

AVIS

relatif à la gestion des déchets produits par les autotests et les dispositifs médicaux contenant un perforant protégé et éventuellement un dispositif électronique et des piles

17 novembre 2015

Par saisine du 24 juillet 2015, la Direction générale de la santé sollicite l'avis du Haut Conseil de la santé publique sur la gestion des déchets produits par les autotests et les dispositifs médicaux contenant un perforant protégé et éventuellement un dispositif électronique et des piles. Les recommandations présentées dans cet avis ont été élaborées par un groupe de travail spécifique réunissant des experts du HCSP des commissions spécialisées « Sécurité des patients », « Risques liés à l'environnement » et « Maladies transmissibles ». Au-delà de la recherche bibliographique, un état des lieux, large mais non exhaustif, portant sur le positionnement de ce type de matériel, actuel et à court – moyen terme, a été réalisé. Des industriels (fabricants ou distributeurs) de ce type de matériel, des représentants des pharmaciens ainsi que des responsables de l'éco-organisme DASTRI ont également été auditionnés par le groupe de travail.

Le HCSP rappelle la problématique de l'élimination des autotests et des dispositifs médicaux contenant un perforant protégé, et éventuellement un dispositif électronique et des piles.

Il existe aujourd'hui sur le marché des dispositifs médicaux de dépistage, de surveillance ou de traitement, accessibles au grand public, en dehors d'une structure de soins. Les évolutions actuelles portent notamment sur les autotests, dont le marché est en plein déploiement. Dans le cadre de la saisine, plusieurs paramètres sont à prendre en compte.

A. Indications

Les autotests et les dispositifs médicaux contenant un perforant protégé les plus utilisés actuellement correspondent à des dispositifs de traitement et/ou de surveillance, notamment le diabète, mais aussi en rhumatologie, administration d'anticoagulants... Leur présentation évolue, avec une forte intégration électronique permettant une miniaturisation (capteur sous forme de « bouton » électronique...) et/ou une facilité d'utilisation (pompe à insuline sous forme de patch ...). Les dispositifs perforants de ces matériels (lancettes rétractables, filament mou...) font l'objet d'une sécurisation.

Plus récemment, des autotests à vocation de dépistage sont apparus et présentent désormais un marché en plein développement : détection de maladies infectieuses transmissibles comme le VIH (dispositif commercialisé en France depuis le 15 septembre 2015 (1)) ou détection d'autres anticorps de maladies, autres que les maladies infectieuses transmissibles (infections à *Borrelia*, protection contre le tétanos, infections à *Helicobacter pylori*, sensibilité allergique) ou dépistage d'une carence en fer.

De ces indications découlent différentes caractéristiques ayant un impact sur la gestion des déchets associés à ces dispositifs.

A.1 Population cible

Lorsqu'il s'agit de traitement ou de surveillance, la population concerne des patients souvent atteints de maladies chroniques, avec des durées de traitement variables. Les utilisations des matériels sont fréquentes. Nous ne disposons pas de données relatives au risque d'exposition au sang en cas d'accident (piqûre) d'une personne tiers avec les matériels perforants utilisés. Il faut toutefois souligner que l'introduction des matériels sécurisés depuis une vingtaine d'années a très sensiblement réduit le risque d'accident exposant au sang pour les soignants, en particulier pour les dispositifs à activation passive (i.e. sans action de l'opérateur) (2, 3).

L'utilisation ponctuelle de dispositifs de dépistage concerne une population qui correspond le plus souvent au grand public. On ne peut exclure qu'il puisse s'agir également de patients lorsque l'information recherchée via le test est en lien avec leur pathologie. Dans cette population, nous ne disposons pas actuellement de données permettant d'évaluer la prévalence des pathologies transmissibles par voie hématogène, en particulier du VIH.

A.2 Confidentialité

Quelle que soit la pathologie nécessitant un matériel de traitement–surveillance ou de diagnostic, le respect de la confidentialité est impératif.

La confidentialité sera particulièrement recherchée par l'utilisateur des dispositifs de dépistage pour certaines pathologies encore « sensibles », comme le VIH notamment. Cela a été fortement demandé par les différentes associations de patients et représentants d'utilisateurs. Il est vraisemblable que la recherche de confidentialité puisse impacter l'utilisation et l'élimination des dispositifs de type autotests.

B. Type de matériel

Afin d'évaluer les risques potentiels associés à l'élimination de ces dispositifs, il est nécessaire d'étudier le principe de fonctionnement, le niveau de sécurisation, et la composante électronique éventuelle.

