EJPMR, 2026, 13(11), 646-653 **Review Article** **Impact Factor: 8.158**

EUROPEAN JOURNAL OF PHARMACEUTICAL AND MEDICAL RESEARCH

www.ejpmr.com

ISSN (O): 2394-3211
ISSN (P): 3051-2573
Coden USA: EJPMAG

REPROCESSING OF REUSABLE MEDICAL DEVICES USED IN ROBOTIC SURGERY: SPECIFICITIES, CHALLENGES, RISK MANAGEMENT AND AREAS FOR IMPROVEMENT

Atbib Yassine*[1], Karroum Abdessamad[1], Derraji Soufiane[1]

[1]Service de stérilisation centrale - Hôpital Militaire d'Instruction Mohammed V-Rabat.

***Corresponding Author: Atbib Yassine**

Service de stérilisation centrale - Hôpital Militaire d'Instruction Mohammed V-Rabat.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.24128122

How to cite this Article: Atbib Yassine*[1], Karroum Abdessamad[1], Derraji Soufiane[1]. (2026). Reprocessing of Reusable Medical Devices Used In Robotic Surgery: Specificities, Challenges, Risk Management and Areas For Improvement. European Journal of Pharmaceuticaland Medical Research, 13(11), 646–653.

This work is licensed under Creative Commons Attribution 4.0 International license.

Article Received on 15/10/2026 **Article Revised on 05/11/2026** **Article Published on 11/11/2026**

ABSTRACT

Introduction: The development of robot-assisted surgery has profoundly transformed surgical practices by introducing reusable medical devices characterized by complex mechanical designs and specific reprocessing requirements. Their safe use depends not only on their technological performance but also on the effective management of the entire reprocessing process, including cleaning, disinfection, packaging, and sterilization. **Objective:** This review aims to analyze the main challenges associated with the reprocessing of medical devices used in robotic surgery, identify potential risks, and present the technical and organizational requirements necessary to ensure their safe reuse. **Methods:** This is a narrative review based on an analysis of the scientific literature on the reprocessing of complex medical devices and robotic surgical instruments. **Results and Discussion:** The main challenges include the complex architecture of robotic instruments, limited accessibility of certain areas for cleaning, the presence of articulated mechanisms, material-related constraints, and the need to comply with validated reprocessing procedures. Addressing these challenges requires standardized procedures, staff training, rigorous inspection, effective traceability, and strict adherence to manufacturers' specific instructions. **Conclusion:** The reprocessing of medical devices used in robotic surgery represents a major patient safety concern. It requires a multidisciplinary approach involving surgical teams, sterile processing professionals and biomedical engineering departments.

KEYWORDS: Robotic surgery; reusable medical devices; cleaning; reprocessing; sterilization; traceability.

I. INTRODUCTION

La chirurgie robot-assistée représente l'une des évolutions technologiques majeures de la chirurgie moderne. Son développement a permis d'améliorer la précision des gestes opératoires, la maniabilité des instruments et les conditions de réalisation de nombreuses interventions mini-invasives. Les systèmes de chirurgie robotique, notamment ceux de Da Vinci®, occupent désormais une place importante dans plusieurs spécialités chirurgicales, notamment l'urologie, la gynécologie et la chirurgie digestive.[1]

Cette évolution technologique s'accompagne cependant de nouvelles exigences en matière de gestion et de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables. Contrairement aux instruments chirurgicaux conventionnels, les instruments robotisés présentent une architecture mécanique particulièrement complexe, intégrant des mécanismes articulés, des câbles, des éléments de transmission du mouvement et des composants dont la sensibilité impose des conditions spécifiques de manipulation et de traitement.[2]

Ces particularités soulèvent plusieurs problématiques relatives à la qualité du nettoyage, à l'élimination des matières organiques, à la maîtrise de la contamination microbiologique et au maintien de l'intégrité fonctionnelle des instruments après plusieurs cycles d'utilisation.

Le nettoyage constitue notamment une étape déterminante du processus. La présence de souillures

résiduelles dans des zones difficilement accessibles peut compromettre l'efficacité des étapes ultérieures de désinfection et de stérilisation. En effet, la stérilisation ne peut être considérée comme un substitut à un nettoyage correctement realise.[3]

Par ailleurs, la réutilisation répétée de ces instruments expose les établissements de santé à des risques de détérioration mécanique, de perte de fonctionnalité et de non-conformité des procédés de retraitement. Ces risques nécessitent une organisation rigoureuse de la stérilisation centrale, reposant sur des procédures documentées, des équipements adaptés et une traçabilité complete.[4]

Dans ce contexte, le retraitement des dispositifs médicaux utilisés en chirurgie robotique ne doit pas être considéré comme une simple extension des pratiques conventionnelles de stérilisation. Il constitue un processus spécifique nécessitant une approche intégrée associant exigences technologiques, maîtrise des risques et assurance qualité.

L'objectif de cette revue est d'examiner les principales particularités des dispositifs médicaux utilisés en chirurgie robotique, d'analyser les difficultés et les risques rencontrés au cours de leur retraitement et de proposer des axes d'amélioration visant à garantir leur sécurité d'utilisation.

II. Particularités des dispositifs médicaux utilisés en chirurgie robotique

2.1. Présentation générale des instruments robotisés

Les systèmes de chirurgie robot-assistée reposent sur l'utilisation d'instruments spécifiques permettant au chirurgien de réaliser des gestes opératoires à distance, à partir d'une console de commande. Ces instruments sont généralement introduits dans le patient à travers des trocarts et sont actionnés par les bras robotisés.

La plateforme Da Vinci® constitue un exemple représentatif de cette technologie. Elle utilise notamment des instruments caractérisés par une extrémité articulée permettant de reproduire des mouvements complexes avec une grande précision.

Leur conception associe généralement une partie distale fonctionnelle, une tige instrumentale, des mécanismes de transmission du mouvement et des interfaces de connexion au système robotique.



Figure 1: Système de chirurgie robot-assistée Da Vinci®: vue générale des bras articulés et de la console opératoire.

2.2. Complexité architecturale et conséquences sur le retraitement

La particularité majeure des instruments robotisés réside dans leur architecture mécanique. La présence de multiples éléments articulés et de structures internes peut rendre difficile l'accès des agents nettoyants à certaines surfaces.

Les principales caractéristiques susceptibles de compliquer leur retraitement sont:

A. Les articulations distales

Les extrémités articulées permettent une grande liberté de mouvement, mais peuvent constituer des zones de rétention de matières organiques, notamment lorsque les souillures s'accumulent dans les espaces interarticulaires.



Figure 2: Instruments chirurgicaux robotisés à extrémités articulées.

B. Les mécanismes internes

Les câbles, les éléments de transmission et les espaces situés entre les composants mécaniques peuvent présenter des difficultés de nettoyage. Leur configuration

nécessite souvent des procédures spécifiques permettant d'assurer l'exposition des surfaces contaminées aux agents nettoyants.

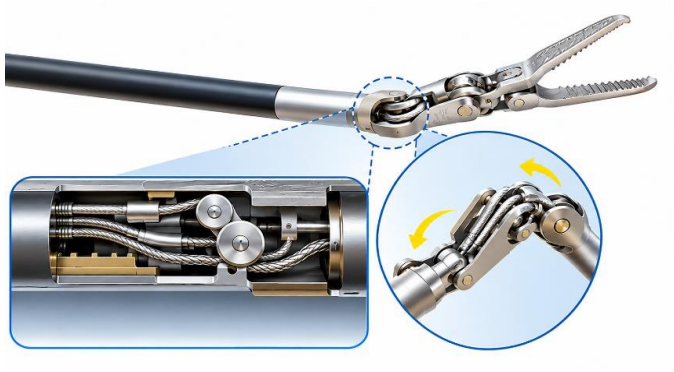


Figure 3: Représentation schématique des mécanismes internes d'un instrument chirurgical robotisé.

C. Les matériaux et composants sensibles

Les instruments peuvent associer différents matériaux et composants dont la compatibilité avec les détergents, les températures, les procédés de désinfection et les méthodes de stérilisation doit être vérifiée.



Figure 4: Diversité des matériaux et composants constitutifs des instruments chirurgicaux robotisés.

D. Les lumières et cavités internes

Certains dispositifs présentent des canaux ou des espaces internes nécessitant des méthodes adaptées de rinçage et de nettoyage. L'absence d'accès direct à ces zones rend leur contrôle particulièrement important.

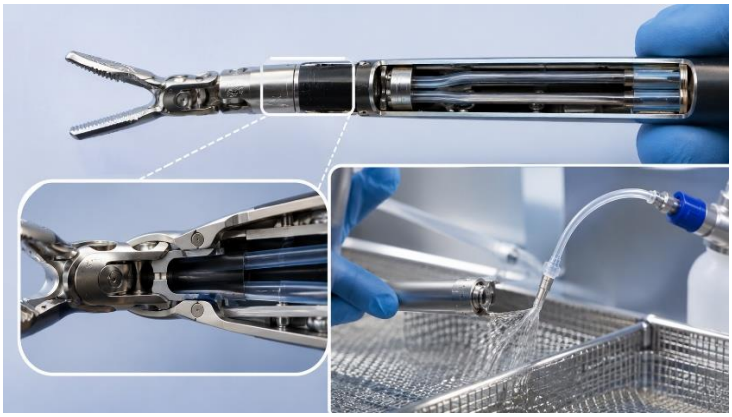


Figure 5: Canaux et cavités internes d'un instrument chirurgical robotisé.

2.3. Durée de vie et limites de réutilisation

Contrairement à certains instruments chirurgicaux conventionnels, les instruments robotisés peuvent être soumis à un nombre maximal d'utilisations défini par leur fabricant. Cette limitation est liée notamment à l'usure progressive des mécanismes, à la dégradation potentielle des composants et à la nécessité de maintenir les performances fonctionnelles de l'instrument.[5-6]

La gestion du nombre d'utilisations représente donc un élément essentiel de l'organisation de la stérilisation centrale. Chaque instrument doit être identifié et son historique d'utilisation doit pouvoir être consulté.

Il convient de distinguer deux notions : La conformité microbiologique, qui dépend de la qualité du retraitement et la conformité mécanique et fonctionnelle, qui dépend de l'état de l'instrument et du respect des limites d'utilisation.

Un instrument correctement nettoyé et stérilisé n'est pas nécessairement apte à être réutilisé si sa durée de vie autorisée est atteinte ou si une anomalie mécanique est constatée.

2.4. Importance des instructions du fabricant

Les instructions de retraitement du fabricant constituent la référence opérationnelle pour chaque dispositif médical.

Les exigences relatives aux informations que les fabricants doivent fournir pour le retraitement des dispositifs médicaux critiques et semi-critiques couvrent notamment le prétraitement, le nettoyage, la désinfection, le séchage, l'inspection, la maintenance, le conditionnement, la stérilisation, le stockage et le transport.[7]

Dans le cas des instruments de chirurgie robotique, les procédures peuvent différer selon le modèle du système robotique, la référence de l'instrument, sa configuration mécanique, les matériaux qui le composent ainsi que les procédés de nettoyage et de stérilisation validés.[8]

Il est donc indispensable de disposer des instructions actualisées correspondant précisément aux références utilisées dans l'établissement.

III. Les principales difficultés rencontrées du retraitement

Le retraitement des dispositifs médicaux utilisés en chirurgie robotique présente plusieurs défis qui dépassent les difficultés habituellement rencontrées avec les instruments conventionnels.

3.1. Difficultés d'accès aux zones complexes

La présence d'articulations, de cavités, de mécanismes internes et de surfaces de contact multiples peut favoriser la rétention des souillures. Cette complexité constitue un obstacle à l'obtention d'un nettoyage homogène et reproductible.

Les zones difficilement accessibles nécessitent donc des instructions de nettoyage précises et des moyens de contrôle adaptés.[9]

3.2. Risque de persistance des matières organiques

L'élimination incomplète des matières organiques constitue une problématique majeure.

Les résidus biologiques peuvent être présents sous forme de dépôts microscopiques, parfois invisibles à l'œil nu, ce qui peut compromettre l'efficacité des procédés ultérieurs et constituer une source potentielle de contamination.

La FDA souligne notamment que certaines caractéristiques de conception des dispositifs réutilisables, comme les charnières, les lumières étroites et les structures internes complexes, peuvent rendre le retraitement plus difficile.[10]

3.3. Risque de détérioration mécanique

Les instruments robotisés sont soumis à des contraintes mécaniques répétées au cours de leur utilisation clinique et de leur retraitement. Les opérations de manipulation, de nettoyage et de stérilisation peuvent contribuer à leur usure progressive si elles ne sont pas réalisées dans les conditions prévues.[11]

Les conséquences potentielles comprennent une perte de précision des mouvements, une altération des articulations, une détérioration des mécanismes de transmission, une diminution des performances fonctionnelles ainsi qu'une indisponibilité imprévue au bloc opératoire.

La maintenance et l'inspection doivent donc être intégrées au processus global de gestion des instruments.

3.4. Compatibilité avec les procédés de stérilisation

La diversité des matériaux et des composants utilisés dans les instruments robotisés peut limiter le recours à certaines méthodes de stérilisation qui peuvent certes être efficaces sur le plan microbiologique mais pas nécessairement appropriées pour tous les dispositifs.

La sélection du procédé doit donc tenir compte de la résistance thermique, de la compatibilité chimique et des exigences de fonctionnalité.[12]

3.5. Difficultés liées à la validation des procédés

La validation des procédés représente un enjeu majeur pour les établissements de santé. Elle doit permettre de démontrer que les méthodes utilisées sont adaptées aux dispositifs concernés et qu'elles permettent d'obtenir des résultats reproductibles.[13]

La validation du nettoyage est particulièrement importante pour les instruments présentant des zones difficiles d'accès.

Il convient toutefois de distinguer la validation réalisée par le fabricant pour établir ses instructions de retraitement et la qualification, la vérification et la surveillance des procédés mis en œuvre dans l'établissement.

IV. Maîtrise des risques et exigences de sécurité

La sécurité du retraitement des dispositifs médicaux robotisés repose sur une approche globale de gestion des

risques. Chaque étape du processus peut constituer une source potentielle de non-conformité susceptible d'affecter la sécurité du patient ou la disponibilité du matériel chirurgical.[14-15]

4.1. Identification des principaux risques

Les risques peuvent être regroupés en quatre catégories principales :

A. Risques microbiologiques

Ils sont principalement liés à un nettoyage insuffisant, la persistance de matières organiques, une désinfection inadaptée, une stérilisation non conforme ou bien une rupture de l'intégrité de l'emballage stérile.

B. Risques mécaniques

Ils concernent notamment la détérioration des articulations, le dysfonctionnement des mécanismes internes, la rupture de composants, la perte de précision des mouvements et la réutilisation d'un instrument ayant atteint sa limite d'utilisation.

C. Risques organisationnels

Ils peuvent être associés à l'absence de procédures standardisées, une formation insuffisante du personnel, des erreurs d'identification, une traçabilité incomplète ou bien une mauvaise communication entre le bloc opératoire et la stérilisation centrale.

D. Risques liés aux équipements

Ils comprennent notamment le dysfonctionnement des laveurs-désinfecteurs, une défaillance des équipements de stérilisation, une insuffisance de maintenance préventive ou bien une inadéquation entre les équipements disponibles et les exigences du fabricant.

4.2. Analyse des risques à chaque étape du retraitement

Le retraitement des dispositifs médicaux robotisés comporte plusieurs risques à chacune de ses étapes. Lors du prétraitement, le principal risque réside dans le séchage des souillures organiques, pouvant compliquer leur élimination ultérieure. Il est donc essentiel de réaliser un prétraitement immédiat après utilisation.

Le transport des instruments peut entraîner une contamination secondaire ou des dommages mécaniques, d'où la nécessité d'utiliser des contenants adaptés assurant leur protection. L'étape du nettoyage constitue un point critique, en raison du risque de persistance de résidus organiques dans les zones difficiles d'accès. La mise en œuvre de procédures de nettoyage validées, conformément aux instructions du fabricant, est indispensable pour limiter ce risque.

L'inspection des instruments vise à détecter toute anomalie susceptible de compromettre leur sécurité ou leur fonctionnalité. Une inspection visuelle et fonctionnelle approfondie permet notamment d'identifier les défauts mécaniques ou les résidus persistants. Par ailleurs, un séchage insuffisant peut entraîner la présence d'humidité résiduelle ; cette éventualité doit être prévenue par l'application de méthodes de séchage contrôlées.

Le conditionnement représente également une étape déterminante, puisqu'une protection insuffisante peut compromettre l'intégrité de l'emballage et la conservation de l'état stérile. Il convient donc de sélectionner des systèmes d'emballage adaptés aux caractéristiques des dispositifs. De même, la stérilisation doit être réalisée selon un procédé validé et régulièrement surveillé afin de garantir la conformité du processus.

Enfin, les conditions de stockage doivent être maîtrisées pour prévenir toute altération de l'emballage et toute perte de l'intégrité de la barrière stérile. Lors de la distribution, le risque d'erreur d'identification ou de délivrance d'un instrument inadapté doit être limité par un système de traçabilité individuelle permettant de suivre chaque dispositif tout au long de son cycle de retraitement.

L'utilisation d'une analyse de risques structurée permet d'identifier ces points critiques et de définir les mesures préventives correspondantes.

Cette approche peut être complétée par une analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC), permettant de hiérarchiser les risques selon leur gravité, leur fréquence et leur détectabilité.

4.3. Traçabilité des instruments robotisés

La traçabilité représente une composante fondamentale de l'assurance qualité dans un service de stérilisation centrale. Pour les dispositifs robotisés, elle présente un intérêt particulier en raison de leur valeur économique, de leur complexité mécanique et de leurs limites de reutilisation.[16]

Un système de traçabilité performant doit permettre d'assurer un suivi individuel et complet de chaque instrument tout au long de son cycle de vie. Il doit notamment garantir l'identification précise du dispositif, sa référence et son numéro de série lorsqu'ils sont disponibles, ainsi que la consultation de son historique d'utilisation.

Il doit également permettre de suivre le nombre de cycles d'utilisation autorisés et déjà réalisés, de documenter les différentes étapes de retraitement effectuées et d'identifier les équipements et les cycles de traitement associés. Par ailleurs, les résultats des contrôles et des inspections, les éventuelles opérations de réparation ou les décisions de mise hors service doivent être enregistrés afin de garantir une traçabilité exhaustive.

Enfin, le système doit permettre de reconstituer le parcours complet d'un instrument, depuis son utilisation au bloc opératoire jusqu'à sa remise à disposition.

V. Axes d'amélioration

La prise en charge des instruments de chirurgie robotique nécessite une organisation adaptée au sein de la stérilisation centrale.

L'objectif est de garantir la reproductibilité des opérations, la conformité des dispositifs retraités et leur disponibilité pour les interventions chirurgicales.

5.1. Standardisation des procédures

La mise en place de procédures opératoires standardisées constitue une condition essentielle pour garantir la qualité et la reproductibilité du processus de retraitement des dispositifs médicaux robotisés. Ces procédures doivent être adaptées aux différentes familles d'instruments et strictement conformes aux instructions du fabricant.

Elles doivent décrire avec précision l'ensemble des étapes du processus, depuis les modalités de prétraitement jusqu'au stockage des dispositifs retraités, en précisant les méthodes de nettoyage, les produits détergents utilisés et leurs concentrations, les équipements compatibles, les modalités de rinçage et de séchage, ainsi que les critères d'inspection et de contrôle fonctionnel.

Elles doivent également définir les modalités de conditionnement, les méthodes de stérilisation autorisées et les critères de libération des charges, afin d'assurer la conformité du processus et de garantir la sécurité des dispositifs médicaux avant leur remise à disposition du bloc opératoire.

L'existence de procédures écrites permet de limiter la variabilité des pratiques et de faciliter la formation du personnel.

5.2. Formation et qualification du personnel

La complexité des instruments utilisés en chirurgie robotique nécessite une formation spécifique et adaptée du personnel chargé de leur retraitement.

Cette formation doit permettre aux agents d'acquérir une connaissance approfondie des différents instruments, de reconnaître leurs composants sensibles et de maîtriser les procédures spécifiques de nettoyage et de retraitement. Elle doit également porter sur les techniques d'inspection, la détection des éventuelles anomalies mécaniques, la gestion de la traçabilité des utilisations ainsi que la conduite à tenir en cas de non-conformité.

Par ailleurs, une évaluation périodique des compétences doit être mise en place afin de vérifier la maîtrise des procédures, d'identifier les besoins en formation complémentaire et de maintenir un niveau de qualification adapté à l'évolution des technologies et des exigences de sécurité.

5.3. Qualification des équipements

Les équipements utilisés dans le processus de retraitement doivent être parfaitement adaptés aux caractéristiques techniques et aux exigences spécifiques des dispositifs médicaux robotisés. À ce titre, les laveurs-désinfecteurs, les systèmes de nettoyage spécifiques, les équipements de séchage ainsi que les stérilisateurs doivent faire l'objet des qualifications, vérifications et contrôles nécessaires afin de garantir leur performance et leur conformité aux exigences du processus.

L'établissement doit notamment s'assurer de l'adéquation des équipements aux dispositifs traités, de la conformité des paramètres de fonctionnement, ainsi que de la disponibilité des accessoires et des supports spécifiques nécessaires à leur prise en charge.

Par ailleurs, la réalisation régulière des opérations de maintenance préventive et corrective, associée à une surveillance continue des performances des équipements, constitue une condition essentielle pour garantir la reproductibilité des procédés, prévenir les dysfonctionnements et assurer la sécurité du retraitement.

5.4. Mise en place d'indicateurs qualité

Le suivi d'indicateurs de performance constitue un outil essentiel pour évaluer l'efficacité du processus de retraitement et identifier les éventuels axes d'amélioration.

Ces indicateurs doivent permettre de mesurer le taux de conformité du nettoyage afin d'évaluer son efficacité, le taux de non-conformité constaté lors des inspections pour identifier les anomalies instrumentales, ainsi que le taux d'instruments endommagés pour surveiller leur usure et anticiper leur remplacement. Il convient également de suivre le taux de traçabilité complète afin d'évaluer la qualité documentaire, le taux de conformité du processus de retraitement, ainsi que le nombre d'instruments indisponibles et le délai moyen de retraitement, qui constituent des paramètres importants pour apprécier l'impact de l'organisation sur la continuité de l'activité opératoire.

L'ensemble de ces indicateurs doit être défini en fonction des objectifs de l'établissement, selon des modalités de calcul et de mesure clairement documentées, afin de permettre un suivi régulier des performances et de soutenir une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité.

5.5. Digitalisation et traçabilité intelligente

La digitalisation des unités de stérilisation centrale représente un levier important pour optimiser la gestion du retraitement des dispositifs médicaux utilisés en chirurgie robotique.

La mise en place de systèmes informatisés dédiés permet d'assurer une identification précise de chaque instrument robotisé, de suivre l'ensemble des cycles de retraitement

effectués, de comptabiliser le nombre d'utilisations autorisées et réalisées, ainsi que de gérer les échéances de maintenance et les éventuelles mises hors service. Ces outils facilitent également l'identification des instruments indisponibles, la consultation de leur historique et la génération de rapports permettant d'évaluer la qualité et la performance du processus.

L'intégration de technologies d'identification automatique, telles que les codes-barres ou les systèmes RFID, lorsqu'ils sont compatibles avec les caractéristiques techniques des instruments robotisés, permettrait de renforcer la traçabilité individuelle, de sécuriser leur circuit de retraitement et d'améliorer leur disponibilité au bloc opératoire.

VI. DISCUSSION

Le développement de la chirurgie robotique représente un progrès technologique majeur qui introduit de nouvelles exigences dans le domaine du retraitement des dispositifs médicaux.

Les instruments robotisés se distinguent des instruments chirurgicaux conventionnels par leur complexité architecturale, leurs mécanismes articulés et leurs contraintes fonctionnelles. Ces particularités rendent certaines étapes du retraitement plus exigeantes, notamment le nettoyage, l'inspection et la maintenance.

L'un des principaux enjeux concerne la maîtrise de l'efficacité du nettoyage. En effet, l'inspection visuelle seule peut être insuffisante pour évaluer la propreté de zones internes ou difficilement accessibles. L'utilisation de méthodes complémentaires de contrôle peut donc contribuer à renforcer la surveillance du processus.

Un autre enjeu majeur concerne la standardisation des procédures. La diversité des dispositifs, des références et des générations de systèmes robotiques ne permet pas de définir un protocole unique applicable à tous les instruments. Le respect des instructions spécifiques du fabricant demeure donc indispensable.

Par ailleurs, la gestion des instruments robotisés ne peut être dissociée de leur maintenance et de leur traçabilité. Un instrument peut présenter une conformité microbiologique tout en étant mécaniquement défectueux. Cette distinction souligne l'importance d'associer le contrôle de la propreté, la maîtrise du procédé de stérilisation et l'évaluation de l'intégrité fonctionnelle.

Sur le plan organisationnel, la prise en charge de ces dispositifs nécessite une collaboration étroite; entre les équipes chirurgicales, la stérilisation centrale et les services biomédicaux; inscrite dans un système de management de la qualité permettant d'identifier les défaillances et d'engager des actions correctives.

Enfin, la digitalisation des processus ouvre des perspectives intéressantes pour améliorer la traçabilité, la gestion des cycles d'utilisation et la disponibilité du matériel.

Cette revue présente certaines limites du fait qu'elle ne repose pas sur une évaluation quantitative des résultats disponibles dans la littérature. De plus, les recommandations techniques peuvent varier selon les fabricants, les modèles et les générations d'instruments. Des études complémentaires seraient utiles pour comparer les méthodes de nettoyage, évaluer les performances des outils de contrôle et mesurer l'impact des nouvelles technologies sur la qualité du retraitement.

VII. CONCLUSION

Le retraitement des dispositifs médicaux utilisés en chirurgie robotique constitue un enjeu majeur pour la sécurité des patients et la qualité des soins chirurgicaux.

La complexité architecturale des instruments, la présence de mécanismes articulés et les contraintes liées à leur fonctionnement imposent des exigences spécifiques en matière de nettoyage, d'inspection, de conditionnement et de stérilisation.

La maîtrise de ces exigences repose sur une approche globale associant le respect des instructions des fabricants, la validation des procédés, la qualification des équipements, la formation du personnel et la mise en place d'une traçabilité rigoureuse.

La stérilisation centrale doit ainsi évoluer pour répondre aux nouvelles exigences de la chirurgie robotique, en intégrant des équipements adaptés, des procédures spécifiques et des outils de surveillance de la qualité.

Au-delà de la maîtrise microbiologique, la sécurité du retraitement doit également garantir le maintien de l'intégrité mécanique et fonctionnelle des instruments.

Dans cette perspective, la digitalisation et l'intelligence artificielle représentent des opportunités prometteuses pour améliorer la performance de la chirurgie robotique qui ne peut être dissociée de la fiabilité du processus de retraitement de ses instruments.

REFERENCES

1. Rivero-Moreno Y, et al. Robotic Surgery: A Comprehensive Review of the Literature and Current Trends. Journal: Cureus, 2023; 15(7): e42370. DOI : 10.7759/cureus.42370
2. Charlotte Matz, et al. Reprocessing of equipment in robotic surgery, specific processes. Journal : Interbloc, 2020; 28-32, 39(1). DOI : 10.1016/j.bloc.2020.02.006
3. Saito Y, Yasuhara H, Murakoshi S, et al. (2017). Challenging Residual Contamination of Instruments for Robotic Surgery in Japan. Journal: Infection

Control & Hospital Epidemiology, 2017; 38(2): 143–146. DOI: 10.1017/ice.2016.249
4. William A. Rutala, et al. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), June 2024.
5. Niwa S, et al. (2026). Durability of reusable instruments and hidden costs in robotic-assisted surgery: a retrospective multidisciplinary analysis. Journal: Surgical Endoscopy, 2026; 40(2): 1610–1619. DOI: 10.1007/s00464-025-12391-z.
6. Wesley W. Ludwig et al. Instrument Life for Robot-assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy and Partial Nephrectomy: Are Ten Lives for Most Instruments Justified? 2015. DOI: 10.1016/j.urology.2015.05.047.
7. Processing of health care products -Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices. ISO 17664-1: 2021.
8. da Vinci Xi Accessories Reprocessing Instructions Appendices. BioClinical Services.
9. Sagourin P et al. (2021). Validation of the cleaning method for da Vinci XI robotic instruments using protein residue tests. Journal: Zentralsterilisation, 2021; 29(1): 48–53.
10. Dolci ME, et al. Evaluation of cleaning process efficacy of instruments for robotic surgery using the adenosine triphosphate test. Journal: Surgery, 2023; 174(2): 296–300. DOI: 10.1016/j.surg.2023.04.024.
11. Niwa S, et al. Durability of reusable instruments and hidden costs in robotic-assisted surgery: a retrospective multidisciplinary analysis. Journal: Surgical Endoscopy, 2026; 40(2): 1610–1619. DOI: 10.1007/s00464-025-12391-z.
12. ISO 17665:2024 – Sterilization of health care products — Moist heat.
13. FDA (2015). Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling.
14. ISO 14971:2019. Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
15. Failure modes and effects analysis (FMEA and FMECA). IEC., 60812: 2018.
16. Fayad M et al.Traceability of Surgical Instruments: A Systematic Review (2025). Journal: Applied Sciences, 2025; 15(3): 1592. DOI: https://doi.org/10.3390/app15031592.