Review, 1999 ; cité dans le cours « Marketing Achats », DESMA 2009-2010, IAE Grenoble
- Mielke M. (Prof. Dr.), Robert Koch Institute, Berlin, in « *Hygienic requirements for the reprocessing of medical devices* », support de présentation lors de l'atelier organisé par la Commission Européenne, Décembre 2008
- Politis B., Bensemmane D., Yaiche H, Chenailler C., Rieu C., Paubel P., « *Evaluation du temps et du coût d'une procédure d'appel d'offres ouvert pour l'achat des médicaments au centre hospitalier Sainte-Anne* », poster présenté au 2^{ème} symposium international des acheteurs publics et privés de la santé, Issy les Moulineaux, 8 et 9 septembre 2010

Annexe 1 : Les exigences générales selon la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JOCE L169, du 12/07/93, P0001-0043.)

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité. Il s'agit notamment:
 - de réduire, dans toute la mesure du possible, le risque d'une erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif doit être utilisé (conception pour la sécurité du patient), et
 - de prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, l'éducation et la formation et, lorsque cela est possible, l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés (conception pour les utilisateurs profanes, professionnels, handicapés ou autres).
2. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent se tenir aux principes d'intégration de la sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu.
Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué:
 - éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication),
 - le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées, y compris des dispositifs d'alarme au besoin, pour les risques qui ne peuvent être éliminés,
 - informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées.
3. Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à être aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées à l'article 1er paragraphe 2 point a) et telles que spécifiées par le fabricant.
4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1, 2 et 3 ne doivent pas être altérées de façon à compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie des dispositifs suivant les indications du fabricant lorsque ces derniers sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.
5. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées au cours du stockage et du transport compte tenu des instructions et des informations fournies par le fabricant.
6. Tout effet secondaire et indésirable doit constituer un risque acceptable au regard des performances assignées.
- 6 bis. La démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique conformément à l'annexe X.

Annexe 2 : Synthèse de la consultation publique de la Commission Européenne, 2008 (« Outcome of the first public consultation on the reprocessing of the medical devices », European Commission ; Enterprise and Industry Directorate General, Consumers Goods – Cosmetics and Medical Devices) :

1. Définition du terme retraitement (en. : reprocessing)

Il n'y a pas une définition claire et commune au sein de l'UE. Cependant, une définition peut être utilisée : « Le retraitement d'un dispositif médical est une pratique qui consiste à nettoyer, désinfecter et stériliser un dispositif médical, en incluant les procédures reliées comme le test de la fonctionnalité et le reconditionnement ; le tout réalisé sur un dispositif médical après qu'il ait été mis en service, dans le but de le réutiliser ».

Une différence est faite entre le retraitement et la remise à neuf ou la rénovation. Puisque la remise à neuf ou la rénovation va plus loin que le retraitement : un dispositif médical est fabriqué à nouveau, avec possibilité de régénérer ou d'échanger des pièces.

2. L'étiquetage « à usage unique » : (en. : « single use » label)

Certaines personnes questionnent la pertinence de l'étiquetage à usage unique en faisant une différence entre l'étiquetage à usage unique et la capacité d'un dispositif médical à être retraité ou non. Mais la majorité des répondants voient l'étiquetage à usage unique comme un gage de sécurité et de fiabilité pour un dispositif médical et comprennent que « à usage unique » signifie un dispositif médical destiné à être utilisé une seule fois sur un seul patient.

3. Aspects réglementaires

La consultation a reçu beaucoup d'informations incohérentes. Mais trois cas peuvent être identifiés dans les états membres :

- pratique réglementée ou acceptée avec des standards de qualité (ex : Allemagne),
- pratique pas recommandée ou complètement interdite (ex : France),
- pratique non réglementée (aucun cadre).

4. Aspects de santé publique

Certains répondants avancent le chiffre de 16% de dispositifs médicaux à usage unique pouvant être retraités sans compromettre ni la santé ni la sécurité des patients. Cependant la pratique du retraitement pose des problèmes de santé publique au regard du risque pour la santé lié à la réutilisation de dispositifs médicaux à usage unique. Des risques de transmission spécifique apparaissent, par exemple la transmission de prions dans le contexte de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (Le SCENIHR a publié une opinion sur la vCJD et conclue que le principe de précaution doit être mis en œuvre et que les dispositifs médicaux à usage unique ne doivent pas être retraités pour les patients à risques).

5. Aspects économiques

La pratique du retraitement est présentée comme pouvant générer des économies substantielles (d'après les entreprises du secteur du retraitement : jusqu'à 50% de gains pour les cathéters d'électrophysiologie par exemple), et comme un moyen de diminuer les déchets. Cependant, certains répondants considèrent qu'en prenant en compte les coûts cachés ou indirects associés à cette pratique, ces gains estimés diminuent.

