



CONGRÈS MÉDICAL / ANSM 2025

Traitement des Pièces à Main Dentaires (PID)

Spécificités, Risques et Conformité Normative – Protocoles de décontamination, désinfection chimique et stérilisation

Journées PH 08/04/2026

Dr DIEUDONNE Boris

Assistant spécialiste CPias Occitanie



Plan détaillé

1. Les PID : spécificités et risques associés

- 1.a. Spécificités
- 1.b. Risque sanitaire

2. Cadre réglementaire et normatif

- 2.a. Purge au fauteuil
- 2.b. Prédésinfection : immersion ou non
- 2.c. Nettoyage : automatisé vs manuel
- 2.d. Désinfection
 - 2.d.i. Thermique
 - 2.d.ii. Chimique
 - 2.d.ii.1. Performances du désinfectant seul et niveau de désinfection
 - 2.d.ii.2. Performance du désinfectant selon les conditions et paramètres du cycle de l'automate
- 2.e. Lubrification
- 2.f. Conditionnement
- 2.g. Stérilisation type B
- 2.h. Stockage
- 2.g. Synthèse : Cycle de traitement et référentiels normatifs

3. Contrôles des autorités sanitaires : alerte ANSM

- 3.1. Contexte et objectifs du contrôle ANSM (2024 - 2025)
- 3.2. Non-conformités et lacunes relevées
- 3.3. Mesures correctives et sanctions
- 3.4. Rappel aux utilisateurs

4. Conclusion

- Les 3 points critiques avec les PID

1. Les PID : Spécificités et Risques Associés

1.a. Spécificités

Complexité technique – architecture interne, canaux étroits, mécanismes rotatifs aux tolérances micrométriques

1.b. Risque sanitaire

Contamination croisée, agents transmissibles non conventionnels (ATNC), enjeux de santé publique

1.a. Spécificités des PID : Complexité technique (1/2)

Définition et types

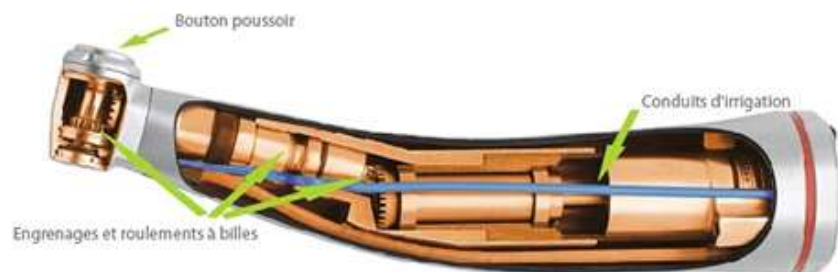
Les PID regroupent les turbines, les contre-angles et les pièces à main motorisées utilisés pour les soins dentaires (ANSM, *Contrôle du marché des laveurs désinfecteurs pour PID, 02/07/2025*).

Architecture interne

Ce sont des dispositifs complexes comportant des pièces rotatives assemblées avec des tolérances de l'ordre de quelques micromètres (*InVS, Analyse du risque infectieux lié à la non stérilisation des PIR, 2009, p. 22*).

Anfractuosités et canaux

Ils possèdent de nombreux canaux internes (air, eau, spray) et des zones difficilement accessibles où s'accumulent des matières biologiques (*InVS, Analyse du risque infectieux lié à la non stérilisation des PIR, 2009, p. 22*).



- ⚙ **Architecture critique :** Tolérances de l'ordre de quelques **micromètres** – canaux air, eau, spray – zones de rétention biologique difficilement accessibles.

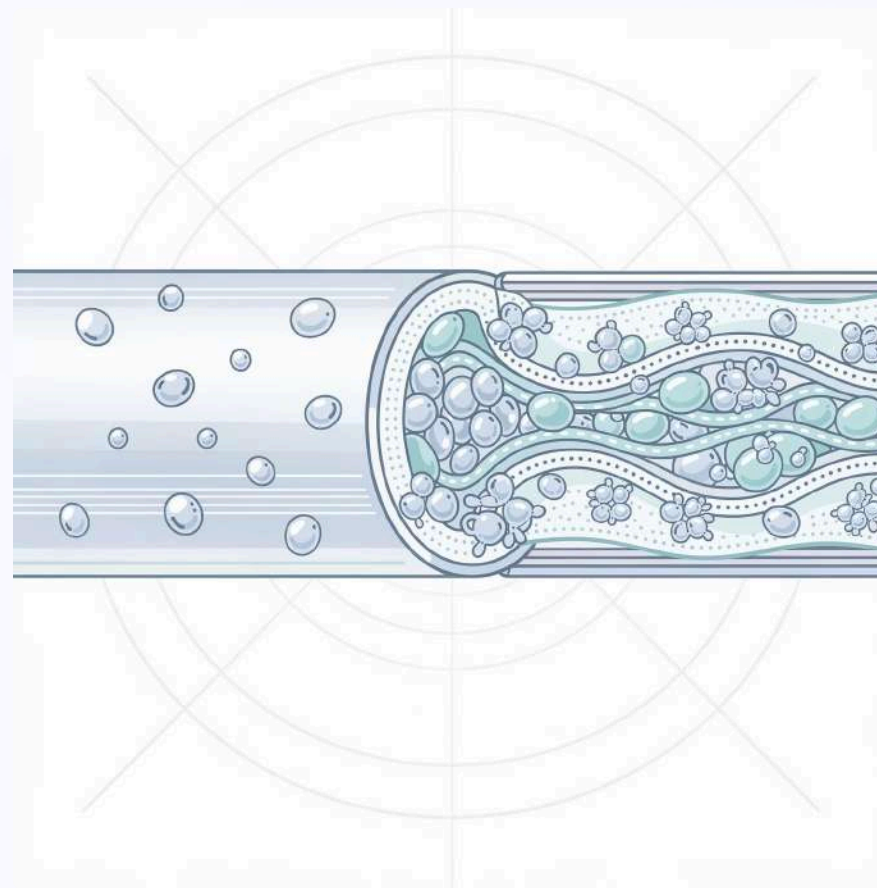
1.a. Spécificités des PID : Complexité technique (2/2)

