



2ème édition de la journée d'échanges sur les changements de pratiques dans les maternités de Nouvelle-Aquitaine autour des messages de prévention en santé environnement.

Etat des lieux sur la présence ou non de DEHP et le taux résiduel d'oxyde d'éthylène des DM dans les services d'obstétrique et de néonatalogie

CH Angoulême – Service Pharmacie

Samuel BOUCHER (Interne en Pharmacie)
Evelyne LEVADOUX-THUEL (Pharmacien)

Contexte (1/3)

- La maternité mène différentes actions pour être certifiée « éco responsable ».
- Un travail sur le taux résiduel d'Oxyde d'Ethylène (OE) et sur la teneur en Di(2-EthylHexyl) Phtalate (DEHP) des Dispositifs Médicaux (DM) utilisés dans les services d'obstétrique et de néonatalogie a été entrepris par la pharmacie.

Contexte (2/3)

- L'OE est un gaz utilisé pour stériliser la plupart des DM distribués par l'industrie pharmaceutique.
- L'OE est une substance classée carcinogène et mutagène.

Règlementation :

- La norme NF EN ISO 10993-7 définit comme limite admissible un taux résiduel d'OE de 4000 µg/DM/24h.
- Décision du 10 septembre 2015 impose aux fournisseurs de DM de donner le taux résiduel d'OE en cas de contact avec la peau lors de l'utilisation chez le nouveau-né.

Contexte (3/3)

- Le DEHP est un phtalate, qui fait partie des molécules CMR (Cancérogène, Mutagène ou toxique pour la Reproduction).
- Il est utilisé dans les processus de fabrication des plastiques comme le PVC pour le rendre plus souple.

Règlementation :

- Arrêté du 13 avril 2017 :
 - Concentration maximale en DEHP pour les tubulures 0,1% (m/m).
 - Autorisation pour certains DM d'une concentration maximale de 40% m/m.

Objectifs :

- Répertorier les DM contenant :
 - du DEHP
 - un taux résiduel d'OE élevé
- Une fois ces DM identifiés, réfléchir à des alternatives possibles (DM sans DEHP ou stérilisés avec une autre méthode que l'OE).

Matériel et Méthode

Etape 1 : Lister les DM ou matériels livrés par la pharmacie aux services d'obstétrique et de néonatalogie.

Etape 2 : Contrôler l'emballage de ces DM : vérification si présence ou non d'informations (DEHP et taux résiduel d'OE).

Etape 3 : Interroger les fournisseurs concernés par les DM dont l'emballage manque d'informations.

Résultats de l'étape 1 :

- Nombre de DM en dotation par service :