6. Aspects éthiques

D'un côté, des répondants considèrent qu'ils ne savent pas dans quelle mesure la pratique du retraitement est bénéfique pour les patients et s'il n'y a pas un risque de développer différents niveaux dans l'offre de soins aux patients. D'un autre côté, les gains potentiels générés par la pratique pourraient contribuer à faciliter l'accès aux soins et à des technologies innovantes.

Un autre aspect des questions d'éthiques concerne la nécessité ou non d'obtenir le consentement éclairé des patients comme des professionnels de santé qui sont confrontés à un dispositif médical retraité.

7. Responsabilité

La responsabilité du fabricant s'éteint dès que le dispositif médical n'est pas utilisé de la manière initialement prévue (celle définie par la documentation fournie par ce même fabricant). On peut considérer que si un fabricant donne une procédure validée de retraitement de son produit (dispositif médical réutilisable), il est responsable des conséquences du retraitement. Quand les fournisseurs de services de retraitement (entreprises privées) développent et valident eux mêmes des procédures (même si ces procédures sont réalisées en accord avec des normes existantes), alors le fournisseur est responsable des conséquences.

Indépendamment du retraitement, les équipes de soins (médecins, pharmaciens, infirmières) sont responsables d'un mauvais usage ou d'un mauvais stockage et des conséquences ; mais ces équipes de soins ne sont pas forcément au courant de la nature (natif ou retraité) du dispositif médical qu'ils utilisent.

Annexe 3: « *Specific answers to the terms of reference* » ; Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, SCENIHR, « *The Safety of Reprocessed Medical Devices Marketed for Single-Use* », opinion adoptée le 15 avril 2010.

Le comité a été chargé d'évaluer les points suivants :

1. L'usage de dispositifs médicaux à Usage Unique retraités constitue t il un danger pour la santé humaine (patients, utilisateurs et -le cas échéant- d'autres personnes) en provoquant, par exemple des infections / contaminations croisées et/ou des lésions ?

Un nettoyage inadéquat, une désinfection inadéquate et/ou une stérilisation inadéquate lors du retraitement de dispositifs médicaux à Usage Unique introduit un danger de persistance d'une charge biologique résultant en un risque d'infection lors de l'usage suivant du dispositif médical retraité pour les patients et les utilisateurs, puisque un dispositif médical à Usage Unique n'est pas destiné à être retraité. Ce danger, qui peut apparaître également avec des dispositifs destinés à être retraités et réutilisés, est caractérisé par la présence de contaminants d'origine biologique sur le dispositif médical à Usage Unique utilisé, comme des protéines et des microorganismes (bactéries et virus). De plus, les résidus des produits chimiques utilisés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation constituent un danger de réactions toxiques. En outre, des altérations dans la performance du dispositif médical dû au retraitement pourraient constituer un danger comme l'échec d'une procédure médicale. Une préoccupation spécifique concerne la contamination potentielle avec des agents transmissibles comme les prions pour lesquels l'élimination et l'inactivation n'est soit pas possible, soit nécessite une procédure qui n'est pas compatible avec les matériaux généralement utilisés pour les dispositifs médicaux à Usage Unique.

2. Si OUI au point 1., merci de caractériser le risque pour la santé humaine.

En l'absence de données quantitatives concernant les éventuelles contaminations par des résidus biologiques et chimiques après retraitement, il n'est pas possible de quantifier le risque associé à l'utilisation de dispositifs médicaux à Usage Unique retraités.

Quelques études de simulation expérimentale en laboratoire ont démontrées les risques des résidus microbiologiques et chimiques après retraitement. Le nombre d'incidents documentés est très faible mais il est possible que la déclaration d'incidents soit incomplète. Dans l'inventaire existant aux Etats-Unis, il n'y a pas de preuve d'une augmentation du risque pour les patients provenant de dispositifs médicaux retraités. Ce manque apparent d'augmentation du risque peut être associé aux limitations que les Etats-Unis imposent sur la réutilisation des dispositifs médicaux retraités.

3. Si OUI au point 1., sous quelles conditions ou utilisations le retraitement de dispositifs médicaux à Usage Unique constitue un risque ? Merci de considérer en particulier les points suivants :

- Utilisation prévue du dispositif ;
- Méthode de retraitement utilisée : nettoyage, stérilisation et/ou désinfection (généralement fonction du matériau) et l'absence d'instructions sur la méthodes de retraitement à utiliser ; et
- Les autres caractéristiques comme la fonctionnalité, la prise en main, les matières premières et le design du dispositif.

Le risque est plus grand lorsque le dispositif médical à Usage Unique retraité est utilisé lors d'une procédure critique, c'est à dire utilisé lors d'une procédure médicale invasive. D'un autre coté, le risque est bien plus faible pour des procédures médicales non critiques lors desquelles un dispositif médical à Usage Unique retraité est utilisé.

Le design et le choix des matériaux des dispositifs médicaux à Usage Unique sont très importants pour les résultats des nettoyage, désinfection et/ou stérilisation et le risque de persistance d'une charge biologique.

