



# LES PRATIQUES ACTUELLES POUR LA FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LES HOPITAUX MAROCAINS -SONDAGE ET RECOMMANDATIONS-

JUIN 2018



Le programme SwitchMed est  
financé par l'Union Européenne



**ONU**   
**environnement**

Programme des Nations Unies  
pour l'environnement



Plan d'Action pour la Méditerranée  
Convention de Barcelone



**Centre d'Activités Régionales  
pour la Consommation  
et la Production Durables**

## Sommaire

### CHAPITRE 1 - PRATIQUES D'APPROVISIONNEMENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX AU MAROC

Introduction - 4

Marché des dispositifs médicaux au Maroc - 5

Résultats de l'enquête - 8

Pratiques d'achat au Maroc - 26

Recommandations - 29

Conclusion - 32

### CHAPITRE 2 - EXPERTISE RÉGLEMENTAIRE ET MEILLEURES PRATIQUES EN EUROPE

Cadre réglementaire pour les dispositifs médicaux en Europe - 34

Bonnes pratiques/Etudes de cas - 37

#### AUTEUR

##### Ahmed IDHAMMAD

Chargé de Développement Durable  
CHU MARRAKECH, MAROC

Président  
A2DS



##### Philippe Vandendaele

Conseiller en Politique des Produits  
Chimiques

HEALTH CARE WITHOUT HARM EUROPE

##### Maja Milkowska

Assistante de Recherche

HEALTH CARE WITHOUT HARM EUROPE



# CHAPITRE 1 - PRATIQUES D'APPROVISIONNEMENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX AU MAROC

## Introduction

Plusieurs démarches internationales sont engagées en vue d'une meilleure connaissance des conséquences environnementales et sanitaires liées à l'utilisation de substances chimiques dangereuses, même pour celles éprouvées depuis de nombreuses années. Parmi toutes ces substances, une attention particulière est portée aux substances chimiques dites CMR (cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques).

Pour certaines substances le débat est déjà ancien, comme par exemple les phtalates largement utilisées comme plastifiant dans la formulation du PVC (polychlorure de vinyle). Ce dernier est un matériau plastique qu'on retrouve souvent dans les dispositifs médicaux. Dans cette famille des phtalates, le DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle) qui est le plus répandu, est classé comme CMR de catégorie 2 de toxicité pour la reproduction.

De nombreuses initiatives pour substituer cette substance chimique existent déjà au niveau international. C'est la raison pour laquelle nous menons cette enquête sur les pratiques d'achat au Maroc pour sensibiliser et demander d'être vigilant quant à l'utilisation des dispositifs médicaux contenant des PVC plastifiés au DEHP.

Cependant, tous les dispositifs médicaux ne présentent pas le même risque vis à vis des patients, et certains patients sont plus sensibles que d'autres. Il convient donc de définir les dispositifs médicaux les plus à risque et les populations les plus exposées afin de réaliser une substitution progressive dans nos établissements de santé au Maroc.

Le présent rapport fait état des résultats de l'enquête portant sur les pratiques d'achat des dispositifs médicaux au Maroc. En effet, cette enquête a été réalisée dans l'objectif de recueillir de l'information sur le niveau des connaissances, des attitudes et des comportements des professionnels concernant les dispositifs médicaux contenant des PVC plastifiés au DEHP.

Un autre de ses objectifs consistait à connaître les démarches de substitution existantes, l'assise réglementaire marocaine, le niveau d'implication des fournisseurs, ainsi que de proposer des pistes d'amélioration pour accélérer ces démarches de substitution dans nos établissements.

## Marché des dispositifs médicaux au Maroc

Le Maroc est un État d'Afrique du Nord. Il est baigné à la fois par la mer Méditerranée au nord, et l'océan Atlantique à l'ouest. Il est principalement recouvert de grandes zones désertiques (Sahara) et de montagnes (Atlas). Le Maroc a un climat méditerranéen sur la côte, désertique dans les zones intérieures, et continental dans les plus hautes montagnes. Il existe deux grandes saisons : sèche et chaude de mai à septembre, plus froide et humide d'octobre à avril.

Le Maroc est divisé en 12 régions administratives<sup>1</sup>, elles-mêmes subdivisées en 44 provinces et 24 préfectures.

Les données générales du Maroc<sup>2</sup> sont :

- Population totale : 34 246 000
- Superficie totale : 710 850 km<sup>2</sup>
- Croissance démographique (%) : 1,05
- Taux d'accroissement démographique annuel entre 2004 et 2014 : 1,25%
- Espérance de vie<sup>3</sup> (en années) : 75,8
- Indice Synthétique de Fécondité : 2,19
- Taux Brut de Natalité (pour mille habitants) : 17,6
- Taux Brut de Mortalité (pour mille habitants) : 5,4
- Dépenses totales consacrées à la santé en % du PIB (2015)<sup>4</sup> : 5,3
- Croissance de dépense entre 2001 et 2014 : 52%

Les sources de financement du système de la santé<sup>5</sup> au Maroc sont :

- Le financement public à travers le recours aux recettes fiscales.
- La participation des ménages : La part de la dépense directe des ménages.
- La couverture médicale : AMO et RAMEL.
- La participation des employeurs : Les cotisations patronales de l'AMO.
- La coopération internationale : Aide sous forme de dons et de prêts.

Le système de santé marocain est constitué de l'ensemble des institutions, des ressources et des actions organisées pour la réalisation des objectifs fondamentaux de santé. Ce système de santé est composé de : secteur public, secteur privé à but non lucratif, secteur privé à but lucratif et secteur traditionnel non formel<sup>6</sup>. La composition de chaque secteur est comme suit.

- Secteur public:

<sup>1</sup> Décret n° 2-15-40 du 1er jourada I 1436 (20 février 2015) fixant le nombre des régions, leurs dénominations, leurs chefs-lieux ainsi que les préfectures et provinces qui les composent.

<sup>2</sup> www.hcp.ma

<sup>3</sup> Santé en chiffres 2015 (édition 2016) – www.sante.gov.ma

<sup>4</sup> Direction de la Planification et des Ressources Financières, Ministère de la Santé du Maroc.

<sup>5</sup> Comptes nationaux de la santé - Rapport 2015

([http://www.sante.gov.ma/Publications/Etudes\\_enquete/Documents/Comptes%20Nationaux%20de%20la%20Sant%C3%A9%20Rapport%202015.pdf](http://www.sante.gov.ma/Publications/Etudes_enquete/Documents/Comptes%20Nationaux%20de%20la%20Sant%C3%A9%20Rapport%202015.pdf))

<sup>6</sup> Loi cadre n° 34-09 BO N° 5962 du 19 Chaabane 1432 (21-07-2011), Relative au système de santé et à l'offre de soins.

- Offre de soins du Ministère: réseau des établissements de soins de santé primaires (RESSP), réseau hospitalier (RH), réseau intégré des soins d'urgence médicale (RISUM), réseau des établissements médico-sociaux (REMS) et Instituts et laboratoires nationaux.
  - Services de santé des Forces Armées Royales.
  - Bureaux municipaux et communaux d'hygiène.
- Secteur privé à but non lucratif :
    - Hôpitaux et établissements de soins de la C.N.S.S., des mutuelles, de l'O.C.P et l'O.N.E.E.
    - Cabinets dentaires et laboratoires d'analyses des mutuelles.
    - Hôpitaux et centres de soins du Croissant Rouge.
    - Hôpitaux et centres de soins des Ligues et Fondations.
  - Secteur privé à but lucratif :
    - Hôpitaux et cliniques privés.
    - Cabinets privés.
    - Laboratoires d'analyse, opticiens et prothésistes et officines.

Le Maroc dispose principalement d'une infrastructure de système de santé composée de 143 hôpitaux, 400 cliniques privées et 20 centres d'oncologies. Il compte aussi cinq centres hospitaliers universitaires<sup>7</sup> (CHU) opérationnels (Casablanca, Rabat, Fès, Marrakech et Oujda)<sup>8</sup> et deux autres en projet (à Agadir et Tanger)<sup>9</sup>.

Le marché des dispositifs médicaux au Maroc, en 2017, est évalué à près de 80 milles dispositifs médicaux. La panoplie des dispositifs médicaux qui existe sur le marché est extrêmement variée et leur nombre très important. La mondialisation et la libéralisation du commerce mondial rend la circulation de ces produits très aisée et le risque lié à des défauts de qualité de ces produits est élevé<sup>10</sup>.

Entre 2014 et 2017, le volume des ventes a augmenté de plus de 10 % vu la progression du budget consacré à la santé. Près de 90 % des dispositifs médicaux sont importés, principalement d'Europe et seulement 10% sont produits localement. La demande émane à 85 % du secteur public (Ministère de la Santé, hôpitaux militaires, CNSS, CHU) et à 15 % du secteur privé<sup>11</sup>.

D'une manière générale, le marché en volume est largement dominé par les équipements neufs et en particulier dans le secteur public. Le chiffre d'affaires du marché des dispositifs médicaux est estimé à 2 milliards de Dirhams.

Dans le cadre de la mise en place du renforcement des structures sanitaires, les ventes des dispositifs médicaux sont en augmentation. En outre, fort d'environ 250 agents et distributeurs répertoriés, le Maroc se positionne comme un centre de réexportation vers l'Afrique.

<sup>7</sup> Loi 82.00 promulguée par le Dahir 1.01.206 du 10 Joumada II 1422 (30 août 2001)

<sup>8</sup> <http://www.sante.gov.ma/Pages/Org%20sous-tutelle/CHU.aspx>

<sup>9</sup> Stratégie Sectorielle 2012-2016 du ministère de la santé du Maroc

<sup>10</sup> Politique Pharmaceutique Nationale (<http://www.sante.gov.ma/Documents/2016/02/PPN-Fr-2015.pdf>)

<sup>11</sup> <http://www.cfcim.org/wp-content/uploads/2015/12/Sante-maroc2014.pdf>

Les fabricants vendent les dispositifs médicaux aux distributeurs, qui assurent ensuite la vente aux clients finaux. Acteurs de proximité, quelques distributeurs sont généralistes et ne sont généralement pas considérés comme experts sur le sujet. Certains fabricants forment les distributeurs sur les aspects de maintenance et peuvent également mener directement des actions de formation auprès des utilisateurs.

## Résultats de l'enquête

L'enquête s'est déroulée pendant trois mois en deux phases: quantitative et qualitative. La première phase, quantitative, a consisté en l'envoi d'un questionnaire à 305 établissements de santé au Maroc. La seconde phase, qualitative, comprend 35 entretiens téléphoniques semi-directifs pour traiter d'aspects plus qualitatifs et ajuster la représentativité des secteurs d'activités sous-représentés.

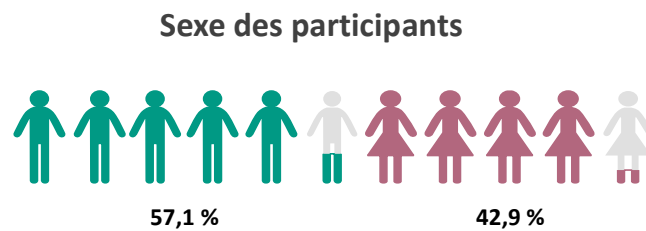
Les réponses au questionnaire sont comme suit :

### 1. Profil des répondants à l'enquête

#### a. Répartition par genre et âge

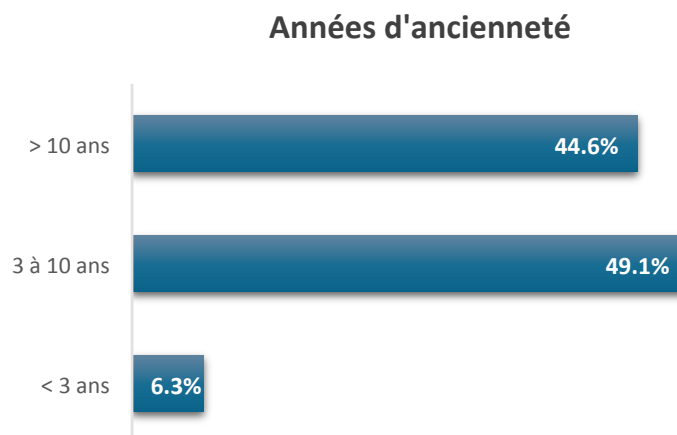
L'enquête est menée auprès d'un groupe hétérogène et de manière aléatoire. Les participants étaient de tout âge. La moyenne d'âge est comprise entre 36 et 39 ans, et plus de la moitié des répondants avaient moins de 37 ans.

Par ailleurs, les personnes interrogées comportent 57,1% hommes et 42,9% femmes.



#### b. Répartition par ancienneté

Le nombre d'années d'activités (ancienneté) des répondants dans l'établissement s'étend de 2 à 26 (moyenne : 10,6). En effet, plus de 9 répondants à l'enquête sur 10 ont exercé plus de 4 ans.

