

AVIS

relatif à la gestion des DASRI complexes – demande d’avis sur le schéma opérationnel proposé par Abbott concernant la gestion du capteur du dispositif FreeStyle Libre

7 juillet 2017

Préambule

Par saisine du 2 juin 2017, la Direction générale de la santé (DGS) sollicite l’avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) sur la gestion de déchets d’activités de soins à risque infectieux (DASRI) complexes et sur le schéma opérationnel proposé par Abbott concernant la gestion du capteur du dispositif FreeStyle Libre de la firme Abbott France.

Le HCSP rappelle qu’un avis a été rendu le 17 novembre 2015 concernant la gestion des déchets produits par les autotests et les dispositifs médicaux contenant un perforant protégé et éventuellement un dispositif électronique et des piles. Dans cet avis, le HCSP fait mention de la non adéquation des dispositifs médicaux contenant un perforant protégé à être considéré comme DASRI du fait d’un risque extrêmement faible à constituer un danger lors de son élimination et/ou de leur valorisation en cas de dispositifs complexes [1].

En mai 2017, la définition des DASRI et la réglementation concernant les dispositifs pouvant être considérés comme non perforants post usage n’a pas évolué. S’agissant de déchets de soins, le circuit d’élimination centré au niveau de l’officine est vraisemblablement à préserver, le maintien de ces déchets dans la filière DASRI apparaît disproportionné par rapport au risque et en termes de coûts pour la collectivité.

Concernant la saisine, le dispositif FreeStyle Libre de surveillance du glucose par mesure dans le liquide interstitiel commercialisé par la firme Abbott vendu jusqu’à présent exclusivement sur internet a obtenu son remboursement par arrêté ministériel [2]. Ce dispositif est donc disponible en officine.

Le HCSP a pris en compte la description du dispositif FreeStyle :

- le dispositif FreeStyle est un système Flash d’autosurveillance du glucose du liquide interstitiel par scan qui se positionne en substitution à la mesure de la glycémie par prélèvement capillaire et bandelettes ;
- le dispositif se compose de trois éléments : (1) un capteur à usage unique, de la taille d’une pièce de 2 € (35 mm sur 5 mm), d’un poids de 4 grammes, qui comprend un fin filament souple non perforant (0,4 mm sur 5 mm), une pile bouton à l’oxyde d’argent V377 non extractible et une carte électronique, et qui est changé tous les 14 jours (2) un applicateur qui contient un perforant pour insérer en sous-cutané le filament souple au niveau de la face postérieure du bras et (3) un lecteur qui communique par une liaison sans fil avec le capteur à une distance maximale de 4 cm pour obtenir les résultats du taux de glucose, une flèche de tendance et l’historique sur les 8 dernières heures ; selon le fabricant, les données enregistrées sur le capteur ne sont plus accessibles après son retrait.

Le HCSP a pris en compte le schéma opérationnel de gestion du capteur usagé [3] :

- le schéma opérationnel proposé par Abbott France comprend un processus de désinfection du capteur usagé. L'objectif affiché est d'éliminer le caractère infectieux du filament afin que le dispositif puisse (1) être qualifié en déchets d'équipement électrique et électronique (DEEE) et (2) suivre la filière dédiée, prise en charge par un éco-organisme affilié [4] ;
- l'efficacité d'une désinfection par essuyage mécanique à l'aide d'une lingette désinfectante, bactéricide, virucide et fongicide, a été testée selon la méthodologie de la norme NF EN 14476 sur des capteurs contaminés, au niveau des filaments souples, par une charge virale résiduelle après séchage de 3,5 log₁₀ (Adénovirus type 5), en présence de substances interférentes (albumine bovine et érythrocytes de mouton). La désinfection par action mécanique à l'aide de lingette désinfectante permet de réduire la concentration de virus initiale d'au moins 3 log [6] ;
- une information est donnée au patient par les professionnels de santé prescripteurs du dispositif sur le processus de décontamination des capteurs usagés ainsi que sur l'élimination des déchets dans les bacs destinés aux DEEE. Un kit de désinfection et une notice d'information leur sont remis le jour de leur séance d'éducation pour l'application du capteur et l'interprétation et l'utilisation des informations fournies par le système pour optimiser leur traitement ;
- le capteur usagé décontaminé est ensuite éliminé dans les bacs de collecte dédiés aux petits appareils ménagers (25 cm maxi) mis à disposition dans une enseigne ou dans une déchetterie ;
- il est à noter que l'applicateur du capteur FreeStyle Libre contient un perforant et doit être éliminé selon la filière REP DASTRI PAT au niveau des officines [1].

Le HCSP rappelle que :

- selon la réglementation actuelle,
 - o le capteur usagé du dispositif FreeStyle Libre est un déchet d'activités de soins à risque infectieux (contamination potentielle par du sang et/ou un liquide biologique et par les germes de la peau) ; toutefois, la contamination microbienne sur cette faible surface de contact non perforante (filament souple) et faiblement nutritive s'affaiblit avec le temps ; elle peut être considérée comme très faible ;
 - o les DASRI doivent être, dès leur production, placés immédiatement et directement dans un collecteur adapté à la taille et à la nature du déchet à éliminer, sans aucune manipulation du DASRI ;
 - o il existe déjà un circuit d'élimination avec dépôt au niveau des officines (REP DASTRI PAT), mis en place pour les DASRI perforants produits par les patients en autotraitement ou par les utilisateurs des autotests de diagnostic ;
- dans le schéma opérationnel proposé par Abbott, il est demandé au patient diabétique de désinfecter le capteur usagé et de l'éliminer selon une filière DEEE; ce schéma éloigne le patient diabétique des officines alors qu'il s'agit de l'élimination d'un déchet d'activités de soins, et que le contact avec le pharmacien est un élément important pour son suivi et son traitement.

