

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

Arrêté du 4 février 2026 fixant le contenu et les modalités des appels à candidature en application de l'article 4 du décret n° 2025-895 du 4 septembre 2025 relatif à l'expérimentation du retraitement de certains dispositifs médicaux à usage unique

NOR : SFHP2603386A

La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées,

Vu la Constitution, notamment son article 37-1 ;

Vu la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024, notamment son article 66 ;

Vu le décret n° 2025-895 du 4 septembre 2025 relatif à l'expérimentation du retraitement de certains dispositifs médicaux à usage unique,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le contenu et les modalités des appels à candidature mentionnés à l'article 4 du décret du 4 septembre 2025 susvisé sont définis en annexes du présent arrêté.

Art. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 4 février 2026.

Pour la ministre et par délégation :
*La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*
E. COHN

ANNEXES

ANNEXE 1

APPEL À CANDIDATURES À DESTINATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ MENTIONNÉS AU PREMIER ALINÉA DE L'ARTICLE 4 DU DÉCRET N° 2025-895 DU 4 SEPTEMBRE 2025 RELATIF À L'EXPÉRIMENTATION DU RETRAITEMENT DE CERTAINS DISPOSITIFS MÉDICAUX À USAGE UNIQUE.

Le dossier de candidature complet doit être transmis par l'établissement de santé candidat impérativement avant le 13/02/2026 à l'adresse suivante : DGS-EXP-DMUU@sante.gouv.fr

La direction générale de la santé communique aux candidats sa décision dans un délai de deux mois à compter de la date de fin de l'appel à candidature. En cas de décision défavorable, cette dernière est motivée.

Dossier de candidature**I. – CARACTÉRISTIQUES DE L'ÉTABLISSEMENT DEMANDEUR :**

| | |
|--|--|
| Raison sociale et adresse de l'établissement : | |
| FINESS juridique de l'établissement : | |
| FINESS géographique de l'établissement (1) : | |
| Secteur | <input type="checkbox"/> ex-DGF <input type="checkbox"/> ex-OQN |
| Type d'établissement : | <input type="checkbox"/> CHR/U <input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> PSPH/EBNL <input type="checkbox"/> Privé à but lucratif |
| Nom du service demandeur de l'établissement : | |
| Chef(s) du ou des service(s) demandeur(s) Préciser pour le(s) Chef(s) de service : Nom : Prénom : E-mail : Téléphone : Spécialité : | |
| Correspondant(s) de l'expérimentation Préciser pour le(s) correspondant(s) de l'expérimentation : Nom : Prénom : E-mail : Téléphone : Spécialité : | |

(1) Il s'agit du ou des sites géographiques dans lequel se tiendra l'expérimentation.

II. – SERVICE(S) DEMANDEUR(S) :

a. Composition de l'équipe (en ETP [2]) par service(s) :

| |
|--|
| |
|--|

b. Quelles sont vos motivations pour participer à l'expérimentation (*Précisez, notamment, le taux de participation attendu au sein des services, les actions conduites en faveur d'achats de produits de santé plus durables au sein de votre service, notamment par la prise en compte de critères environnementaux dans les appels d'offres, la formation des effectifs à la transition écologique, les travaux engagés sur la réduction des déchets, la formalisation d'une stratégie en matière écologique...*) ?

| |
|--|
| |
|--|

c. Votre service et/ou votre établissement mènent-ils des actions pour limiter l'impact environnemental ?

| |
|--|
| |
|--|

III. – MISE EN ŒUVRE DE L'EXPÉRIMENTATION :

a. Périmètre des dispositifs médicaux à usage unique (DMUU) concernés par l'expérimentation :

i. Souhaitez-vous retraiter des dispositifs d'électrophysiologie et de cartographie cardiaque ?