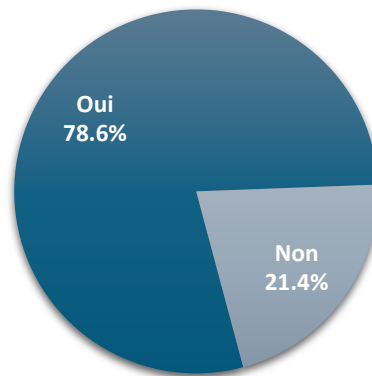




### c. Répartition par niveau de responsabilité

La très grande majorité des répondants occupe une fonction de responsabilité (78,6%) dont 7,14% de directeurs. Les répondants participent à la prise de décisions à plusieurs niveaux, notamment de l'identification du besoin à l'analyse post-achat.

#### Niveau de responsabilité



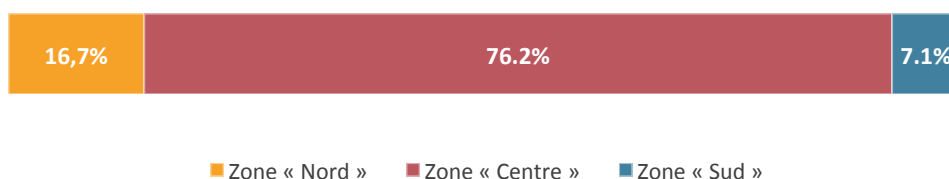
### d. Répartition par zone géographique

Afin d'établir une répartition géographique des répondants, nous avons regroupé les différents codes postaux selon le nouveau découpage territorial du Maroc qui compte désormais 12 Régions. Par souci de synthèse, nous avons effectué un regroupement des régions par zone géographique, selon la classification suivante:

- Zone « Nord » qui comprend cinq régions: Région 1- Tanger-Tétouan- Al Hoceima ; Région 2- Oriental ; Région 3- Fès-Meknès ; Région 4- Rabat-Salé-Kénitra ; Région 5- Béni Mellal-Khénifra.
- Zone « Centre » qui comprend quatre régions: Région 6- Casablanca-Settat ; Région 7-Marrakech-Safi ; Région 8- Drâa-Tafilalet ; Région 9- Sous-Massa.
- Zone « Sud » qui comprend trois régions: Région 10- Guelmim-Oued Noun ; Région 11- Laâyoune-Saguia al Hamra ; Région 12- Ed Dakhla-Oued ed Dahab.

Plus des trois quarts des participants proviennent du centre du pays; 16,7% du Nord et 7,1% de la zone Sud.

#### Répartition géographique



■ Zone « Nord » ■ Zone « Centre » ■ Zone « Sud »

### e. Répartition par type de secteur

La population visée par l'enquête est constituée de l'ensemble des établissements de santé au Maroc :

- Offre de soins du Ministère: réseau des établissements de soins de santé primaires (RESSP), réseau hospitalier (RH), réseau intégré des soins d'urgence médicale (RISUM), réseau des établissements médico-sociaux (REMS).
- Hôpitaux et cliniques privés à but lucratif.
- Cabinets privés.

Les établissements suivants sont exclus de l'enquête :

- Instituts, laboratoires nationaux et services de santé des Forces Armées Royales, bureaux municipaux et communaux d'hygiène.
- Hôpitaux et établissements de soins de la C.N.S.S., des mutuelles, de l'O.C.P et l'O.N.E.E.
- Cabinets dentaires et laboratoires d'analyses des mutuelles.
- Hôpitaux et centres de soins du Croissant Rouge, des Ligues et Fondations.
- Laboratoires d'analyse, opticiens et prothésistes et officines.

Dans le cadre de cette enquête, nous avons réparti l'offre de soins au Maroc en deux principaux secteurs :

- Public, composé de l'offre de soins du Ministère de la Santé.
- Privé, composé des hôpitaux, cliniques et cabinets privés à but lucratif.

Les 68,3% des participants sont issus du secteur public et 31,7% du privé à but lucratif.

#### Type de secteur



## 2. Niveau de connaissance et de compréhension des phtalates

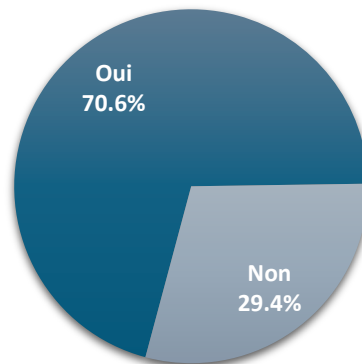
Le niveau de connaissance et de compréhension des répondants sur les phtalates a été évalué en termes de la présence et des voies d'exposition des produits chimiques dangereux dans les établissements de santé.

Il a été également jugé le niveau de la compréhension des substances chimiques, dites « perturbateurs endocriniens » capables de modifier le fonctionnement du système hormonal et/ou de provoquer des effets nocifs tant chez les individus exposés que sur leur descendance. De plus, il a sollicité le niveau de connaissance des agents CMR qui ont des effets cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction chez les professionnels qui ont été exposés.

### a. Prise de connaissance de la présence des produits chimiques

La plupart des répondants (70,6%) affirment la présence des produits chimiques dangereux pour la santé et/ou pour l'environnement dans leurs structures.

#### Présence des produits chimiques



### b. Identification des voies d'exposition aux substances chimiques

Les répondants connaissent les trois voies d'exposition aux substances chimiques dangereuses. Plus de 86% savent que l'être humain est exposé aux substances chimiques par inhalation, par contact et par ingestion.

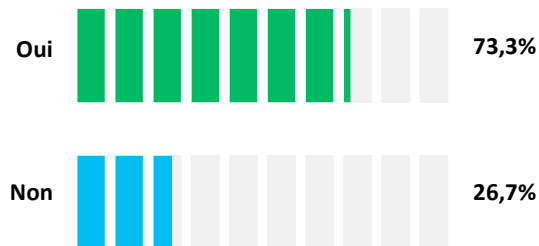
#### Voies d'exposition des substances chimiques



### c. Compréhension des perturbateurs endocriniens

Plus de 73% des répondants déclarent avoir entendu parler des substances chimiques susceptibles d'interagir ou d'interférer avec le fonctionnement du système endocrinien.

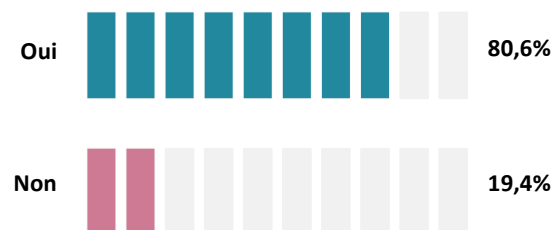
#### Perturbateurs Endocriniens



### d. Connaissance des agents CMR

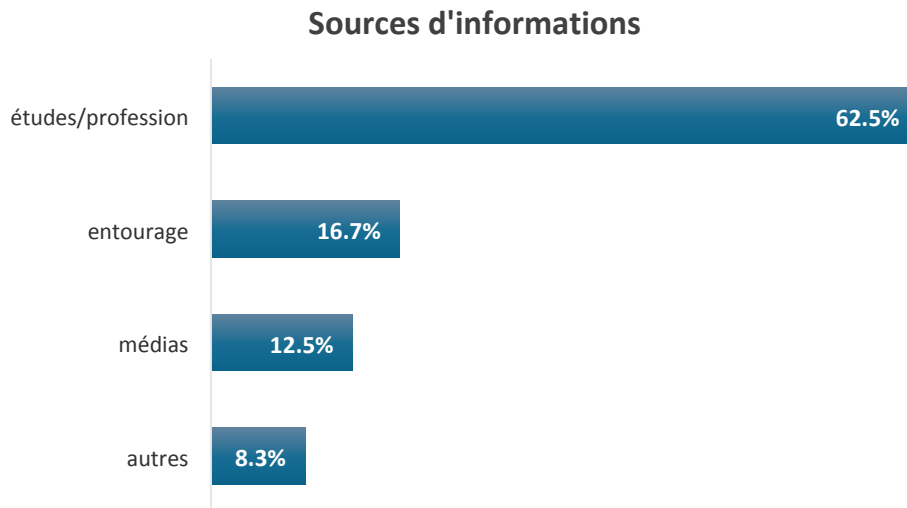
La majorité des répondants (80,6%) affirment connaître les substances chimiques qui ont, à moyen ou long terme, des effets cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

#### Agents CMR



### e. Sources d'informations

Plus de 60% des répondants ont déclaré avoir été informés sur le plastifiant phtalates couramment utilisé dans la formulation des PVC dans le cadre professionnel via notamment des études scientifiques et 16,7% ont été informés par l'entourage. Tandis que 12,5% des répondants disent être bien informés par les voies médiatiques (réseaux sociaux, internet, télévision, littérature, associations...). Le tableau ci-dessous donne plus de détails.

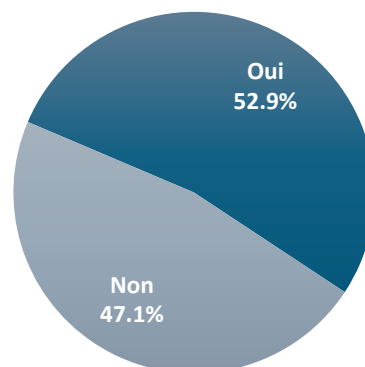


### f. Connaissance de la substance phtalates et sa nocivité

Les 100% des répondants déclarent que les dispositifs médicaux contenant des PVC sont utilisés dans leurs structures et plus de 50% d'entre eux précisent connaître la nocivité des phtalates utilisés dans ces dispositifs médicaux.

Les répondants ont signalé 40 dispositifs médicaux contenant des PVC, dans leurs structures, qui peuvent contenir le DEHP (di-2-éthylhexyl-phtalate) dérivé des phtalates. Parmi ces dispositifs médicaux : gants, seringues, conteneurs, fongibles médicaux, cathéters, sondes, poche de sang, canule de trachéotomie, tubulures, perfusions, lignes de dialyse...

### Nocivité des phtalates

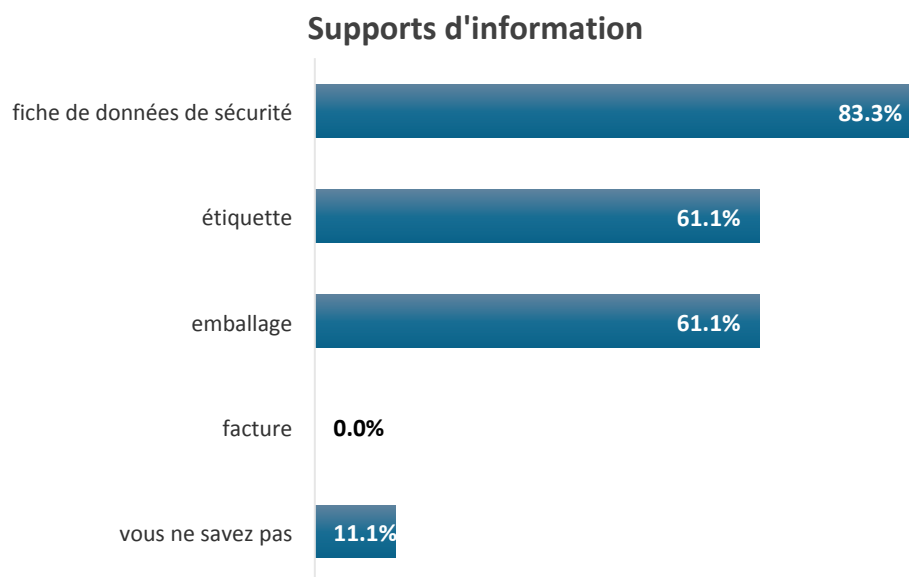


### 3. Niveau de connaissance d'étiquette et de symbole

Le niveau de connaissance d'étiquette et de symbole des phtalates a été évalué. Les résultats sont indiqués ci-dessous.

#### a. Connaissance des supports d'information relatifs aux dispositifs médicaux

Plus de la moitié des répondants ont mentionné les vrais supports d'information qui indiquent le contenant des dispositifs médicaux, à savoir la fiche de données de sécurité (FDS), l'étiquette et l'emballage. En effet, l'étiquetage et la FDS constituent un niveau d'information essentiel, leur lecture et leur compréhension pourraient prévenir les risques liés à l'utilisation des DM.



#### b. Consultation de fiche de données de sécurité

Près de 58% des répondants ne consultent pas la fiche de données de sécurité des dispositifs médicaux. La FDS, document de synthèse essentiellement à usage pratique, est une source d'information précieuse pour les utilisateurs des dispositifs médicaux et qui a principalement pour objectif d'apprécier les dangers et d'identifier les risques auxquels sont exposés les personnes qui les utilisent.

#### Consultation de la FDS

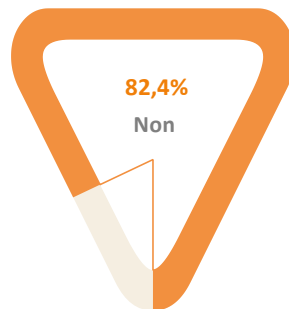


### c. Connaissance des pictogrammes de DEHP

La majorité des répondants (82,4%) ne connaissent pas les pictogrammes (symboles) indiquant la présence ou pas des phtalates ou de DEHP.