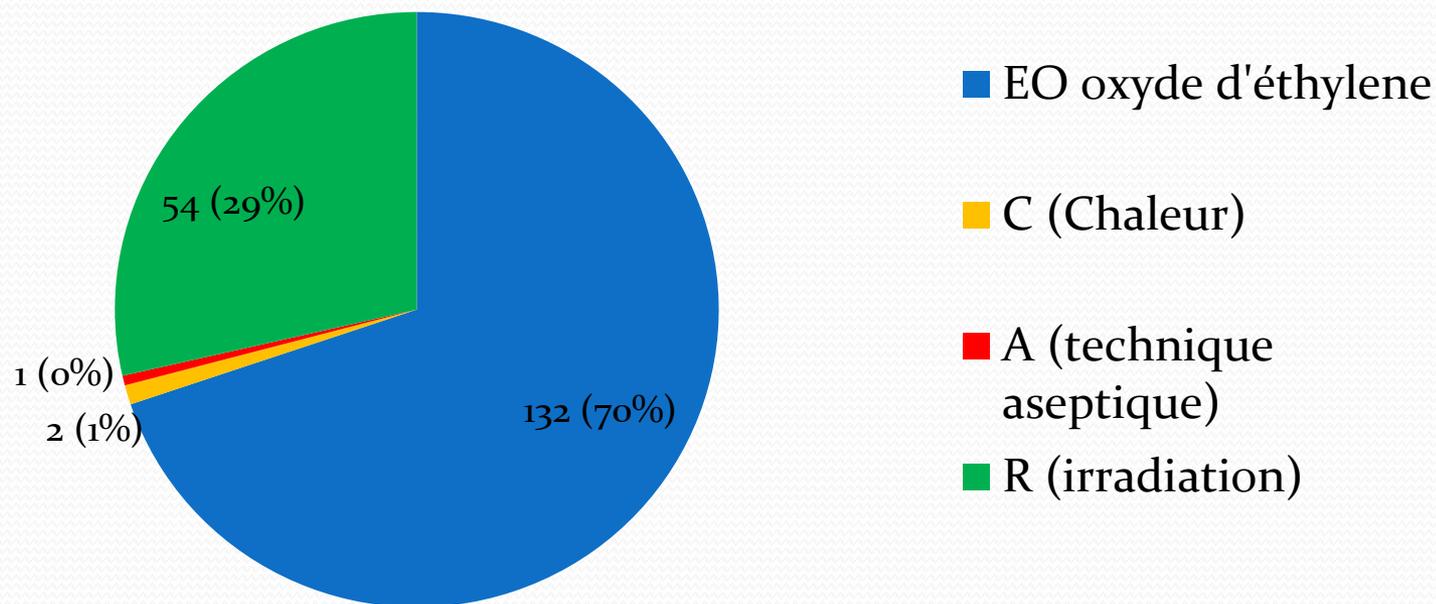
Services	DM en dotation
Obstétrique HC	101
Obstétrique nurserie	12
Bloc obstétrique	127
Bloc Obs anesth	26
Néonatalogie	139
Biberonnerie	10

- Nombre total de DM répertoriés : 274

OE : résultats de l'étape 2 (1/2)

- 189 DM stériles / 274

Type de stérilisation

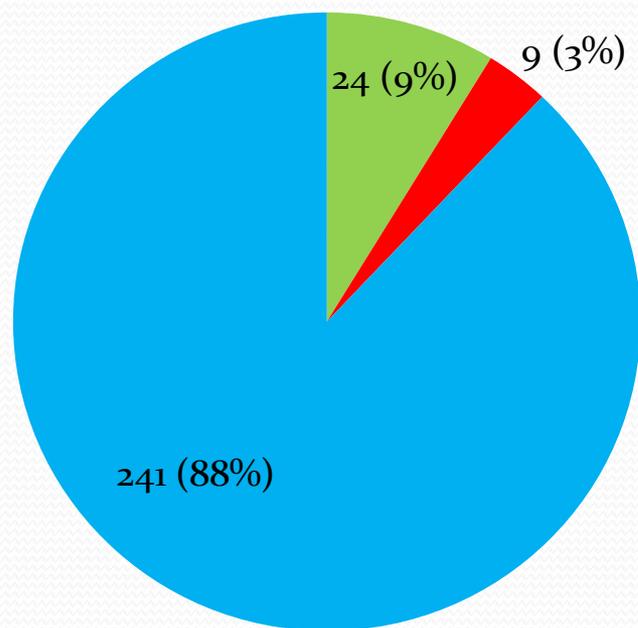


OE : résultats de l'étape 2 (2/2)

- 1/3 des DM utilisés dans ces services ne sont pas stériles.
- Pour les DM stérilisés 2 méthodes principales :
 - Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (2/3)
 - Stérilisation par irradiation (1/3)
- Le type de stérilisation est toujours indiqué.
- Le taux résiduel d'OE est spécifié pour 1DM/132 !

DEHP : résultats de l'étape 2 (1/2)

**Information sur la présence ou non de
DEHP sur l'emballage des 274 DM**



- DEHP -
- DEHP +
- DEHP ?

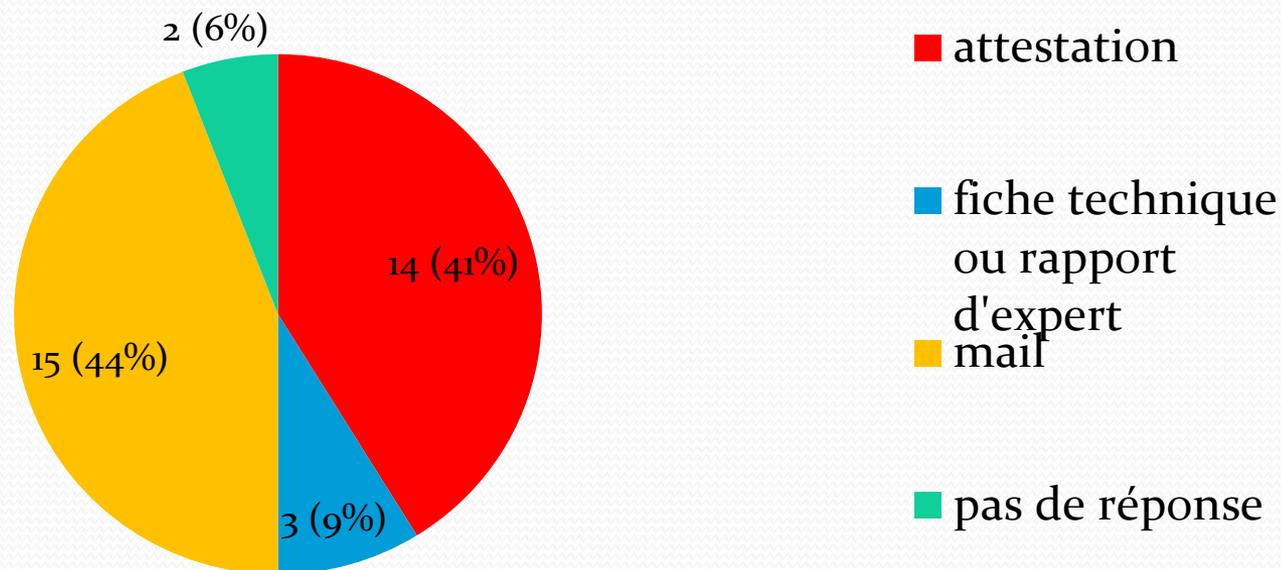
DEHP : résultats de l'étape 2 (2/2)

- Dans 88% des cas il n'y a aucune information sur la présence ou non de DEHP.
- Parmi les 274 DM, 28 ont été écartés de l'analyse pour l'étape 3 pour 2 raisons possibles :
 - Non composés de matière plastique
 - Pas de contact avec le patient
- Pour les DM étiquetés DEHP + le pourcentage m/m n'est jamais mentionné.

OE : résultats de l'étape 3 (1/3)

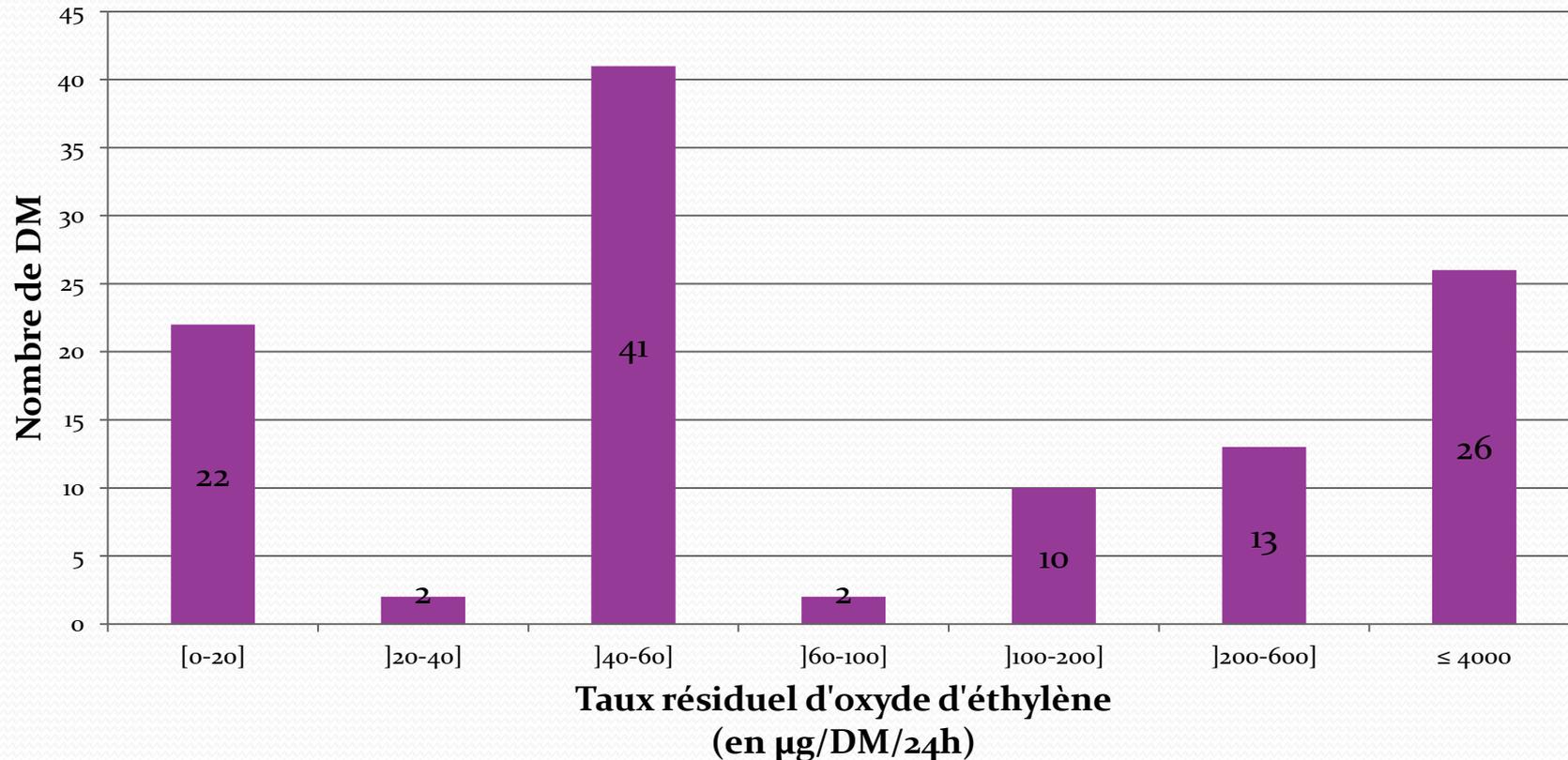
- 32 Fournisseurs ont répondu sur 34

Support de réponses données par les fournisseurs de DM (OE)



OE : résultats de l'étape 3 (2/3)

Nombre de DM en fonction du taux résiduel d'OE



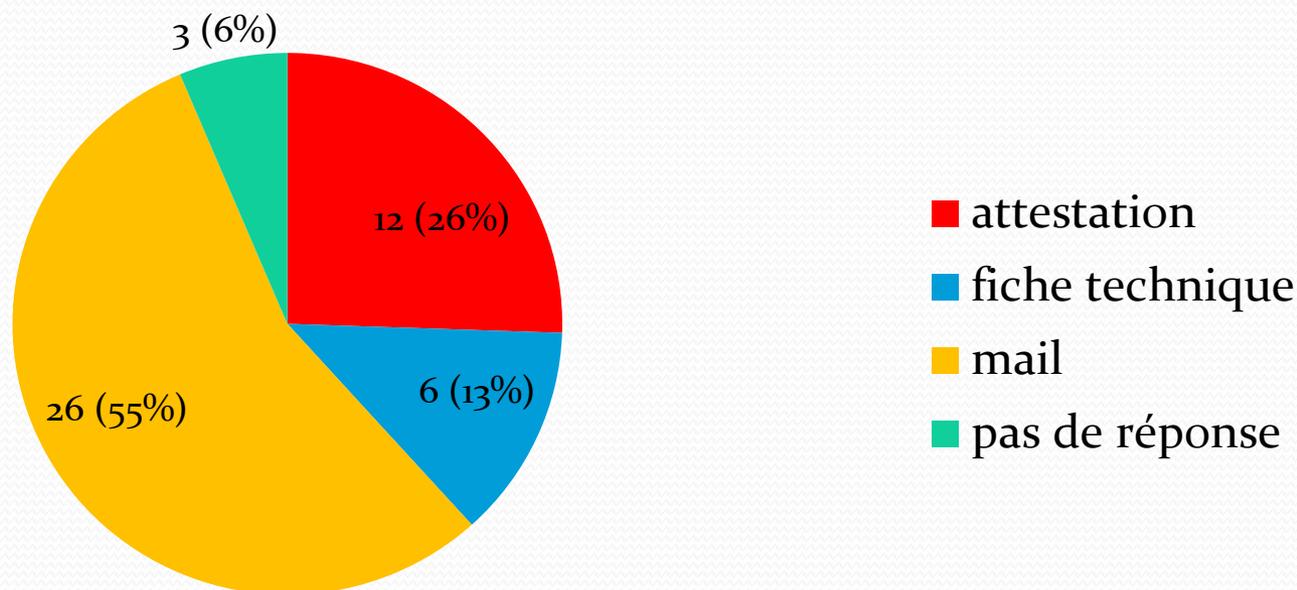
OE : résultats de l'étape 3 (3/3)

- 2 laboratoires n'ont pas transmis le taux résiduel d'OE de leurs DM.
- Les réponses ont été faites par mail sans document de référence dans 44% des cas.
- Le taux résiduel est très variable, en regroupant en 2 catégories, on obtient :
 - 53% DM de 0 à 60 $\mu\text{g}/\text{DM}/24\text{h}$
 - 41% DM de 61 à 4000 $\mu\text{g}/\text{DM}/24\text{h}$

DEHP : résultats de l'étape 3 (1/3)

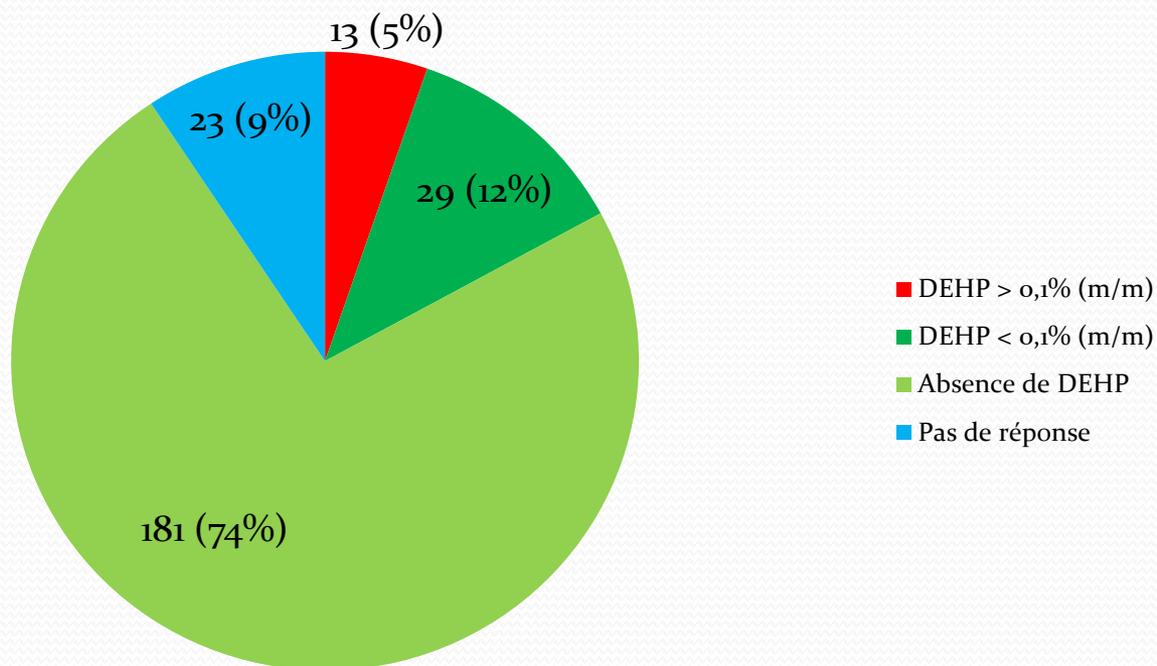
- 44 Fournisseurs ont répondu sur 47

Support de réponses données par les fournisseurs de DM (DEHP)



DEHP : résultats de l'étape 3 (2/3)

Concentration en DEHP sur 246 DM



DEHP : résultats de l'étape 3 (3/3)

- 3 laboratoires n'ont pas transmis le pourcentage m/m en DEHP de leurs DM.
- Les réponses ont été faites par mail sans document de référence dans 55% des cas.
- 74% des DM ne contiennent pas de DEHP
- 12% des DM contiennent du DEHP $< 0,1\%$ (m/m)
- 5% des DM contiennent du DEHP $> 0,1\%$ (m/m)

OE : conclusion

- Tous les DM utilisés en néonatalogie et obstétrique au CH d'Angoulême contiennent un taux d'OE inférieur à la limite admissible (4000 µg/DM/24h).
- Le type de stérilisation est systématiquement noté sur l'emballage mais pas le taux résiduel d'OE.
- Le taux minimum ne semble pas toujours être recherché comme le préconise la Décision du 10 septembre 2015
- Cette Décision oblige les fournisseurs à fournir cette information, et pourtant 2 fournisseurs n'ont pas répondu à l'étude.

DEHP : conclusion

- Les DM étudiés au CH d'Angoulême sont majoritairement dépourvus de DEHP, et ceci malgré le manque d'informations sur les emballages des DM (alors qu'il existe un pictogramme).



- A compter du 22/07/2021 l'utilisation de DEHP sera limitée à 0,1% m/m, pour tous les DM utilisés en pédiatrie, néonatalogie et à la maternité. Malgré cela 6% des fournisseurs ne sont pas en mesure de nous donner cette information.

Conclusion générale

- Une analyse des 43 DM sans réponse ou avec réponse incomplète ou non conforme a été réalisée :
 - 8 DM (OE), 27 DM (DEHP) et 8 DM (OE et DEHP) ont été identifiés.
 - L'utilisation a été jugée non critique pour 5 DM (EO), 3 DM (DEHP) et 1 DM (OE et DEHP).
 - Les autres DM sont en attente de trouver un autre fournisseur conforme à la réglementation.

Perspectives

- Le taux résiduel d'OE ainsi que la concentration m/m en DEHP seront demandés dans le cahier des charges des appels d'offres à venir.
- Ces critères pourraient contribuer à établir la note technique et ainsi favoriser le référencement de DM avec un taux résiduel d'OE plus faible et l'absence, voire une concentration m/m $< 0,1\%$ en DEHP (limite admise par la réglementation).
- Objectif final : diminution de l'exposition au DEHP et OE des femmes enceintes et nouveau-nés de notre établissement.