

DIRECTION DES HOPITAUX
bureau EM1
DIRECTION GENERALE DE LA SANTE
bureau PH2
Sous-direction du système de santé et de la qualité des soins
bureau SQ3

LE MINISTRE D'ETAT,
MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE ET DE LA VILLE
ET LE MINISTRE DELEGUE A LA SANTE
à
MESSIEURS LES PREFETS DE REGION
Directions régionales des affaires sanitaires et sociales
(pour information)

MESDAMES ET MESSIEURS LES PREFETS DE DEPARTEMENT
Directions départementales des affaires sanitaires et sociales
(pour information, diffusion et mise en œuvre)

MESDAMES ET MESSIEURS LES DIRECTEURS D'ETABLISSEMENTS DE
SANTE PUBLICS ET PRIVES
(pour diffusion et mise en œuvre)

CIRCULAIRE DGS/SQ3, DGS/PH2 - DH/EM1 n° 51 du 29 DEC 1994
relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage
unique dans les établissements de santé publics et privés.

RESUME : Confirmation du principe de non-réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique.

Recommandations de bonne utilisation.

MOTS CLES : Dispositifs médicaux, non réutilisation, usage unique.

TEXTES DE REFERENCE :

- circulaire DGS/DH/DPHM/n°669 du 14 avril 1986 relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable dit à "usage unique"
- pharmacopée Française - 10^{ème} édition : "Conditionnement du matériel médico-chirurgical, des articles de pansement et des sutures stériles"
- article L. 595-2 chapitre 1^{er} *bis* du titre II du livre du code de la santé publique.

TEXTE ABROGE : Note d'orientation DGS/DH/DPHM/ n°89/003 du 09 janvier 1989 ayant pour objet la réutilisation du matériel à usage unique.

Le Ministère de la Santé est régulièrement interrogé sur les dispositions qui peuvent être arrêtées en matière d'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique.

De par l'article L. 595-2 du code de la santé publique, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé s'est vue confier un monopole sur les dispositifs médicaux stériles et est notamment chargée d'assurer, entre autres, la gestion et l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des dispositifs médicaux stériles. Il s'agit de l'ensemble de ces dispositifs, qu'ils soient stérilisés dans l'établissement de santé ou achetés stériles (et en général non réutilisables).

Par ailleurs, les acheteurs et les utilisateurs reçoivent des informations contradictoires émanant d'origines diverses.

Il importe donc de préciser les règles qui doivent être appliquées dans un souci de sécurité sanitaire pour les patients et d'optimisation des coûts de santé pour la collectivité.

La circulaire n° 669 du 14 avril 1986 avait rappelé la règle de non-réutilisation du matériel à usage unique et avait suscité des réactions de la part des établissements de santé publics et privés, qui éprouvaient de grandes difficultés dans son application. Au vu notamment des travaux qui ont été menés pour mieux cerner les conséquences d'une "réutilisation" pour le patient, nous sommes conduits, en raison des risques encourus succinctement évoqués ci-dessous, à **confirmer le principe de la non-réutilisation** de ce type de dispositif. Le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, section prophylaxie des maladies transmissibles, s'est d'ailleurs prononcé dans le même sens le 12 octobre 1993.

En effet, des études récentes ont confirmé l'existence de risques liés à la réutilisation de dispositifs stériles à usage unique.

RISQUES LIÉS AUX DISPOSITIFS

- la structure semi-cristalline des polymères leur confère une instabilité qui les expose à des modifications structurales lors des opérations de recyclage. De telles modifications sont susceptibles de provoquer des altérations non mesurables du dispositif au niveau notamment des propriétés physiques, de l'état de surface, des propriétés mécaniques.
- la configuration complexe de certains dispositifs rend les opérations de recyclage plus ou moins efficaces entraînant des risques infectieux et immunopathologiques non quantifiables.
- Compte tenu de la multiplicité des matériaux constitutifs et de la configuration des dispositifs médicaux, il ne peut être établi de protocole universel. Chaque dispositif devrait faire l'objet d'une étude approfondie des risques et de l'adoption de protocoles spécifiques et validés par le fabricant. En effet, la nécessité d'appliquer des protocoles spécifiques à chaque catégorie de dispositifs est d'autant plus difficile à mettre en œuvre que les matériaux constitutifs sont toujours d'origine synthétique : polymères de base et adjuvants, dont la composition est, de plus, variable chez un même fabricant.

RISQUES LIES A L'UTILISATION CLINIQUE

Certaines utilisations cliniques exposent le matériel à une contamination très importante (colonisation bactérienne précoce, adhésines bactériennes ...) et difficilement réversible au niveau des matériaux synthétiques. Cette dernière rend très incertain le résultat de l'opération de stérilisation, pouvant postérieurement exposer les patients à des infections graves, des chocs thermiques et collapsus ou à des réactions immunopathologiques.

RISQUES LIES AU RECYCLAGE

- La présence de traces de produit décontaminant et/ou nettoyant entraîne un risque de formation de produits toxiques au cours de l'opération de stérilisation.
- La stérilisation à l'oxyde d'éthylène expose à la toxicité propre de ce gaz en cas de désorption insuffisante et à la formation de composés encore plus toxiques tels que le chloroéthanol, l'éthylèneglycol, le thio 2 éthanol ...
- Compte tenu du recul insuffisant, dans l'application de nouveaux procédés de stérilisation (Gaz plasma ...), l'évaluation des risques spécifiques qui en découleraient éventuellement en matière de recyclage, n'a pas encore été réalisée.

Au vu de tous ces risques, fonction des paramètres suivants : type et configuration du dispositif, constituants, utilisation clinique ..., de la grande diversité des dispositifs médicaux concernés, des inconnues qui subsistent à ce jour (notamment les agents transmissibles non conventionnels), **nous confirmons le principe de la non-réutilisation** et attirons votre attention sur ce grave enjeu de santé publique.

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette circulaire aux établissements de soins publics et privés pour l'information des praticiens et des personnels concernés. Nous attacherons de l'intérêt à être informés des actions les plus performantes en la matière.

Par ailleurs, en raison de la vocation générale de cette circulaire, nous la transmettons aux organisations concernés en vue de l'information des professionnels de santé.

*Le Directeur Général de la Santé Le Directeur des Hôpitaux
Le Directeur Général de la Santé*

Jean-François GIRARD

*Pour le Ministre et par délégation
Le Directeur des Hôpitaux*

Gérard VINCENT