Le défi du biofilm

Leur géométrie favorise la formation d'un biofilm protecteur pour les micro-organismes, rendant le nettoyage et la désinfection particulièrement difficiles (*SF2H, Guide de bonnes pratiques de traitement des DMR, 2022, p. 25*).

Classification de Spaulding

En raison du risque fréquent de contact avec des tissus stériles ou le système vasculaire, ils sont classés comme Dispositifs Médicaux (DM) **critiques**, imposant un niveau de traitement maximal (*SF2H, Guide de bonnes pratiques de traitement des DMR, 2022, p. 34 ; InVS, 2009, p. 4*).



Biofilm

Effet protecteur pour les micro-organismes



DM Critique

Traitement maximal obligatoire –
Classification Spaulding

1.b. Risque Infectieux et Enjeux Sanitaires

Persistance virale

Les virus peuvent survivre sur des surfaces inertes (instruments) pendant **plusieurs jours à une semaine** (*InVS, Analyse du risque infectieux lié à la non stérilisation des PIR, 2009, Annexe 2*).

Conséquences sanitaires réelles

Des dysfonctionnements majeurs ont déjà conduit à **deux rappels massifs de patients** en France ces dernières années (*ANSM, Contrôle du marché des laveurs désinfecteurs pour PID, 02/07/2025 ; CPIAS Occitanie, Enjeux*).

1/70K

Population générale

Probabilité de transmission VHB
– Scénario 3 "intermédiaire"
(InVS, 2009)

1/21K

Milieu carcéral

Risque multiplié par 3 pour les
populations à haute prévalence
(InVS, 2009)

2

Rappels massifs

Patients rappelés en France suite
à des dysfonctionnements
majeurs (ANSM, 2025)

2. Cadre Réglementaire et Normatif

1

2.a. Purge

2

2.b. Prédésinfection

3

2.c. Nettoyage

4

2.d. Désinfection :

Thermique

Chimique : produit seul et couple
produit / automate

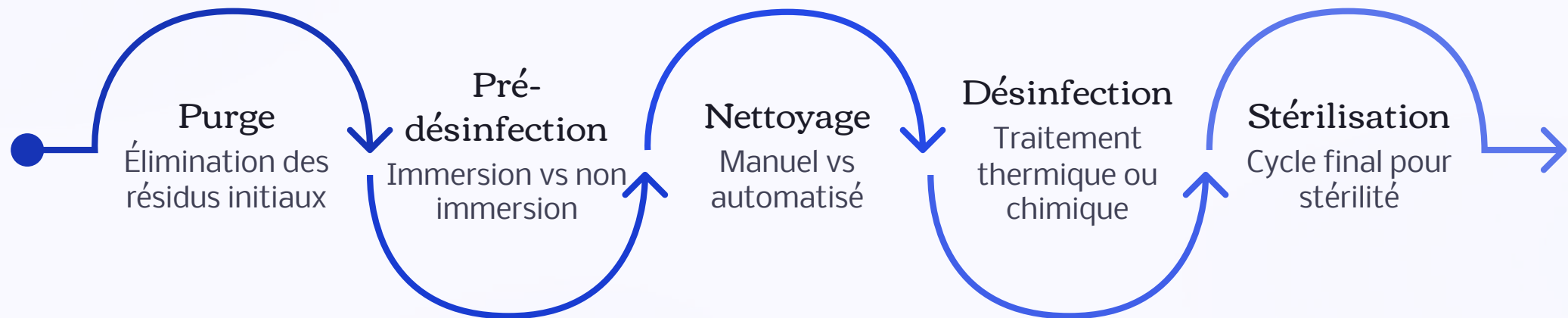
5

2.e-h. Lubrification ·

Conditionnement · Stérilisation ·

Stockage

Grandes étapes du Cycle de Traitement



2.a. La Purge au Fauteuil

Définition et objectif

Action immédiate réalisée après le soin, pendant 20 secondes, pour évacuer les fluides biologiques contaminés (sang, salive) des canaux internes de la pièce à main avant séchage. (CPIAS Occitanie, Alerte en odontologie, Dieudonne ; Ministère de la Santé, Guide DGS 2006)

Protocole opératoire

- Actionner la turbine ou le contre-angle à vide pendant 20 secondes au-dessus du crachoir ou d'un récipient adapté.
- Sécher ensuite les canaux internes à l'air comprimé.
- Ne jamais omettre cette étape : elle conditionne l'efficacité de toutes les étapes suivantes.

Pourquoi 20 secondes ?

La durée de 20 secondes est le minimum validé pour garantir l'évacuation complète des fluides des canaux internes, conformément aux recommandations du Guide DGS 2006 et du CPIAS Occitanie.

⚠ Point de vigilance

Une purge insuffisante laisse des résidus biologiques dans les canaux internes, compromettant irrémédiablement l'efficacité du nettoyage et de la stérilisation ultérieurs.



- ❏ **🔹 DURÉE MINIMALE :** 20 secondes de purge sont obligatoires pour évacuer tous les fluides biologiques des canaux internes avant toute autre étape.

2.b. La Prédésinfection : immersion ou non

Définition et objectif

Étape visant à abaisser la charge microbienne et à faciliter le nettoyage ultérieur en évitant la fixation des protéines sur les surfaces et dans les canaux internes. (SF2H, Guide de bonnes pratiques de traitement des DMR, 2022, p. 53)

Méthode opératoire

Essuyage humide de la surface externe de la pièce à main avec une lingette imprégnée d'un détergent-désinfectant (DD) conforme aux normes EN 13727 et EN 14348. (CPIAS Occitanie, Alerte en odontologie, Dieudonne)

Produits autorisés

Utiliser exclusivement des détergents-désinfectants (DD) référencés et validés pour les dispositifs médicaux réutilisables. Vérifier la compatibilité matériaux avant utilisation.

⚠ INCOMPATIBLE: Immersion totale

L'immersion totale des PID est souvent interdite car elle provoque la corrosion irréversible des mécanismes internes, à vérifier avec le fabricant (roulements, turbine). (CPIAS Occitanie, Alerte en odontologie, Dieudonne ; SF2H, 2022, p. 68)



- ❑ L'immersion totale des PID peut provoquer une corrosion irréversible des mécanismes internes. Seul l'essuyage humide externe est autorisé.

2.c. Nettoyage : Paramètres Critiques (Cercle de Sinner)

"Pour atteindre ces objectifs, le LDI doit maîtriser et prouver le respect de quatre facteurs combinés"

– COMIDENT, p. 9 ; ISO 15883-1:2006, 3.45

Action chimique

Dosage précis des détergents (précision de $\pm 5\%$ pour les instruments chirurgicaux selon ISO 15883-2, 4.1.6).

Action mécanique

Pression et débit d'aspersion via des connecteurs appropriés (ISO 15883-2, 3.11 ; 4.1.5).

Température

Maintien dans une plage définie (ex : $< 55^{\circ}\text{C}$ au début pour éviter la coagulation des protéines) (COMIDENT, p. 10 ; ISO 15883-2, 4.2.2).

Temps d'action

Durée de la phase de lavage réglée par l'automate (ISO 15883-2, 3.7).

⚠ Vigilance ANSM

Des contrôles récents ont montré que certains fabricants de LD pour PID utilisaient des essais de performance incomplets ou basés sur des éditions obsolètes des normes ISO 15883, ce qui ne permet pas de garantir le respect des objectifs de propreté requis (ANSM, Contrôle du marché des LD pour PID, 02/07/2025).



2.c. Nettoyage : Normes de Référence (LDI)

"Les exigences générales de performance, les termes, les définitions et les essais applicables à tous les laveurs-désinfecteurs"

– *ISO 15883-1:2006, p. vi*

NF EN ISO 15883-1 – Socle commun

Définit les exigences générales de performance, les termes, les définitions et les essais applicables à tous les laveurs-désinfecteurs (SF2H, Guide de bonnes pratiques de traitement des DMR, 2022, p. 30 ; ISO 15883-1:2006, p. vi).

NF EN ISO 15883-5 – Efficacité du nettoyage

Spécifie les exigences de performance et les critères des méthodes d'essai pour démontrer l'efficacité du nettoyage (SF2H, 2022, p. 30 ; ISO 15883-5:2021, p. 1).

2.c. Nettoyage : Objectifs & Seuils de Propreté

"L'objectif fondamental est l'élimination de la contamination jusqu'au niveau requis pour la désinfection ou la stérilisation ultérieure"

– *SF2H, 2022, p. 38 ; ISO 15883-1:2006, 3.9*

Objectif visuel

Absence de souillure visible sur l'ensemble des surfaces observables au terme du cycle (ISO 15883-5:2021, 4.4.2 ; 5.3.4).

Seuil d'action par surface (ISO 15883-5)

La quantité maximale acceptable est fixée à $6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (ISO 15883-5:2021, 4.4.3.2).

2.c. Nettoyage : Essais (ISO 15883-5)

"L'évaluation de l'efficacité se divise en deux phases obligatoires"

– ISO 15883-5:2021, 4.1.5 ; 4.4.1



Essai de Type (Conditions simulées)

Réalisé par le fabricant pour valider la conception de l'automate. Utilisation d'une souillure d'essai (ex : sang en phase de coagulation) appliquée sur la charge, les parois de la cuve et les supports. Les essais doivent être réalisés à trois reprises dans les conditions les plus défavorables. L'automate fonctionne sans étape de désinfection ni de séchage pour évaluer uniquement la capacité de nettoyage (ISO 15883-5:2021, 5.3.2 ; 5.3.3.1 ; 5.3.3.3 ; 4.1.4 ; 5.2.3).



