

---

## **Protocole de prétraitement local des instruments à usage unique avant leur prise en charge par un prestataire externe dans le cadre de l'expérimentation nationale française**

---

**17 décembre 2025**

La DGOS a demandé à la SF2H d'élaborer une procédure de traitement préliminaire sur site des dispositifs médicaux à usage unique (DMUU) qui seront retraités dans le cadre de l'expérimentation prévue par la loi n°2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la Sécurité sociale pour 2024.

L'article 3 du décret n° 2025-895 du 4 septembre 2025 relatif à l'expérimentation du retraitement de certains dispositifs médicaux à usage unique\* prévoit la possibilité de retraitement conduisant à un nouveau marquage CE ou selon les spécifications communes (RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1207 DE LA COMMISSION du 19 août 2020 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les spécifications communes pour le retraitement des dispositifs à usage unique).

La SF2H préconise pour cette expérimentation d'opter pour le marquage CE où le responsable de la mise sur le marché du dispositif médical (DM) retraité est le sous-traitant et non l'établissement de santé comme pour les spécifications communes. Par ailleurs, la réglementation européenne prévoit que le processus réalisé selon les spécifications communes soit certifié par un organisme notifié et il ne semble pas exister une telle offre de service au niveau européen actuellement.

La SF2H rappelle que les règles de la certification CE donnent à l'industriel l'entière responsabilité du retraitement et donc de la validation du processus. De ce fait, l'étape de prétraitement doit être conforme aux spécifications de l'industriel retenu tout en veillant à éviter toute exposition au risque infectieux des professionnels pendant les phases de traitement et de stockage au sein de l'établissement de santé.

À ce jour, seule la société Vanguard propose une offre de retraitement dans le cadre du marquage CE et c'est donc en concertation avec cet industriel que les préconisations techniques de ce document ont été faites.

En complément, le SF2H préconise que chaque nouvel industriel qui entrerait dans le marché potentiel du retraitement des DMUU français fasse l'objet d'une visite de la part des autorités sanitaires françaises et des experts scientifiques nationaux de ce domaine.

La SF2H rappelle que le processus de retraitement des DMUU est différent du retraitement habituel des dispositifs médicaux réutilisables (DMR) que réalisent les établissements de santé. Il nécessite un niveau tant d'exigence que de contrôle maximal pour garantir une innocuité et une fonctionnalité du dispositif médical au moins équivalente à celle d'un DM neuf. L'ensemble de la chaîne de contrôle et de traitement

de ces DM est donc plus complexe et plus long, en particulier dans les locaux du prestataire industriel. De ce fait, les préconisations pour le prétraitement de ces DMUU recyclés ne s'appliquent qu'à ceux-ci et ne peuvent en rien être déclinées pour d'autres DMR gérés en interne par un établissement de santé.

\* : Décret n° 2025-895 du 4 septembre 2025 relatif à l'expérimentation du retraitement de certains dispositifs médicaux à usage unique. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000052197895>

1. L'étape de prétraitement doit être réalisée au décours immédiat de l'usage du dispositif médical à retraiter pour éviter la dessiccation des matières organiques qui rendra leur ablation ultérieure plus complexe ou impossible. L'étape de prétraitement a également vocation à réduire le nombre de microorganismes présents sur le DM. Cette étape doit être réalisée dans un local adapté comportant une paillasse avec un point d'eau, dédié à l'activité de désinfection du matériel, par exemple le local de pré-traitement des DM réutilisables (sondes d'échographie transoesophagienne). Ce local ne doit pas servir de réserve pour les DMS ou le matériel. Aucune autre activité de pré-traitement ne doit être réalisée concomitamment au traitement des sondes d'électrophysiologie, en raison du risque de projection de liquides biologiques non inactivés (absence de pré-désinfection et désinfection ultérieure : cf. point 6 ci-dessous).
2. La sécurité des professionnels vis-à-vis de l'exposition aux produits biologiques doit être assurée tout au long de ce processus. Le professionnel de santé doit utiliser les équipements de protection individuelle adaptés à savoir un tablier et des lunettes de protection oculaire pour se protéger des projections ainsi que des gants à usage unique non stériles pour se protéger d'un contact avec les liquides biologiques. Le personnel doit être formé à la réalisation de la procédure de traitement.
3. Les cathéters à traiter doivent être transportés dans un plateau.
4. Le dispositif doit être essuyé à l'aide de compresses imbibées d'eau froide avec le niveau de qualité requis pour les soins standard en allant de la partie proximale à la partie distale :
  - les éléments mobiles, s'il y en a, doivent être essuyés dans les différentes positions possibles pour ne pas laisser de zone non essuyée ;
  - en cas de présence d'un canal, il faut irriguer celui-ci abondamment avec de l'eau pour soins standard froide; il faut éviter toute pénétration de liquide dans la connexion électronique. L'utilisation d'une seringue Luer-lock permettra d'éviter toute déconnection accidentelle source de projection. L'eau résiduelle sera ensuite éliminée du dispositif avec la même seringue remplie d'air que celle utilisée pour le rinçage ;
  - le point de puisage de l'eau doit faire l'objet des contrôles qualité réglementaires.
5. L'extérieur du dispositif médical doit être séché avec une compresse en non tissé.
6. Aucun produit ou processus désinfectant, qui pourrait interférer avec les processus ultérieurs ou endommager le dispositif, ne doit être utilisé.
7. À ce stade, les dispositifs qui sont soit endommagés, soit encore visiblement souillés, seront éliminés via la filière habituelle de l'établissement de santé.
8. Le conditionnement, l'étiquetage et la fourniture des documents d'authentification des DMUU conformes doivent se faire selon les préconisations de la société prestataire et en respect du décret n°

2025-895 du 4 septembre 2025 relatif à l'expérimentation du retraitement de certains dispositifs médicaux à usage unique. Les documents d'authentification sont indispensables à la prise en charge ultérieure du dispositif.

9. Retirer et éliminer les EPI en DAOM. Réaliser une désinfection des mains par friction hydroalcoolique.
10. Réaliser le bionettoyage de la paillasse, de l'évier et du plateau dès la fin du traitement des sondes.