

ALERTE ORTHORISQ



ALERTE ORTHORISQ

La réutilisation de Dispositifs Médicaux à usage unique.

1) Les faits

Les experts ORTHORISQ ont relevé à partir des EPR déclarés par les adhérents deux circonstances préoccupantes en rapport avec la réutilisation de Dispositifs Médicaux à usage unique :

La Rupture de matériel

Rupture de forets 4,5 mm utilisés lors de la fixation de transplants ligamentaires au niveau du genou (Technique DIDT). La récupération qui a pu être incomplète, a nécessité un geste plus délabrant que prévu afin de retirer l'élément brisé.

L'analyse de l'EPR a permis d'identifier comme cause principale de cette rupture l'utilisation itérative d'un foret défini et fourni par le fabricant comme matériel à usage unique.

Les causes de cette réutilisation peuvent être économiques mais aussi par ignorance de la réglementation en vigueur.

Une situation de récupération à risques

Utilisation de DM (Dispositifs Médicaux) à usage unique restérilisés (lames de scie) afin de récupérer un EPR péroratoire (absence de lame de scie).

Il s'agit d'un acte délibéré préventif où le praticien ou l'établissement décident de restériliser et de stocker une lame à usage unique « au cas où ».

L'idée de prévoir un matériel de secours est louable, mais dans le cas présent c'est le choix de ce matériel qui est critiquable. La solution est d'avoir en réserve une deuxième lame de scie neuve demandée au fabricant.

2) La réglementation en vigueur est très stricte

Livre V bis du Code de la Santé Publique- Dispositions relatives aux dispositifs médicaux définis à l'article L 665-3 du Code de la Santé Publique, Article. R.665-1 à R.665-64

Arrêté du 10 mai 1995 relatif aux bonnes pratiques de fabrication.

Note d'information DGS/VS2 - DH/EMI/EO1/98 n° 226 du 23 mars 1998 concernant la circulaire DGS/DH n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la **stérilisation des dispositifs médicaux** dans les établissements de santé.

Circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/EO1/97672 du 20 octobre 1997 relative à la **stérilisation des dispositifs médicaux** dans les établissements de santé.

Circulaire DGS/SQ 3, DGS/PH 2 - DH/EM 1 n° 51 du 29 décembre 1994 relative à l'**utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique** dans les établissements de santé publics et privés.

3) Les mesures à prendre aux adhérents ORTHORISQ :

- Rappel de la réglementation en vigueur.
- Refuser formellement d'utiliser ce type de matériel s'il lui est proposé.
- Rendre inutilisable ce type de matériel en fin d'intervention afin d'éviter une erreur toujours possible (par exemple tordre une broche) ou de veiller personnellement à leur élimination.
- Mettre en place une procédure d'élimination post opératoire des DM à usage unique.
- Rappel de leur obligation légale de déclarer à l'AFSSAPS tout dysfonctionnement de matériel.
- Veiller qu'aucun dispositif médical à usage unique ne soit réutilisé au sein de leur établissement.

RAPPEL

Toute réutilisation ou stérilisation d'un dispositif médical à usage unique est formellement interdite.

Les peines encourues par les contrevenants (utilisateurs et fournisseurs) sont extrêmement lourdes, relevant des juridictions pénales (jusqu'à 75000 Euro d'amende et 4 ans d'emprisonnement) et peuvent entraîner la fermeture de la stérilisation ou de l'établissement.