Essai de Qualification des Performances (QP)

Réalisé par l'utilisateur (ou une personne qualifiée) sur le lieu d'installation. Utilisation de charges réelles contaminées lors d'une utilisation clinique habituelle, incluant les produits les plus difficiles à nettoyer. Une qualification doit être effectuée lors de l'installation puis renouvelée annuellement (ISO 15883-5:2021, 5.4.2 ; SF2H, 2022, Fiche 9, p. 58 ; ISO 15883-1:2006, Introduction, p. vi).

2.d.i. Désinfection Thermique : LDI vs Automates

Différenciation normative impérative – LDI

Seuls les appareils conformes aux normes **NF EN ISO 15883-1 et -2** peuvent porter l'appellation de LDI (Laveur-Désinfecteur d'Instruments) (*COMIDENT, Guide de traitement des Porte-Instruments Dynamiques avant stérilisation, p. 22*).

Différenciation normative impérative – Automates d'entretien

Les automates d'entretien sont souvent plus adaptés à la simple lubrification ou protection des PID qu'au nettoyage complet requis avant stérilisation (*COMIDENT, Guide de traitement des Porte-Instruments Dynamiques avant stérilisation, p. 12*).

| Appareil | Norme | Nettoyage réel | Désinfection | Lubrification | Conformité |
|----------------------|------------------------|----------------|------------------|---------------|----------------|
| LDI (ISO 15883) | NF EN ISO 15883-1 et 2 | ✓ Oui | ✓ Thermique (Ao) | ✓ Possible | ✓ Conforme |
| Automate d'entretien | Non ISO 15883 | ✗ Non | ✗ Non | ✓ Oui | ⚠ Non conforme |

📌 ⚠ **Message clé : Automate ≠ nettoyage.** Un automate d'entretien ne peut pas se substituer à un LDI certifié ISO 15883 pour le nettoyage complet avant stérilisation.

2.d.i. Désinfection Thermique : Performances

Concept de l'AO

Elle doit respecter le concept de l'**Ao** (durée équivalente en secondes à 80 °C) (*ISO 15883-1:2006, Laveurs désinfecteurs – Partie 1, p. 2*).


Précision du dosage chimique

Pour les LDI d'instruments chirurgicaux, la précision des systèmes de dosage des produits chimiques doit être de **± 5 %** ou mieux (*ISO 15883-2:2006, Laveurs désinfecteurs – Partie 2, p. 3*).

AO

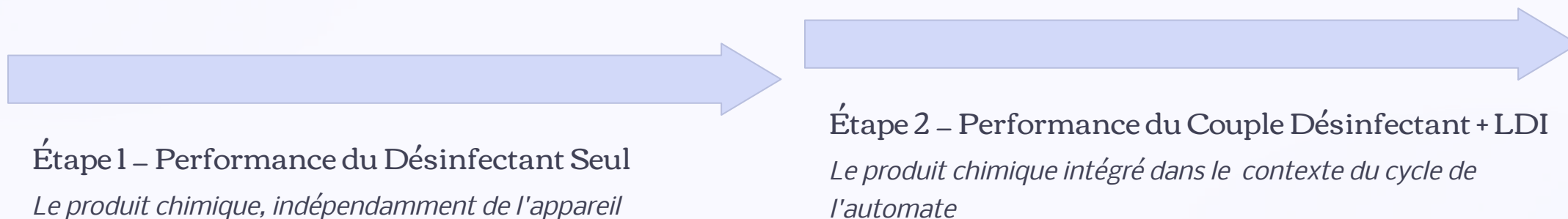
Durée équivalente en secondes à 80°C – ISO 15883-1:2006



 **Exigences normatives ISO 15883 :** Le concept Ao et la précision de dosage $\pm 5 \%$ sont des critères de performance obligatoires pour les LDI certifiés.

2.d.ii. Désinfection Chimique : Une Double Validation Obligatoire

La validation de la désinfection chimique en laveur-désinfecteur ne repose pas sur une seule étape mais sur deux niveaux de preuve distincts et complémentaires, imposés par les référentiels normatifs.



- Ces deux niveaux de validation sont indissociables : un désinfectant efficace en laboratoire peut être inopérant si les paramètres du cycle de l'automate ne sont pas maîtrisés et prouvés.

2.d.ii. Cadre de Départ : NF EN ISO 15883-1 (Exigences Générales)

Avant toute étape spécifique, la norme ISO 15883-1 pose les fondations de la performance pour tous les laveurs-désinfecteurs (LD).

Définition des paramètres critiques

La désinfection chimique est strictement régie par un triptyque de variables dont les changements altèrent l'efficacité microbicide : la concentration du produit, la température et le temps de contact (ISO 15883-1:2006, 4.1.5, p. 11 ; 3.36, p. 7).

Objectif de réduction

La désinfection est définie comme une réduction du nombre de micro-organismes viables jusqu'à un niveau jugé approprié pour la manipulation ou l'utilisation ultérieure (ISO 15883-1:2006, 3.16, p. 6).

Concentration

Paramètre critique n°1

Température

Paramètre critique n°2

Temps de contact

Paramètre critique n°3

- ❑ → ISO 15883-1 est le socle commun à toutes les parties de la série : elle conditionne la validité de toute démonstration de performance, qu'elle soit thermique ou chimique.