- Oui
 Non

Si oui, pouvez-vous préciser de manière exhaustive pour chacune des sous-catégories des dispositifs d'électrophysiologie et de cartographie cardiaque :

| | Référence(s) utilisée(s) au sein de votre établissement, i.e. : | | | | Nombre de DM utilisés en 2024 pour chacune des sous-catégorie |
|---|---|-----------------------|---------------------|---------------|---|
| | Nom du fabricant | Nom de marque (gamme) | Référence fabricant | Numéro IUD-ID | |
| Cathéters de cartographie bipolaires | | | | | |
| Cathéters de cartographie tripolaires | | | | | |
| Cathéters de cartographie quadripolaires | | | | | |
| Cathéters de cartographie multipolaires | | | | | |
| Cathéters de cartographie conventionnelle | | | | | |
| Cathéters de cartographie multipolaire conventionnelle, type panier | | | | | |
| Cathéters de cartographie multipolaires, adaptables | | | | | |
| Cathéters de cartographie multipolaires - autres | | | | | |
| Cathéters de cartographie non conventionnelle en trois dimensions | | | | | |
| Dispositifs d'électrophysiologie et de cartographie cardiaque - accessoires | | | | | |
| Dispositifs d'électrophysiologie et de cartographie cardiaque - autres | | | | | |

ii. Souhaitez-vous retraiter des dispositifs d'ablation cardiaque ?

- Oui
 Non

Si oui, pouvez-vous préciser de manière exhaustive pour chacune des sous-catégories des dispositifs d'ablation cardiaque :

| | Référence(s) utilisée(s) au sein de votre établissement, i.e. : | | | | Nombre de DM utilisés en 2024 pour chacune des sous-catégorie |
|--|---|-----------------------|---------------------|---------------|---|
| | Nom du fabricant | Nom de marque (gamme) | Référence fabricant | Numéro IUD-ID | |
| Cathéters d'ablation cardiaque par radiofréquence pour arythmie | | | | | |
| Cathéters d'ablation cardiaque par cryothérapie pour arythmie | | | | | |
| Cathéters d'ablation cardiaque par d'autres énergies pour arythmie | | | | | |
| Dispositifs d'ablation pour arythmie - accessoires | | | | | |
| Dispositifs d'ablation cardiaque - autres | | | | | |

iii. Souhaitez-vous retraiter des dispositifs d'angiographie et d'hémodynamique ?

- Oui
 Non

Si oui, pouvez-vous préciser de manière exhaustive pour chacune des sous-catégories des dispositifs d'angiographie et d'hémodynamique :

| | Référence(s) utilisée(s) au sein de votre établissement, i.e. : | | | | Nombre de DM utilisés en 2024 pour chacune des sous-catégorie |
|--|---|-----------------------|---------------------|---------------|---|
| | Nom du fabricant | Nom de marque (gamme) | Référence fabricant | Numéro IUD-ID | |
| Dispositifs d'angiographie cardiaque | | | | | |
| Dispositifs d'angiographie cardiaque à visée diagnostique | | | | | |
| Dispositifs d'angiographie coronarienne à visée diagnostique | | | | | |
| Cathéters d'échographie cardiaque et coronarienne | | | | | |
| Dispositifs d'angiographie cardiaque à visée diagnostique - autres | | | | | |

b. Mise en œuvre de l'expérimentation au sein de votre établissement :

L'évaluation de l'aptitude au retraitement d'un DMUU et plus particulièrement les étapes suivantes du processus de retraitement (3) : contrôle visuel du DMUU, procédure de décontamination ainsi que le prétraitement au point d'utilisation s'effectuent au sein des établissements de santé. La procédure de décontamination est établie selon le protocole convenu avec la personne physique ou morale qui retire ou l'entreprise de retraitement externe et en conformité avec les règles définies par la Société Française d'Hygiène Hospitalière.

Les DMUU usagés sont collectés au sein d'une boîte de collecte mise à disposition par la personne physique ou morale en charge du retraitement ou par l'entreprise de retraitement externe et selon un calendrier défini.