En effet, les pictogrammes sont des images graphiques signalant immédiatement à l'utilisateur d'un dispositif médical quel est le type de danger présent. Les pictogrammes sont attribués à des classes ou à des catégories spécifiques de dangers.

#### Pictogramme de DEHP

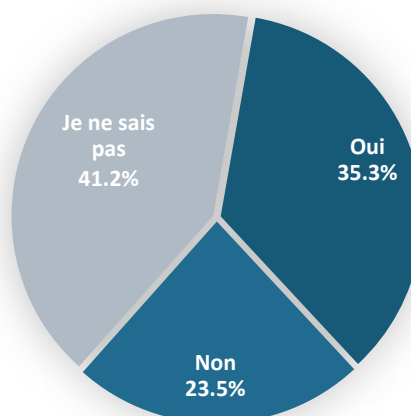


### d. Lecture de l'étiquetage des dispositifs médicaux

La connaissance de l'existence de l'étiquetage du contenant des dispositifs médicaux a été évaluée. L'étiquette des DM indique les renseignements suivants : Identificateur du produit, identificateur du premier fournisseur, pictogrammes, mentions d'avertissement, mentions de danger, conseils de prudence et renseignements supplémentaires.

Plus de 41% des répondants ne savent pas que les DM présents dans leurs structures sont étiquetés. Par ailleurs, 35,3% des répondants affirment avoir pris connaissance de l'étiquetage du contenant des DM. Tandis que 24% des répondants ne lisent pas les étiquettes.

#### Lecture de l'étiquetage des DM



#### 4. Aspect réglementaire

Afin de mieux connaître et maîtriser les risques liés à l'utilisation des dispositifs médicaux contenant la substance phtalates dans les établissements de santé, plusieurs recommandations et réglementations ont été mises en place.

Certaines substances, comme les phtalates, présentes dans les DM ont des effets néfastes pour la santé humaine et l'environnement. Ces effets peuvent concerner aussi bien le travailleur qui les produit, les utilisateurs ainsi que le consommateur final (patient).

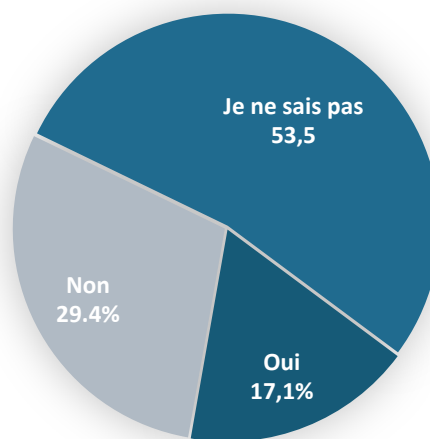
Généralement, c'est l'ensemble de la population qui peut être exposé via le relargage de ces substances dans l'environnement.

La prise de conscience de dispositif légal et réglementaire de la présence de cette substance dans les DM a été évaluée et les résultats sont comme suit.

##### a. Existence de recommandations professionnelles

Plus de 53 % des répondants ne savent pas qu'il existe des recommandations professionnelles sur l'utilisation des dispositifs médicaux dans leurs structures, tandis que 29,4 % déclarent leurs absences.

#### Existence des recommandations professionnelles

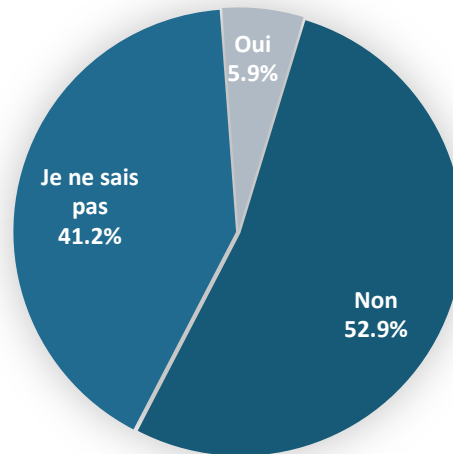




### b. Connaissance de la réglementation sur les phtalates

La grande majorité des répondants (94,1%) ne connaissent pas la réglementation en vigueur sur les phtalates dans les dispositifs médicaux.

#### Réglementation sur les phtalates



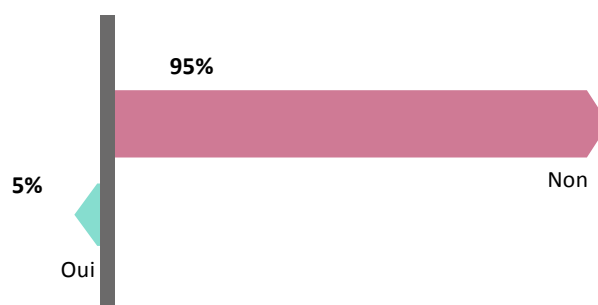
### c. Connaissance de règlement européen REACH

Le règlement européen n°1907/2006 daté du décembre 2006 encadre l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

Ce règlement repose sur le principe qu'il incombe aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval de veiller à fabriquer, à mettre sur le marché ou à utiliser des substances qui n'ont pas d'effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement. Toutes les dispositions de ce règlement reposent sur le principe de précaution.

La quasi-totalité des répondants (95%) déclarent n'avoir pas entendu parler de règlement européen REACH.

#### Règlement REACH



## 5. Démarche de substitution

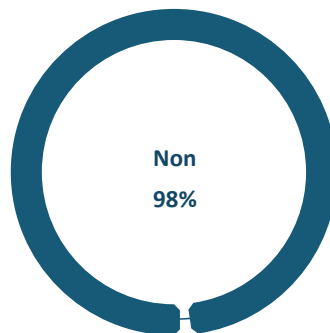
La réglementation exige le renforcement du principe de substitution des substances chimiques jugées les plus dangereuses afin de permettre au patient l'accès à des dispositifs médicaux de haute qualité, sûrs et efficaces. Elle sollicite encore l'importance de mettre en place l'information la mieux documentée possible au public sur les risques liés à l'utilisation et/ou à l'exposition aux dites substances.

Par ailleurs, le règlement européen REACH prévoit plusieurs dispositions qui visent à réduire l'utilisation des substances et à retirer du marché les substances les plus préoccupantes, tout en favorisant la promotion des méthodes alternatives.

### a. Diminution de l'utilisation des DM contenant le PVC

98% des répondants ont déclaré qu'aucune disposition particulière n'avait été mise en place pour diminuer l'utilisation des dispositifs médicaux contenant le PVC.

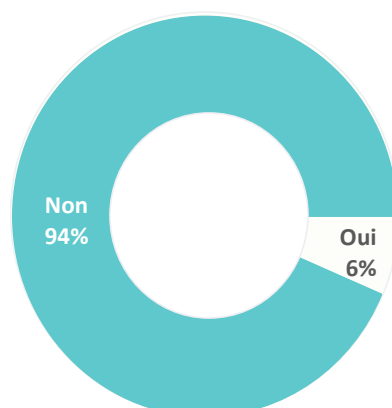
#### Substitution des DM contenant le PVC



### b. Connaissance des produits alternatifs

Plus de 94 % des répondants n'ont aucune connaissance des produits alternatifs qui ne contiennent pas les substances chimiques dangereuses notamment le DEHP.

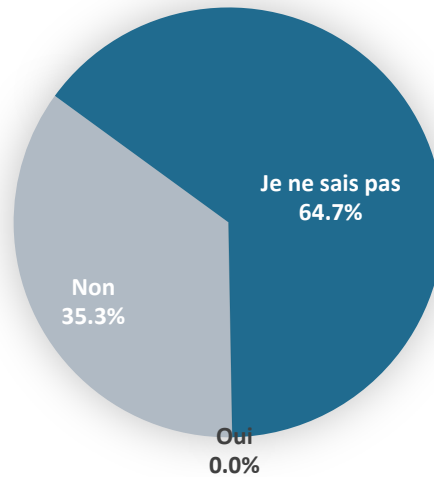
#### Connaissance des produits



### c. Engagement dans une politique de substitution

Plus de 35% des répondants ont révélé que leurs structures n'ont intégré aucun produit alternatif dans leur politique d'achat. De plus, 64,7% n'ont pas pu affirmer l'existence d'une politique de substitution dans leurs structures.

#### Politique de substitution



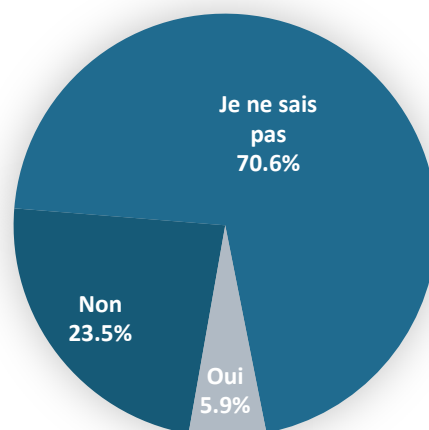
## 6. Intégration des fournisseurs

De nos jours, les établissements de santé considèrent qu'ils partagent une certaine responsabilité quant à l'impact sur l'environnement lié aux activités de leurs fournisseurs. Ils connaissent qu'ils disposent également d'un réel pouvoir d'influence de par la nature des contrats qui les lient. Néanmoins, l'introduction du paramètre environnement dans la relation avec les fournisseurs, et plus directement dans le processus d'achat ne peut se résumer à la simple introduction d'une clause contractuelle; mais plutôt à l'engagement mutuel dans une démarche de substitution progressive des DM standards.

### a. Implication des fournisseurs

La majorité des répondants (70,6%) ne savent pas si leurs fournisseurs des DM sont impliqués dans une démarche d'achats des produits alternatifs en guise de substitution. En outre, 23,5% des répondants semblent être certains que les fournisseurs n'ont pas été impliqués dans cette démarche de substitution.

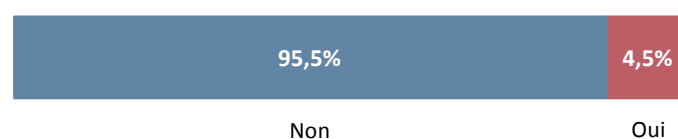
Implication des fournisseurs



### b. Démarche de substitution des fournisseurs

Plus de 95% des répondants ne connaissent pas les fournisseurs des dispositifs médicaux qui ont entamé une démarche de substitution du PVC plastifié au DEHP.

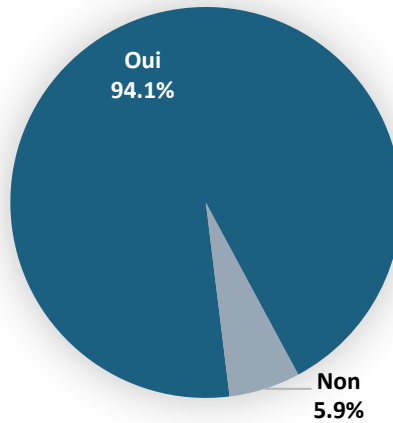
Substitution du PVC par les fournisseurs



### c. Recensement des dispositifs médicaux contenant des PVC

Plus de 9 répondants sur 10 sont d'accord pour qu'un organisme recense les dispositifs médicaux contenant des PVC plastifiés au DEHP dans leurs structures et faire le test des DM alternatifs.

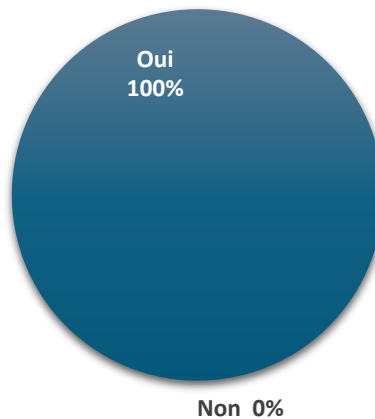
#### Recensement des DM contenant des PVC



#### d. Substitution des dispositifs médicaux standards

Tous les répondants ont exprimé leur souhait de participer au changement des décisions d'achat des dispositifs médicaux standards par les DM alternatifs.

#### Substitution des DM standards



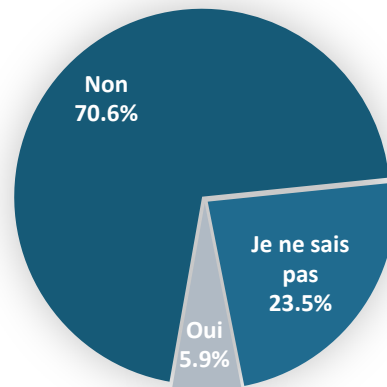
## 7. Formation et partage

La formation et le partage renvoient aux différentes activités d'apprentissage susceptibles d'accroître l'efficacité des professionnels, notamment par l'augmentation de leur capacité en matière des pratiques d'achat. Un professionnel formé régulièrement tout au long de sa carrière apporte bon nombre d'avantages à l'établissement, que ce soit à court ou à long terme.

#### a. Formation de sensibilisation

Plus de 70 % des répondants n'ont bénéficié d'aucune formation de sensibilisation sur les substances chimiques dans les DM, notamment la présence de DEHP. 23,5 % des répondants ne savent pas s'il a été tenu des formations dans leurs structures.