2.d.ii.1. Étape 1 : Performance du Désinfectant Seul (NF EN 14885)

Un automate ne peut être validé que s'il utilise un produit dont l'activité microbicide intrinsèque a été prouvée en laboratoire selon la norme cadre NF EN 14885.

Rôle de la NF EN 14885

Elle définit les normes européennes auxquelles un produit doit satisfaire pour revendiquer une activité microbicide (bactéricidie, virucidie, etc.) selon son domaine d'application (mains, surfaces ou instruments) (SF2H, 2022, p. 35).

Phase 2 - Étape 1 : Essais en suspension

Ces essais évaluent l'activité du produit dans des tubes à essai avec l'ajout de substances interférentes pour simuler les conditions de propreté (albumine bovine) ou de saleté (sang + albumine) (SF2H, 2022, p. 35). Normes associées : NF EN 13727 (bactéricidie), NF EN 14476 (virucidie), NF EN 13624 (fongicidie), NF EN 14348 (mycobactéricidie).

Phase 2 - Étape 2 : Essais sur supports

Ces essais simulent les conditions pratiques d'usage en appliquant le produit sur des porte-germes (supports de différents matériaux) (SF2H, 2022, p. 35-36). Normes associées : NF EN 14561 (bactéricidie instruments), NF EN 17111 (virucidie instruments), NF EN 14562 (fongicidie instruments).

❏ → NF EN 14885 est la norme cadre : elle ne définit pas elle-même les essais mais renvoie vers les normes de Phase 2 adaptées au domaine d'application (instruments médicaux).

2.d.ii Tableau récapitulatif : Normes par niveau de désinfection

| Activité microbicide | Norme (suspension) – Phase 2 Étape 1 | Norme (supports) – Phase 2 Étape 2 | DBN | DNI | DHN |
|--|--------------------------------------|------------------------------------|-----|-----|-----|
| Bactéricidie | NF EN 13727 | NF EN 14561 | ✓ | ✓ | ✓ |
| Levuricidie | NF EN 13624 | NF EN 14562 | ✓ | ✓ | ✓ |
| Fongicidie totale (<i>Aspergillus niger</i>) | NF EN 13624 | NF EN 14562 | ✗ | ✓ | ✓ |
| Virucidie (virus enveloppés) | NF EN 14476 | NF EN 17111 | ✓ | ✓ | ✓ |
| Virucidie totale (virus nus) | NF EN 14476 | NF EN 17111 | ✗ | ✓ | ✓ |
| Mycobactéricidie | NF EN 14348 | NF EN 14563 | ✗ | ✓ | ✓ |
| Sporicidie | NF EN 17126 | – | ✗ | ✗ | ✓ |

Source : SF2H, Guide de bonnes pratiques de traitement des DMR, 2022, Tableau III, p. 147-149.

📄 LECTURE : DBN = Désinfection de Bas Niveau | DNI = Désinfection de Niveau Intermédiaire | DHN = Désinfection de Haut Niveau. ✓ = requis | ✗ = non requis.

2.d.ii.1. Étape 2 : Performance de la Désinfection lors d'un Cycle ISO 15883-4 vs ISO 15883-7 : Choix et exclusion

Justification du recours à la Partie 4

Bien qu'initialement prévue pour les endoscopes, la Partie 4 est le référentiel utilisé pour les PID car ces deux dispositifs partagent une architecture complexe avec des canaux internes (lumens) exigeant des tests microbiologiques rigoureux. Citation : « La désinfection chimique en automate, doit se conformer aux tests microbiologiques issus de la norme ISO 15883-4, initialement conçue pour les endoscopes thermolabiles » (B. Dieudonne, Poster PID ANSM, CPIAS Occitanie).

Pourquoi ne pas utiliser l'ISO 15883-7?


La Partie 7 est techniquement inadaptée aux PID car elle concerne des dispositifs présentant un risque infectieux bien moindre. Définition de la Partie 7 : Elle s'applique aux « dispositifs médicaux thermosensibles, non invasifs, et non critiques » (NF EN ISO 15883-7, cité dans SF2H, Guide de bonnes pratiques de traitement des DMR, 2022, p. 30). Argumentation : Les PID sont classés comme dispositifs critiques en raison du risque de contact avec le système vasculaire ou des tissus stériles (SF2H, 2022, p. 34). Utiliser la partie 7 reviendrait à appliquer un standard de sécurité insuffisant pour des instruments invasifs.

ISO 15883-4

Dispositifs à canaux internes (lumens) – PID & endoscopes – Tests microbiologiques rigoureux

ISO 15883-7

Dispositifs non invasifs, non critiques, thermosensibles – Standard insuffisant pour les PID

-  **EXCLUSION ISO 15883-7** : Appliquer la Partie 7 aux PID reviendrait à utiliser un standard de sécurité insuffisant pour des instruments invasifs classés critiques (SF2H, 2022, p. 34).

2.d.ii.2. Étape 2 : Performance de la Désinfection lors d'un Cycle (ISO 15883-4)

Une fois le produit validé, la performance de l'automate durant son cycle de fonctionnement doit être démontrée. Pour les PID, le référentiel est l'ISO 15883-4.

Justification du référentiel ISO 15883-4

Bien qu'initialement conçue pour les endoscopes, cette norme est utilisée pour les PID car ils partagent une architecture complexe avec des canaux internes (lumens) exigeant une irrigation forcée

Vérification paramétrique par cycle

L'efficacité doit être contrôlée pour chaque cycle par la vérification de l'obtention des paramètres (température, temps, concentration) via un enregistrement informatique ou un ticket (SF2H, 2022, Fiche 9, p. 58).

Maîtrise du dosage chimique

L'automate doit garantir que le volume de désinfectant admis est délivré avec une précision de $\pm 5\%$ ou mieux (ISO 15883-2:2006, 4.1.6, p. 3).

Réglages sécurisés

Les valeurs de toute variable affectant l'efficacité doivent être préréglées. Leur modification doit nécessiter une clé, un code ou un outil (ISO 15883-4:2018, 4.1.5, p. 7).

9 log – Bactéries végétatives

Réduction logarithmique minimale requise (ISO 15883-4:2018, 4.1.3, p. 11)

6 log – Spores fongiques

Réduction logarithmique minimale requise (ISO 15883-4:2018, 4.1.3, p. 11)

6 log – Mycobactéries

Réduction logarithmique minimale requise (ISO 15883-4:2018, 4.1.3, p. 11)

4 log – Endospores bactériennes

Réduction logarithmique minimale requise (ISO 15883-4:2018, 4.1.3, p. 11)

☐ ⚠ ALERTE DÉFAUT : L'automate doit signaler tout défaut si une quantité insuffisante de produit chimique a été admise dans le cycle (ISO 15883-3:2024, 4.2.3, p. 3).

2.e. Lubrification des PID



Rôle et moment de la lubrification

Elle est indispensable pour préserver les roulements et les mécanismes rotatifs aux tolérances micrométriques (COMIDENT, p. 14). Elle doit impérativement intervenir après le nettoyage/désinfection et avant la stérilisation (COMIDENT, p. 14).



Procédure manuelle

Utiliser une graisse siliconée adaptée, puis faire tourner l'instrument pour répartir le lubrifiant (Ministère de la Santé, Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie, 2006, p. 43).



⚠ Point de vigilance

Une lubrification insuffisante ou absente entraîne une usure prématurée des roulements et peut compromettre l'étanchéité interne de l'instrument, favorisant la rétention de contaminants.



ORDRE IMPÉRATIF : La lubrification intervient toujours après le nettoyage/désinfection et avant la stérilisation. Ne jamais inverser cet ordre.

2.f. Conditionnement des PID

Objectif du conditionnement

Les PID doivent être emballés ou mis sous sachet avant le passage en autoclave pour maintenir l'état de stérilité jusqu'à l'utilisation (Ministère de la Santé, Guide DGS 2006, p. 43).

Norme applicable

Le système d'emballage doit être conforme à la norme NF EN ISO 11607-1 (COMIDENT, Guide de traitement des Porte-Instruments Dynamiques avant stérilisation, p. 22).

Types d'emballage autorisés

Sachets auto-scellants ou gaines compatibles avec le cycle autoclave vapeur. Vérifier l'intégrité du scellage avant et après stérilisation. Toute rupture d'emballage impose une restérilisation.

Point de vigilance

Un emballage non conforme ou endommagé annule la garantie de stérilité. La traçabilité de l'emballage (date, numéro de cycle) est obligatoire.

2.g. L'Autoclave de Type B : Une Obligation, Pas une Option

"Il est indispensable de stériliser les PID après passage en LD." – ANSM

Obligation technique et normative

La stérilisation des PID doit impérativement être réalisée à 134°C pendant 18 minutes dans un autoclave de type B. C'est le seul appareil capable de garantir la pénétration de la vapeur d'eau à l'intérieur des mécanismes complexes et des canaux étroits (corps creux) de ces instruments.

Conformité des équipements

Pour être conforme aux exigences de traitement des PID, l'autoclave doit répondre aux normes NF EN 285 (grands stérilisateur) et NF EN ISO 17665 (validation du procédé de stérilisation à la vapeur d'eau).

Inadéquation des petits stérilisateur standards

Les petits stérilisateur répondant uniquement à la norme ISO 13060 + A1 ne sont PAS conformes pour la stérilisation des PID. Leur usage constitue une non-conformité réglementaire.

Cadre réglementaire de référence

Instruction N° DGS/RI3/2011/449 : impose un cycle complet de traitement incluant la pré-désinfection, le nettoyage et la **stérilisation systématique entre chaque patient pour tout dispositif médical critique ou semi-critique compatible.**

Substitution impossible par un LD

Aucun automate de lavage ou de désinfection (laveur-désinfecteur) n'est capable de remplacer la stérilisation terminale en autoclave de type B. L'ANSM rappelle explicitement cette obligation dans son rapport de contrôle du marché (2025).

Niveau d'Assurance de Stérilité (NAS)

L'autoclave de type B garantit un $NAS \leq 10^{-6}$ (probabilité de présence d'un micro-organisme viable), requis pour les dispositifs invasifs en contact avec le système vasculaire ou les muqueuses (NF EN 556-1 ; COMIDENT, p. 18, 21).