Le HCSP a pris en compte les avis des organismes suivants :

- la Fédération nationale des diabétiques ;
- la société Abbott France ;
- l'éco-organisme DASTRI ;
- l'Union des syndicats de pharmaciens d'officines ;
- la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France ;
- le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Le HCSP recommande :

- **à court terme :**
- un circuit d'élimination pour le capteur usagé via un conditionnement fourni par le fabricant, qui présente l'avantage d'être simple et donc favorisant son suivi par le patient ;
- de fait, la désinfection du capteur par le patient *via* une lingette n'est plus nécessaire ;
- le maintien du circuit d'élimination via les officines, circuit connu des patients et permettant en outre des resensibilisations éventuelles sur l'importance du respect du circuit d'élimination (outre le rappel sur le bon usage des produits de santé) ;
- dans l'attente d'une modification éventuelle de réglementation de définition des DASRI, la création au niveau des officines d'un nouveau circuit appelé « DASRI complexes » produits par les patients en autotraitement, permettant ainsi d'éliminer par ce circuit des déchets d'activités de soins à risque infectieux associés à un dispositif électronique et des piles ;
- la collecte de ces « DASRI complexes » dans un conditionnement de type caisse en carton avec sac intérieur (norme NF X 30-507), dont l'étiquetage précise la mention « déchets d'activités de soins à risques infectieux avec composants électroniques et piles », muni d'une fermeture adaptée, ceci afin de permettre la récupération ultérieure des composants électroniques et des piles et l'élimination des autres composants selon la filière DASRI conventionnelle [7] ;
- le transport des « DASRI complexes » selon la réglementation en vigueur (accord européen relatif au transport international des marchandises par route dit ADR) vers un industriel agréé, autorisé à séparer les composants électroniques et les piles et à éliminer les DASRI résiduels, avec, si nécessaire, un centre de regroupement agréé ;
- la traçabilité de l'élimination des « DASRI complexes » afin de s'assurer de la preuve de leur élimination adaptée à leurs composants.

Par ailleurs, il est à noter, comme il avait été précisé en novembre 2015 dans un avis précédent du HCSP, que la problématique de la gestion des déchets produits par 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 (risque infectieux, présence ou non de matériel perforant, présence d'appareillage électrique). Des adaptations réglementaires sont nécessaires pour clarifier les obligations relatives au traitement de ces produits qui vont se multiplier très rapidement dans différentes pathologies.

C'est pourquoi, le HCSP recommande également :

- de poursuivre les efforts d'amélioration de la sécurisation des perforants ;
- de favoriser l'élaboration d'une norme définissant un niveau suffisant de sécurisation de ces dispositifs médicaux ;
- de réfléchir à la mise en place d'une nouvelle filière dès que possible pour les matériels répondant à cette exigence avec un circuit allégé d'élimination par rapport à la filière DASRI, tout en restant officinal. Cette nouvelle filière pourrait être mise 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 ») mais par exemple à un « DAS complexe ».

Avis rédigé par un groupe d'experts, membres du HCSP, autour de la Commission spécialisée « Risques liés à l'environnement » et de la Commission spécialisée « Système de santé et sécurité des patients » (Cs-3SP). Aucun conflit d'intérêt identifié.

La commission spécialisée « Système de santé et sécurité des patients » (CS-3SP) a tenu séance le 4 juillet 2017 : 11 membres qualifiés sur 18 membres qualifiés votant étaient présents, 0 conflit d'intérêt, le texte a été approuvé par 11 votants, 0 abstention, 0 vote contre.

La CS-RE a tenu séance le 7 juillet 2017 : 15 membres qualifiés sur 18 membres qualifiés votant étaient présents, 0 conflit d'intérêt, le texte a été approuvé par 15 votants, 0 abstention, 0 vote contre.

Références bibliographiques

1. HCSP. 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.
2. Arrêté du 4 mai 2017 portant inscription du système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE de la société ABBOTT France au titre 1er de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.
3. Abbott France. Division Abbott Diabetes Care. Dossier technique sur le processus de gestion du capteur usagé FreeStyle Libre, Système Flash de surveillance du glucose. Avril 2017.
4. Arrêté du 27 décembre 2016 portant agrément d'un éco-organisme de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) perforants, produits par les patients en auto-traitement ou par les utilisateurs des autotests de diagnostic en application des articles L. 4211-2-1 et R. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 du code de la santé publique et de l'article L. 541-10 du code de l'environnement.
5. Article R. 543-172 du code de l'environnement.
6. BioRisk Expertise. Rapport d'essai 170601M. Évaluation de l'activité virucide sur des surfaces non poreuses avec action mécanique à l'aide de lingette désinfectante. Février 2017.
7. Norme NF X 30-507. Emballages des déchets d'activités de soins. Caisse en carton avec sac intérieur pour déchets d'activités de soins à risques infectieux. Avril 2009.

Liste des membres du Groupe de travail mis en place pour répondre à cette saisine

Rémy Collomp, HCSP, CS-3SP

Jean-François Géhanno, HCSP, CS-MIME

Fabien Squinazi, HCSP, CS-RE (pilote du groupe de travail)

Nathalie Van der Mee-Marquet, HCSP, CS-3SP

Ann Pariente-Khayat, SG-HCSP

Gabrielle Vernouillet, SG-HCSP

Avis produit par la Commission spécialisée « Système de santé et sécurité des patients » le 04 juillet 2017 et la Commission spécialisée « Risques liés à l'environnement » le 07 juillet 2017.

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr