

SÉCURISER LA RÉUTILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN CABINET (HORS DENTAIRE)

Ce document est à destination des professionnels de soins de ville souhaitant s'engager dans une démarche écologique et économique de réduction des déchets sans compromettre la sécurité des soins pour les patients



En cas de question, n'hésitez pas à contacter :
le **CPias** (Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins) de votre région (coordonnées [ICI](#))
ou la **mission nationale PRIMO** (bp-primo@chu-nantes.fr)

I- Définitions

• Dispositif médical (DM)

Tout instrument, appareil, équipement ou encore logiciel, destiné par son fabricant à être utilisé, seul ou en association chez l'Homme pour une ou plusieurs fins médicales et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ([Article L.5211-1 du CSP](#)).



• Dispositif médical à usage unique

Dispositif identifiable par la présence du pictogramme →

Ou d'une mention "à usage unique" ou "ne pas réutiliser".

Il est important de vérifier avant ouverture la date limite d'utilisation (1) ainsi que l'intégrité de l'emballage (2).



(1)



(2)



À jeter après utilisation ! Pas de réutilisation possible

• Dispositif médical réutilisable (DMR)

Dispositif médical destiné à être réutilisé après un nettoyage et une désinfection ou après un nettoyage, une désinfection, un conditionnement et une stérilisation ([Annexe I - Chapitre III-Règlement UE 2017/745](#)).

• Pré-désinfection

Procédé qui permet de réduire la quantité de micro-organismes sur le DMR par immersion dans un produit détergent-désinfectant pour dispositif médical (marquage CE) et de **faciliter le nettoyage** ultérieur. La pré-désinfection est à effectuer immédiatement après l'utilisation d'un DMR.

• Nettoyage

Procédé permettant d'assurer un niveau de **propreté visuelle**, d'aspect, de confort et d'hygiène faisant appel à une **action chimique associée à une action mécanique** avec une température et un temps donné, entraînant ainsi la dissolution des impuretés (tensio-actifs). Le nettoyage permet d'éliminer les souillures à l'aide d'un produit détergent.

• Détergent

Produit qui nettoie, décolle les salissures, dégraisse et émulsionne. Assure une **propreté visuelle uniquement**.

• Désinfection chimique

Procédé **temporaire** permettant la réduction du nombre de micro-organismes (élimination ou inactivation) dans ou sur une matrice inanimée obtenue grâce à l'action irréversible d'un produit sur leur structure. La désinfection permet d'obtenir la **propreté microbiologique**.

Un **nettoyage** est **obligatoire** en amont.

La désinfection est définie par la [norme NF EN 14 885](#) (2022). Selon ce qui doit être désinfecté et les micro-organismes ciblés, différentes normes existent (bactéricidie, virucidie, levuricidie, fongicidie, sporidie, mycobactéricidie).

• Stérilisation

Après séchage et conditionnement du **DMR** (sachet ou boîte métallique de stérilisation), procédé qui permet de détruire **durablement** les micro-organismes présents sur les dispositifs médicaux à l'aide d'un autoclave.

Un nettoyage et une désinfection sont **obligatoires** avant une stérilisation.

II- Classification des dispositifs médicaux (classification de Spaulding)

La [classification de Spaulding](#), sert de référence pour déterminer le niveau de traitement requis avant la réutilisation d'un dispositif médical réutilisable. Ce niveau dépend du risque de survenue d'une infection lié à la destination d'utilisation du DMR, classant les dispositifs en 3 catégories : **non critique**, **semi-critique** et **critique**. Cette criticité permet de déterminer le niveau de traitement à atteindre pour garantir la sécurité des patients.

DESTINATION

CRITICITÉ

RISQUE INFECTIEUX

TRAITEMENT REQUIS

Introduit dans le **système vasculaire**
ou dans une **cavité** ou un **tissu stérile**

Ex : instruments de petite chirurgie (pince de Kocher, pince Longuet, pince de Pozzi, pince à glissement, ciseaux, bistouri ...), instrument pour pose/retrait d'un dispositif intra-utérin; hystéroscope...

CRITIQUE

HAUT RISQUE

- Stérilisation
- Ou désinfection de haut niveau
- Ou usage unique

En contact avec une **muqueuse**
ou une **peau lésée** superficiellement

Ex : abaisse-langue, instrument de podologie; sonde d'échographie endo-rectale/vaginale; spéculum nasal/vaginal, matériel pour inhalation, nébulisation, pessaires de test...

**SEMI-
CRITIQUE**

**RISQUE
INTERMEDIAIRE**

- Désinfection de niveau intermédiaire
- Ou usage unique

En contact avec la **peau saine** du patient

Ex : table d'examen, tensiomètre, stéthoscope, marteau à réflexes, thermomètre tympanique, garrot, otoscope et embouts, sonde d'échographie cutanée, anse de Billeau, toise adultes/enfants, appareil à doppler ou à ultrasons...

**NON
CRITIQUE**

BAS RISQUE

- Désinfection de bas niveau

Exemples non exhaustifs

III- Professionnel réalisant le traitement des DMR

En soins de ville, le traitement des dispositifs médicaux réutilisables est placé sous la responsabilité du **professionnel utilisateur**. Soit il s'occupe lui-même du traitement des DMR (nettoyage et désinfection/stérilisation) soit il peut déléguer la réalisation technique de ces étapes. Dans tous les cas, il demeure garant de l'organisation, du choix des procédures, du matériel et de la compétence des autres professionnels formés réalisant le traitement des DMR ([cf Conseil national de l'Ordre des médecins](#)). En quelques points clés :

- Tout personnel **médical**, **paramédical** ou **non médical** (médecin, infirmier, assistant médical...) peut être concerné
- Une **formation** spécifique est **indispensable** pour le personnel impliqué
- Le professionnel utilisateur doit **s'assurer de la compétence du personnel** à qui il délègue cet acte

IV- Alternatives au traitement des DMR

Pour les actes invasifs peu fréquents, l'utilisation de **DM à usage unique** constitue une piste à envisager. En limitant les cycles de stérilisation, l'empreinte hydrique, énergétique et chimique du cabinet peuvent être réduites. La pertinence de ce choix devra faire l'objet d'une analyse médico-économique approfondie pour être confirmée.

Vous pouvez également recourir à un **prestataire extérieur**. Celui-ci prendra en charge le matériel après pré-désinfection (sauf si celle-ci est inscrite sur le contrat) et vous le retournera pour stockage. Le recours à un tiers externe ne dédouane pas l'utilisateur de ses responsabilités : gestion des stocks, surveillance des péremptions, rigueur dans la traçabilité. Cette sous-traitance devra faire l'objet d'un contrat précis ou cahier des charges qui spécifiera les exigences souhaitées par le donneur d'ordre (responsabilités, circuit logistique, traçabilité, qualité et maintenance...).



Le [CPias](#) de votre région peut vous accompagner pour la mise en place du traitement des DMR en cabinet.

V- Recommandations préalables au traitement des DMR

Nous vous proposons une liste de recommandations préalables pour pouvoir réaliser au cabinet certaines étapes du traitement de vos dispositifs médicaux réutilisables.

- Avoir un **espace dédié** comme un plan de travail, une paillasse, un évier... et prévoir ainsi un circuit logistique pour séparer les DMR « sales » et les DMR « propres »
- Mettre à disposition des **équipements de protection individuelle (EPI)** : des gants à manchettes, des lunettes de protection et un tablier imperméable pour protéger le personnel du risque chimique lors de la manipulation des produits détergents-désinfectants
- Utiliser un **produit détergent-désinfectant (d/D) pour dispositif médical**, adapté au dispositif médical ainsi qu'au niveau de traitement à effectuer (cf fiche [CPias Auvergne-Rhône-Alpes Normes et Désinfectants : comment s'y retrouver ?](#)) et respecter les bonnes pratiques d'utilisation (dilution, temps de contact et durée de conservation de la solution)
- Acquérir du **matériel** nécessaire et **spécifique** : un bac de trempage (gradué et avec un couvercle), une brosse et un dispositif de séchage (soufflette à air médical)

VI- Traitement des DMR : nettoyage et désinfection/stérilisation

Comme énoncé auparavant, les dispositifs médicaux réutilisables sont classés en 3 catégories : **non critique**, **semi-critique** et **critique**. Cette classification permet d'orienter sur la méthode de traitement à employer pour prendre en charge le matériel. Il est également important de rappeler qu'avant toute désinfection ou stérilisation, un **nettoyage préalable est obligatoire**.

DMR non critique (en contact avec la peau saine) 2 techniques de traitement sont employées :

- **Essuyage** avec une **lingette détergente-désinfectante de bas niveau** répondant aux normes attendues (cf fiche [CPias Auvergne-Rhône-Alpes Normes et Désinfectants : comment s'y retrouver ?](#) tableau page 5 - Surfaces avec effet mécanique). Les 3 normes suivantes NF EN 13 727, 14 476 et 16 615 doivent être mentionnées sur l'emballage et sur la fiche technique
- **Ou Immersion** dans un **produit détergent-désinfectant (d/D)** adapté au niveau de risque et au dispositif médical (voir avec le fournisseur du DMR)
- Puis stocker sans délai dans un lieu propre et sec ou réutiliser le DMR chez un patient

Pour ces DMR, l'idéal est de les nettoyer et de les désinfecter entre chaque patient. En pratique cela doit être réalisé au minimum une fois par jour.

Faire preuve de vigilance en cas de DMR visuellement sale ou lors des périodes d'épidémies (gastro-entérites, infections respiratoires)

DMR semi-critique

DMR critique

Au cabinet
à la fin
de l'acte

PRÉ-DÉSINFECTION (immédiatement après l'acte)

Immersion complète pendant au moins 15 min dans une solution d'eau du robinet et de produit d/D
Respecter la dilution du produit d/D recommandée (*demande la fiche technique au fournisseur*)

1^{er} RINÇAGE : Eau du robinet

NETTOYAGE (ET DÉSINFECTION si stérilisation ensuite) (manuel ou automatisé)

Immersion dans une nouvelle solution d'eau du robinet et de produit détergent (ou d/D si stérilisation)
et action mécanique (brosse)

2^{ème} RINÇAGE : Eau du robinet

DÉSINFECTION DE NIVEAU INTERMEDIAIRE

Par immersion ou par essuyage
Lingette détergente-désinfectante
de niveau intermédiaire**

*DMR thermosensible
non stérilisable

DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU

Immersion dans un bac
propre avec un produit d/D
adapté dilué dans une EBM

DMR thermorésistant
stérilisable

SÉCHAGE⁽¹⁾ PUIS CONDITIONNEMENT ET ÉTIQUETAGE

Emballage adapté
(boîte métallique ou sachet
de stérilisation)

RINÇAGE

Eau bactériologiquement maîtrisée (EBM)
Obtenue par filtration de l'eau du robinet grâce
à un filtre apposé dessus

RINÇAGE

Eau stérile (à commander)
et manipuler avec des gants
stériles

STÉRILISATION

En autoclave par vapeur
d'eau sous pression
(134°C/18 min) avec
séchage compris.

⁽¹⁾SÉCHAGE (sur un plan de travail propre)

Soufflage avec de l'air médical
Installation particulière pour obtenir un mélange filtré d'oxygène/azote purifié
et prévenir la recontamination des DMR (contacter un fournisseur)

L'utilisation du Poupinel
est à proscrire.

CONTRÔLES de la validité du process et TRAÇABILITÉ

Désinfection (dilution, conservation des produits d/D)
Stérilisation (suivi température, pression, temps, conditionnement sec et sans condensation)

STOCKAGE

Endroit propre, sec et à l'abri des contaminations
(se référer aux recommandations du fournisseur pour la durée de maintien de la stérilité du conditionnement)

d/D : détergent-désinfectant

EBM : Eau bactériologiquement maîtrisée

*Information disponible sur la notice d'utilisation et la fiche technique. En cas de doute, contacter le fournisseur du DMR

**Le traitement de la sonde d'échographie endo-rectale/vaginale par des lingettes détergentes-désinfectantes de niveau intermédiaire est possible seulement si une gaine à usage unique est apposée sur la sonde lors de l'examen. En l'absence d'utilisation d'une gaine, le traitement de la sonde doit se faire par immersion ([Prévention du risque infectieux associé aux actes d'échographie endocavitaire - SF2H- Mars 2019](#))

VII- Vigilance pour l'achat et l'utilisation d'un autoclave

Un autoclave est un appareil générant de la vapeur d'eau saturée sous pression permettant de détruire des micro-organismes (bactéries, virus, champignons et spores). L'action stérilisante est obtenue à une température et une pression données par exposition à la vapeur d'eau saturée pendant une durée définie (INRS – [Les autoclaves de stérilisation](#)).

Le choix d'un autoclave doit à la fois être adapté à la structure et aux besoins (combien d'instruments à stériliser chaque jour ? Quel type ?). Nous vous proposons une liste de points indispensables à prendre en compte avant de se lancer dans ce choix stratégique.

- La classe de l'autoclave est essentielle. En effet, il existe 3 classes dans le domaine médical à savoir la classe N, S et la classe B. La **classe B est la seule acceptée** pour les cabinets médicaux libéraux car elle est la plus polyvalente et complète en permettant de stériliser tous types d'instruments (emballés, creux, poreux...) et se rapproche le plus des autoclaves utilisés dans les hôpitaux. Les exigences sont spécifiées dans la norme NF EN 13 060 pour les petits autoclaves de volume < 60 L.
- Le lieu d'installation de cet équipement est primordial. Une arrivée d'eau de préférence déminéralisée (pour assurer une longévité de l'autoclave) ainsi qu'une évacuation à proximité est à prévoir pour éviter de remplir et vider à chaque fois le réservoir. De plus, un **local dédié est à privilégier**.
- Une **traçabilité obligatoire** doit être mise en place afin de conserver un historique (papier ou numérique selon les fonctionnalités de l'autoclave) de chaque cycle et des entretiens.
- Une **qualification de l'autoclave** est nécessaire. Celle-ci sera réalisée lors de l'installation par le fournisseur puis elle sera renouvelée **tous les 1 000 cycles ou tous les 2 ans** par le fournisseur ou un organisme agréé (norme NF EN 554).
- Une **maintenance annuelle** sera également mise en place par la plupart des fournisseurs. L'autoclave devra faire l'objet d'un entretien régulier (nettoyage de la cuve, vérification des joints, remplacement du filtre...) par le professionnel utilisateur et responsable.
- Le **personnel devra être formé à la conduite d'autoclave** pour être sensibilisé aux risques possibles, être en mesure d'identifier tout dysfonctionnement et ainsi l'exploiter en toute sécurité.