Le choix de la méthode de nettoyage, désinfection et/ou stérilisation doit dépendre de la composition chimique et de la nature du dispositif médical à Usage Unique. Des méthodes inappropriées pourraient conduire à l'introduction de contaminants chimiques avec des effets indésirables biologiques.

Des changements possibles des caractéristiques physico-chimiques (raideur, friabilité et les caractéristiques de surface) du matériau d'un dispositif médical à Usage Unique retraité constituent un risque en termes de performance du dispositif.

La détérioration des matériaux provoquant une défaillance du dispositif peut apparaître avec des cycles de retraitement répétés.

Des problèmes critiques de l'utilisation de dispositifs médicaux à Usage Unique retraités pourraient être l'identification et la traçabilité du dispositif médical retraité, et pour les dispositifs médicaux plus sophistiqués et complexes, la disponibilité continue de la documentation nécessaire pour un usage correct du dispositif médical.

Annexe 4 : Dangers et Risques identifiés associés au retraitement, Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, SCENIHR, « The Safety of Reprocessed Medical Devices Marketed for Single-Use », opinion adoptée le 15 avril 2010.

L'opinion du SCENIHR est décomposée en dangers identifiés et risques identifiés.

- Dangers identifiés :

- Il n'existe pas d'informations fournies par le fabricant concernant les procédures de retraitement de dispositifs médicaux stériles à Usage Unique. De plus le choix des matériaux lors de la phase de design par le fabricant (OEM) n'est pas fait en prenant en compte le possible retraitement.
- Si l'efficacité des différentes phases du retraitement n'est pas évaluée alors il existe une possibilité de persistance de la contamination, et donc un danger d'infections.
- L'utilisation chez des patients d'un dispositif médical à Usage Unique retraité comporte un danger plus élevé que l'usage de dispositifs médicaux neufs ou à usage multiple, du aux procédures de retraitement.
- Les dangers biologiques sont constitués par la persistance d'une contamination biologique, les difficultés d'éliminations des agents responsables d'encéphalopathies spongiformes transmissibles, la persistance de résidus chimiques après la procédure de retraitement (et les réactions toxiques qui en découlent lors de l'usage) et l'interaction entre les produits chimiques utilisés lors des procédures de retraitement et les matériaux constituant le dispositif médical (pouvant provoquer des modifications des caractéristiques physico-chimiques des dispositifs médicaux retraités.)

- Risques identifiés :

- Les risques sont d'abord reliés à l'usage des dispositifs médicaux concernés. Ils augmentent en fonction de l'invasivité des procédures médicales lors desquelles ils sont utilisés.
- Quelques études (de simulation ou cliniques) ont montrées que le traitement laissait une charge biologique sur le dispositif médical (mauvais retraitement).
- Un problème spécifique concerne l'élimination des prions (les procédures efficaces d'élimination des prions sont agressives et pas forcément compatibles avec les matériaux utilisés pour la fabrication du dispositif médical).
- Des résidus chimiques peuvent persister et des interactions avec les matériaux peuvent avoir lieu.
- Une modification de la structure et / ou de la fonctionnalité peuvent provoquer des dommages aux patients.
- Le nombre d'incidents imputés à des dispositifs médicaux retraités est très faible. Mais l'on peut supposer qu'il existe une sous déclaration des évènements indésirables. Aux Etats Unis, les autorités ont conclu qu'il n'existait pas d'augmentation de risque significatif avec l'utilisation de dispositifs médicaux stériles retraités. Mais les Etats Unis ont émis des limitations sur les types de dispositifs médicaux retraités.
- Il n'existe que pratiquement pas d'informations sur le prolongement des procédures médicales dû à un changement des caractéristiques de dispositifs médicaux retraités, ou encore l'impact sur un prolongement d'hospitalisation. Enfin il n'existe pas d'études de suivi à long terme.

Annexe 5 : Ensemble des données utilisées pour l'estimation des gains.

Etablissement de type CHU, environ 1 950 lits, 2009, 1^{er} scénario

Prix Unitaire TTC	Quantités annuelles	Montant annuel retraitsable	Nombre d'achats neufs	Montant achat neuf	Nombre de retraitement	Coût du retraitement	Montant du retraitement
35,88	20,00	717,60	4,00	143,52	16,00	21,53	344,45
190,16	350,00	66557,40	70,00	13 311,48	280,00	114,10	31 947,55
190,16	40,00	7606,56	8,00	1 521,31	32,00	114,10	3 651,15
412,62	85,00	35072,70	17,00	7 014,54	68,00	247,57	16 834,90
412,62	10,00	4126,20	2,00	825,24	8,00	247,57	1 980,58
94,48	20,00	1889,68	4,00	377,94	16,00	56,69	907,05
538,20	44,00	23680,80	9,00	4 843,80	35,00	322,92	11 302,20
656,60	30,00	19698,12	6,00	3 939,62	24,00	393,96	9 455,10
2009,28	81,00	162751,68	17,00	34 157,76	64,00	1 205,57	77 156,35
627,90	80,00	50232,00	16,00	10 046,40	64,00	376,74	24 111,36
627,90	7,00	4395,30	2,00	1 255,80	5,00	376,74	1 883,70
627,90	5,00	3139,50	1,00	627,90	4,00	376,74	1 506,96
627,90	1,00	627,90	1,00	627,90	0,00	376,74	0,00
1155,34	266,00	307319,38	54,00	62 388,14	212,00	693,20	146 958,74
1155,34	32,00	36970,75	7,00	8 087,35	25,00	693,20	17 330,04
1155,34	25,00	28883,40	5,00	5 776,68	20,00	693,20	13 864,03
182,99	10,00	1829,88	2,00	365,98	8,00	109,79	878,34
				155 311,36			360 112,49