- comment ces étapes seront-elles mises en place au sein de votre établissement ?
- combien d'ETP seront nécessaires pour effectuer ces étapes de retraitement ?

c. Système de gestion de la qualité :

La mise en place d'un système de gestion de la qualité doit démontrer que les processus applicables pour le retraitement des DMUU ont été suivis et que toutes les conditions pour une réutilisation sûre et efficace du dispositif retraité ont été remplies.

En cas de retraitement par une entreprise de retraitement externe, les systèmes de gestion de la qualité d'un établissement de santé et de l'entreprise de retraitement externe agissant pour le compte de celui-ci sont compatibles.

Le processus de gestion de la qualité mis en place par l'établissement de santé doit être décrit ci-dessous :

d. Traçabilité

L'établissement de santé s'engage à recueillir et enregistrer l'ensemble des informations telles que décrites au IV de l'annexe du décret n° 2025-895 du 4 septembre 2025 dès le lancement de l'expérimentation.

- Oui
 Non

e. Information et droit d'opposition des patients

L'établissement de santé s'engage à respecter les modalités d'information et de droit d'opposition des patients telles que décrites à l'article 5 du décret n° 2025-895 du 4 septembre 2025 dès le lancement de l'expérimentation.

- Oui
 Non

f. Bilan de l'expérimentation

L'établissement de santé s'engage à fournir des données et indicateurs qui seront nécessaires l'évaluation de l'expérimentation, afin de mesurer notamment les impacts environnementaux, économiques, l'efficacité du dispositif de traçabilité et l'adhésion des patients et des professionnels au retraitement des DMUU.

- Oui
 Non

En outre, il fournit un bilan des événements susceptibles de remettre en cause la sécurité des patients constatés au cours de l'expérimentation et des éventuelles actions correctives mises en place.

- Oui
 Non

IV. – AUTRE(S) ÉLÉMENT(S) :

Avez-vous d'autre(s) élément(s) que vous souhaiteriez porter à l'attention de la DGS ?

| |
|--|
| |
|--|

(2) *Nota.* – Les ETP demandés sont des ETPR (équivalent temps plein moyen annuel rémunéré). Extraits de l'aide au remplissage de la SAE :

– Nous considérons dans ce chapitre les ETPR moyens annuels, correspondant à la moyenne des ETPR mensuels (ex. 1 salarié rémunéré à mi-temps du 1^{er} juillet au 31 décembre compte pour 0,25 ETPR).

– HU : pour tenir compte de leur double appartenance, les praticiens hospitalo-universitaires doivent être comptés comme 0,5 ETPR.

– Attachés : compter 1 ETPR si l'attaché effectue 10 vacations par semaine.

L'ETPR d'un salarié est au plus égal à 1, même si la durée du travail est supérieure à la durée légale.

(3) Article 11 du 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

ANNEXE 2

APPEL À CANDIDATURE À DESTINATION DES PERSONNES PHYSIQUES OU MORALES MENTIONNÉES AU SECOND ALINÉA DE L'ARTICLE 4 DU DÉCRET N° 2025-895 DU 4 SEPTEMBRE 2025 RELATIF À L'EXPÉRIMENTATION DU RETRAITEMENT DE CERTAINS DISPOSITIFS MÉDICAUX À USAGE UNIQUE

Le dossier de candidature complet doit être transmis par le candidat impérativement avant le 13/02/2026 à l'adresse suivante : DGS-EXP-DMUU@sante.gouv.fr

La direction générale de la santé communique aux demandeurs sa décision dans un délai de deux mois à compter du dépôt de la candidature. En cas de décision défavorable, cette dernière est motivée.

