



Contexte

Le retraitement des matériels médicaux à usage unique (MMUU) a beaucoup gagné en popularité au cours de la dernière décennie, surtout parce qu'on estime que cette pratique est moins cher que l'utilisation une seule fois de matériel jetable¹. Les MMUU vont de matériels non critiques, comme des brassards de tensiomètre jetables, à des matériels critiques, comme des cathéters urinaires et des forceps de biopsie. Le retraitement des MMUU comprend le nettoyage, le reconditionnement, la vérification du fonctionnement et la désinfection ou la stérilisation². Les MMUU ne sont pas conçus ni homologués pour être désassemblés, nettoyés, réassemblés, puis réutilisés³, car cela peut compromettre leur rendement, leur sûreté d'emploi et leur efficacité. La réutilisation des MMUU a suscité un intérêt mondial important à l'égard de normes et d'une réglementation pour la régir.

Le retraitement des MMUU se fait soit au service de traitement central d'un établissement de santé ou par un tiers retraiteur. Le retraitement par un tiers n'est pas réglementé au Canada; les centres de retraitement utilisés par certains établissements de santé canadiens sont enregistrés auprès de la Food and Drug Administration des États-Unis et sont assujettis à la même réglementation que les fabricants des matériels originaux⁴.

Agrément Canada, un organisme sans but lucratif indépendant qui évalue les services des organismes de santé, n'appuie pas le retraitement ni la stérilisation des MMUU par les établissements de santé eux-mêmes. Le retraitement par des tiers autorisés est jugé acceptable, moyennant des contrôles réguliers chez les retraiteurs.

MEDEC, l'association canadienne de l'industrie canadienne des technologies médicales, préconise l'interdiction du retraitement des MMUU critiques qui pénètrent la peau ou les tissus stériles. MEDEC est d'avis que les hôpitaux ou les établissements de santé ne devraient pas retraiter eux-mêmes les matériels à usage unique semi-critiques et non critiques, et que le retraitement de ces matériels devrait être interdit jusqu'à ce qu'une réglementation canadienne établisse que les tiers retraiteurs doivent respecter les mêmes normes réglementaires que les fabricants des matériels originaux⁵.

Objectifs

Ce rapport veut offrir une mise à jour sur les politiques et les pratiques qui ont cours au Canada et à l'échelle internationale en matière de retraitement des MMUU critiques, semi-critiques et non critiques. On y actualisera l'information présentée dans l'analyse prospective publiée en juin 2010⁶ et y traitera des questions suivantes :

- Que prévoit la réglementation de Santé Canada quant au retraitement des MMUU?
- Quelles sont les politiques canadiennes sur le retraitement des MMUU critiques, semi-critiques et non critiques dans les hôpitaux urbains et ruraux?
- Quelles sont les pratiques observées pour le retraitement des MMUU ailleurs qu'en Amérique du Nord?

Constatations

La présente analyse prospective ne visait pas à faire un tour complet du sujet. L'information sur le retraitement des MMUU provient des autorités sanitaires

provinciales et régionales et de certains hôpitaux urbains et ruraux. Les résultats de ce rapport s'appuient sur une recherche restreinte de la littérature et des communications avec des informateurs de premier plan. Ce rapport présente l'information recueillie avant août 2011.

Réglementation fédérale

Santé Canada ne dispose pas de l'autorité nécessaire pour réglementer la réutilisation et le retraitement des MMUU par les établissements de santé ou les tiers retraiteurs. La réglementation fédérale régissant la sûreté d'emploi et l'efficacité des matériels médicaux ne s'applique qu'à leur fabrication et à leur commercialisation. La réutilisation et le retraitement des MMUU débordent du cadre de gouvernance de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux*. Cette année, Santé Canada élaborera une position qui établira une différence entre le matériel remis à neuf et le matériel retraité. Les gouvernements provinciaux et territoriaux, ainsi que les autorités sanitaires régionales, assument la responsabilité des politiques et des pratiques relatives au retraitement, et celles-ci ne sont donc pas uniformes.

Réglementation provinciale

Trois provinces (Saskatchewan, Île-du-Prince-Édouard et Terre-Neuve-et-Labrador) n'appuient pas le retraitement des MMUU. Terre-Neuve-et-Labrador prévoit toutefois revoir cette année ses politiques sur le retraitement et la réutilisation des MMUU. En 2005, les Territoires du Nord-Ouest ont interdit la réutilisation de tout matériel étiqueté comme étant destiné à un usage unique.