Total	515 423,86
Gains	240 074,99
Pourcentage (retraitsables)	31,78%
Pourcentage (catégories)	17,47%

Etablissement de type CHU, environ 1 950 lits, 2009, 2^{ème} scénario

Prix Unitaire TTC	Quantités annuelles	Montant annuel retraitsable	Nombre d'achats neufs	Montant achat neuf	Nombre de retraitement	Coût retraitement	Montant retraitement
35,88	20,00	717,60	4	143,52	16,00	17,94	287,04
190,16	350,00	66557,40	70	13 311,48	280,00	95,08	26 622,96
190,16	40,00	7606,56	8	1 521,31	32,00	95,08	3 042,62
412,62	85,00	35072,70	17	7 014,54	68,00	206,31	14 029,08
412,62	10,00	4126,20	2	825,24	8,00	206,31	1 650,48
94,48	20,00	1889,68	4	377,94	16,00	47,24	755,87
538,20	44,00	23680,80	9	4 843,80	35,00	269,10	9 418,50
656,60	30,00	19698,12	6	3 939,62	24,00	328,30	7 879,25
2009,28	81,00	162751,68	17	34 157,76	64,00	1 004,64	64 296,96
627,90	80,00	50232,00	16	10 046,40	64,00	313,95	20 092,80
627,90	7,00	4395,30	2	1 255,80	5,00	313,95	1 569,75
627,90	5,00	3139,50	1	627,90	4,00	313,95	1 255,80
627,90	1,00	627,90	1	627,90	0,00	313,95	0,00
1155,34	266,00	307319,38	54	62 388,14	212,00	577,67	122 465,62
1155,34	32,00	36970,75	7	8 087,35	25,00	577,67	14 441,70
1155,34	25,00	28883,40	5	5 776,68	20,00	577,67	11 553,36
182,99	10,00	1829,88	2	365,98	8,00	91,49	731,95
				155 311,36			300 093,74

Total	455 405,11
Gains	300 093,74
Pourcentage (retraitsables)	39,72%
Pourcentage (catégories)	21,84%

Etablissement de type CHU, environ 1 950 lits, 2009, 3^{ème} scénario

Prix Unitaire TTC	Quantités annuelles	Montant annuel retraitsable	Nombre d'achats neufs	Montant achat neuf	Nombre de retraitement	Coût retraitement	Montant retraitement
35,88	20,00	717,60	4	143,52	16,00	17,94	287,04
190,16	350,00	66557,40	59	11 219,68	291,00	95,08	27 668,86
190,16	40,00	7606,56	7	1 331,15	33,00	95,08	3 137,71
412,62	85,00	35072,70	15	6 189,30	70,00	206,31	14 441,70
412,62	10,00	4126,20	2	825,24	8,00	206,31	1 650,48
94,48	20,00	1889,68	4	377,94	16,00	47,24	755,87
538,20	44,00	23680,80	8	4 305,60	36,00	269,10	9 687,60
656,60	30,00	19698,12	5	3 283,02	25,00	328,30	8 207,55
2009,28	81,00	162751,68	14	28 129,92	67,00	1 004,64	67 310,88
627,90	80,00	50232,00	14	8 790,60	66,00	313,95	20 720,70
627,90	7,00	4395,30	2	1 255,80	5,00	313,95	1 569,75
627,90	5,00	3139,50	1	627,90	4,00	313,95	1 255,80
627,90	1,00	627,90	1	627,90	0,00	313,95	0,00
1155,34	266,00	307319,38	45	51 990,12	221,00	577,67	127 664,63
1155,34	32,00	36970,75	6	6 932,02	26,00	577,67	15 019,37
1155,34	25,00	28883,40	5	5 776,68	20,00	577,67	11 553,36
182,99	10,00	1829,88	2	365,98	8,00	91,49	731,95
				132 172,35			311 663,25

Total	443 835,60
Gains	311 663,25
Pourcentage (retraitsables)	41,25%
Pourcentage (catégories)	22,68%

