

Circulaire DGS/SQ 3, DGS/PH 2 - DH/EM 1 n° 51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés.

29/12/1994

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 vu 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.

A. - 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 oeuvre 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.

B. - Risques liés à 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.

C. - Risques liés 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 de 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 concernées en vue de l'information des professionnels de santé.

Références: **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, 10e édition : 'Conditionnement du matériel médico-chirurgical, des articles de pansement et des sutures stériles'; Article L. 595-2. Chapitre Ier bis du titre II du code de la santé publique. Texte abrogé : note d'orientation DGS/DH/DPHM n° 89-003 du 9 janvier 1989 ayant pour objet la réutilisation du matériel à usage unique.

Direction des hôpitaux, Division des équipements, des matériels médicaux et des innovations technologiques, Bureau EM 1, Direction générale de la santé, Sous-direction de la pharmacie, Bureau PH 2, Sous-direction du système de santé et de la qualité des soins, Bureau SQ 3.

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et le ministre délégué à la santé à Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information, diffusion et mise en oeuvre]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs d'établissements de santé publics et privés (pour diffusion et mise en oeuvre).

Texte non paru au Journal officiel.

116.