



## **Avis de sécurité : quand le détail devient procédure lourde**

Un avis de sécurité sur le terrain a récemment été diffusé par un fabricant de dispositifs médicaux concernant des **limes endodontiques manuelles**.

Cet avis ne fait pas suite à un incident clinique, ni à un événement indésirable, mais à **une divergence dans la notice d'utilisation**.

Le point en question :

la **durée de nettoyage par ultrasons**, mentionnée à tort comme étant de **5 minutes**, alors que la durée correcte recommandée est de **10 minutes**.

Le fabricant précise explicitement :

- qu'**aucune conséquence immédiate ou à long terme pour la santé n'est attendue**
- que ces instruments doivent **de toute façon être inspectés et stérilisés avant toute utilisation clinique** .

### **Une question de proportionnalité**



Pour autant, cette simple erreur rédactionnelle entraîne :

- un **avis de sécurité officiel**,
- une **traçabilité exhaustive par numéros de lots**,
- une **mobilisation des cabinets et des distributeurs**,
- une **obligation de réponse formalisée**, y compris en l'absence de produit

concerné.

Ce type de procédure illustre la **capacité du système à enclencher des mécanismes lourds de contrôle et de conformité sur un point extrêmement précis**, sans que le bénéfice sanitaire réel ne soit clairement démontré.

### **Une réflexion à ouvrir collectivement**

Cette situation interroge :

- la **proportionnalité des mesures de sécurité**,
- la **charge administrative cumulative** qui pèse sur les cabinets,
- et plus largement la logique d'un système capable de se mobiliser fortement sur des micro-détails techniques, tout en peinant parfois à répondre à des enjeux structurels majeurs de l'exercice libéral.

Il ne s'agit pas de remettre en cause la sécurité des soins — qui reste une exigence absolue — mais de **questionner l'équilibre entre sécurité, pragmatisme et réalité du terrain**.

### **Professionnels responsables, mais lucides**

Les chirurgiens-dentistes sont des professionnels responsables, formés, équipés, et engagés dans des protocoles rigoureux.

Ils appliquent déjà, au quotidien, des procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation **largement supérieures aux exigences minimales**.

Cette actualité est l'occasion de rappeler que la sécurité ne doit pas devenir **un empilement de contraintes déconnectées du risque réel**, mais rester **un outil au service de la qualité des soins**, et non l'inverse.



## **Mise en parallèle avec d'autres excès réglementaires récents dans la profession**

Au-delà du cas précis du temps d'immersion pour la désinfection évoqué plus haut, plusieurs situations récentes montrent une tendance à déclencher des procédures réglementaires lourdes sur des points techniques très spécifiques, parfois sans lien direct avec un risque avéré pour la santé.

### **1. Obligation documentaire excessive sans lien direct avec le risque clinique**

Plusieurs évolutions réglementaires récentes imposent des formalismes extrêmement détaillés, sous forme de fiches à remplir, registres à tenir, ou tableaux de vérification, sans que leur utilité pratique pour la sécurité des patients soit clairement démontrée dans l'exercice quotidien des cabinets.

Ces obligations consomment du temps et des ressources qui pourraient être consacrés à l'amélioration des pratiques cliniques.

### **2. Déclenchement de procédures de retrait ou de correction à partir d'écarts mineurs dans la documentation**

Dans des cas similaires à celui des limes, des fabricants ou des autorités ont déclenché des avis de sécurité ou des campagnes de correction pour des incohérences dans des notices ou des documents techniques, sans qu'un risque clinique ne soit établi.

Cette logique conduit à des procédures formelles, souvent lourdes à gérer pour les praticiens et les distributeurs, sans amélioration tangible de la sécurité des soins.

### **3. Redondance et double emploi des contrôles réglementaires**

Dans plusieurs domaines, des obligations de traçabilité ou de vérification sont imposées à différents niveaux — fabricant, distributeur, praticien — sur des aspects qui se recoupent largement.

La multiplication de contrôles redondants crée une charge administrative importante pour des bénéficiaires souvent marginaux en termes de sécurité réelle des patients.

### **4. Sanctions initiées sur des écarts formels avant analyse du contexte clinique**



Des situations récentes montrent que des écarts formels, parfois minimes ou documentaires, ont entraîné des démarches sanctionnantes avant qu'une véritable analyse du contexte clinique n'ait été faite.

Cela tend à instaurer une culture où la conformité procédurale prime sur l'évaluation du risque clinique réel.

### **Enseignements de ces tendances**

Ces exemples, pris ensemble, illustrent une dynamique réglementaire où :

- des écarts documentaires mineurs peuvent déclencher des processus lourds et contraignants,
- la charge administrative pour les praticiens s'accroît sans lien direct avec une amélioration mesurable de la sécurité,
- les règles et procédures tendent à privilégier la forme plutôt que l'analyse du risque réel.

Il ne s'agit pas de nier l'importance des normes ou des contrôles ; ils sont essentiels à la sécurité des soins. Toutefois, il est pertinent d'interroger l'équilibre entre exigences documentaires et bénéfices cliniques effectifs.

### **Conclusion**

La situation récemment observée n'est pas un cas isolé mais s'inscrit dans une tendance plus globale d'inflation normative. Une réflexion approfondie au sein de la profession sur la proportionnalité des exigences réglementaires serait bénéfique, afin de garantir que la réglementation demeure un outil au service de la qualité des soins et non une source de contraintes administratives disproportionnées.