Dossier de candidature

I. – PRÉREQUIS :

Le candidat est en capacité de :

- retraiter les DMUU en application des paragraphes 2 et 4 de l'article 17 du règlement (UE) 2017/745 respectivement ;
- retraiter les DMUU concernés par l'expérimentation détaillés en annexe 1 ;
- retraiter le volume de DMUU des établissements de santé participant à l'expérimentation.

II. – CARACTÉRISTIQUES DU CANDIDAT :

| | |
|---|--|
| Nom, raison sociale (N° SIRET ou SIREN) | |
| Adresse (siège) | |
| Adresse du ou des site(s) de retraitement | |
| Nom et fonction du ou des correspondant(s) de l'expérimentation | |

III. – PROCESSUS DE RETRAITEMENT DES DMUU :

Le candidat décrit chaque étape du processus de retraitement des DMUU. En application de l'article 11 du règlement d'exécution (UE) 2020/1207, la liste d'étapes minimales à respecter pour le retraitement sont les suivantes et elles doivent être précisément décrites :

1. Collecte boîte de DMUU usagés et transport jusqu'au point de retraitement

| |
|--|
| |
|--|

2. Préparation avant nettoyage et nettoyage

| |
|--|
| |
|--|

3. Désinfection thermique ou chimique

4. Séchage

5. Inspection, maintenance, réparation et essais fonctionnalité

6. Conditionnement

7. Etiquetage et fourniture de la notice d'utilisation

8. Stérilisation

9. Stockage

10. Autre(s) élément(s), concernant le processus de retraitement des DMUU, que vous souhaiteriez porter à l'attention de la DGS

IV. – DISPOSITIFS MÉDICAUX À USAGE UNIQUE (DMUU) POUVANT ÊTRE RETRAITÉS :

Indiquez ci-dessous (ou fournir en annexe) la liste des dispositifs médicaux que vous retraitez :

Précisez les référence(s) que vous retraitez, i.e. :

- nom du fabricant ;
- nom de marque (gamme) ;
- référence fabricant ;
- numéro IUD-ID.

V. – SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ :

La mise en place d'un système de gestion de la qualité doit démontrer que les processus applicables pour le retraitement des DMUU ont été suivis et que toutes les conditions pour une réutilisation sûre et efficace du dispositif retraité ont été remplies.

En cas de retraitement par une entreprise de retraitement externe, les systèmes de gestion de la qualité d'un établissement de santé et de l'entreprise de retraitement externe agissant pour le compte de celui-ci sont compatibles.

Le processus de gestion de la qualité mis en place doit être décrit ci-dessous :

VI. – TRAÇABILITE DES DMUU RETRAITÉS :

La personne physique ou morale en charge du retraitement ou l'entreprise de retraitement externe participant à l'expérimentation s'assure que les dispositifs médicaux sont suivis et tracés tout au long de la chaîne logistique. A réception du DMUU à retraiter en provenance d'un établissement de santé, les DMUU sont tracés via un numéro d'identification unique attribué par la personne physique ou morale en charge du retraitement ou l'entreprise de retraitement externe. Ces dispositifs sont suivis tout au long du processus de retraitement jusqu'à leur mise sur le marché ou leur restitution à l'établissement de santé.

Le processus de traçabilité mis en place par l'entreprise doit être décrit ci-dessous :

VII. – ÉVALUATION DE L'EXPÉRIMENTATION :

L'entreprise s'engage à fournir des données et indicateurs qui seront nécessaires à l'évaluation de l'expérimentation, afin de mesurer notamment les impacts environnementaux, économiques, l'efficacité du dispositif de traçabilité et l'adhésion des patients et professionnels au retraitement.

- Oui
- Non

En outre, elle fournit un bilan des évènements susceptibles de remettre en cause la sécurité des patients constatés au cours de l'expérimentation et des éventuelles actions correctives mises en place.

- Oui
- Non

VIII. – AUTRE(S) ÉLÉMENT(S) :

Avez-vous d'autre(s) élément(s) que vous souhaiteriez porter à l'attention de la DGS ?