

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE
L'ENVIRONNEMENT

Bruxelles, le 8 juin 2000

Administration des soins de
santé.

Direction de la Politique des
Soins de Santé.

CONSEIL NATIONAL DES
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS.

Section "Programmation et Agrément"

Réf. : CNEH/D/172-3

AVIS CONCERNANT "LE MATERIEL A USAGE UNIQUE" (*)

(*) Cet avis a été ratifié par le Bureau le 8 juin 2000

Les membres de la Section furent confrontés à des situations difficiles essentiellement dues à l'existence d'une directive européenne qui n'autorise pas la restérilisation et la réutilisation des dispositifs médicaux (14/06/1993) et les intérêts contradictoires des utilisateurs.

a. Pratique adoptée jusqu'à présent

Les utilisateurs des institutions hospitalières distinguaient de façon « utilitaire » trois types de dispositifs médicaux :

1. Dispositifs conçus dès le départ pour être restérilisés et réutilisés.
2. Dispositifs à usage unique non réutilisables et connus sous l'appellation « matériel disponible ».
3. Dispositifs étiquetés « usage unique » mais restérilisés et réutilisés un certain nombre de fois.

Cette troisième catégorie est l'objet des difficultés rencontrées.

En effet, ce matériel est restérilisé et réutilisé sans certitude que les conditions suivantes soient respectées :

1. Un nettoyage correct est-il possible ?
2. Une stérilisation adéquate peut-elle se faire ?
3. Après stérilisation, les qualités fonctionnelles du dispositif sont-elles garanties ?
4. La traçabilité de ce matériel est-elle réalisée ?

Il est donc contradictoire de réutiliser certains matériels à « usage unique ».

Dès qu'il est étiqueté comme tel par le fabricant, celui-ci doit avoir validé le fait que les exigences essentielles visées aux annexes I des A.R. des 18.03.1999 et du 15.07.1997, ne pourraient plus être respectées lors de la réutilisation de ce dispositif.

Pourquoi donc réutiliser ces dispositifs ?

Certains dispositifs assez courants sont réutilisés afin de diminuer le coût de revient des actes diagnostiques et thérapeutiques dans lesquels ils interviennent et pour lesquels les honoraires et/ou les forfaits prévus ne couvrent pas suffisamment les frais engendrés. En effet, même pour du matériel courant, le prix paraît souvent excessif. Trois hypothèses peuvent être envisagées :

- a. le fabricant attribue un prix plus élevé pour certains dispositifs parce qu'il sait que ceux-ci vont être réutilisés ;
- b. le fabricant a le monopole d'un produit ;
- c. le matériel est plus complexe et son coût est important et donc le prix de vente est élevé. C'est dans ces cas que les utilisateurs sont pratiquement obligés de réutiliser ce matériel.

b. Quels enseignements peut-on tirer de la réflexion menée à propos de l'usage du matériel à usage unique ?

1° Le fabricant étiquette le matériel « usage unique ». Quelle garantie a-t-on que ce matériel ne pourrait pas être correctement restérilisé et réutilisé à condition que le fabricant fournisse toutes les caractéristiques indispensables, à savoir :

modalités de restérilisation
qualités fonctionnelles du matériel lorsqu'il est réutilisé

2° Le fabricant a pratiquement seul la décision du prix d'un dispositif. Il n'y a pas d'organisme de contrôle des prix pour les dispositifs médicaux. C'est une lacune importante.

3° Dans notre pays, il n'existe pas de normes en matière de stérilisation. Il serait indispensable de définir et mettre en application des normes pour les services de stérilisation.

Ces normes devraient comporter, outre la disposition adéquate des locaux (matériel sale, matériel propre, matériel stérile) :

les normes de fonctionnement,
les procédures de nettoyage,
les procédures de stérilisation,
les contrôles de qualité du matériel stérilisé,
la traçabilité du matériel stérile.

Le Comité d'Hygiène Hospitalière devrait être le garant du respect de celles-ci. C'est un travail important mais indispensable.

c. Propositions de la Section

1° La directive européenne et les arrêtés royaux qui s'y rapportent doivent être intégralement respectés pour les motifs suivants :

- a. le matériel à usage unique ne peut par définition être utilisé plusieurs fois,
- b. en cas de réutilisation abusive, la responsabilité du pharmacien et de la direction de l'institution hospitalière est totalement engagée.

2° Un organisme de contrôle doit être le garant de l'étiquetage « usage unique » appliqué par le fabricant. Les abus doivent être sanctionnés.

3° Certains dispositifs actuellement étiquetés « usage unique » sont peut-être du matériel réutilisable. Dans ce cas, toutes les conditions de réutilisation et de restérilisation doivent être fournies par le fabricant.

4° Tous les dispositifs médicaux à usage unique devraient être vendus à des prix contrôlés tant pour les dispositifs courants que pour les dispositifs coûteux. C'est un point fondamental qui peut, dans le respect de l'interdiction de réutiliser du matériel à usage unique, entraîner

soit une charge supplémentaire pour le budget de la sécurité sociale et de la santé publique ;
soit être porté en compte pour le patient, ce qui est inacceptable.

En conclusion

Les membres de la Section souhaitent une attitude claire et tranchée des autorités mais attirent l'attention sur des éléments fondamentaux.

1. Il faut établir des normes pour les services de stérilisation.
2. Un « organisme notifié » doit contrôler l'étiquetage du matériel « usage unique ».
3. Par analogie à la Commission des prix du Ministère des Affaires économiques, une commission du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement devrait contrôler les prix des dispositifs à « usage unique ».