B.1 Fonctionnement

Les autotests et les dispositifs médicaux contenant un perforant sont le plus souvent en contact direct avec le sang du patient. Certains peuvent être au contact uniquement avec le liquide interstitiel.

B.2 Sécurisation

Les matériels commercialisés en France et suivant le circuit pharmaceutique sont des dispositifs médicaux disposant du marquage CE. Ils disposent tous de système de protection visant la sécurisation avant, pendant et après l'utilisation du dispositif : lancette rétractable, dispositif perforant souple ... Les fabricants mettent en avant des données de sécurité (absence d'accidents) basées essentiellement sur l'absence de déclarations. En l'absence de circuit de déclaration spécifique à destination des patients, une sous-évaluation des accidents est possible.

Le niveau de sécurisation des matériels commercialisés en France hors circuit pharmaceutique ou commercialisés à l'étranger, mais accessibles via internet, est beaucoup plus flou. Les données précises sur le fonctionnement sont peu ou pas accessibles.

Il convient vraisemblablement de distinguer d'une part les autotests et d'autre part les matériels sécurisés habituels et utilisés par les professionnels de santé ou par les patients en auto-traitement.

Les matériels sécurisés utilisés par les professionnels de santé ou par les patients en auto-traitement sont le plus souvent des dispositifs comportant des aiguilles. Un accident d'exposition au sang (AES) reste possible si l'utilisation du dispositif sécurisé est non adéquate, en lien par exemple à une formation insuffisante, en particulier au moment de l'activation du système de sécurisation. En établissement de santé, de tels accidents font l'objet de déclaration d'événements indésirables graves (Groupe d'étude sur le risque d'exposition des soignants –

Geres (4)). Ces AES sont plus rares avec les dispositifs sécurisés qu'avec les matériels non sécurisés, mais restent possibles. Le risque d'AES associé à la manipulation (utilisation, élimination) de ces dispositifs justifie que, actuellement, les dispositifs sécurisés soient considérés comme des DASRI (déchets d'activités de soins à risques infectieux) à part entière, et donc suivre la filière correspondante.

Pour ce qui concerne les autotests, il s'agit de dispositifs sécurisés pour lesquels l'aiguille présente une taille limitée et est auto-rétractable. Le risque d'AES associé à l'utilisation et à l'élimination de ces dispositifs est en conséquence très limité. Ainsi, la fréquence des piqûres lors de l'utilisation d'un auto-piqueur auto-rétractable a été évaluée à 0.02 piqûre/10⁵ dispositifs dans la surveillance AES Raisin 2014 (5). Leur considération comme DASRI au même titre que les matériels sécurisés utilisés par les professionnels de santé ou par les patients en auto-traitement semble excessive.

A notre connaissance, il n'existe pas aujourd'hui de normes définissant un seuil de sécurisation considéré comme acceptable pour ce type de matériel perforant, permettant ainsi de « classer » officiellement un dispositif comme « sécurisé ». Une telle classification permettrait d'adapter la filière d'élimination au niveau de risque résiduel du dispositif après sécurisation. Ainsi, dans le cas où un matériel présenterait après utilisation un niveau de sécurisation satisfaisant, il pourrait ne plus être considéré comme un DASRI et pourrait être éliminé dans la filière des ordures ménagères.

Pour chaque dispositif, un examen préalable à sa commercialisation devrait être réalisé afin d'évaluer le degré la sécurisation dans les conditions réelles par des utilisateurs profanes, plus ou moins informés, habiles, etc.

B.3 Composante électronique et/ou piles

De nouveaux matériels perforants disposent de composants électroniques et ou de piles (6, 7, 8). Il s'agit de matériels dit complexes.

Les dispositifs diffèrent en fonction de la possibilité ou non de dissocier facilement le perforant du système électronique et/ou de la (des) pile(s).

La présence de composant électronique ou de pile rend impossible l'utilisation de la filière des DASRI et du fait d'une incinération incompatible avec ces composants. Un circuit distinct s'impose, pour assurer la dissociation du perforant et valorisation des parties électroniques et piles. Actuellement, très peu d'industriels sont capables de traiter ce type de matériel en dissociant les composants et en valorisant les parties perforantes, électroniques et piles.

C. Circuit de distribution - élimination

Le circuit de distribution et d'élimination d'un dispositif varie selon que celui-ci entre ou non dans le cadre du monopole pharmaceutique. Seuls les produits entrant dans le monopole pharmaceutique font l'objet d'une obligation de délivrance d'un collecteur et d'une récupération par les pharmaciens d'officine.

