



**MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ
ET DES DROITS DES FEMMES**

Direction générale de la santé

Sous-direction de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques de soins

Bureau des dispositifs médicaux et des autres produits de santé (PP3)

Emmanuelle Barsky emmanuelle.barsky@sante.gouv.fr

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins

Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)

Anne L'Hostis anne.lhostis@sante.gouv.fr
Philippe Magne philippe.magne@sante.gouv.fr

La ministre des Affaires sociales, de la Santé
et des Droits des femmes

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé
(pour information et transmission)

Mesdames et Messieurs les directeurs
d'établissement de santé (pour attribution)

INSTRUCTION N° DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/311 du 16 octobre 2015 relative aux conditions particulières de mise sur le marché et de distribution des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et les nourrissons.

NOR : AFSP1524740J

Classement thématique : établissements de santé

Validée par le CNP le 09 octobre 2015- Visa CNP 2015-159

Catégorie : Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : La présente instruction informe les établissements de santé de la décision de l'ANSM en date du 10 septembre 2015 (publiée au JORF du 9 octobre 2015) fixant des conditions particulières de mise sur le marché et de distribution des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et les nourrissons, et sur les mesures à mettre en œuvre dans ce cadre.

Mots-clés : Dispositifs médicaux – Oxyde d'éthylène (OE) – pédiatrie – néonatalogie – maternité – réanimation néonatale – pharmacies à usage intérieur (PUI)

Textes de référence :

- Articles L. 5211-1 & R.5211-22 du code de la santé publique ;
- Règlement (CE) • 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, ci-après dénommé règlement CLP (Classification, Labelling and Packaging), modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) • 1907/2006 ;
- Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mises en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique ;
- Décision de l'ANSM en date du 10 septembre 2015 (publiée au JORF du 9 octobre 2015)

Diffusion : les établissements de santé doivent être destinataires de cette instruction par l'intermédiaire des ARS, selon le dispositif existant sur le plan régional.

L'oxyde d'éthylène est une substance classée carcinogène de catégorie 1B et mutagène 1B, selon le règlement (CE) • 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, ci-après dénommé règlement CLP (Classification, Labelling and Packaging).

L'oxyde d'éthylène (OE) est employé pour la stérilisation des dispositifs médicaux (DM). Les exigences essentielles applicables aux DM disposent que les fabricants doivent réduire au niveau minimum les risques découlant des substances dégagées et qu'une attention particulière doit être accordées aux substances cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques.

Un contrôle de marché réalisé par l'ANSM a mis en évidence que pour certains produits, les limites admissibles de résidus des DM stérilisés à l'OE et destinés aux nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et nourrissons ne répondaient pas à cette exigence essentielle.

L'ANSM a pris une décision fixant des conditions particulières de mise sur le marché et de distribution des dispositifs médicaux stérilisés à l'OE.

Conformément à cette décision « *Le fabricant qui met sur le marché un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène ayant un contact avec le patient, fournit aux distributeurs et aux établissements de santé qui l'utilisent chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et nourrissons, la valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a défini comme limite admissible et qu'il garantit au moment de la mise sur le marché de son dispositif ;*

Parmi les limites admissibles définies par le fabricant, la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène visée correspond à la quantité maximale de résidus relargués sur les premières 24 h de la période d'exposition (μg par dispositif). Si le dispositif est utilisé moins de 24h, la limite admissible correspond à la quantité maximale relarguée sur la durée d'utilisation ».

Ces dispositions sont applicables au plus tard le 9 avril 2016

Lors des procédures d'achat de DM à usage unique notamment, les pharmaciens des pharmacies à usage intérieur veilleront donc, en lien avec les services cliniques utilisateurs, à sélectionner les DM à usage unique stérilisés à l'OE utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et nourrissons, limitant l'exposition aux résidus d'OE. A ce titre, ils sélectionneront des DM parmi ceux présentant les valeurs d'OE les plus basses communiquées par les fabricants.

Les pharmaciens lors de la consultation préciseront aux fabricants que les DM sont ou peuvent être utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et nourrissons.

Les valeurs limites de résidus d'OE de référence calculées selon la norme NF EN ISO 10993-7 sont présentées dans le tableau suivant :

Masse corporelle patient (Kg)	Limite d'oxyde d'éthylène par dispositif sur 24 h (μg) – 5 DM
10	600
5	300
3.5	210
1	60

Source : ANSM, selon la norme NF EN ISO 10993-7

Ces limites sont calculées avec l'hypothèse selon laquelle cinq DM stérilisés à l'OE ayant un contact avec le patient sont utilisés simultanément.

En l'absence de solution thérapeutique satisfaisant les valeurs limites indiquées ci-dessus, les établissements de santé devront en tout état de cause délivrer les soins indispensables requis par les patients pour ne pas faire obstacle à l'accomplissement de leurs missions telles que prévues à l'article L.6111-1 du Code de la santé publique, tout en privilégiant les DM comportant la quantité d'oxyde d'éthylène résiduelle la plus faible possible.

Toute difficulté dans la mise en œuvre des présentes dispositions sera signalée par les établissements de santé aux ARS qui les transmettront aux directions générales de la santé et de l'offre de soins.

Le directeur général de la santé

Le directeur général de l'offre de soins

Signé

Signé

Professeur Benoît VALLET

Jean DEBEAUPUIS

Le secrétaire général
des ministères chargés des affaires sociales

Signé

Pierre RICORDEAU