

AVIS

relatif à la gestion des DASRI complexes – demande d’avis sur l’opération ponctuelle de déstockage proposée par YPSOMED notamment vis-à-vis de non-conformité réglementaire pour le dispositif mylife™ OmniPod®

7 juillet 2017

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 des déchets d’activités de soins à risque infectieux (DASRI) complexes, et en particulier sur l’opération ponctuelle de déstockage proposée par YPSOMED notamment vis-à-vis de non-conformité réglementaire pour le dispositif mylife™ OmniPod®.

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 mylife™ OmniPod® commercialisé par YPSOMED SAS est une pompe à insuline externe sans tubulure extérieure qui permet l’administration continue d’insuline par perfusion sous-cutanée. Le dispositif mylife™ OmniPod® est inscrit en nom de marque au titre 1er de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l’article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [2]. La formation technique (initiale et continue) du patient est assurée, à la demande du centre initiateur, par un intervenant infirmier ou un pharmacien d’officine [3].

Le Pod doit être remplacé tous les 3 jours au maximum. Actuellement les Pods usagés sont stockés au domicile des patients, dans une boîte fournie par l’industriel lors de l’achat du dispositif. Au vu des stocks qui s’accumulent, YPSOMED propose une opération ponctuelle de déstockage par l’éco-organisme DASTRI, dans l’attente d’un schéma opérationnel pérenne [4].

Le HCSP a pris en compte la description du dispositif mylife™ OmniPod® :

- le dispositif mylife™ OmniPod® est un système de gestion d’injection d’insuline sans tubulure permettant l’administration d’insuline par perfusion sous-cutanée ;
- l’administration de l’insuline, semblable à celle du pancréas d’une personne non diabétique, se fait de deux façons : (1) une petite quantité de base constante,

- appelée débit basal, est injectée automatiquement selon un débit programmé, tout au long de la journée et de la nuit (2) une dose supplémentaire, appelée bolus, est injectée quand le patient en a besoin, notamment après un repas ou pour corriger un taux de glycémie élevé. Ce bolus doit être programmé par le patient ;
- le dispositif comprend un Pod stérile qui combine en une seule unité : un réservoir d'insuline, un ensemble de perfusion et une pompe. Il s'agit d'un dispositif sans fil qui est collé directement sur la peau de l'abdomen du patient et qui l'alimente en insuline pour une durée allant jusqu'à trois jours ;
 - toutes les tâches du Pod (introduction automatique d'une canule souple en sous-cutané par une aiguille, injection d'insuline) sont programmées et contrôlées par un Personal Diabetes Manager (PDM), d'une portée de communication d'1,5 m, qui permet également de contrôler la glycémie du patient grâce à des bandelettes de test de la glycémie ;
 - le Pod, petit, léger et étanche, d'un poids total de 25 grammes, se compose de 6 parties principales : (1) la coque inférieure en matière plastique, en partie recouverte de papier adhésif (2) la coque supérieure en matière plastique (3) la partie interne comportant des pièces mécaniques et le circuit électronique (4) le cadre de montage (5) la bague en laiton (6) trois piles.

Le HCSP a pris en compte le descriptif de l'opération de collecte ponctuelle :

- dans l'attente de la mise en place d'un schéma opérationnel et pérenne d'élimination des Pods usagés, YPSOMED et DASTRI proposent une opération de collecte ponctuelle des Pods déjà utilisés et entreposés chez les patients dans une boîte fournie par l'industriel lors de l'achat du dispositif ou un autre emballage ;
- l'opération ponctuelle de déstockage comprend les sept étapes suivantes : (1) information des patients à la remise des produits par les prestataires de santé à domicile et par les pharmaciens (2) mise à disposition d'un emballage combiné (carton et sachet plastique) de 2 litres susceptible de contenir 30 Pods usagés (3) dépose par le patient de l'emballage dédié ou un autre emballage dans un point de collecte référencé volontaire (pharmacies, collectivités) (4) demande d'enlèvement par la pharmacie qui reçoit par email la confirmation de prise en charge, la date de passage et le bordereau de suivi des DASRI avec regroupement (document CERFA 11352*4) (5) transport national dans des emballages secondaires de 50 litres (norme NF X 30-507 : caisses en carton avec sac intérieur) [6] par le groupe indépendant EHDH sous forme de palettes filmées vers une installation de regroupement intermédiaire centralisée (Suez Medisita) puis transport transnational vers la Suisse (6) suivi et statut des expéditions disponibles sur l'espace client CIBLEX par code barres du colis ou par référence (7) démantèlement des Pods dans une déchiqueteuse à courant transversal, puis séparation magnétique et tri par un robot des fractions valorisables, dans une entreprise suisse spécialisée (Almeta) (8) élimination des fractions non valorisables et/ou valorisables dans une unité de valorisation énergétique ; recyclage des fractions valorisables dans le réseau Batreco (piles) ;
- l'opérateur sélectionné pour l'opération ponctuelle de déstockage des Pods usagés est en capacité de collecter l'ensemble du réseau des pharmacies sur une même journée.