Le retraitement et la réutilisation des MMUU par un tiers retraiteur autorisé se pratiquent dans six provinces (Colombie-Britannique, Manitoba, Ontario, Québec, Nouveau-Brunswick et Nouvelle-Écosse).

L'Alberta ne retraite pas actuellement les MMUU critiques et semi-critiques, conformément aux normes établies par le ministère de la Santé et du Bien-Être de l'Alberta (*Standards for Single-Use Medical Devices*). Une directive ministérielle aux services de santé albertains autorisera toutefois le retraitement afin de définir des critères et un processus d'approbation d'exceptions au cas par cas.

La politique en vigueur au Manitoba interdit le retraitement des MMUU critiques et dicte des critères et un processus pour la réutilisation interne sécuritaire de certains MMUU semi-critiques et non critiques. En ce moment, une autorité sanitaire régionale confie le retraitement de MMUU non critiques à un tiers retraiteur.

Cette province a entrepris l'examen de sa politique sur le retraitement et la réutilisation des MMUU.

Au Nouveau-Brunswick et en Ontario, le retraitement de certains MMUU non critiques se fait à l'interne et celui des MMUU semi-critiques et critiques est confié à des tiers retraiteurs. L'Ontario a émis des recommandations à l'intention des établissements de santé en vue de favoriser l'élaboration d'une politique et la production de la documentation appropriée pour la réutilisation et le retraitement des MMUU.

Le Québec n'est pas en faveur du retraitement des MMUU. Les hôpitaux qui retraitent tout de même les MMUU sont invités à confier le retraitement des MMUU critiques et semi-critiques seulement à des tiers retraiteurs. La province n'a pas fait connaître sa position quant au retraitement des MMUU non critiques.

L'information transmise par les représentants des autorités sanitaires canadiennes qui ont participé à l'analyse prospective provinciale est résumée au tableau 1.

Tableau 1 : Politiques pancanadiennes sur le retraitement des matériels médicaux à usage unique critiques, semi-critiques et non critiques

Province canadienne	Politiques et pratiques de retraitement	
Colombie-Britannique	<p>Le retraitement des MMUU non critiques, semi-critiques et critiques est imparti à un tiers retraiteur autorisé. Le retraitement interne est interdit.</p> <p><i>Best Practice Guidelines for the Cleaning, Disinfection and Sterilization of Medical Devices in Health Authorities.</i> Ministère de la Santé de la C.-B., 2007 : http://www.health.gov.bc.ca/library/publications/year/2007/BPGuidelines_Cleaning_Disinfection_Sterilization_MedicalDevices.pdf</p>	
Alberta	<p>Actuellement, les MMUU critiques et semi-critiques ne sont pas retraités pour la réutilisation dans les centres de services médicaux en Alberta ni dans les établissements offrant des services médicaux contractuels à la province.</p> <p><i>Standards for Single-Use Medical Devices: As Applied to Critical and Semi-Critical Medical Devices.</i> Ministère de la Santé et du Bien-Être de l'Alberta, gouvernement de l'Alberta, 2011 : http://www.health.alberta.ca/documents/IPC-Medical-Device-Single-Use-2011.pdf</p>	
Saskatchewan	Aucun MMUU n'y est retraité. Certaines ASR ont renforcé leurs propres politiques pour faire en sorte qu'aucun MMUU ne soit retraité dans leur région respective.	
Manitoba	Aucun MMUU critique n'y est retraité. Certains MMUU non critiques le sont par un tiers retraiteur.	
Ontario	Hôpitaux ruraux :	
	Aucun retraitement de MMUU	
	Hôpitaux urbains :	
	A	Le retraitement de tous les types de MMUU est imparti à un tiers retraiteur.
	B	Les MMUU non critiques sont retraités par les hôpitaux eux-mêmes. Les MMUU semi-critiques et critiques sont retraités dans certaines circonstances; aucun retraitement actuellement.
	C	Aucun MMUU n'est retraité.
<p><i>Best Practices for Cleaning, Disinfection and Sterilization of Medical Equipment/ Devices in All Health Care Settings.</i> Ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario, 2010 : http://www.ontariochiropodist.com/Sites/1/Uploads/Images/56201091129AM.pdf</p>		
Québec	<p>Le retraitement des MMUU semi-critiques et critiques est imparti à un tiers retraiteur.</p> <p><i>La réutilisation du matériel médical à usage unique.</i> Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS), 2009 : http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/phpwcms_filestorage/af141bf2d15ccea5a483acb3b042399.pdf</p>	
Nouveau-Brunswick	<p>Hôpitaux ruraux et urbains : les MMUU critiques ou semi-critiques qui sont étiquetés comme du matériel à usage unique sont retraités par un tiers retraiteur. Les ASR qui souhaitent faire retraiter des MMUU par un tiers retraiteur doivent vérifier que les installations du retraiteur sont autorisées par un organisme réglementaire et répondent aux normes de la FDA des États-Unis, d'ici à ce que le Canada adopte sa propre réglementation à cet égard. Certains MMUU non critiques sont retraités par les hôpitaux eux-mêmes⁷.</p>	

