

Désinfection des dispositifs médicaux (DM) : Bien comprendre les normes et la réglementation en vigueur

Publié le 22/07/2024

Le traitement (nettoyage, désinfection, stérilisation) des dispositifs médicaux (DM) doit être extrêmement rigoureux afin d'assurer la sécurité sanitaire des patients, d'éviter les infections associées aux soins (IAS) et de garantir la qualité des soins. De la qualification des désinfectants utilisés dans le secteur médical à l'examen des normes et des réglementations françaises et européennes en vigueur, cet article permet de faire le point et de mieux comprendre comment se positionnent le dispositif SANIVAP et la solution Nocotech développés par Oxy'Pharm.



Qualification des désinfectants : Dispositif médical ou Biocide ?

QU'EST-CE QU'UN DISPOSITIF MEDICAL ?

Selon l'article L.5211-1 du Code de la santé publique et l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil européen du 5 avril 2017, on entend par dispositif médical, tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre

article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales mentionnées ci-après 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 :

- Diagnostic, prévention, surveillance, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;

- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;
- Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus.

L'article de loi précise également que sont réputés être des dispositifs médicaux :

- Les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci ;
- Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs médicaux, de leurs accessoires et des groupes de produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745.

Ainsi, pour être considéré comme un dispositif médical, le produit désinfectant devra être spécifiquement destiné à la désinfection de dispositifs médicaux qui nécessitent, pour être utilisés, d'être désinfectés conformément à leur notice d'instruction.

Les dispositifs médicaux sont classés en fonction du niveau de risque lié à leur utilisation (durée d'utilisation, partie du corps exposée, à l'intérieur ou à l'extérieur du corps) et des risques potentiels liés à leur utilisation pour la santé publique (classe I, IIa, IIb et III en fonction d'un risque croissant à l'utilisation).

QU'EST-CE QU'UN BIOCIIDE ?

Le Ministère de la Transition écologique et de la Cohésion des territoires définit les produits biocides comme un ensemble de produits destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre, par une action chimique ou biologique.

L'ANSM, interrogée sur des questions de qualification des produits désinfectants utilisés dans le secteur de la santé, précise que :



1. Les produits désinfectants de dispositifs médicaux destinés à la maîtrise des risques microbiologiques liés à l'environnement sont des produits biocides.

2. Un désinfectant ne peut être considéré comme accessoire de dispositif médical, et par conséquent avoir le statut de dispositif médical.

DM et biocides : Le cadre réglementaire et normatif

LA REGLEMENTATION

Les désinfectants utilisés dans le secteur médical sont soumis à des réglementations différentes selon qu'ils sont destinés ou non à la désinfection d'un DM.

Ils relèvent alors :

- Soit du statut de dispositif médical au titre du règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (entré en application le 26 mai 2021) ;
- Soit du statut de biocide au titre du **règlement européen 528/2012** relatif aux produits biocides du 22 mai 2012.

La règle 16 de l'annexe VIII du règlement des dispositifs médicaux stipule qu'un désinfectant utilisé spécifiquement pour la désinfection d'un dispositif médical EST un dispositif médical de classe IIa : Tous les dispositifs spécifiquement destinés à être utilisés pour désinfecter ou stériliser des dispositifs médicaux relèvent de la classe IIa, sauf s'il s'agit de solutions désinfectantes ou de laveurs désinfecteurs spécifiquement destinés à être utilisés pour désinfecter des dispositifs invasifs à la fin du processus, auquel cas ils relèvent de la classe IIb.

Un fabricant peut donc revendiquer pour ses désinfectants le respect de l'un ou l'autre de ces règlements.

LES NORMES

Le marquage CE dispositif médical, apposé par le fabricant, est le garant que les dispositifs médicaux mis sur le marché européen ont été soumis à la procédure d'évaluation de la conformité prévue dans les directives pour garantir leur sécurité et leur fiabilité.

Attention à ne pas confondre le CE électrique qui marque une conformité de sécurité avec le marquage CE dispositif médical sur lequel apparaît le numéro de l'organisme certificateur.

La norme ISO 13485 est un référentiel de certification volontaire de la démarche qualité développé pour le secteur des dispositifs médicaux. Son titre complet « Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires » indique

son caractère de démonstration de la conformité réglementaire, reconnue internationalement par les acteurs du secteur. Cette norme valide un système de management de la qualité mais n'ouvre pas au statut de dispositif médical.

SANIVAP : La seule machine sur le marché à détenir le statut de dispositif médical

La machine SANIVAP est un dispositif de bionettoyage vapeur. Grâce à la production de vapeur à haute température efficace en termes de détergence, les souillures et les biofilms sont éliminés (aucune trace résiduelle de produit chimique).



La machine SANIVAP est à ce jour la seule à disposer du statut de dispositif médical et donc à pouvoir désinfecter des dispositifs médicaux en milieu hospitalier (scialytique, table d'opération, couveuse...). **Les appareils Sanivap sont des dispositifs médicaux de la Classe IIa** - Organisme notifié GMED 0459.

Nocotech : Un biocide au spectre d'efficacité complet

La solution Nocotech de désinfection automatisée des surfaces par voie aérienne repose sur l'action couplée d'un appareil Nocospray et d'un produit désinfectant de la gamme Nocolyse.



La solution Nocotech relève du statut de biocide et est reconnue pour son large spectre d'efficacité : bactéricide, fongicide, sporicide et virucide (EN 17272).

Fabriqués en France, le DM SANIVAP et le système Nocotech ont également obtenu la certification ISO 13485 ce qui témoigne de l'engagement d'Oxy'Pharm envers la qualité et la sécurité de ses produits.

Vous souhaitez en savoir plus, contactez votre interlocuteur régional pour une démonstration.

Sources

Article L5211-1 - Code de la santé publique. Version en vigueur depuis le 31 juillet 2022
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000046126069

Journal officiel de l'Union européenne
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

Ministère de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique. Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Mis à jour le 10/04/2024.
<https://www.entreprises.gouv.fr/fr/echanges-commerciaux-et-reglementation/libre-circulation-des-produits/dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-vitro>

Ansm. Les dispositifs médicaux
<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/notre-perimetre/les-dispositifs-medicaux-et-les-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/p/les-dispositifs-medicaux-et-les-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-dmdiv>

Ministère de la Transition écologique et de la Cohésion des territoires. Produits biocides.
<https://www.ecologie.gouv.fr/produits-biocides>

Ansm. Statut des désinfectants utilisés dans le secteur médical (Frontière biocide TP2 / Dispositif médical). Mis à jour le 31/03/2021

<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/desinfection-des-dispositifs-medicaux-et-des-locaux-de-soins/statut-des-desinfectants-utilises-dans-le-secteur-medical>

Guide DM Guide de bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux réutilisables.

Novembre 2022

https://www.sf2h.net/k-stock/data/uploads/2022/11/Guide_DM_22_SF2H.pdf