Le HCSP rappelle que :

- le Pod usagé du dispositif mylife™ OmniPod® est aujourd'hui considéré comme un déchet d'activités de soins à risque infectieux complexe qui comporte un perforant (présence dans la coque d'une aiguille rétractable d'introduction de la canule d'injection d'insuline), une canule souple extérieure introduite sous la peau, associés à des pièces métalliques, une bague de laiton, une carte électronique et trois piles d'oxyde d'argent ;

- 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 ;
- l'emballage mis à disposition des patients pour y placer les Pods usagés devrait respecter les normes AFNOR définissant les exigences techniques des emballages pour DASRI perforants : norme NF X 30-500 des mini-collecteurs et boîtes pour déchets perforants ou norme NF X 30-505 des fûts et jerricans en plastique, même si l'emballage combiné proposé actuellement a subi un test de vibrations aléatoires (ASTM D4728-06) et un test de chute à deux hauteurs, 610 mm puis 1 220 mm (ASTM D4169-14 et ASTM D5487-08) [7 ; 8] ;
- les emballages secondaires de type caisses en carton avec sac intérieur (norme NF X 30-507) ne peuvent recevoir des déchets perforants que si ceux-ci sont préalablement conditionnés dans des boîtes et mini-collecteurs définitivement fermés [6] ;
- il existe 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.

Le HCSP a noté les non-conformités réglementaires et les mesures compensatoires pour cette opération ponctuelle de collecte :

- l'emballage primaire (carton et sachet plastique) mis à disposition des patients ne répond pas aux normes AFNOR pour DASRI perforants ;
- toutefois, ces emballages primaires stockés en pharmacie seront transportés dans des emballages secondaires homologués selon la norme NF X 30-507, munis d'une fermeture définitive et étiquetés « produit complexe – collecte séparée » ;
- le transport des Pods usagés stockés au domicile des patients ne sera pas assuré par un opérateur habilité au transport des matières dangereuses, afin de respecter les délais de traitement des DASRI dans l'usine spécialisée en Suisse, mais l'opérateur sélectionné possède une compétence de la distribution express de dispositifs médicaux auprès des officines ;
- les personnels amenés à manipuler les emballages contenant des Pods usagés feront l'objet d'une formation spécifique portant sur les points suivants : connaissance du produit transporté, consignes de sécurité à respecter, modalités d'utilisation d'un kit de sécurité, conduite à tenir en cas de vol, de perte ou d'éventration d'un emballage, d'un accident d'exposition au sang, appel à numéro vert ;
- le site de regroupement national pressenti pour regrouper les Pods usagés avant transfert transfrontalier (Entreprise Trivallees, site Terecoval, La Chambre, Savoie) n'est actuellement pas autorisé selon la rubrique 2718 mais pourrait le devenir si l'autorité locale compétente (DREAL) le demandait. Toutefois, un site alternatif autorisé a cependant été identifié en cas de besoin (Suez Medisita, Vénissieux, Rhône-Alpes) ;
- le délai d'entreposage des Pods usagés sera de 24 heures avant transfert vers la Suisse. Les Pods usagés seront livrés et réexpédiés dans un délai très court.

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

- la Fédération nationale des diabétiques ;
- la société Ypsomed SAS ;
- 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 juge acceptable les modalités de l'opération ponctuelle de déstockage des Pods usagés.

Le HCSP recommande :

- 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 [9] ;
- 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 [6] ;
- 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 [1], 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 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 19 février 2016 portant inscription de de la pompe à insuline externe sans tubulure extérieure MYLIFE OMNIPOD de la société YPSOMED SAS 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. Arrêté du 16 juin 2016 portant modification des modalités de prise en charge des pompes à insuline externes, portables et programmables visées au titre 1er de la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale
4. Dossier YPSOMED - DASTRI relatif au schéma opérationnel mis en place pour l'opération ponctuelle de déstockage (courrier DASTRI du 7 avril 2017 et courrier YPSOMED du 19 avril 2017)
5. 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
6. 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)
7. Norme NF X 30-500. Emballages des déchets d'activités de soins. Boîtes et mini-collecteurs pour déchets perforants - Spécifications et essais (Décembre 2011)
8. Norme NF X 30-505 Emballages des déchets d'activités de soins. Fûts et jerricanes en matière plastique pour déchets d'activités de soins à risques infectieux (Décembre 2004)
9. Article R. 543-172 du code de l'environnement

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