Etablissement de type CHU, environ 1 950 lits, 2010, 1^{er} scénario

Prix Unitaire TTC	Quantités annuelles	Montant annuel retraitsable	Nombre d'achats neufs	Montant achat neuf	Nombre de retraitement	Coût du retraitement	Montant du retraitement
53,82	30,00	1 614,60	6,00	322,92	24,00	32,29	775,01
285,84	375,00	107 191,50	75,00	21 438,30	300,00	171,51	51 451,92
345,64	250,00	86 411,00	50,00	17 282,20	200,00	207,39	41 477,28
76,54	10,00	765,44	2,00	153,09	8,00	45,93	367,41
394,68	100,00	39 468,00	20,00	7 893,60	80,00	236,81	18 944,64
516,67	30,00	15 500,16	6,00	3 100,03	24,00	310,00	7 440,08
516,67	12,00	6 200,06	2,00	1 033,34	10,00	310,00	3 100,03
624,31	15,00	9 364,68	3,00	1 872,94	12,00	374,59	4 495,05
179,40	80,00	14 352,00	16,00	2 870,40	64,00	107,64	6 888,96
1 662,44	10,00	16 624,40	2,00	3 324,88	8,00	997,46	7 979,71
1 662,44	90,00	149 619,60	18,00	29 923,92	72,00	997,46	71 817,41
1 064,44	75,00	79 833,00	15,00	15 966,60	60,00	638,66	38 319,84
1 064,44	210,00	223 532,40	42,00	44 706,48	168,00	638,66	107 295,55
1 064,44	20,00	21 288,80	4,00	4 257,76	16,00	638,66	10 218,62
1 064,44	5,00	5 322,20	1,00	1 064,44	4,00	638,66	2 554,66
586,04	2,00	1 172,08	1,00	586,04	1,00	351,62	351,62
586,04	11,00	6 446,44	2,00	1 172,08	9,00	351,62	3 164,62
586,04	5,00	2 930,20	1,00	586,04	4,00	351,62	1 406,50
586,04	55,00	32 232,20	11,00	6 446,44	44,00	351,62	15 471,46
179,40	20,00	3 588,00	4,00	717,60	16,00	107,64	1 722,24
179,40	10,00	1 794,00	2,00	358,80	8,00	107,64	861,12
1 064,44	10,00	10 644,40	2,00	2 128,88	8,00	638,66	5 109,31
76,75	144,00	11 051,64	28,00	2 148,93	116,00	46,05	5 341,63
1,75	20,00	35,00	4,00	7,00	16,00	1,05	16,80
1 136,20	5,00	5 681,00	1,00	1 136,20	4,00	681,72	2 726,88
1 064,44	5,00	5 322,20	1,00	1 064,44	4,00	638,66	2 554,66
				171 563,35			411 852,99

Total	583 416,34
Gains	274 568,66
Pourcentage (retraitsables)	32,00%
Pourcentage (catégories)	16,02%

Etablissement de type CHU, environ 1 950 lits, 2010, 2^{ème} scénario

Prix Unitaire TTC	Quantités annuelles	Montant annuel retraitsable	Nombre d'achats neufs	Montant achat neuf	Nombre de retraitement	Coût du retraitement	Montant du retraitement
53,82	30,00	1 614,60	6,00	322,92	24,00	26,91	645,84
285,84	375,00	107 191,50	75,00	21 438,30	300,00	142,92	42 876,60
345,64	250,00	86 411,00	50,00	17 282,20	200,00	172,82	34 564,40
76,54	10,00	765,44	2,00	153,09	8,00	38,27	306,18
394,68	100,00	39 468,00	20,00	7 893,60	80,00	197,34	15 787,20
516,67	30,00	15 500,16	6,00	3 100,03	24,00	258,34	6 200,06
516,67	12,00	6 200,06	2,00	1 033,34	10,00	258,34	2 583,36
624,31	15,00	9 364,68	3,00	1 872,94	12,00	312,16	3 745,87
179,40	80,00	14 352,00	16,00	2 870,40	64,00	89,70	5 740,80
1 662,44	10,00	16 624,40	2,00	3 324,88	8,00	831,22	6 649,76
1 662,44	90,00	149 619,60	18,00	29 923,92	72,00	831,22	59 847,84
1 064,44	75,00	79 833,00	15,00	15 966,60	60,00	532,22	31 933,20
1 064,44	210,00	223 532,40	42,00	44 706,48	168,00	532,22	89 412,96
1 064,44	20,00	21 288,80	4,00	4 257,76	16,00	532,22	8 515,52
1 064,44	5,00	5 322,20	1,00	1 064,44	4,00	532,22	2 128,88
586,04	2,00	1 172,08	1,00	586,04	1,00	293,02	293,02
586,04	11,00	6 446,44	2,00	1 172,08	9,00	293,02	2 637,18
586,04	5,00	2 930,20	1,00	586,04	4,00	293,02	1 172,08
586,04	55,00	32 232,20	11,00	6 446,44	44,00	293,02	12 892,88
179,40	20,00	3 588,00	4,00	717,60	16,00	89,70	1 435,20
179,40	10,00	1 794,00	2,00	358,80	8,00	89,70	717,60
1 064,44	10,00	10 644,40	2,00	2 128,88	8,00	532,22	4 257,76
76,75	144,00	11 051,64	28,00	2 148,93	116,00	38,37	4 451,36
1,75	20,00	35,00	4,00	7,00	16,00	0,88	14,00
1 136,20	5,00	5 681,00	1,00	1 136,20	4,00	568,10	2 272,40
1 064,44	5,00	5 322,20	1,00	1 064,44	4,00	532,22	2 128,88
				171 563,35			343 210,83