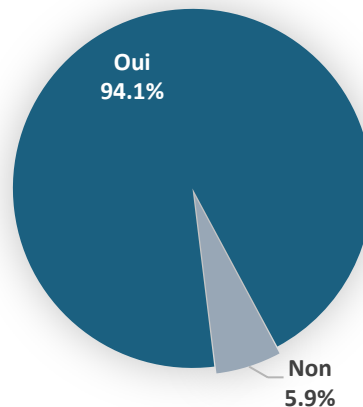
### Formation de sensibilisation



#### b. Besoins en formations et conseils

Plus de 9 répondants sur 10 ont exprimé leur souhait d'avoir plus d'informations et de conseils pratiques concernant les DM contenant des PVC plastifiés au DEHP.

### Informations et conseils



#### c. Echanges et partage d'information

Plus de 56 % des répondants ont confirmé leur intérêt à participer aux échanges concernant les bonnes pratiques d'achat des DM alternatifs au sein des réseaux locaux, régionaux, nationaux et européens.

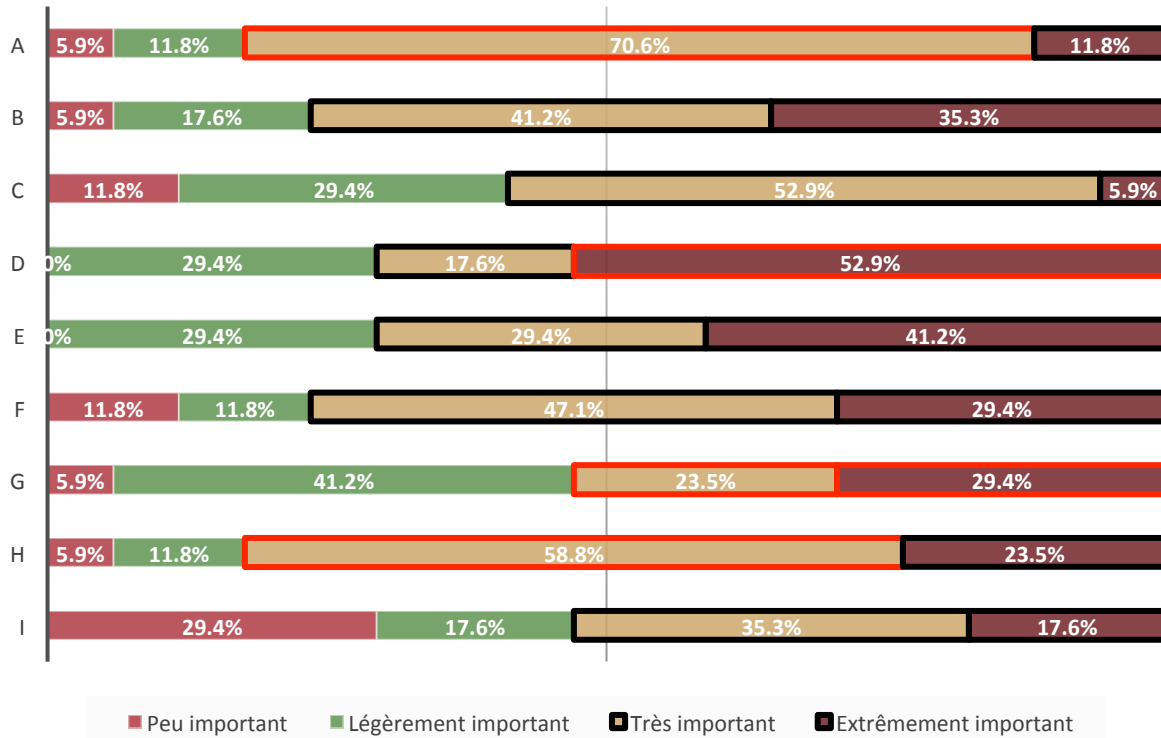
### Intérêt aux échanges et aux partages



**d. Obstacles de la mise en place d'une politique de substitution**

L'appréciation des obstacles pour la mise en place d'une politique d'achats des DM alternatifs a été récapitulée ci-dessous.

**Obstacles de la politique d'achat des produits alternatifs**



- A- Manque de soutien et d'implication de la hiérarchie.
- B- Manque de soutien politique (communal, régional, provincial, national).
- C- Manque d'intérêt de la part des services responsables des achats.
- D- Manque de connaissances sur l'environnement et sur la manière de développer des critères environnementaux dans les commandes.
- E- Manque de formation pour les effectifs s'occupant des achats.
- F- Manque d'outils pratiques et d'information.
- G- Une perception que les produits plus écologiques seraient plus onéreux.
- H- Une perception que les produits plus écologiques ne seraient pas facilement disponibles.
- I- Incertitudes concernant la légalité de l'achat public écologique.

Tous les répondants ont confirmé l'importance des 9 points mentionnés comme des grands obstacles empêchant leur structure à entreprendre des pratiques d'achats favorisant les produits alternatifs. En effet, ces 9 obstacles ont été jugés très et extrêmement importants (50%) par tous les répondants.

Le manque de soutien des démarches de substitution a été jugé comme très important à 70,6% et extrêmement important à 11,8%. Tandis que le manque de connaissances sur l'environnement et sur la manière de développer des critères

environnementaux dans les commandes a été estimé extrêmement important à 52,9%.

Aussi, la perception que les produits plus écologiques ne seraient pas facilement disponibles a été évaluée comme très important à 58,8% et extrêmement important à 23,5%.

Par ailleurs, la perception que les produits plus écologiques seraient plus onéreux a été jugée comme très important à 23,5% et extrêmement important à 29,4%. Ce point a été sujet de plusieurs discussions lors des entretiens téléphoniques et entrevues avec les professionnels de la santé.



# Pratiques d'achat au Maroc

## 1. Généralité

L'achat d'un dispositif médical est l'acte économique, technique et managérial qui consiste à acquérir un produit moyennant une contrepartie financière. En effet, l'analyse de la fonction « achat » dans un établissement de santé n'est pas une chose aisée, dans la mesure où elle a une double vocation :

- Apporter une réponse au besoin. Ceci comprend simplement l'instruction, la passation et la gestion de la commande.
- Créer de la valeur ajoutée en intégrant différents aspects : la quantité, la qualité, le délai, la sécurité et au moindre coût.

La fonction « achat » est l'une des fonctions clés de la performance de l'établissement de santé, mais aussi l'un des plus complexes, nécessitant une organisation logistique appropriée: maîtrise de la diversité des DM et mobilisation et synergie des intervenants.

- **Dispositifs médicaux :**

La réglementation marocaine définit le dispositif médical (DM) comme *«tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales ou chirurgicales et dont l'action principale voulue par ce dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens »*<sup>12</sup>.

D'après l'OMS on entend par un équipement médical *«tout dispositif médical nécessitant des activités d'étalonnage, maintenance préventive et corrective, de formation des utilisateurs, et de mise hors service - activités qui relèvent d'ordinaire ingénieurs biomédicaux. L'équipement médical est utilisé aux fins spécifiques du diagnostic et du traitement de maladies ou de traumatismes, ou de la réadaptation des patients, et il peut être employé seul ou en association avec du matériel auxiliaire ou consommable, ou d'autres dispositifs. L'équipement médical n'inclut pas les dispositifs médicaux implantables, jetables ou à usage unique »*<sup>13</sup>.

Selon les estimations de l'OMS, on compte aujourd'hui environ 10 000 catégories de dispositifs médicaux, c'est-à-dire entre 90 000 et 1,5 millions de produits différents.

<sup>12</sup> Dahir n° 1-13-90 du 22 chaoual 1434 (30 août 2013) portant promulgation de la loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux.

<sup>13</sup> Programme de maintenance des équipements médicaux : présentation générale - Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux.

- **Intervenants dans l'achat**

Les intervenants dans l'achat ont des profils différents en raison de la variété, de la complexité et de la grande technicité des activités hospitalières.

Dans la très grande majorité des cas, les professionnels de chaque métier effectuent les achats de leur domaine : pharmaciens, ingénieurs et techniciens hospitaliers de diverses spécialités, des cadres administratifs et directeurs.

- **Passations des marchés**

Les procédures d'achat dans les établissements de santé au Maroc sont soumises, comme celles des autres organismes publics (Etat, collectivités territoriales, établissements publics), aux dispositions relatives aux marchés publics. Leur passation repose sur les principes constitutionnels suivants: liberté d'accès à la commande publique, mise en concurrence des candidats, garantie des droits des concurrents, égalité de traitement des concurrents, transparence dans le choix du maître d'ouvrage.

Ces dits principes engagent le respect de certaines règles de base: définition préalable des besoins, respect des obligations de publicité, mise en concurrence et choix de l'offre la plus avantageuse.

De ce fait, la passation des marchés publics au Maroc obéit aux principes et règles arrêtés par la réglementation en vigueur et se déroule selon les conditions et les formes prévues par le décret des marchés publics<sup>14</sup>.

Les modes de passation des marchés au Maroc sont :

- Appel d'offres, qui peut être ouvert ou restreint.
- Concours.
- Procédure négociée.
- Prestations sur bons de commande.

<sup>14</sup> Décret n° 2-12-349 du 20-03-2013 relatif aux marchés publics. B.O. n° 6140-25 du 04-04-2013.

## 2. Réglementation relative aux dispositifs médicaux

La réglementation marocaine sur les dispositifs médicaux s'aligne sur les standards internationaux et les normes de l'OMS qui renforcent les exigences relatives à la mise en conformité des dispositifs médicaux, leur conception, leur production et leur mise sur le marché. Ces dispositifs médicaux sont sujets à une surveillance accrue des autorités sanitaires et des organismes de marquage CE (organismes notifiés).

En outre, les fabricants des dispositifs médicaux doivent connaître la réglementation pour pouvoir maintenir leurs produits sur le marché.

La base de réglementation marocaine se compose de : Dahirs<sup>15</sup>, lois, décrets, arrêtés, circulaires et décisions émanant des ministres. Ci-dessous la liste non-exhaustive de cette base réglementaire:

- Dahir du 12 rebia II 1341 (2 décembre 1922) portant règlement sur l'importation, le commerce, la détention et l'usage des substances vénéneuses.
- La loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux.
- Dahir portant loi n° 1-73-282 du 28 rebia II 1394 (21 mai 1974) relatif à la répression de la toxicomanie et la prévention des toxicomanes et modifiant le dahir du 12 rebia II 1341 (2 décembre 1922).
- La loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie.
- La loi n° 11-08 relative aux réactifs à usage de diagnostic in vitro.
- Circulaire relative à la liste des médicaments et des dispositifs médicaux essentiels pour les établissements de soins de santé de base en milieu rural.
- Circulaire relative à la procédure d'autorisation d'importation de médicaments et de dispositifs médicaux à titre de dons.
- Décret n° 2-14-841 relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain.
- Décret n° 2-14-607 du 22 kaada 1435 (18 septembre 2014) pris pour l'application de la loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux.
- Décret n° 2-12-198 relatif à la bioéquivalence des médicaments génériques.
- Décret n° 2-12-149 du 3 jourmada II 1433 (25 avril 2012) pris pour l'application de la loi n° 11-08 relative aux réactifs à usage de diagnostic in-vitro.
- Arrêtés n° 2853, 2854, 2855, 2856 relatifs aux dispositifs médicaux<sup>16</sup>.

<sup>15</sup> Acte émanant de Sa Majesté le Roi

<sup>16</sup> <http://www.sante.gov.ma/Reglementation/Pages/REGLEMENTATION-APPLICABLE-AU-PRODUITS-DE-SANTE.aspx>

### 3. Etat des lieux des achats sans phtalates au Maroc

Ces dernières années, la prise de conscience au niveau national de l'importance d'identifier et de remplacer les dispositifs médicaux contenant des PVC plastifiés au DEHP dérivé de Phtalates a été renforcée par un arsenal juridique conséquent.

En effet, l'arrêté du ministre de la santé n°2855-15 du 18 CHAOUAL 1436 (4 Août 2015) relatif à l'enregistrement et aux publicités des DM et fixant les conditions et la procédure d'octroi de l'autorisation spécifique pour les DM non soumis à l'obligation d'enregistrement a mentionné dans l'annexe 1 l'obligation de donner l'information sur la composition du DM : « *dispositif contenant des phtalates* »<sup>17</sup>.

Au Maroc, plusieurs initiatives ont été menées afin de substituer les dispositifs standards contenant des PVC plastifiés au DEHP dérivé des phtalates :

- Travail de l'équipe de recherche des analyses toxicologiques et pharmaceutiques, laboratoire de pharmacologie et toxicologie de la faculté de médecine et de pharmacie de Rabat sous le thème « Les perturbateurs endocriniens : quel risque pour la santé<sup>18</sup> ? ».
- Travail des équipes de laboratoire de Chimie thérapeutique de Casablanca, laboratoire de Pharmacognosie Faculté de Médecine et de Pharmacie de Casablanca et laboratoire de Pharmacologie de la Faculté de Médecine et de Pharmacie d'Oujda sous le thème : « Dispositifs médicaux à base de pvc : considérations sur le DEHP et ses risques pour la santé humaine<sup>19</sup> ».
- Travail des pharmaciens du CHU Mohammed VI de Marrakech<sup>20</sup> qui ont intégré la substitution des phtalates dans les dispositifs médicaux pour la préparation et l'admission des traitements de chimiothérapie. Des critères favorisant l'achat des DM sans DEHP ont été intégrés dans les appels d'offres concernant l'achat de produits et accessoires de médecine et de pharmacie (PAMP) pour les besoins du centre d'oncologie - hématologie relevant du centre hospitalier universitaire Mohammed VI de Marrakech<sup>21</sup>.

<sup>17</sup> Arrêté du ministre de la santé n°2855-15 du 18 CHAOUAL 1436 (4 Août 2015)

<sup>18</sup> Mina Ait El Cadi, Rachid El Jaoudi, Yassir Bouslimane, Abdelaziz Bouklouze, Yahia Cherrah. Les perturbateurs endocriniens : quel risque pour la santé ?. Médecine thérapeutique / Médecine de la reproduction, gynécologie et endocrinologie. 2011;13(2):102-109. doi:10.1684/mte.2011.0352

<sup>19</sup> Sanae Derfoufi, Adnane Benmoussa, Amal Ait Haj Said, Zayneb Alami. Dispositifs médicaux à base de PVC : Considérations sur le DEHP et ses risques pour la santé humaine. Journal Marocain des Sciences Médicales. 2014 ; 19(4) :7-11

<sup>20</sup> [www.chumarrakech.ma](http://www.chumarrakech.ma)

<sup>21</sup> [www.marchespublics.gov.ma](http://www.marchespublics.gov.ma)

## Recommandations

Au vu des résultats de l'enquête menée, en tenant compte de l'analyse de l'état des lieux des pratiques d'achat des dispositifs médicaux, il est possible de formuler des recommandations. Ces dernières devraient servir de base à l'élaboration de directives ou guides de bonnes pratiques pour les établissements de santé au Maroc.

Les principales recommandations à cet égard sont les suivantes :

### Recommandation n° 1 : Mise en place d'une politique de substitution

Développer une politique d'achat favorisant l'optimisation des besoins et privilégiant l'achat des dispositifs médicaux sans phtalates. Cette politique visera à intégrer graduellement une approche en coût et des critères de développement durable dans les appels d'offre et le choix des fournisseurs, dans le respect des impératifs de qualité et de sécurité des soins.

En effet, la substitution peut être réalisée à différentes échelles en partant d'une simple décision d'achat à suppression totale des dispositifs médicaux contenant les phtalates. Pourtant, la substitution implique des changements radicaux de système d'achat et certains de ces changements sont voulus et prévisibles alors que d'autres sont au contraire imprévisibles et non maîtrisés.

Par ailleurs, la mise en place d'une politique d'achat nécessite le soutien et l'implication de la hiérarchie des établissements de santé. De plus, les programmes de substitution réussis exigeront également un soutien politique (communal, régional, provincial et national) pour surmonter les défis posés par la mise en œuvre des solutions de substitution ainsi que par les politiques qui encouragent la mise en œuvre des dispositifs sans phtalates.

### Recommandation n° 2 : Concevoir et organiser des formations

Mettre en place un programme de formation et sensibilisation des intervenants dans le domaine des dispositifs médicaux afin d'améliorer leurs connaissances sur les substances chimiques dangereuses existantes dans les DM tel que le DEHP dérivé de Phtalates (di-2-éthylhexyl-phtalate), le plastifiant prédominant dans les dispositifs médicaux contenant des PVC.

Les thématiques suivantes seront à traiter en priorité:

- Les perturbateurs endocriniens.
- Les agents qui ont des effets cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR).
- La substance chimique « phtalates ».
- Le DEHP (di-2-éthylhexyl-phtalate) dérivé de Phtalates.
- Les alternatives au PVC plastifié DEHP.
- Pratiques d'achat.

Mener également des campagnes d'information et de sensibilisation auprès des différentes parties prenantes sur le système d'étiquetage des dispositifs médicaux.

De plus, ces campagnes auront pour objectif de faire connaître les symboles indiquant la présence des phtalates, leurs significations ainsi que les fiches de données de sécurité (FDS).

Il est important aussi d'organiser des formations spécifiques (workshops, symposiums, ateliers, ...) sur la substitution pour les intervenants dans la fonction « achat » des établissements de santé et qui ont déjà des connaissances scientifiques de base sur les phtalates.

### **Recommandation n° 3 : Renforcement de l'application de l'assise réglementaire**

Compléter et renforcer l'application des cadres juridiques, réglementaires et institutionnels permettant de limiter les effets des substances chimiques dangereuses présentes dans les dispositifs médicaux, notamment le DEHP dérivé des phtalates.

Actuellement, l'assise réglementaire existante encourage le recours à la substitution. Nonobstant, la réalité sur terrain est différente car elle est confrontée à de nombreuses obstacles telles que le faible respect des règles et les lacunes législatives fragilisant les cadres existants. C'est pourquoi des établissements sont parfois désireux de procéder à des substitutions alors qu'ils sont souvent peu disposés à le faire, faute d'absence de mécanismes institutionnels adaptés ou d'organisme faîtier assurant l'application de l'assise réglementaire.

### **Recommandation n° 4 : Inventorier les dispositifs médicaux contenant des PVC plastifiés au DEHP**

Procéder à la réalisation d'un inventaire des dispositifs médicaux contenant des PVC plastifiés au DEHP dans les établissements de santé pour élaborer un plan de substitution. Afin d'y arriver, il est primordial de trouver quelle est la meilleure manière pour l'établissement de santé d'utiliser son autorité pour influencer, examiner et améliorer la substitution de sorte que les résultats souhaités soient obtenus progressivement avec des coûts minimums et des conséquences négatives ou indésirables très limitées.

### **Recommandation n° 5 : Intégration des fournisseurs des dispositifs médicaux**

Mobiliser les fournisseurs des dispositifs médicaux aux objectifs en matière d'achat des produits alternatifs et les impliquer dans la démarche de substitution. En effet, la réticence des fournisseurs au changement peut constituer le premier et le plus grand obstacle à la substitution. Bon nombre d'entre eux s'occupant des problèmes actuels, considèrent que la substitution demande de grands efforts pour assurer la disponibilité des produits alternatifs et qu'elle entraîne des coûts supplémentaires.

En conséquence, la réussite de la substitution passe par l'étroite collaboration des établissements de santé et les fournisseurs en termes d'évaluation des risques des

produits alternatifs. D'ailleurs, les informations circulent peu et beaucoup de substitutions possibles ne sont pas encore identifiées.

### **Recommandation n° 6 : Elaboration du guide de bonnes pratiques**

Elaborer un guide de bonnes pratiques des achats des dispositifs médicaux comprenant les pratiques éprouvées, l'aide à la prise de décisions, présentation des connaissances de façon claire et facile d'utilisation. Ce guide est particulièrement utile aux fournisseurs, et surtout aux établissements de santé, en permettant aux professionnels de mutualiser les principales étapes de la démarche de substitution, en développant des éléments de maîtrise concrets et spécifiques au secteur de la santé.

### **Recommandation n° 7 : Création d'un réseau de partage des expériences**

Créer un réseau d'experts référents en matière des achats des dispositifs médicaux sans phtalates. En effet, il s'agit de la capitalisation et du partage des expériences mondiales en matière de substitution. Des données disponibles et des expériences réussies en matière de substitution sont ainsi mises à disposition des intéressés qui veulent entamer ou améliorer la démarche de substitution. Des données de référence réglementaires et bibliographiques sont également mises à disposition de la communauté.

## Conclusion

Les résultats de l'enquête réalisée dans les établissements de santé du Maroc ont mis en évidence la forte sensibilisation des professionnels à l'égard de la présence des substances chimiques dangereuses dans les dispositifs médicaux, notamment la substance « phtalates ». Nonobstant, leurs connaissances des aspects techniques tels que les pictogrammes de DEHP et l'étiquetage sont limitées. De plus, l'enquête souligne également combien il est difficile de mettre en œuvre une stratégie institutionnelle de substitution vu l'absence de soutien politique, de l'engagement de la hiérarchie et de l'implication des fournisseurs.

Les informations issues de cette enquête fournissent une base pour l'évaluation des connaissances théoriques, des attitudes, des comportements et des pratiques professionnelles en ce qui concerne les pratiques d'achat des dispositifs médicaux. Ainsi, les analyses effectuées tout au long de l'enquête, aboutissent aux conclusions suivantes :

- Des formations et des campagnes de sensibilisation adaptées au profil des intervenants sont ainsi à encourager, dans la mesure où elles améliorent les niveaux de connaissance et les mesures de protections. Ces formations et campagnes réduisent les risques d'exposition, et aident à l'adoption de nouveaux produits et techniques.
- La nécessité de mettre en place des mesures d'accompagnement pour appliquer l'assise réglementaire déjà existante d'une part; et d'autre part la compléter pour combler les lacunes législatives. Ainsi que l'adoption d'une législation plus stricte restreint l'utilisation des DM contenant des PVC plastifiés en DEHP.
- L'importance de réaliser l'inventaire des dispositifs médicaux contenant le PVC pour estimer le volume de la substitution.
- Les fournisseurs des dispositifs médicaux sont des partenaires incontournables pour réussir la substitution.
- La mise en place d'une politique de substitution au sein des établissements de santé est une étape importante pour tracer une feuille de route.
- Le guide de bonnes pratiques permettra aux professionnels de mutualiser les principales étapes de la démarche de substitution, en développant des éléments de maîtrise concrets et spécifiques au secteur de la santé.
- La création d'un réseau des professionnels pour le partage et la capitalisation des expériences.

Grâce à l'analyse des résultats de l'enquête, des recommandations ont été effectuées afin de plaider et de renforcer les capacités/connaissances des professionnels. Cette enquête nous interpelle à mettre en place des stratégies, des programmes, des outils permettant la diffusion de l'information et une sensibilisation efficace en vue de réduire les risques d'exposition aux phtalates existantes dans les dispositifs médicaux.



# CHAPITRE 2 - EXPERTISE RÉGLEMENTAIRE ET MEILLEURES PRATIQUES EN EUROPE

# Cadre réglementaire pour les dispositifs médicaux en Europe

Un dispositif médical est notamment défini comme tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association chez l'être humain pour le diagnostic, la prévention, le traitement d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap.<sup>22</sup> Cette définition comprend à la fois les produits simples et jetables tels que les seringues ou les gants, et les dispositifs médicaux complexes comme par exemple les défibrillateurs ou le matériel chirurgical (Diagramme 1).<sup>23</sup> En outre, les dispositifs médicaux pour le diagnostic in vitro diffèrent de ceux qui sont utilisés pour réaliser des tests sur des échantillons (tests sanguins pour le VIH, tests de grossesse, appareils de surveillance de glycémie). D'un point de vue holistique, on compte plus de 500 000 types de dispositifs médicaux et d'appareils médicaux destinés au diagnostic in vitro sur le marché de l'Union européenne (UE).<sup>24</sup>

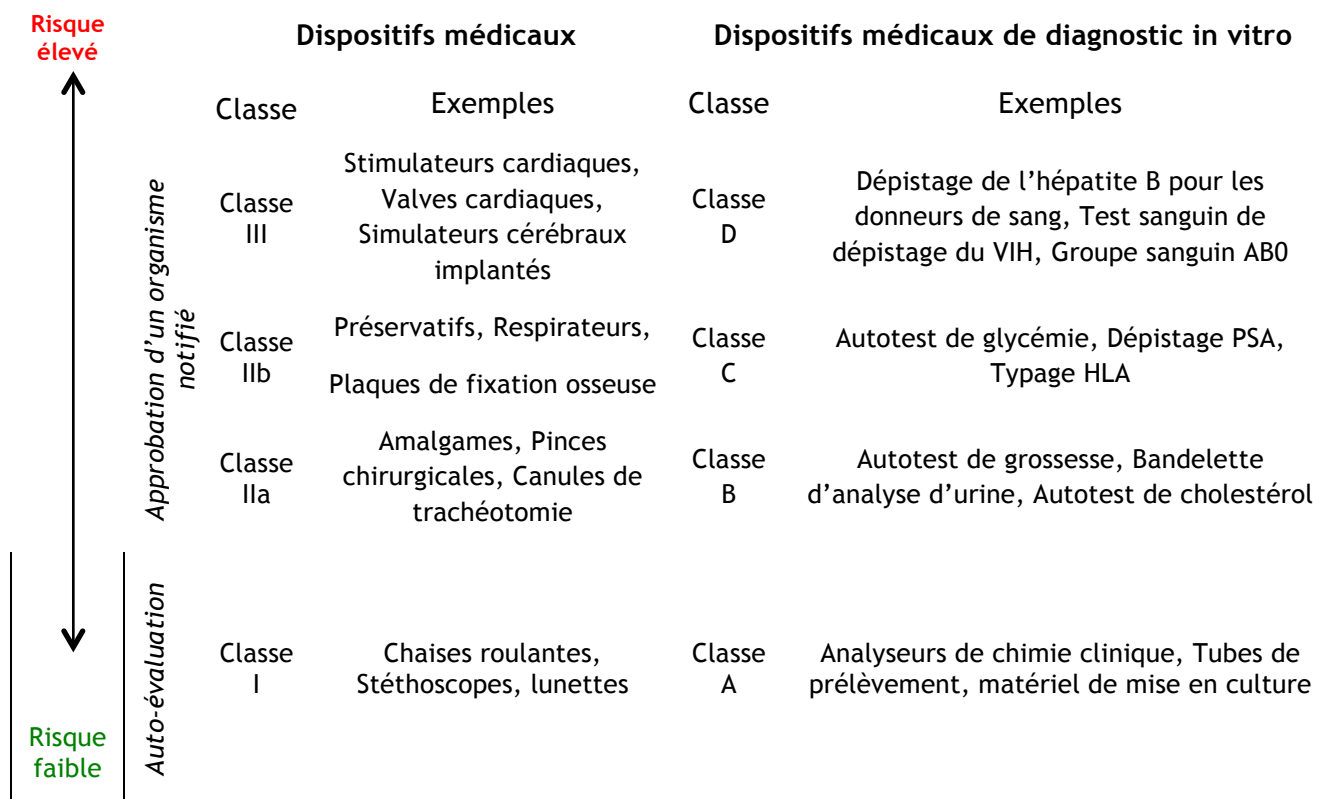


Diagramme 1 Classification des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro<sup>23</sup>

## 1. Contexte

<sup>22</sup> Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. Retrieved from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

<sup>23</sup> MHRA (2017). An Introductory Guide to the Medical Device Regulation (MDR) and the In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR). Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Retrieved from: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/640404/MDR\\_IVDR\\_guidance\\_Print\\_13.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/640404/MDR_IVDR_guidance_Print_13.pdf)

<sup>24</sup> ec.europa.eu (2017). New EU Rules on Medical Devices to Enhance Patient Safety and Modernise Public Health. Published on 5 April 2017. Retrieved from: [http://ec.europa.eu/growth/content/new-eu-rules-medical-devices-enhance-patient-safety-and-modernise-public-health-0\\_en](http://ec.europa.eu/growth/content/new-eu-rules-medical-devices-enhance-patient-safety-and-modernise-public-health-0_en)

Le cadre réglementaire existant pour les dispositifs médicaux est apparu dans les années 1990. Il puise principalement ses racines dans trois textes de loi :

- Directive du Conseil 90/385/EEC sur les Dispositifs Médicaux Implantables Actifs (DMIA)
- Directive du Conseil 93/42/EEC sur les Dispositifs Médicaux (DM)
- Directive du Conseil 98/79/EC sur les Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV)

Suite à des problèmes d'interprétation de la réglementation, à des incidents liés à des dysfonctionnements de dispositifs médicaux, ainsi qu'à des avancées technologiques depuis leur introduction, les Directives doivent inévitablement être revues. La Commission européenne a présenté deux propositions relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en 2012. A la suite de consultations d'experts, un accord général sur l'approche à adopter vis-à-vis des dispositifs médicaux au sein des Etats Membres a été obtenu en 2015.<sup>24</sup> Cinq ans après la proposition initiale, en 2017, le Conseil européen a adopté deux nouveaux règlements sur les dispositifs médicaux qui sont entrés en vigueur le 25 mai 2017 pour remplacer la législation antérieure :

- Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sur les Dispositifs Médicaux (RDM)
- Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sur les Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (RDIV)

La nouvelle législation a été mise en œuvre dans l'objectif de protéger au maximum la santé et la sécurité des citoyens de l'UE utilisant ces dispositifs, en permettant un commerce libre et équitable de ce type de produits au sein de l'UE, ainsi qu'en alignant la législation de l'UE sur le progrès technologique et scientifique des dernières décennies.<sup>25</sup>

---

<sup>25</sup> [ec.europa.eu \(2017\). Medical Devices - Regulatory Framework. Retrieved from: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en)

## 2. Principales dispositions de la nouvelle législation

Les nouveaux Règlements sur les dispositifs médicaux entreront seulement en application après une période de transition suivant leur entrée en vigueur: trois ans pour le RMD et 5 ans pour le RDIV (Schéma 1).<sup>26</sup>

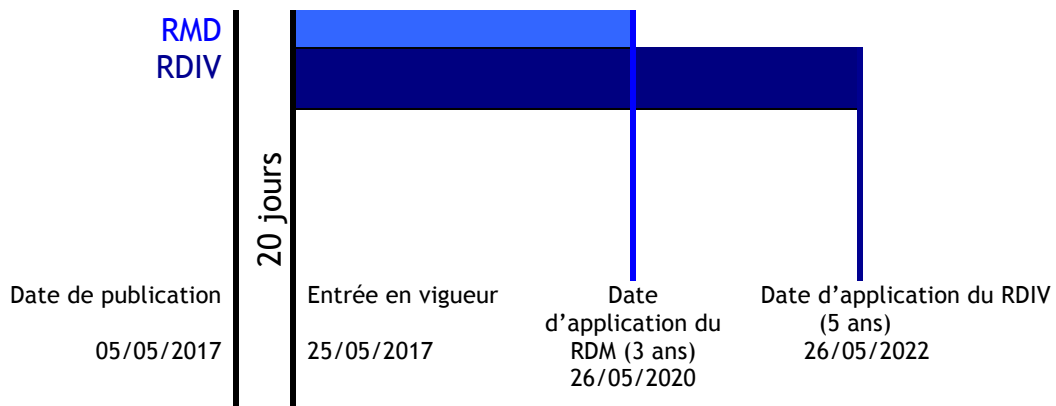


Schéma 1 Période de transition pour le RDM et le RDIV<sup>26</sup>

Sur base de la nouvelle législation, les fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro seront soumis à des règles plus strictes, telles que des consultations obligatoires avec un panel d'experts, avant d'introduire des dispositifs à hauts risques sur le marché, ou à des tests cliniques plus contrôlés pour certains dispositifs. De plus, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro seront classifiés selon un nouveau système de catégorisation des risques, conformément aux directives internationales. En outre, de nouvelles catégories de dispositifs médicaux (produits esthétiques) qui n'étaient jusqu'à présent pas réglementés, seront également inclus dans la définition des dispositifs médicaux.<sup>24</sup>

La nouvelle législation va également renforcer le rôle des organes de contrôle nationaux (Autorités Compétentes). Une Autorité Compétente représente une institution qui a reçu l'autorité dans un domaine spécifique. Pour le RMD et le RDIV, les Autorités Compétentes seront généralement les Ministères de la Santé nationaux ou d'autres agences spécialisées. Elles seront responsables de nommer des Organismes Notifiés, c'est-à-dire des organisations déterminant si un dispositif remplit les exigences requises avant d'être mis sur le marché. Ces Organismes Notifiés seront obligés de collaborer étroitement avec les Autorités Compétentes de façon transparente.<sup>27</sup>

<sup>26</sup> Bruyndonckx, A., & Mignolet O. (2017). The EU Medical Devices Regulations - Impact on Distributors [Presentation]. beMedTech 9 May 2017, Groot-Bijgaarden, Belgium. Retrieved from: [https://www.bemedtech.be/wp-content/themes/twentyeleven-child/pdf/events/12052017\\_1494571948\\_fr.pdf](https://www.bemedtech.be/wp-content/themes/twentyeleven-child/pdf/events/12052017_1494571948_fr.pdf)

<sup>27</sup> HCWH (2017). Medical Devices Regulation - An Engine for Substitution? Factsheet. Retrieved from: [https://noharm-europe.org/sites/default/files/documents-files/5257/HCWH\\_Europe\\_MDR\\_Factsheet-Dec\\_2017\\_FINAL\\_WEB.pdf](https://noharm-europe.org/sites/default/files/documents-files/5257/HCWH_Europe_MDR_Factsheet-Dec_2017_FINAL_WEB.pdf)

## Bonnes pratiques/Etudes de cas

### 1. Association hospitalière de Vienne

L'Association hospitalière de Vienne (KAV) représente 31 institutions comprenant des hôpitaux, des centres de gériatrie, des maisons de repos, des centres de formations. Avec plus de 30 000 employés, la KAV fournit chaque année des soins de santé à 395 000 patients hospitalisés et 3,2 millions de patients en consultation. Les sites de la KAV ont une capacité de 8 217 lits destinés aux soins intensifs et de 3 082 lits de gériatrie.<sup>28</sup>

#### Service de soins intensifs en néonatalogie sans PVC

Dans le but de protéger les plus vulnérables des substances chimiques dangereuses, des efforts pour limiter l'utilisation de dispositifs médicaux contenant du PVC dans le service de soins intensifs en néonatalogie (SSIN) ont débuté dans les années 1990. L'Hôpital pédiatrique Glanzing s'est engagé à éliminer progressivement ces dispositifs et a mis en place un processus de substitution en 2001.<sup>29</sup>

Vu l'étendue de ses activités, des audits spéciaux ont été menés pour quantifier le volume de déchets en PVC que l'hôpital produisait (14,6% du poids total des déchets des dispositifs examinés et 0,37% du total des déchets de l'hôpital). L'achat de dispositifs contenant du PVC a été interdit lorsque des alternatives sans PVC existent.<sup>30</sup> En juin 2003, le SSIN est devenu le premier au monde à déclarer s'engager à éliminer complètement le PVC.<sup>31</sup>

Actuellement, la grande majorité des dispositifs médicaux invasifs ne contient pas de PVC, ce n'est pas le cas non plus pour les pousse-seringues, les seringues à tuberculine, les aiguilles à prélèvements, les tuyaux connecteurs, les sondes d'aspiration, les tubes d'alimentation, les valves, les aiguilles à ponction lombaire, les drains ventriculaires, les poches à perfusion, les cathéters, le matériel de trachéostomie, les filtres à sang, les tétines.

<sup>28</sup> KAV et Ville de Vienne (2018). Association hospitalière de Vienne (AHV). Présentation sur l'Association provenant de son Ministère de l'Environnement.

<sup>29</sup> Lischka, A., Mad, P., Nentwich, H., & Klausbruckner, B. (2011). Substitution des phtalates dans les dispositifs médicaux en plastique : L'expérience autrichienne : l'unité de soins intensifs néonataux sans PVC de l'Hôpital pédiatrique Glanzing à Vienne. *Journal des sciences et de l'ingénierie environnementales*, 5(9)

<sup>30</sup> HCWH (2004). Prévenir les effets des phtalates, Eviter le PVC dans les hôpitaux. Issu de : [https://noharm.org/sites/default/files/lib/downloads/pvc/Preventing\\_Harm\\_From\\_Phthalates.pdf](https://noharm.org/sites/default/files/lib/downloads/pvc/Preventing_Harm_From_Phthalates.pdf)

<sup>31</sup> HCWH Europe, VHA & Ville de Vienne (2003). La clinique Glanzing de Vienne est la première à avoir une unité pédiatrique sans PVC au monde. Communiqué de presse publié le 13 juin, 2003. Issu de : [https://noharm.org/sites/default/files/lib/downloads/pvc/Glanzing\\_First\\_PVC-Free.pdf](https://noharm.org/sites/default/files/lib/downloads/pvc/Glanzing_First_PVC-Free.pdf)

Les dispositifs médicaux contenant du PVC tels que certains types de cathéters et d'équipements respiratoires (tubes trachéaux, trachéostomie, par exemple), sont rarement utilisés et seulement à court terme.<sup>32</sup>

Au niveau de l'hôpital, des efforts sont également réalisés pour éliminer le PVC dans d'autres domaines, y compris celui de la construction, lorsque c'est économiquement et techniquement justifiable.<sup>33</sup> Suite à cette démarche, la quantité de PVC présente dans leurs déchets médicaux a diminué d'environ 10% du poids total en 1992 à 0,6% en 1997.<sup>34</sup> Plus récemment, ce chiffre a encore diminué jusqu'à 0,24% du total des déchets en 2010 (Tableau 1).<sup>29</sup>

Année	Produits contenant du PVC livre au SSIN		Déchets contenant du PVC (% du total des déchets Cat. I et III)
	Poids (kg)	Poids (% total de déchets*)	
2001	343	14.6	0.47
2003	272	11.6	0.37
2007	264	11.2	0.36
2009	212	9.0	0.29
2010	178	7.6	0.24

\*Le total annuel des déchets du SSIN déduit de la quantité totale de déchets qui était de 2353kg.

Tableau 1 Quantité de dispositifs contenant du PVC livrés et ayant généré des déchets au SSIN, Hôpital pédiatrique Glanzing (2001-2010)<sup>29</sup>

### Approvisionnement durable en désinfectants

L'Association hospitalière de Vienne (KAV) a également opté pour un approvisionnement écologique et durable pour leurs désinfectants dans le cadre du programme d'achats durables de la ville de Vienne: *Ecobuy Vienna*. Etabli en 1998, ce programme se focalise sur la promotion de la protection du climat et propose des critères écologiques lors de l'achat de biens et de services dans tous les domaines de l'administration de la ville.<sup>35</sup>

<sup>32</sup> L'hôpital des enfants - Kinderklinik Glanzing (2013). La Clinique des enfants de Glanzing, la première unité de soins intensifs néonataux sans PVC (SSIN). Présentation par le Professeur Andreas Lischka. Issu de:

<https://noharm-uscanada.org/sites/default/files/documents-files/2663/2013-03-21%20Lischka%20Children%27s%20Clinici%20Glanzing%20the%20first%20PVC-free%20neonatal%20intensive%20care%20unit%20%28NICU%29.pdf>

<sup>33</sup> Protection de l'environnement de l'Association hospitalière de Vienne. Issu de:

<http://www.wienkav.at/kav/umweltschutz/ZeigeText.asp?ID=7061>

<sup>34</sup> HCWH Europe (2007). L'élimination du PVC/DEHP est possible n'importe où en Europe : Des hôpitaux modèles montrent comment y parvenir. Fiche d'informations. Issu de: [https://noharm-europe.org/sites/default/files/documents-files/2675/PVC\\_DEHP\\_Phase-Out\\_Europe.pdf](https://noharm-europe.org/sites/default/files/documents-files/2675/PVC_DEHP_Phase-Out_Europe.pdf)

<sup>35</sup> Ville de Vienne. Catalogues de critères écologiques et analyse d'impact. Issu de:

<https://www.wien.gv.at/english/environment/protection/oekokauf/criteria-catalogues.html>

La base de données de Vienne pour les désinfectants, appelée *WIDES*<sup>36</sup>, est une des principales caractéristiques du programme. *WIDES* fournit des informations et permet des comparaisons d'indicateurs de performance pour différents groupes de désinfectants et est accessible aux principaux acheteurs de la ville et au public. Il est obligatoire pour les hôpitaux de la KAV d'utiliser la base de données (via une consultation avec des experts en hygiène) ; des profils de performance sont créés pour tous les groupes de désinfectants pertinents pour leurs opérations. Les processus d'appels d'offres peuvent ensuite être menés sur base de ces profils de performance.

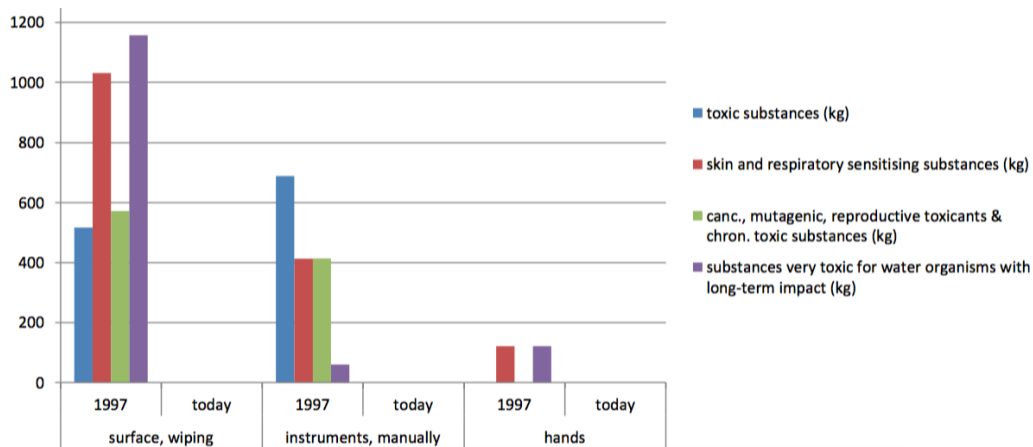


Schéma 2: Substitution potentielle des substances aux propriétés particulièrement dangereuses en adhérant aux recommandations WIDES de l'Association hospitalière de Vienne<sup>35</sup>

Via le programme *EcoBuy Vienna*, l'Association hospitalière de Vienne (KAV) a réalisé une épargne écologique, économique et sociale considérable ; le volume d'achat des produits de nettoyage a baissé de 37% depuis l'application du programme *EcoBuy Vienna*, permettant ainsi d'économiser près de 30 000€ annuellement. Réduire les substances polluantes dans le milieu du travail (Schéma 2), a également contribué de manière significative à améliorer l'expérience de travail du personnel.<sup>37</sup>

Le succès de l'unité néonatale sans PVC et des programmes d'achats durables mis en place par l'Association hospitalière de Vienne peut largement être attribué à l'agenda local plus large visant à se pencher sur des problématiques environnementales, en apportant un élan supplémentaire et en mobilisant l'intérêt politique.<sup>38</sup> Le pouvoir de marché de cet acheteur non négligeable, à la fois pour les dispositifs médicaux sans PVC et les désinfectants, était essentiel pour créer une nouvelle coopération et communication avec des fabricants potentiels.<sup>37</sup>

<sup>36</sup> La base de données de désinfectants de Vienne - "WIDES". Disponible sur: [www.wides.at](http://www.wides.at)

<sup>37</sup> Ville de Vienne (2014). Achats publics verts à la ville de Vienne. Analyse d'impact. Administration de la ville de Vienne : Vienne. Issu de : <https://www.wien.gv.at/english/environment/protection/pdf/impact-analysis.pdf>

<sup>38</sup> OCDE (2003). Performance environnementale des achats publics: Problèmes de cohérence de politique. *Organisation pour la Coopération Economique et le Développement: Paris.*

## 2. Le projet de poches de sang sans PVC

Le projet de poches de sang sans PVC a été mené entre septembre 2011 et juin 2017 et a été sponsorisé par le programme environnemental EU's Life+. L'objectif de ce projet était de produire des poches de sang pouvant stocker des globules rouges, tout en satisfaisant aux exigences requises et sans contenir aucun PVC. Toutes les poches de sang fabriquées actuellement contiennent du PVC ou des phtalates (agissant comme plastifiant dans les dispositifs médicaux). L'objectif secondaire du projet était de stimuler la demande d'alternatives sans PVC via une campagne de sensibilisation et une diffusion d'informations grâce au réseau d'acteurs européens des soins de santé.<sup>39</sup> Le projet comprenait un partenariat entre quatre sociétés européennes (Melitek A/S, Wipak Oy, Primo Profile et Haemotronic SpA), qui ont travaillé ensemble pour créer une poche de sang sans PVC. L'Hôpital Universitaire Karolinska, partenaire du projet, était responsable de l'évaluation du produit final, tandis que le Conseil du Comté de Jämtland effectuait et surveillait la phase de test.<sup>40</sup>

Bien que le projet ait commencé en 2011, il avait été initié quelques années auparavant par un groupe d'institutions de soins de santé suédoises. L'étude pilote réalisée à l'époque mettait en lumière des zones d'amélioration technique, et plus précisément des problèmes liés à la soudure et à la stérilité. Cet exercice était extrêmement important pour identifier les obstacles principaux à l'introduction de poches de sang sans PVC sur le marché (la plupart d'entre eux sont toujours d'actualité).

Il n'y a toujours pas actuellement de technologie disponible capable d'égaliser la performance du PVC et du DEHP lorsqu'ils sont combinés ; dès lors davantage d'investissements sont nécessaires pour introduire un tel produit sur le marché. Les coûts associés à l'introduction d'une telle technologie auraient probablement un impact sur les acheteurs, raison pour laquelle la demande d'alternatives sans PVC demeure relativement faible. Toute la chaîne logistique doit être impliquée dans le processus de remplacement des poches de sang traditionnelles, ce qui reste difficile à mettre en place au vu des intérêts personnels et de la pression des fabricants de plastique. Un manque de connaissance des risques sanitaires associés aux dispositifs contenant du PVC et présents dans le milieu médical, combiné avec les contrats d'achat existant, ne facilite pas la substitution.

---

<sup>39</sup> PVCfreeBloodBag (*poche de sang sans PVC*) (2017). Rapport Layman 2017. Un pas de plus vers une poche de sang sûre. Les soins de santé publics et les fabricants de plastique montrent comment éliminer les obstacles aux poches de sang sans PVC dans l'esprit de REACH. Issu de: <http://www.pvcfreebloodbag.eu/wp-content/uploads/2015/02/Layman-report-PVCfreeBloodBag.pdf>

<sup>40</sup> Brochure de 2014. Achèteriez-vous un nouveau type de poche de sang ? Issu de: [http://www.pvcfreebloodbag.eu/wp-content/uploads/2015/02/Would\\_you\\_buy-3.pdf](http://www.pvcfreebloodbag.eu/wp-content/uploads/2015/02/Would_you_buy-3.pdf)



Un encouragement des législateurs dans le domaine aiderait de manière significative à ouvrir la voie vers une transition, mais il n'y a aucune harmonisation du système légal et institutionnel susceptible d'accélérer ce processus.<sup>41</sup> Une complication supplémentaire de la poche de sang sans PVC est qu'il s'agit d'une chaîne logistique multidimensionnelle, qui s'étend sur plusieurs pays. Le processus de fabrication commence au Danemark où Melitek produit le composé qu'il envoie ensuite à deux sociétés en Finlande et en Pologne qui produisent ses composants essentiels (respectivement la pellicule et le tuyau). Haemotronic fabrique les poches en Italie alors que des fournisseurs externes fournissent les composants restants. La poche est ensuite prête à être testée par les partenaires suédois (l'Hôpital Universitaire Karolinska et le Conseil du Comté de Jämtland).<sup>39</sup>

Le produit fini a été largement testé pour ses capacités de stockage et sa maniabilité, et a été soumis aux audits CE préalables au marketing ainsi qu'à une évaluation de cycle de vie. Parallèlement, des efforts ont été fournis pour sensibiliser un maximum d'intervenants au projet, et une demande en faveur d'un produit final a été introduite durant les réunions et consultations avec les acteurs et dirigeants du secteur des soins de santé. Différentes voies de communication ont été utilisées pour promouvoir le concept des poches de sang sans PVC, telles qu'un site web, des matériels vidéo, des brochures, des bulletins d'information.

Aussi, le projet offrait une alternative sans PVC aux poches de sang traditionnelles, une option plus sûre pour la santé humaine avec les performances techniques requises. Tel que démontré par l'évaluation de l'impact, la toxicité pour l'humain de l'équivalent en PVC/DEHP était considérablement plus élevée que pour la solution sans PVC proposée (Schéma 3), surtout en raison du fait qu'elle éliminait la déperdition de DEHP lors du stockage du sang. Le projet a prouvé qu'il était possible de réduire les risques d'effets toxiques sur la santé humaine en recourant à des alternatives sans PVC et, en même temps, de diminuer les risques environnementaux liés à leur production, utilisation et incinération.<sup>42</sup>

---

<sup>41</sup> Institut Jegrelius de Chimie Verte Appliquée (2010). L'art d'acheter ce qui n'est pas disponible sur le marché. Poches de sang – Un projet pilote pour stimuler l'éco-innovation au sein du secteur des soins de santé. Rapport final – Projet Vinnova No. d'enregistrement 2008-0381. Issu de: [http://www.pvcfreebloodbag.eu/wp-content/uploads/2013/11/BloodBags\\_final\\_report\\_krcopy.pdf](http://www.pvcfreebloodbag.eu/wp-content/uploads/2013/11/BloodBags_final_report_krcopy.pdf)

<sup>42</sup> Sjoms, J & Wendin, M. (2017). PVCFreeBloodBag – Evaluation du cycle de vie. Issu de: [https://www.researchgate.net/profile/Marcus\\_Wendin/publication/317616603\\_LCA\\_of\\_PVC-free\\_blood\\_bag\\_Sweden\\_PVCFREEBLOODBAG-LIFE\\_CYCLE\\_ASSESSMENT/links/59439e11a6fdccb93ab560e9/LCA-of-PVC-free-blood-bag-Sweden-PVCFREEBLOODBAG-LIFE-CYCLE-ASSESSMENT.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Marcus_Wendin/publication/317616603_LCA_of_PVC-free_blood_bag_Sweden_PVCFREEBLOODBAG-LIFE_CYCLE_ASSESSMENT/links/59439e11a6fdccb93ab560e9/LCA-of-PVC-free-blood-bag-Sweden-PVCFREEBLOODBAG-LIFE-CYCLE-ASSESSMENT.pdf)

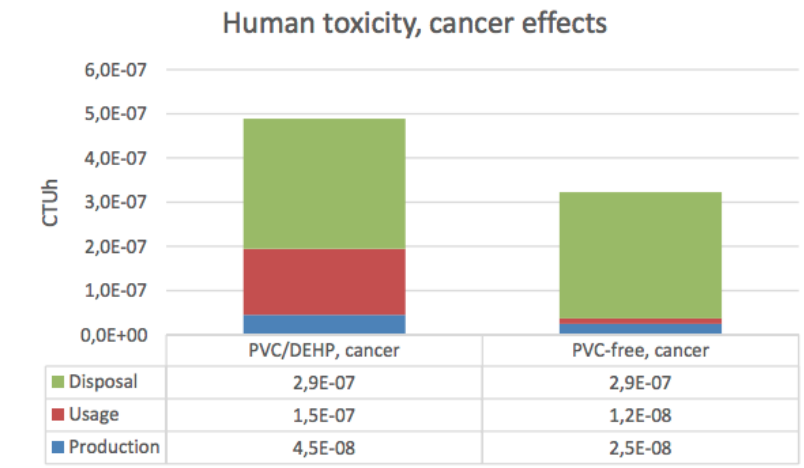


Schéma 3: Toxicité pour l'homme des poches de sang en PVC/DEHP et sans PVC (exprimée en unités de toxicité comparative - UTC)<sup>42</sup>

Le projet a également suscité une prise de conscience des effets néfastes pour la santé de certaines substances chimiques utilisées dans le secteur des soins de santé, et considérablement augmenté la demande en dispositifs alternatifs sans PVC. L'un des facteurs les plus importants à l'origine de son succès était l'approche participative des instigateurs : la poche de sang sans PVC était demandée et évaluée par des acheteurs impliqués dans le projet et était produite par des sociétés participantes. Une telle approche a également permis de partager des idées et de puiser dans les connaissances et l'expérience des partenaires.<sup>39</sup> Les instigateurs du projet étaient aussi activement impliqués dans le processus de promotion d'une législation plus stricte quant aux dispositifs médicaux et ils ont contribué à la présentation de la proposition de la Commission européenne sur les Dispositifs Médicaux sollicitant l'interdiction de l'utilisation de substances chimiques nocives dans les dispositifs médicaux en 2013.<sup>39</sup>

Alors que le projet a récemment pris fin, le potentiel généré continue d'être utilisé ; l'Hôpital Universitaire Karolinska, ainsi que deux fabricants européens, préparent actuellement l'introduction de la poche de sang sans PVC sur le marché, et ce, avec une subvention du Fonds pour l'Innovation du Conseil du Comté de Stockholm.<sup>43</sup>

<sup>43</sup> Hôpital Universitaire Karolinska (2018). Karolinska passe à l'étape suivante pour des poches de sang sans PVC. Publié le 10 avril, 2018. Issu de: <https://www.karolinska.se/om-oss/miljo-hallbarhet/pvc-fria-blodpasar/>

### 3. Conseil du Comté de Stockholm

Afin de réduire l'impact environnemental négatif des substances chimiques nocives, le Conseil du Comté de Stockholm a développé une stratégie visant à limiter ou complètement éliminer l'utilisation de certains groupes de substances chimiques dans différents domaines d'activité. Cette stratégie est basée sur une liste de substances chimiques à éliminer, laquelle doit obligatoirement être respectée lors d'achats dans le cadre de toutes les opérations du Conseil du Comté, y compris pour les soins de santé. Conformément à la dernière mise à jour de la liste (2017), 53 substances font parties de 4 groupes de substances présentes dans les dispositifs médicaux et autres consommables associés (Tableau 2).<sup>44</sup>

Nom de la substance	Numéro CAS	Raison de l'élimination
1,2-Acide benzènedicarboxylique, ester de dihexyle, ramifiés et linéaires	68515-50-4	Candidat, Potentiel perturbateur endocrinien
Phtalate de benzyle et de butyle (BBP)	85-86-7	Candidat, Perturbateur endocrinien
Phtalate de Di(2-thylhexyl) (DEHP)	117-81-7	Candidat, Perturbateur endocrinien
Phtalate de Di(2-méthoxyethyl)	117-82-8	Candidat, Potentiel perturbateur endocrinien
Phtalates de dialkylés (C6-C8) ramifiés	71888-89-6	Candidat, Potentiel perturbateur endocrinien
Phtalates de dialkylés (C7-C11) ramifiés et linéaires	68515-42-4	Candidat, Potentiel perturbateur endocrinien
Phtalate de dibutyle (DBP)	84-74-2	Candidat, Perturbateur endocrinien
Phtalates de dialkylés (C6-C10) et phtalate de dialkylés (C6, C8, C10)	68515-51-5, 68648-93-1	Candidate, Potentiel perturbateur endocrinien
Phtalate de dihexyle (DHP)	84-75-3	Candidat, Potentiel perturbateur endocrinien
Phtalate de diisobutyle (DIBP)	84-69-5	Candidat, Perturbateur endocrinien
Phtalate de diisodecyle (DIDP)	68515-49-1, 26761-40-0	Potentiel perturbateur endocrinien
Phtalate de diisononyle (DINP)	28553-12-0	Potentiel perturbateur endocrinien
Phthalate de di-n-octyle (DNOP)	117-84-0	Potentiel perturbateur endocrinien
Phthalate de dipentyle (DPP)	131-18-0	Candidat, Potentiel perturbateur endocrinien

Tableau 2 : Conseil du Comté de Stockholm, liste des substances chimiques à éliminer basée sur l'exemple des phtalates<sup>44</sup>

<sup>44</sup> Conseil du Comté de Stockholm (2017). Liste en vue d'éliminer les produits chimiques dangereux pour l'environnement et l'être humain. Stockholm, Suède : Conseil du Comté de Stockholm. Issu de: [https://www.sll.se/globalassets/6.-om-landstinget/hallbarhet/miljo/utfasningslista-kemikalier/phaseout\\_list\\_products\\_web\\_eng.pdf](https://www.sll.se/globalassets/6.-om-landstinget/hallbarhet/miljo/utfasningslista-kemikalier/phaseout_list_products_web_eng.pdf)

## Politique d'élimination du PVC

Le Conseil a mis un accent particulier sur la réduction du PVC présent dans le milieu des soins de santé ; en 1997, il a ainsi décidé d'éliminer l'utilisation de PVC dans le secteur des soins de santé suite à des inquiétudes sanitaires et environnementales. Une étude réalisée avant que cette décision ne soit prise a montré que le PVC dans le secteur des soins de santé était surtout présent dans les gants (Tableau 3). Conformément à l'engagement de 1997, l'utilisation de produits contenant du PVC a été progressivement éliminée, et pas uniquement dans ce secteur.<sup>45</sup>

	Bâtiments	Transport	Matériel de bureau	Soins de santé
Sol	50 tonnes	30 tonnes		
Tuyaux	35 tonnes			
Gants				170 tonnes (18,8 millions d'articles)
Perfusions				15-20 tonnes (580 000 articles)
Poches à urine				13 tonnes (450 000 articles)
<b>Total</b>	100 tonnes	Pas de données	Pas de données	> 200 tonnes

Tableau 3 Quantité de PVC fourni au Conseil du Comté de Stockholm (1997 et 2004)<sup>45</sup>

La mise en place de cette stratégie a été rendue possible grâce à l'implication des autorités locales et nationales. La stratégie d'élimination couvre différentes catégories de substances chimiques comprenant le PVC, les phtalates, le BPA, le mercure et le glutaraldéhyde. Certaines substances doivent être éliminées (BBP, DBP, ou DEHP par exemple), tandis que d'autres doivent être réduites (BPA, DIDP, DINP, DNOP, et autres phtalates). Les dispositifs et produits contenant des substances chimiques devant être éliminées ou limitées peuvent uniquement être achetés dans certaines circonstances.<sup>46</sup>

<sup>45</sup> Vesterberg, A., Hedenmark, M., & Vass, A.-M. (2005). Le PVC dans les dispositifs médicaux. Inventaire des dispositifs contenant du PVC et des phtalates utilisés dans les soins de santé. Rapport final. Stockholm, Suède : Hôpital Universitaire de Karolinska. Issue de: [https://noharm.org/sites/default/files/lib/downloads/pvc/PVC\\_Med\\_Devices\\_Karolinska.pdf](https://noharm.org/sites/default/files/lib/downloads/pvc/PVC_Med_Devices_Karolinska.pdf)

<sup>46</sup> HCWH (2014). Soins de santé non toxiques : les alternatives aux phtalates et au Bisphénol A dans les dispositifs médicaux. Issu de: <https://noharm-europe.org/sites/default/files/documents-files/3192/HCWH%20Europe%20report%20-%20Non-Toxic%20Healthcare.pdf>

L'un des exemples les plus réussis de cette stratégie est la substitution des gants chirurgicaux et du sol contenant du PVC au sein de la structure de soins de santé du Conseil. Dans les cas où il est impossible d'éliminer les phtalates, ces derniers sont remplacés par des alternatives.<sup>47</sup> Différents substituts de phtalates sont testés, les substances COMGHA, DINCH, et DEHT s'avérant être les alternatives les plus prometteuses, et, comme démontré ci-dessous, cela n'engendre pas nécessairement de coûts supplémentaires.<sup>47</sup>

Produit	Année	Prix du produit en vinyle	Prix du produit sans PVC	Prix du produit sans PVC (2016)	Différence
Gants chirurgicaux (nitrile)	2003	0,23	1	0,21	± 0%
Sondes d'aspiration directe	2007	1,05	2,45	1,95	+ 100%
Sondes urinaires	2003	10,50	13,00	10,50	± 0%

Tableau 4 Comparaison de prix entre les dispositifs contenant du PVC et ceux n'en contenant pas (à partir de 2016)<sup>47</sup>

La plus grande quantité de PVC dans les établissements de soins de santé se trouve dans les gants, ces derniers sont dès lors devenus la cible d'un autre projet d'élimination mené au niveau du Comté de Stockholm. En 2004, le Conseil a introduit un programme pour éliminer graduellement l'utilisation des gants chirurgicaux contenant du PVC de ses établissements de soins de santé. Conformément aux directives d'achats adoptées, non seulement les gants ne devaient contenir ni PVC ni phtalates, mais le latex et les poudres pouvant causer des réactions allergiques étaient également bannies ; les gants contenant du nitrile, du néoprène, ou du polyuréthane sont recommandés comme substituts.<sup>46</sup> Suite à ce programme, non seulement les gants en PVC ont été substitués, mais en outre le prix des gants en nitrile a également significativement baissé. Une diminution du prix des dispositifs médicaux ayant une performance environnementale positive est attendue avec l'augmentation de la demande. Comme illustré dans le cas du Conseil du Comté de Stockholm, le prix des gants en nitrile a diminué de plus de 50% entre 2002 et 2009 (Schéma 4) ; et une tendance similaire peut être observée avec les perfusions également utilisées par le Comté.<sup>48</sup>

<sup>47</sup> Jonsson, H. (2016). Substitution du dichloréthylène. Exemples du secteur des soins de santé [Présentation]. Stockholm, Suède : Conseil du Comté de Stockholm. Issu de: <https://noharm-europe.org/sites/default/files/documents-files/4410/2016-11-09%20Hanna%20Jonsson%20-%20EDC%20substitution%20-%20examples%20from%20the%20healthcare%20sector.pdf>

<sup>48</sup> Dalenstam, E., Tordnell, N., Azzopardi, M., Sennstrom, L. (2012). Rapport technique – Critères pour des dispositifs médicaux durables. Rapport du Conseil de gestion de l'environnement suédois 2012. Issu de: [http://cocir.org/fileadmin/5.5\\_Policies\\_Environment/GPP/msr\\_2012\\_TR\\_health\\_care\\_EEEFinaldraft\\_proofed.pdf](http://cocir.org/fileadmin/5.5_Policies_Environment/GPP/msr_2012_TR_health_care_EEEFinaldraft_proofed.pdf)

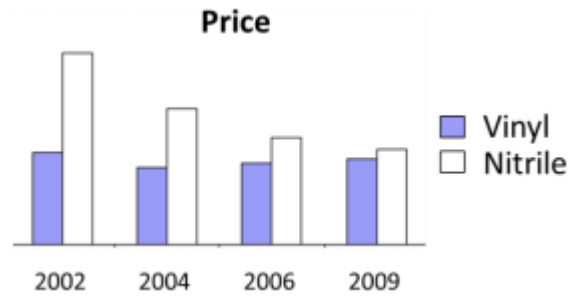


Schéma 4 Progression du prix des gants en vinyle et nitrile au Conseil du Comté de Stockholm (2002-2009)<sup>48</sup>

Le succès des stratégies d'élimination des substances chimiques du comté peut largement être attribué au dialogue et à l'implication des fournisseurs et fabricants de dispositifs médicaux dans le processus d'achat ; le fait de communiquer un message clair, basé sur des procédures transparentes, a également participé à l'harmonisation. En outre, des évaluations régulières des accords d'achat aident à obtenir des données exactes grâce auxquelles les achats peuvent facilement être justifiés ou remis en question. Enfin, l'introduction de programmes à l'échelle du comté influence énormément le pouvoir d'achat des acheteurs, ce qui conduit à une réduction des coûts non-négligeable.

## Déclaration d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

HCWH Europe remercie sincèrement le programme SwitchMed et le programme LIFE + de la Commission européenne pour son soutien financier.



## Avertissement

Les auteurs sont seuls responsables du contenu de cette publication et des documents connexes. Les opinions exprimées ne reflètent pas les vues officielles de l'Union Européenne, de la Commission Européenne, de l'UNIDO, de l'UNEP ou du Centre d'Activités Régionales pour la Consommation et la Production Durables (CAR/CPD).