⚠ Les PID sont des dispositifs médicaux critiques (InVS, 2009, p. 4) : leur contact fréquent avec le système vasculaire impose impérativement la stérilisation – jamais la seule désinfection, même de haut niveau.

Cycle de Traitement des PID : Étapes & Référentiels Normatifs



I. Purge & Prétraitement

- Purge 20 sec au fauteuil après le soin
- Pré-désinfection par essuyage humide (lingette détergent-désinfectant)
- ⚠ Immersion : compatibilité ? (corrosion)
- Normes/Sources : COMIDENT p.6 | SF2H 2022 p.53 | NF EN ISO 17664



II. Nettoyage (LDI)

- Objectif : < 100 µg protéines résiduelles/instrument
- Cercle de Sinner : Chimie + Mécanique + Température (< 55°C) + Temps
- Normes/Sources : NF EN ISO 15883-1 (exigences générales) → NF EN ISO 15883-5 (méthodes d'essai) | COMIDENT p.9-10,

Cycle de Traitement des PID : Étapes & Référentiels Normatifs (2/3)

III. Désinfection Automatisée (LDI)

• Socle commun — NF EN ISO 15883-1

- Définit les exigences générales de performance pour tous les laveurs-désinfecteurs (ISO 15883-1:2006, Introduction, p. vi)
- Deux voies définies : thermique (couple durée/température) ou chimique (concentration + température + temps de contact) (ISO 15883-1:2006, 4.1.5, p. 11)
- Préférence normative : la désinfection thermique est préférable car plus facile à contrôler et sans risque chimique pour le personnel (ISO 15883-1:2006, 4.1.5, p. 11)

• Voie A — Désinfection Thermique (ISO 15883-2)

- Référentiel spécifique aux instruments chirurgicaux et PID (ISO 15883-2:2006, Introduction, p. v)
- Concept A_0 : létalité par chaleur humide – durée équivalente en secondes à 80°C pour un micro-organisme avec valeur $z = 10$ K (ISO 15883-2:2006, 3.1, p. 2)
- Seuil standard : $A_0 \geq 60$ sur toutes les surfaces à désinfecter (ISO 15883-3:2024, 4.5.1, p. 4)
- Pour les PID : A_0 de 600 souvent requis pour couvrir les germes plus résistants (ISO 15883-6:2011, 4.3.3, p. 3)

• Voie B — Désinfection Chimique : Cascade en 2 Étapes

- Étape 1 – Performance du désinfectant seul (NF EN 14885) : validation de l'efficacité intrinsèque du produit avant intégration en machine. Phase 2 Étape 1 (suspension) : NF EN 13727 (bactéricidie), NF EN 14476 (virucidie). Phase 2 Étape 2 (supports/instruments) : NF EN 14561 (bactéricidie), NF EN 17111 (virucidie) (SF2H, 2022, p. 35-36)
- Étape 2 – Performance du cycle en automate (ISO 15883-4) : norme initialement conçue pour les endoscopes, utilisée pour les PID en raison de leur architecture complexe à canaux internes (B. Dieudonne, Poster PID ANSM, CPIAS Occitanie)
 - Réductions logarithmiques requises : 9 log bactéries végétatives | 6 log spores fongiques et mycobactéries | 4 log endospores bactériennes (ISO 15883-4:2018, 4.1.3, p. 11)
 - Maîtrise paramétrique : respect du triptyque concentration + température + temps de contact garanti physiquement par l'automate (ISO 15883-1:2006, p. 11)
 - Dosage chimique précis : $\pm 5\%$ | Traçabilité obligatoire (ticket ou enregistrement) (ISO 15883-2:2006, 4.1.6, p. 3 ; SF2H, 2022, Fiche 9, p. 58)
- Classification SF2H : PID = DM critiques → DHN ou stérilisation obligatoire | Sources : SF2H 2022 p.33-35, 68 | ISO 15883-4:2018 p.11 | ANSM 2025



Cycle de Traitement des PID : Étapes & Référentiels Normatifs



IV. Lubrification & Conditionnement

- Lubrification systématique avant stérilisation
- Emballage sous sachet conforme
- Normes/Sources : NF EN ISO 11607-1 | COMIDENT p.14, 21-22



V. Stérilisation Type B – 134°C / 18 min

- Chaleur humide 134°C pendant 18 min (cycle Prion)
- NAS : probabilité $\leq 10^{-6}$
- Cascade normative : NF EN ISO 17665-1 | NF EN 285 | NF EN 13060 | NF EN 556-1
- Sources : Instruction DGS/RI3/2011/449 p.2,11 | COMIDENT p.18, 21



VI. Stockage

- Conservation en emballage intègre, à l'abri de toute recontamination
- Durée validée par l'établissement
- Sources : SF2H 2022 p.38 | COMIDENT p.21

3. Contrôles des Autorités Sanitaires

3.1. Contexte & Objectifs

5 fabricants contrôlés – ISO 15883 (parties 1, 2, 4, 5)

3.2. Non-conformités

Essais obsolètes, méthodes inadéquates, défaut de caractérisation

3.3. Mesures correctives

Remise en conformité, avertissements, MDR art. 97.1

3.4. Rappel utilisateurs

Stérilisation indispensable –
Vigilance sur les revendications

<https://ansm.sante.fr/uploads/2025/07/02/20250702-contrôle-marche-laveurs-desinfecteurs.pdf>

Contrôle du Marché des LD pour PID par l'ANSM (2024-2025)

Périmètre du contrôle

Cinq fabricants ciblés sur le marché français : Cefla, Sirona Dental, NSK, VR2M et Gamasonic.