Total	514 774,17
Gains	343 210,83
Pourcentage (retraitsables)	40,00%
Pourcentage (catégories)	20,03%

Etablissement de type CHU, environ 1 950 lits, 2010, 3^{ème} scénario

Prix Unitaire TTC	Quantités annuelles	Montant annuel retraitsable	Nombre d'achats neufs	Montant achat neuf	Nombre de retraitement	Coût du retraitement	Montant du retraitement
53,82	30,00	1 614,60	5,00	269,10	25,00	26,91	672,75
285,84	375,00	107 191,50	62,00	17 722,33	313,00	142,92	44 734,59
345,64	250,00	86 411,00	41,00	14 171,40	209,00	172,82	36 119,80
76,54	10,00	765,44	1,00	76,54	9,00	38,27	344,45
394,68	100,00	39 468,00	16,00	6 314,88	84,00	197,34	16 576,56
516,67	30,00	15 500,16	5,00	2 583,36	25,00	258,34	6 458,40
516,67	12,00	6 200,06	2,00	1 033,34	10,00	258,34	2 583,36
624,31	15,00	9 364,68	2,00	1 248,62	13,00	312,16	4 058,03
179,40	80,00	14 352,00	13,00	2 332,20	67,00	89,70	6 009,90
1 662,44	10,00	16 624,40	1,00	1 662,44	9,00	831,22	7 480,98
1 662,44	90,00	149 619,60	15,00	24 936,60	75,00	831,22	62 341,50
1 064,44	75,00	79 833,00	12,00	12 773,28	63,00	532,22	33 529,86
1 064,44	210,00	223 532,40	35,00	37 255,40	175,00	532,22	93 138,50
1 064,44	20,00	21 288,80	3,00	3 193,32	17,00	532,22	9 047,74
1 064,44	5,00	5 322,20	1,00	1 064,44	4,00	532,22	2 128,88
586,04	2,00	1 172,08	1,00	586,04	1,00	293,02	293,02
586,04	11,00	6 446,44	1,00	586,04	10,00	293,02	2 930,20
586,04	5,00	2 930,20	1,00	586,04	4,00	293,02	1 172,08
586,04	55,00	32 232,20	9,00	5 274,36	46,00	293,02	13 478,92
179,40	20,00	3 588,00	3,00	538,20	17,00	89,70	1 524,90
179,40	10,00	1 794,00	1,00	179,40	9,00	89,70	807,30
1 064,44	10,00	10 644,40	1,00	1 064,44	9,00	532,22	4 789,98
76,75	144,00	11 051,64	24,00	1 841,94	120,00	38,37	4 604,85
1,75	20,00	35,00	3,00	5,25	17,00	0,88	14,88
1 136,20	5,00	5 681,00	1,00	1 136,20	4,00	568,10	2 272,40
1 064,44	5,00	5 322,20	1,00	1 064,44	4,00	532,22	2 128,88
				139 499,61			359 242,69

Total	498 742,31
Gains	359 242,69
Pourcentage (retraitsables)	41,87%
Pourcentage (catégories)	20,96%

Etablissement de type CHU, environ 1 950 lits, 2011, 1^{er} scénario

Prix Unitaire TTC	Quantités annuelles estimées	Montant annuel retraitsable	Nombre d'achats neufs	Montant achat neuf	Nombre de retraitement	Coût du retraitement	Montant du retraitement
285,84	22,00	6 288,58	5,00	1 429,22	17,00	171,51	2 915,61
285,84	78,00	22 295,84	16,00	4 573,51	62,00	171,51	10 633,40
345,64	30,00	10 369,32	6,00	2 073,86	24,00	207,39	4 977,27
76,54	10,00	765,44	2,00	153,09	8,00	45,93	367,41
394,68	150,00	59 202,00	30,00	11 840,40	120,00	236,81	28 416,96
516,67	20,00	10 333,44	4,00	2 066,69	16,00	310,00	4 960,05
624,31	10,00	6 243,12	2,00	1 248,62	8,00	374,59	2 996,70
624,31	34,00	21 226,60	7,00	4 370,18	27,00	374,59	10 113,85
1 662,44	8,00	13 299,52	2,00	3 324,88	6,00	997,46	5 984,78
1 662,44	60,00	99 746,40	12,00	19 949,28	48,00	997,46	47 878,27
1 064,44	64,00	68 124,16	13,00	13 837,72	51,00	638,66	32 571,86
1 064,44	150,00	159 666,00	15,00	15 966,60	135,00	638,66	86 219,64
1 064,44	22,00	23 417,68	5,00	5 322,20	17,00	638,66	10 857,29
586,04	6,00	3 516,24	2,00	1 172,08	4,00	351,62	1 406,50
586,04	74,00	43 366,96	15,00	8 790,60	59,00	351,62	20 745,82
179,40	4,00	717,60	1,00	179,40	3,00	107,64	322,92
586,04	6,00	3 516,24	2,00	1 172,08	4,00	351,62	1 406,50
179,40	24,00	4 305,60	5,00	897,00	19,00	107,64	2 045,16
76,75	144,00	11 051,64	29,00	2 225,68	115,00	46,05	5 295,58
				100 593,09			280 115,57

