

Circulaire n° 669 du 14 avril 1986 relative à l'interdiction de restériliser la matériel médico-chirurgical non réutilisable dit «à usage unique»

14/04/1986

La présente circulaire a pour but de rappeler l'interdiction, par la réglementation en vigueur, de restériliser du matériel médico-chirurgical non réutilisable compte tenu des risques inhérents à cette pratique.

La monographie Conditionnement du matériel médico-chirurgical, des articles de pansement et des sutures stériles (Pharmacopée française, 9e édition) spécifie que l'étiquetage de l'unité protégée doit comporter, lorsqu'il s'agit d'un objet non réutilisable, les mentions: «Détruire l'objet après usage», «Ne pas restériliser».

Cette monographie a généralisé les prescriptions figurant déjà dans la monographie Seringues en matière plastique pour injections parentérales (Pharmacopée française, 9e édition): «Elles sont délivrées stériles et ne sont pas réutilisables», la mention suivante devant être portée sur l'étiquette de l'emballage: «Détruire la seringue après usage».

Dans le cas particulier de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, la [circulaire n° 93 du 7 décembre 1979](#) «relative à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation» indique qu'«en aucun cas on ne doit stériliser à l'oxyde d'éthylène des matériaux en matière plastique chlorée (P.V.C.) préalablement traités par les radiations ionisantes, ni exposer aux rayons X les mêmes matériaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène».

2. Motifs de la réglementation

La stérilisation du matériel médico-chirurgical non réutilisable ne peut être effectuée qu'après que des études approfondies aient été réalisées, notamment de la compatibilité du matériau, du matériel et de son conditionnement avec la méthode de stérilisation choisie, qui doit de plus avoir fait la preuve de son efficacité.

En effet, la stérilisation du matériel médico-chirurgical est une opération délicate, au cours de laquelle les caractéristiques du matériau et du matériel sont susceptibles d'être modifiées, comme cela a été clairement montré pour un certain nombre de polymères, par exemple.

La date limite d'utilisation ne peut donc être déterminée qu'en fonction de l'étude:

- d'une part, de l'efficacité du conditionnement en ce qui concerne le maintien de la stérilité;
- d'autre part, du maintien, au cours de la durée autorisée d'utilisation, de toutes les propriétés qui permettent au matériel d'être utilisé en toute sécurité pour l'exécution de l'acte, diagnostique ou thérapeutique, pour lequel il a été conçu.

C'est en fonction de ces considérations, et pour prévenir des accidents, que la Commission nationale de la pharmacopée a élaboré la monographie sus-citée prescrivant la destruction après usage et la non-restérilisation du matériel médico-chirurgical non réutilisable.

Il appartient aux médecins inspecteurs départementaux et aux pharmaciens inspecteurs régionaux de la santé de veiller au respect des prescriptions réglementaires en vigueur. Dans cette optique, vous m'informerez dans les meilleurs délais des difficultés rencontrées dans l'application de cette circulaire.

7686.

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L'EMPLOI Direction générale de la santé Sous-direction de l'organisation des soins et des programmes médicaux Bureau 3 A Direction des hôpitaux Service des constructions et de l'équipement Sous-direction des politiques d'équipement Bureau 5 D Direction de la pharmacie et du médicament Sous-direction des affaires scientifiques et techniques Bureau PH 7.

Le ministre des affaires sociales et de l'emploi à Messieurs les commissaires de la République de région ; Messieurs les directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales ; Messieurs les médecins inspecteurs régionaux ; Messieurs les pharmaciens inspecteurs régionaux ; Messieurs les commissaires de la République ; Messieurs les directeurs départementaux des affaires sanitaires et sociales ; Messieurs les médecins inspecteurs départementaux.

Non parue au Journal officiel.

Source : Bulletin Officiel du ministère des affaires sociales et de l'emploi n° 21 du 16 juin 1986