Référentiels utilisés

Série de normes ISO 15883 (parties 1, 2, 4 et 5) et norme EN 13060 pour les appareils revendiquant une stérilisation.

Objectif principal

Évaluer la conformité de la démonstration des performances de nettoyage et de désinfection revendiquées par ces fabricants.

Période

Opération de contrôle menée en 2024 et 2025 par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

❏ → Ce contrôle ciblait spécifiquement les laveurs-désinfecteurs destinés au retraitement des porte-instruments dynamiques (PID).

Non-conformités et Lacunes Relevées par l'ANSM

Essais obsolètes ou incomplets

De nombreux tests de performance avaient été effectués selon d'anciennes éditions des normes ISO 15883 ou étaient insuffisamment décrits pour conclure à une réelle conformité.

Méthodes inadaptées

Les modalités de démonstration de l'efficacité du nettoyage n'étaient pas toujours appropriées à l'architecture complexe des PID (lumens, canaux internes étroits).

Défaut de caractérisation du niveau de désinfection

Pour les automates utilisant la désinfection chimique, le niveau de désinfection atteint (Bas, Intermédiaire ou Haut selon la classification SF2H) n'était pas précisé dans la documentation technique.

Manque de clarté sur la stérilisation obligatoire

L'obligation de procéder à une stérilisation terminale après le cycle en automate n'était pas mentionnée, ou trop peu mise en avant dans les notices d'utilisation.

☐ ⚠ Ces défaillances majeures ont été identifiées dans la documentation technique de plusieurs des cinq fabricants contrôlés.

Mesures Correctives et Sanctions Imposées par l'ANSM



Remise en conformité

Demande de compléter ou de clarifier la documentation technique et de réaliser de nouveaux tests de performance selon un calendrier défini imposé par l'ANSM.



Encadrement réglementaire MDR

Pour l'un des fabricants, une mesure spécifique au titre de l'article 97.1 du règlement (UE) 2017/745 (MDR) a été initiée pour encadrer strictement sa remise en conformité.



Avertissement obligatoire en notice

Quatre des cinq fabricants ont accepté d'ajouter un avertissement clair en début de notice d'instructions rappelant explicitement l'obligation de stériliser les PID après le passage dans l'automate.



Information des organismes notifiés

Les organismes notifiés ont été informés des manquements et des engagements pris par les fabricants afin d'intégrer ces points lors des futurs audits de certification.

→ Ces mesures s'inscrivent dans le cadre du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR), applicable depuis mai 2021.

Rappel aux Utilisateurs : Points de Vigilance Cruciaux

La stérilisation reste indispensable

Aucun laveur-désinfecteur ne peut se substituer à la stérilisation à la vapeur d'eau **de type B (134°C — 18 min)** pour garantir la sécurité entre chaque patient. Le passage en automate ne constitue pas une étape terminale suffisante.

Attention aux revendications commerciales

Seuls les automates validés spécifiquement pour le nettoyage ET la désinfection peuvent être qualifiés de « LD de PID ». Les autres appareils ne sont souvent que des automates d'entretien (lubrification, séchage) dont les performances de détergence ne sont pas garanties.

5

Fabricants contrôlés

Cefla, Sirona Dental, NSK, VR2M, Gamasonic

4/5

Avertissements ajoutés

Fabricants ayant accepté d'ajouter un avertissement en notice

Art. 97.1

MDR (UE) 2017/745

Mesure réglementaire initiée pour 1 fabricant

 Source : ANSM, Contrôle du marché des laveurs-désinfecteurs pour PID, rapport publié le 02/07/2025.

4. Conclusion

1. Prédésinfection

Essuyage humide – Immersion interdite

2. Maîtrise Normative

LDI certifiés ISO 15883 – Niveau de désinfection caractérisé

3. Stérilisation Systématique

134°C / 18 min – Autoclave type B –
Aucune désinfection ne s'y substitue

4. Conclusion : Les 3 points critiques avec les PID

1. La Prédésinfection : problème de l'immersion

La pré-désinfection des PID se fait par essuyage humide avec une lingette imprégnée d'un détergent-désinfectant conforme (NF EN 13727, NF EN 14348). L'immersion peut provoquer la corrosion irréversible des mécanismes internes, à vérifier avec le fabricant

2. La Maîtrise Normative

Ne pas confondre les automates de maintenance avec les **Laveurs-Désinfecteurs d'Instruments (LDI)** certifiés **ISO 15883 -1 (socle)/ -5 (nettoyage) / -2 (désinfection thermique) / -4 (désinfection chimique) + niveau de désinfection**

3. La Stérilisation Systématique

Le cycle à vapeur d'eau **134°C / 18 min** demeure l'unique garantie contre les infections croisées virales et les ATNC (*Direction Générale de la Santé, Instruction N° DGS/RI3/2011/449, p. 2*).

**AUCUN TYPE DE DESINFECTION
QUELQUE SOIT SA PERFORMANCE
NE PERMET DE S'EN AFFRANCHIR**