Total	380 708,66
Gains	186 743,72
Pourcentage (retraitsables)	32,91%
Pourcentage (catégories)	10,81%

Etablissement de type CHU, environ 1 950 lits, 2011, 2^{ème} scénario

Prix Unitaire TTC	Quantités annuelles estimées	Montant annuel retraitsable	Nombre d'achats neufs	Montant achat neuf	Nombre de retraitement	Coût du retraitement	Montant du retraitement
285,84	22,00	6 288,58	5,00	1 429,22	17,00	142,92	2 429,68
285,84	78,00	22 295,84	16,00	4 573,51	62,00	142,92	8 861,17
345,64	30,00	10 369,32	6,00	2 073,86	24,00	172,82	4 147,73
76,54	10,00	765,44	2,00	153,09	8,00	38,27	306,18
394,68	150,00	59 202,00	30,00	11 840,40	120,00	197,34	23 680,80
516,67	20,00	10 333,44	4,00	2 066,69	16,00	258,34	4 133,38
624,31	10,00	6 243,12	2,00	1 248,62	8,00	312,16	2 497,25
624,31	34,00	21 226,60	7,00	4 370,18	27,00	312,16	8 428,21
1 662,44	8,00	13 299,52	2,00	3 324,88	6,00	831,22	4 987,32
1 662,44	60,00	99 746,40	12,00	19 949,28	48,00	831,22	39 898,56
1 064,44	64,00	68 124,16	13,00	13 837,72	51,00	532,22	27 143,22
1 064,44	150,00	159 666,00	15,00	15 966,60	135,00	532,22	72 866,40
1 064,44	22,00	23 417,68	5,00	5 322,20	17,00	532,22	9 047,74
586,04	6,00	3 516,24	2,00	1 172,08	4,00	293,02	1 172,08
586,04	74,00	43 366,96	15,00	8 790,60	59,00	293,02	17 288,18
179,40	4,00	717,60	1,00	179,40	3,00	89,70	269,10
586,04	6,00	3 516,24	2,00	1 172,08	4,00	293,02	1 172,08
179,40	24,00	4 305,60	5,00	897,00	19,00	89,70	1 704,30
76,75	144,00	11 051,64	29,00	2 225,68	115,00	38,37	4 412,98
				116 559,69			225 446,34

Total	342 006,04
Gains	225 446,34
Pourcentage (retraitsables)	39,73%
Pourcentage (catégories)	13,05%

Etablissement de type CHU, environ 1 950 lits, 2011, 3^{ème} scénario

Prix Unitaire TTC	Quantités annuelles estimées	Montant annuel retraitable	Nombre d'achats neufs	Montant achat neuf	Nombre de retraitement	Cout du retraitement	Montant du retraitement
285,84	22,00	6 288,58	4,00	1 143,38	18,00	142,92	2 572,60
285,84	78,00	22 295,84	13,00	3 715,97	65,00	142,92	9 289,93
345,64	30,00	10 369,32	5,00	1 728,22	25,00	172,82	4 320,55
76,54	10,00	765,44	2,00	153,09	8,00	38,27	306,18
394,68	150,00	59 202,00	25,00	9 867,00	125,00	197,34	24 667,50
516,67	20,00	10 333,44	4,00	2 066,69	16,00	258,34	4 133,38
624,31	10,00	6 243,12	2,00	1 248,62	8,00	312,16	2 497,25
624,31	34,00	21 226,60	6,00	3 745,87	28,00	312,16	8 740,36
1 662,44	8,00	13 299,52	2,00	3 324,88	6,00	831,22	4 987,32
1 662,44	60,00	99 746,40	10,00	16 624,40	50,00	831,22	41 561,00
1 064,44	64,00	68 124,16	11,00	11 708,84	53,00	532,22	28 207,66
1 064,44	150,00	159 666,00	25,00	26 611,00	125,00	532,22	66 527,50
1 064,44	22,00	23 417,68	4,00	4 257,76	18,00	532,22	9 579,96
586,04	6,00	3 516,24	1,00	586,04	5,00	293,02	1 465,10
586,04	74,00	43 366,96	13,00	7 618,52	61,00	293,02	17 874,22
179,40	4,00	717,60	1,00	179,40	3,00	89,70	269,10
586,04	6,00	3 516,24	1,00	586,04	5,00	293,02	1 465,10
179,40	24,00	4 305,60	4,00	717,60	20,00	89,70	1 794,00
76,75	144,00	11 051,64	24,00	1 841,94	120,00	38,37	4 604,85
				97 725,26			234 863,56