Le circuit de distribution et de récupération largement majoritaire actuellement en France pour les dispositifs médicaux contenant un perforant et destinés à l'auto-traitement est celui du monopole pharmaceutique avec une délivrance par les officines. Ce circuit garantit l'information du patient concernant le bon usage du matériel (9, 10, 11), la confidentialité, la sensibilisation à l'élimination du dispositif, la remise des collecteurs conformes à l'élimination des DASRI, la récupération de ces collecteurs et leur acheminement vers la filière appropriée (12, 13, 14, 15). La délivrance des dispositifs par les pharmaciens via leurs sites internet homologués est soumise à l'obligation de remise du collecteur lors de la délivrance du produit. A noter que, d'après les travaux de l'éco-organisme DASTRI (16), le taux de retour estimé des collecteurs et de leur traitement dans la filière appropriée progresse régulièrement et avoisine 60 %. Ceci concerne essentiellement les patients atteints de maladies chroniques. Les 40 % des déchets qui échappent à la filière sont vraisemblablement éliminés avec les ordures ménagères.

Le circuit d'élimination est en lien direct avec le circuit de distribution. Pour les dispositifs intégrés au monopole pharmaceutique, la filière REP DASTRI PAT est appliquée¹, sous réserve que le fabricant du dispositif soit adhérent de l'éco-organisme DASTRI, en charge de cette filière. La réglementation est alors en grande partie respectée.

Pour les dispositifs complexes, un nouveau circuit est en cours de réflexion en s'inspirant de l'expérience étrangère, notamment allemande (8). Les dispositifs complexes seraient acheminés par leurs utilisateurs via un service postal (public ou privé), en respectant les contraintes réglementaires, vers un centre de collecte puis vers un industriel chargé de l'élimination et de la valorisation des dispositifs. Les pharmaciens semblent toutefois partagés sur la mise en place de ce circuit qui ne passe pas par les officines.

La filière existante REP DASRI PAT, assurée par l'éco-organisme DASTRI agréé par les pouvoirs publics, est actuellement à destination des patients en auto-traitement, et non du grand public pour des utilisations ponctuelles.

Aujourd'hui, à l'instar des déchets issus des dispositifs médicaux utilisés pour l'auto-traitement, ceux issus des autotests sont considérés comme des DASRI. Aussi, lorsque leur commercialisation entre dans le monopole pharmaceutique et sous réserve que le fabricant du dispositif soit adhérent de DASTRI, leur distribution et leur élimination doit de fait suivre le même schéma que celui décrit ci-dessus pour les dispositifs médicaux perforants utilisés en auto-traitement. Néanmoins, les collecteurs existants (les mêmes que ceux délivrés pour les patients en auto-traitement) sont trop volumineux et source de gaspillage. Il est très vraisemblable que le taux d'acheminement dans la filière REP DASTRI PAT soit faible. L'élimination via les ordures ménagères existe à l'étranger, comme par exemple l'élimination des autotests VIH en Angleterre, en lien avec une distinction vraisemblablement faite entre DASRI issus des dispositifs médicaux utilisés pour l'auto-traitement et DASRI issus des autotests.

Pour les dispositifs vendus hors monopole pharmaceutique via des sites internet basés en France ou à l'étranger, les garanties relatives à la distribution et à l'élimination des dispositifs sont inexistantes. La filière REP DASTRI PAT n'est pas utilisée aujourd'hui. Seule la filière ordures ménagères reste accessible aux utilisateurs, avec ou sans conditionnement spécifique.

La problématique de la gestion des déchets produits par les autotests et les dispositifs médicaux contenant un perforant protégé et éventuellement un dispositif électronique et des piles est multifactorielle, du fait d'un périmètre non homogène et l'existence de contraintes multiples. Des adaptations réglementaires sont nécessaires pour clarifier les obligations relatives au traitement des autotests.

C'est pourquoi le HCSP recommande plusieurs éléments pour concourir à une gestion optimisée des déchets de ce type de matériel.

1) La gestion des déchets produits par les autotests contenant un perforant (produisant un DASRI) (questions 1 et 2 de la saisine)

Les autotests contenant un perforant correspondent actuellement à la définition d'un déchet d'activité de soins à risque infectieux précisée dans l'article R.1335-1 du code de la santé publique.

En conséquence, **le HCSP recommande la filière d'élimination REP DASTRI PAT pour l'élimination des autotests.** Cette filière est opérationnelle, validée institutionnellement, connue des professionnels de santé et des patients. Son circuit est identifié (collecteurs jaunes à couvercle vert) et mobilise les officinaux qui apportent aux utilisateurs des dispositifs des informations et une sensibilisation à l'élimination.

Concernant les autotests de dépistage de maladies infectieuses transmissibles, la démarche est déjà amorcée puisqu'il est inscrit dans le projet de loi de modernisation du système de santé

¹ Des dispositions législatives et réglementaires du code de la santé publique (article L.4211-2-1 ; articles R.1335-8-1 à 11) ont créé une filière de gestion des déchets dite « à responsabilité élargie du producteur » (REP) pour les DASRI produits par les patients en auto-traitement (PAT).

(article 7) une disposition ayant pour objectif d'étendre le champ de la filière REP DASRI PAT à ce type de dispositif.

Au-delà des autotests de dépistage de maladies infectieuses transmissibles, l'ensemble des autotests étant actuellement considérés DASRI, le HCSP recommande d'étendre l'accès à la filière d'élimination REP DASTRI PAT à ces dispositifs également.

Cependant, la filière d'élimination REP DASTRI PAT, si elle répond à la sécurisation du circuit d'élimination, n'est pas adaptée aujourd'hui à l'élimination des autotests d'utilisation ponctuelle et notamment aux autotests « sensibles » comme pour le VIH.

Il est vraisemblable que 1) les conditions en pratique de la remise d'un collecteur volumineux lors de l'achat de l'autotest en pharmacie, 2) la visibilité de ce collecteur à domicile et 3) la nécessité de revenir à la pharmacie pour éliminer le collecteur après le test entraînent deux effets négatifs : i) une diminution éventuelle de l'utilisation des autotests, et ii) un très faible retour du collecteur dans la filière REP DASTRI PAT avec comme conséquence son élimination probable dans la filière des ordures ménagères.

Le HCSP recommande de mener une réflexion multipartite sur la mise en place d'une nouvelle filière à court – moyen terme (1-2 ans) pour ces autotests d'utilisation ponctuelle, de petite taille et sécurisé (cf. détail point 2 des recommandations).

Par ailleurs, **le HCSP recommande la mise à disposition à très court terme (1 an) de collecteurs de format adapté aux autotests (taille plus petite, ouverture large)**. Ces collecteurs devront répondre aux contraintes de sécurité et être proposés également aux patients en auto-traitement. Ainsi, la confidentialité (non reconnaissance de l'utilisation associée au dispositif) sera respectée.

2) La gestion des déchets produits par les autotests contenant un perforant sécurisé

Actuellement, la présence éventuelle d'un perforant sécurisé n'exclut pas le déchet de la catégorie des DASRI (art. 2 de l'arrêté du 24 novembre 2003 (12)).

En conséquence, **le HCSP recommande en l'état la filière d'élimination REP DASTRI PAT pour les autotests contenant un perforant sécurisé.**

Cependant, étant donné le niveau de sécurisation affiché par les fabricants, et celui observé en pratique, il est légitime de s'interroger sur la pertinence d'appliquer l'ensemble des contraintes de cette filière.

C'est pourquoi, **le HCSP recommande i) de poursuivre les efforts d'amélioration de la sécurisation des dispositifs et en parallèle, ii) de favoriser l'élaboration d'une norme définissant un niveau suffisant de sécurisation de ces dispositifs médicaux.** Pour les matériels répondant à cette exigence, un circuit allégé d'élimination par rapport à la filière DASRI pourrait être mis en place basé sur le fait qu'ils ne correspondraient plus à la définition actuelle de DASRI (Article R.1335-1-2° : « matériel piquant ou coupant »).

Dans l'attente, **le HCSP recommande de lancer une réflexion multipartite sur la mise en place d'une nouvelle filière à court – moyen terme (1-2 ans) pour ces autotests avec perforant sécurisé.** La base de cette réflexion pourrait être un circuit avec dépôt anonyme d'un collecteur sécurisé, acheminement par courrier vers un centre de valorisation. Ce circuit pourrait être en partie commun avec le circuit proposé dans le chapitre 3 pour les produits complexes. Compte tenu du faible risque biologique hématogène associé à la manipulation de ces dispositifs sécurisés, la faisabilité de l'élimination par la filière des ordures ménagères devrait être également étudiée. Le coût des différentes possibilités devra être étudié.

Il est à noter qu'en fonction des avancées de la réflexion ou du circuit, ce dernier pourrait être étendu éventuellement au-delà des autotests aux DASRI issus des dispositifs de traitement et de surveillance disposant de sécurisation satisfaisante.

Afin de faciliter la mise en place de cette nouvelle filière, **le HCSP recommande de rendre obligatoire pour le fabricant de ce type de matériel de fournir en même temps que l'achat, le collecteur adapté et conforme en termes de sécurisation.**

3) La récupération des piles ou d'un dispositif électrique ou électronique, au sein des dispositifs médicaux précités en présence d'un DASRI perforant (questions 3 et 4 de la saisine)

La présence de composant électronique ou de pile rend impossible l'utilisation de la filière actuelle REP DASTRI PAT du fait d'une incinération incompatible avec ces composants. Un circuit distinct doit donc être appliqué.

Le HCSP recommande de mener une réflexion multipartite sur la mise en place d'une nouvelle filière à court – moyen terme (1-2 ans) pour ces produits complexes. La base de cette réflexion pourrait être un circuit avec dépôt au niveau des officines ou dépôt anonyme d'un collecteur sécurisé (boîte aux lettres par exemple), acheminement par courrier ou transporteur DASTRI vers un centre de regroupement, puis vers l'industriel capable du tri des composants et de leur valorisation. Ce circuit pourrait être en partie commun (jusqu'au point de regroupement) avec le circuit proposé dans le chapitre 2 pour les autotests avec perforants.

Si pour le produit complexe, les piles sont facilement séparables, les utilisateurs devront suivre la filière « piles » déjà existante. De même, si la partie perforante est facilement détachable, celle-ci devra suivre la filière DASRI.

L'ergonomie et la sécurisation des manipulations devront être particulièrement étudiées pour le choix des filières.

La CSSP a tenu séance le 17 novembre 2015 : 10 membres qualifiés sur 15 membres qualifiés votant étaient présents, 0 conflit d'intérêt, le texte a été approuvé par 10 votants, 0 abstention, 0 vote contre.

Références bibliographiques

1. Société AAZ. Notice d'utilisation de l'autotest VIH®. Disponible sur : http://www.autotest-sante.com/medias/fichiers/notice_AAZ_fr_BD.pdf
2. Tuma S, Sepkowitz KA. Efficacy of safety-engineered device implementation in the prevention of percutaneous injuries: a review of published studies. Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am. 2006 Apr 15;42(8):1159–70.
3. Tosini W, Ciotti C, Goyer F, Lolom I, L'Hériteau F, Abiteboul D, et al. Needlestick injury rates according to different types of safety-engineered devices: results of a French multicenter study. Infect Control Hosp Epidemiol. 2010 Apr;31(4):402–7.
4. Travaux du Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants (GERES). Disponible sur : <http://www.geres.org/index.php>
5. Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants (GERES). Document du GERES du 8 octobre 2015 à la demande d'information du HCSP du 2 septembre 2015 – Evaluation du risque des dispositifs médicaux avec perforants protégés ou non et autotests. 2015.
6. Rouet Onillon L. Les autotests disponibles à l'officine : exemple de l'auto surveillance glycémique. [Thèse de pharmacie]. Université Angers; 2013.
7. Société Abbott. Notice d'utilisation du dispositif FREE STYLE LIBRE®. Disponible sur : <http://www.freestylelibre.fr/>
8. Société Ypsomed. Notice d'utilisation du dispositif OMNIPOD®. Disponible sur : <http://fr.mylife-diabetescare.ch/mylife-omnipod-decouvrir.html>
9. CESPHEM. Fiche pratique Accompagner la dispensation d'un AUTOTEST de dépistage du VIH. Disponible sur : <http://www.cespharm.fr/Prevention-sante/Catalogue/Fiche-pratique-Accompagner-la-dispensation-d-un-AUTOTEST-de-depistage-du-VIH-brochure>
10. Haute Autorité de Santé. Autotests VIH : Informations à l'intention des professionnels de santé et des associations». 2015. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-04/advih_qr__201503_2015-04-07_12-20-12_604.pdf

11. Société Française de Lutte contre le Sida. Rôles et implications du pharmacien dans le dépistage du VIH en 2015. Autotest VIH à l'officine, guide pratique.
12. Arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine.
13. Article R.1335-1 du code de la santé publique.
14. Article L.4211-2-1; articles R.1335-8-1 à 11 du code de la santé publique.
15. Directive 2010/32/UE du conseil du 10 mai 2010 portant application de l'accord-cadre relatif à la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire.
16. DASTRI. Bilan d'activité 2014 de l'éco-organisme DASTRI. Disponible sur : https://www.dastri.fr/wp-content/uploads/2015/04/DASTRI_RAA_2104.pdf

Avis produit par la Commission spécialisée Sécurité des patients
Le 17 novembre 2015

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr