

23 mar 2015 -11:04

Standards de qualité pour les tissus d'origine animale destinés à une application chez l'homme

Tout en tenant compte du cadre légal existant, le Conseil supérieur de la Santé a émis quelques standards de qualité communs pour les dispositifs médicaux/implants fabriqués à partir de tissus d'origine animale et destinés à une application chez l'homme.

Des produits déjà sur le marché

A l'heure actuelle, de nombreux produits de ce type sont utilisés de manière courante. Par exemple, des tendons de chevaux, du collagène provenant de la peau de fœtus bovins et des sous-muqueuses intestinales de porcs sont mis sur le marché. Ces produits sont principalement utilisés lors de traitements chirurgicaux comme matériau de renforcement, de comblement ou pour prévenir des adhérences, etc. D'une manière générale, ceux-ci sont relativement plus coûteux que les alternatives synthétiques. Néanmoins, leur utilisation peut être considérée comme plus adaptée dans certaines situations, comme la réparation d'une hernie lorsque le champ opératoire est infecté.

Document de base

En identifiant les risques potentiels et en présentant les bonnes pratiques de la production de produits entièrement ou partiellement d'origine animale depuis leur production jusqu'à l'application du produit final, cet avis pourra servir notamment comme document de base pour les chercheurs, pour l'industrie (biotechnologique et autres) ainsi que pour d'autres partenaires actifs dans les soins de santé. En particulier, la Commission de Remboursement des Implants et des Dispositifs médicaux invasifs souhaite que le dossier de demande de remboursement soit complété par des informations à ce propos.

Qualité: points d'attention

La responsabilité de la qualité du produit incombe au producteur. Pour assurer cette qualité, le Conseil supérieur de la Santé (CSS) recommande que les quatre points suivants soient mis en exergue :

- le statut sanitaire documenté des animaux « sources » et la sélection en fonction de la gestion des risques ;
- la traçabilité des données tout au long de la chaîne de production, de transformation et de distribution des dispositifs invasifs et implants d'origine animale destinés à une application chez l'homme ;
- l'évaluation du risque en regard des agents pathogènes ;
- la minimisation du risque grâce à l'application de protocoles adéquats.

De plus, tous les acteurs doivent contribuer à une bonne vigilance.

Enfin, le CSS recommande la mise en place d'un système informatisé et centralisé permettant la traçabilité des produits.

L'avis, dans son intégralité, (n° 9162) se trouve sur le site internet du Conseil Supérieur de la Santé : <http://tinyurl.com/CSS-9162-implants> .

Pour davantage d'informations, vous pouvez contacter :

Les experts :

- FR : Prof. Etienne Thiry, tél. : 04/366.42.50, tél. : 04/366.42.63 (secrétariat), GSM : 0473/67.54.85, e-mail : etienne.thiry@ulg.ac.be
- NL : Prof. Nadine Ectors, tél. : 016/33.65.92, tél. : 016/34.54.80 (secrétariat), e-mail : nadine.ectors@uz.kuleuven.ac.be

Le site du Conseil Supérieur de la Santé : www.css-hgr.be

Conseil Supérieur de la Santé
Place Victor Horta 40/10
1060 Bruxelles
Belgique
+32 2 524 97 97
<http://www.css-hgr.be>

Fabrice Péters
Coordinateur général
+32 486 31 47 59
+32 2 524 91 74
fabrice.peters@health.fgov.be