Province canadienne	Politiques et pratiques de retraitement	
Nouvelle-Écosse	ASD	Neuf ASD sur 10 ne retraitent aucun MMUU. Quatre de ces neuf ASD commencent à utiliser des tiers retraiteurs ou envisagent de le faire. Une ASD retraite seulement les MMUU non critiques en recourant à un tiers retraiteur.
Île-du-Prince-Édouard	Hôpitaux ruraux et urbains : ne retraitent aucun MMUU.	
Terre-Neuve-et-Labrador	<ul style="list-style-type: none"> • Les hôpitaux ruraux et urbains n’y retraitent aucun MMUU. • Les hôpitaux urbains reverront leur politique relative aux MMUU cette année (2011). 	

C.-B. = Colombie-Britannique; ASD = autorité sanitaire régionale; FDA = Food and Drug Administration; ASR = autorité sanitaire régionale; MMUU = matériel médical à usage unique.

Réglementation internationale

L’Union européenne autorise le retraitement des MMUU⁸, mais les pratiques varient au sein des pays membres. En France, la réutilisation des MMUU est illégale⁸. En Allemagne, les lignes directrices précisent que le retraitement et la réutilisation de certains MMUU sont permis moyennant la conformité à la procédure validée ou aux normes de qualité établies pour les produits visés⁹. Ces lignes directrices comprennent des exigences plus élevées pour le matériel critique et semi-critique¹⁰. Les centres de retraitement allemands doivent aussi être dûment autorisés¹¹. En Suède, on permet le retraitement, mais les hôpitaux qui réutilisent ces MMUU sont considérés comme des fabricants. Le patient doit en outre donner son consentement à une telle réutilisation¹¹.

Au Royaume-Uni, la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency déconseille le retraitement¹² et les autorités sanitaires ont émis des lignes directrices comportant des mises en garde contre les problèmes de sûreté d’emploi possibles liés à la réutilisation des MMUU⁸.

En 2010, la Commission européenne (CE) a présenté un rapport au Parlement européen et au Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux sur le retraitement des dispositifs médicaux¹³. La CE prépare en ce moment

des options à la politique sur le sujet qui seront proposées en 2012 dans le cadre de la Refonte des directives relatives aux dispositifs médicaux¹⁴. Ces options incluront vraisemblablement soit une interdiction complète du retraitement des MMUU ou des règlements pour les centres de retraitement avec la possibilité d’interdiction de retraitement de certains dispositifs critiques.

La plupart des pays membres de la CE qui ne se sont pas dotés de normes de qualité ou de réglementation pour le retraitement et la réutilisation des MMUU attendent la refonte 2012 avant de mettre au point leurs propres processus.

Le Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux de la CE a également produit un rapport sur la sûreté d’emploi des MMUU retraités à l’intention de la CE. Selon les conclusions de ce rapport, les MMUU ne se prêtent pas tous au retraitement et les pratiques de retraitement doivent être évaluées et validées¹⁵.

Bien que le retraitement des MMUU ne soit pas favorisé en Australie, cette pratique a tout de même cours. Les retraiteurs australiens sont tenus d’appliquer la même procédure d’évaluation de la conformité pour le retraitement d’un produit que son fabricant d’origine¹³. La Australian Therapeutic Goods Administration devrait

en principe revoir cette politique cette année afin d'autoriser le retraitement et la réutilisation des MMUU¹⁶.

Le Japon et l'Inde procèdent au retraitement des MMUU; toutefois, au Japon, un MMUU ne peut être retraité s'il est étiqueté comme un produit à usage unique et s'il est indiqué dans le mode d'emploi que « la réutilisation est interdite »¹³. Si la réutilisation d'un MMUU par un hôpital donne lieu à un incident médical, la responsabilité revient à l'hôpital, la réutilisation étant alors considérée comme hors indication.

Conclusion

Santé Canada ne dispose pas de l'autorité nécessaire pour réglementer la réutilisation et le retraitement des MMUU. Trois provinces ne retraitent aucun type de MMUU. Six provinces retraitent les MMUU en faisant appel à des tiers retraiteurs. Trois provinces retraitent les MMUU non critiques dans les hôpitaux mêmes et confient ces opérations à des tiers pour les MMUU semi-critiques et critiques. Une province ne retraite pas les MMUU critiques ou semi-critiques. Deux provinces examinent actuellement leurs politiques sur le retraitement des MMUU. À l'échelle internationale, la réglementation et les pratiques varient considérablement, la plupart des pays donnant leur aval au retraitement des MMUU. Certains pays ont établi des normes de qualité plus sévères et des lignes directrices.

En complément de cette analyse prospective, l'ACMTS a publié un rapport d'examen rapide des lignes directrices et des critères coût-efficacité guidant la sélection des MMUU à retraiter. L'ACMTS a en outre publié une évaluation technologique sur le retraitement des MMUU au Canada en 2008, ainsi qu'une analyse prospective pancanadienne sur les pratiques de retraitement en 2010. On peut consulter ces documents gratuitement dans le site Web de l'ACMTS^{6,17,18}.

Références

1. Sharma S. Update on reprocessing and reuse of single-use medical devices [Internet]. Ottawa: Santé Canada, Direction des produits thérapeutiques; 2007. [cité le 28 juin 2011]. Accessible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/announce-annonce/lthsud_md_lahimj_im-eng.php
2. Hailey D, Jacobs P, Ries N, Polisena J. Reuse of single use medical devices in Canada: clinical and economic outcomes, legal and ethical issues, and current hospital practice. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008;24(4):430-6.
3. Stop reprocessing "single use" medical devices. Patient safety at risk! Eucomed Medical Technology Focus [Internet]. 2006 [cité le 28 juin 2011];(50):1-6. Accessible à : <http://www.sterilebarrier.org/Public%20Documents/FAQ/Issue50.pdf>
4. 2000 interim meeting of the American Medical Association. Summaries and recommendations of Council on Scientific Affairs reports [Internet]. American Medical Association; 2000. Reprocessing of single-use medical devices (CSA Rep. 3, I-00); p. 4. [cité le 28 juin 2011]. Accessible à : <http://www.ama-assn.org/ama/no-index/about-ama/13608.page>
5. Cause for concern: reuse of single-use medical devices. The case for Canadian regulations [Internet]. Toronto: MEDEC; 2010 Sep. [cité le 27 juin 2011]. Accessible à : http://www.medec.org/webfm_send/1152
6. Polisena J. Retraitement des matériels médicaux à usage unique : le point sur les données probantes cliniques et analyse prospective des directives à cet égard au Canada [Internet]. Analyse prospective numéro 8. Ottawa: Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; 23 juin 2010 [cité le 27 juin 2011]. Accessible à : http://www.cadth.ca/media/pdf/ES8_Reprocessing_SUDs_f.pdf
7. Doyle S. Horizon network program at Moncton Hospital sends equipment for

- reprocessing if it can safely be kept in service. New Brunswick Telegraph. 2011. Accessible à : <http://telegraphjournal.canadaeast.com/actualites/article/1428312>
8. Schroeer P. Reprocessing single-use medical devices: A risky business. J Med Device Regulation [Internet]. 2011 [cité le 28 juin 2011];8(1):8-12. Accessible à : <http://www.unicode.be/data/doc/REUSE%20MEDICAL%20DEVICES%20A%20RISKY%20BUSINESS.pdf>
 9. Eucomed white paper on the reuse of single use devices [Internet]. Brussels: Eucomed; 2009 Dec 15. [cité le 28 juin 2011]. Accessible à : <http://www.eucomed.org/uploads/Press%20Releases/Eucomed%20White%20Paper%20on%20the%20reuse%20of%20single-use%20devices.pdf>
 10. European Association of Medical Device Reprocessing. [Internet]. Berlin: The Association. Dispositifs médicaux « non critiques », « semi-critiques » et « critiques »; 2011 [cité le 28 juin 2011]. Accessible à : http://www.eamdr.org/index.php?option=com_content&view=article&id=9&Itemid=55&lang=fr
 11. Lee RC, Berzins S, Alfieri N. Single-use device reuse risks. Can J Infect Control. 2007;22(3):142, 144, 146.
 12. DB 2006(04) single-use medical devices: implications and consequences of reuse [Internet]. London: UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Body ; 2006. [cité le 28 juin 2011]. Accessible à : <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DeviceBulletins/CON2024995>
 13. Rapport sur la problématique du retraitement des dispositifs médicaux dans l'Union européenne, établi en application de l'article 12 bis de la directive 93/42/CEE [Internet]. Bruxelles: Commission européenne; 27 août 2010. [cité le 27 juin 2011]. Accessible à : http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/pdfdocs/reprocessing_report_final.pdf
 14. Parliamentary questions, answer given by Mr Dalli on behalf of the Commission [Internet]. Luxembourg: European Parliament; 2011 May 13. [cité le 27 juin 2011]. Accessible à : <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAnswers.do?reference=E-2011-002952&language=BG>
 15. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks. The safety of reprocessed medical devices marketed for single-use [Internet]. Brussels: European Commission; 2010. [cité le 27 juin 2011]. Accessible à : http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_027.pdf
 16. Taylor S, Christie A. Reprocessing and resale of single use medical devices: A multinational view [Internet]. London: DLA Piper; 2011 Mar 22. [cité le 28 juin 2011]. Accessible à : <http://www.dlapiper.com/uk/publications/detail.aspx?pub=5818>
 17. Polisena J, Hailey D, Moulton K, Noorani H, Jacobs P, Normandin S, et al. Reprocessing single-use medical devices in Canada [Internet]. Rapport technologique numéro 104. Ottawa: Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; 2008. [cité le 27 juin 2011]. Accessible à : http://www.cadth.ca/media/pdf/334A_Reprocessing-SUDs%20National-Survey_tr_e.pdf
 18. Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. Decision Criteria for Selecting Single Use Devices for Reprocessing: Guidelines and Cost-Effectiveness [Internet]. Ottawa: L'Agence; 14 juin 2011. [cité le 27 juin 2011]. Accessible à : http://www.cadth.ca/media/pdf/htis/june-2011/RB0370_Decision_Criteria_SUDs_Final.pdf

Citer comme suit : Morrison, A. *Retraitement des matériels médicaux à usage unique : mise à jour 2011* [Analyse prospective numéro 28]. Ottawa: Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; 2011.

Avertissement : L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) assume l'entière responsabilité de la forme finale et du contenu de cette analyse prospective. Les énoncés et les conclusions dans ce document sont ceux de l'ACMTS.

La production de ce rapport a été rendu possible grâce à l'apport financier de Santé Canada et des gouvernements d'Alberta, de la Colombie-Britannique, du Manitoba, du Nouveau-Brunswick, de Terre-Neuve-et-Labrador, des Territoires du Nord-Ouest, de la Nouvelle-Écosse, du Nunavut, de l'Île-du-Prince-Édouard, de la Saskatchewan et du Yukon. L'ACMTS assume l'entière responsabilité de la forme finale et du contenu de ce rapport. Les opinions exprimées ici ne représentent pas forcément le point de vue de Santé Canada ou des gouvernements provinciaux ou territoriaux.

Le Service d'analyse prospective offre de l'information aux planificateurs et aux prestataires de services de santé au Canada. Les produits d'information du Service d'analyse prospective sont issus d'une recherche documentaire restreinte, ce ne sont pas des études méthodiques exhaustives. L'objectif consiste à produire des synthèses d'information sur des sujets précis dans les délais impartis. L'information offerte par le Service d'analyse prospective fait office de complément d'information à d'autres renseignements et considérations sur le sujet. Elle ne vient pas remplacer l'avis ou l'opinion en bonne et due forme d'un médecin et elle ne constitue pas une recommandation favorable ou défavorable sur une technologie de la santé en particulier. Le lecteur est prié de ne pas assimiler l'absence de données probantes rigoureuses à l'absence d'efficacité clinique de la technologie en question, particulièrement s'il s'agit d'une technologie nouvelle ou émergente au sujet de laquelle l'information est encore rare, mais qui pourrait se révéler néanmoins efficace. Bien que l'ACMTS ait tout mis en œuvre pour veiller à l'exactitude, à l'exhaustivité et à l'actualité du rapport, elle décline toute responsabilité à cet égard, comme elle ne saurait être tenue responsable des pertes ou des dommages découlant de l'usage de l'information contenue dans le présent rapport.

Droit d'auteur : L'information présentée ici est protégée par un droit d'auteur. Elle peut être reproduite à des fins non commerciales pourvu que l'ACMTS soit dûment mentionnée.

Liens : Le présent rapport peut renfermer des liens à de l'information dans le site Web de tiers sur Internet.

Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS)
600-865, avenue Carling,
Ottawa (Ontario) K1S 5S8