Total	332 588,82
Gains	234 863,56
Pourcentage (retraitables)	41,39%
Pourcentage (catégories)	13,59%

Etablissement de type CH, environ 1 300 lits, 2011, 1^{er} scénario

Prix Unitaire TTC	Quantités annuelles estimées	Montant annuel retraitsable	Nombre d'achats neufs	Montant achat neuf	Nombre de retraitement	Coût retraitement	Montant retraitement
142,32	93	13 175,14	19	2704,156	74	85,3944	6319,1856
514,28	12	6 171,36	3	1542,84	9	308,568	2777,112
825,24	5	4 244,09	1	825,24	4	495,144	1980,576
777,40	15	11 994,17	3	2332,2	12	466,44	5597,28
681,72	15	10 517,97	3	2045,16	12	409,032	4908,384
346,84	72	24 972,48	15	5202,6	57	208,104	11861,928
777,40	12	9 328,80	3	2332,2	9	466,44	4197,96
1136,20	5	5 843,31	1	1136,2	4	681,72	2726,88
1375,40	3	4 715,66	1	1375,4	2	825,24	1650,48
155,48	17	2 665,37	4	621,92	13	93,288	1212,744
155,48	31	4 797,67	7	1088,36	24	93,288	2238,912
155,48	7	1 066,15	2	310,96	5	93,288	466,44
107,64	57	6 089,35	12	1291,68	45	64,584	2906,28
107,64	84	9 041,76	17	1829,88	67	64,584	4327,128
179,40	22	3 998,06	5	897	17	107,64	1829,88
				25 535,80			55 001,17

Total	80 536,97
Gains	38 084,36
Pourcentage (retraitsables)	32,11%
Pourcentage (catégories)	6,29%

Etablissement de type CH, environ 1 300 lits, 2011, 2^{ème} scénario

Prix Unitaire TTC	Quantités annuelles estimées	Montant annuel retraitsable	Nombre d'achats neufs	Montant achat neuf	Nombre de retraitement	Coût du retraitement	Montant du retraitement
142,32	93	13 175,14	19	2704,156	74	71,162	5265,988
514,28	12	6 171,36	3	1542,84	9	257,14	2314,26
825,24	5	4 244,09	1	825,24	4	412,62	1650,48
777,40	15	11 994,17	3	2332,2	12	388,7	4664,4
681,72	15	10 517,97	3	2045,16	12	340,86	4090,32
346,84	72	24 972,48	15	5202,6	57	173,42	9884,94
777,40	12	9 328,80	3	2332,2	9	388,7	3498,3
1136,20	5	5 843,31	1	1136,2	4	568,1	2272,4
1375,40	3	4 715,66	1	1375,4	2	687,7	1375,4
155,48	17	2 665,37	4	621,92	13	77,74	1010,62
155,48	31	4 797,67	7	1088,36	24	77,74	1865,76
155,48	7	1 066,15	2	310,96	5	77,74	388,7
107,64	57	6 089,35	12	1291,68	45	53,82	2421,9
107,64	84	9 041,76	17	1829,88	67	53,82	3605,94
179,40	22	3 998,06	5	897	17	89,7	1524,9
				25 535,80			45 834,31

Total	71 370,10
Gains	47 251,23
Pourcentage (retraitsables)	39,83%
Pourcentage (catégories)	7,81%

Etablissement de type CH, environ 1 300 lits, 2011, 3^{ème} scénario

Prix Unitaire TTC	Quantités annuelles estimées	Montant annuel retraitsable	Nombre d'achats neufs	Montant achat neuf	Nombre de retraitement	Coût du retraitement	Montant du retraitement
142,32	93	13 175,14	16	2277,184	77	71,162	5479,474
514,28	12	6 171,36	2	1028,56	10	257,14	2571,4
825,24	5	4 244,09	1	825,24	4	412,62	1650,48
777,40	15	11 994,17	3	2332,2	12	388,7	4664,4
681,72	15	10 517,97	3	2045,16	12	340,86	4090,32
346,84	72	24 972,48	12	4162,08	60	173,42	10405,2
777,40	12	9 328,80	2	1554,8	10	388,7	3887
1136,20	5	5 843,31	1	1136,2	4	568,1	2272,4
1375,40	3	4 715,66	1	1375,4	2	687,7	1375,4
155,48	17	2 665,37	3	466,44	14	77,74	1088,36
155,48	31	4 797,67	6	932,88	25	77,74	1943,5
155,48	7	1 066,15	2	310,96	5	77,74	388,7
107,64	57	6 089,35	10	1076,4	47	53,82	2529,54
107,64	84	9 041,76	14	1506,96	70	53,82	3767,4
179,40	22	3 998,06	4	717,6	18	89,7	1614,6
				21 748,06			47 728,17

Total	69 476,24
Gains	49 145,09
Pourcentage (retraitsables)	41,43%
Pourcentage (catégories)	8,12%



Serment des Apothicaire



Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

