

PUBLIÉ LE 13/10/2015 - MIS À JOUR LE 26/11/2021

Dispositifs médicaux utilisés en néonatalogie et en pédiatrie stérilisés à l’oxyde d’éthylène : mise en œuvre de la norme NF EN ISO 10993-7

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Mise à jour : 16/11/2015

Circulaire Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes – Instruction du 16 octobre 2015

L’oxyde d’éthylène est un agent stérilisant très largement utilisé, notamment pour les dispositifs médicaux à usage unique, et qui a fait ses preuves en matière d’efficacité microbiologique. L’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a analysé, au travers d’un contrôle du marché, la qualité de la mise en œuvre de cette méthode de stérilisation pour des dispositifs médicaux utilisés en service de néonatalogie et de pédiatrie. Il a été constaté une hétérogénéité dans le respect de certaines exigences normatives, notamment concernant les limites admissibles de résidus d’oxyde d’éthylène pour cette population.

L’ANSM poursuit actuellement des actions visant à garantir la bonne application des normes par les industriels permettant d’assurer le niveau de sécurité nécessaire à l’utilisation des dispositifs médicaux stérilisés.

Rappel du contexte

D’après les informations fournies par plusieurs services de néonatalogie en France, près de 85% des dispositifs stériles à usage unique (notamment sondes et cathéters permettant l’administration de médicaments ou de produits de nutrition) sont stérilisés à l’oxyde d’éthylène.

Cette technique de stérilisation comporte des contraintes, notamment celle de la maîtrise des résidus d’oxyde d’éthylène (OE) et de ses dérivés présents dans les dispositifs à l’issue de la stérilisation et susceptibles d’exposer les patients lors de l’utilisation, l’OE étant une substance classée carcinogène et mutagène de catégorie 1B[1] .

Les exigences relatives aux résidus de stérilisation à l’OE des dispositifs médicaux font l’objet d’une norme (NF EN ISO 10993-7). Celle-ci spécifie les limites admissibles des résidus d’OE issus de la stérilisation et précise que le fabricant doit s’attacher à réduire l’exposition à ces substances au niveau le plus bas possible. Ce respect des limites admissibles de résidus doit en effet être considéré comme un objectif minimal de prévention des risques.

L’ANSM a décidé d’étudier la mise en œuvre de cette norme en France en mettant en place entre 2013 et 2014 un contrôle du marché portant sur les sondes de nutrition entérale stérilisées à l’OE et utilisées en néonatalogie et en pédiatrie.

[1] Selon le règlement européen № 1272/2008 du 16/12/2008 (règlement dit « CLP ») relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges et remplaçant la directive européenne 67/548/CEE.

Quel état des lieux constaté par l’ANSM à travers les actions menées auprès des fabricants de sondes et quelles actions envisagées?

Les résultats du contrôle du marché[2] des sondes de nutrition entérale stérilisées à l’OE et utilisées en néonatalogie et en pédiatrie réalisé entre 2013 et 2014 ont montré des écarts dans la mise en œuvre de la norme NF EN ISO 10993-7 relative aux résidus d’OE. En effet, la majorité des fabricants de sondes n’ont pas intégré le faible poids des nouveau-nés ni l’éventuelle utilisation concomitante d’autres dispositifs stérilisés à l’OE dans leur calcul des limites admissibles de résidus. L’ANSM a donc adressé, au regard des résultats de ce contrôle du marché, un rappel de la réglementation

existante aux fabricants et prestataires de stérilisation en juillet 2014.

Actuellement, l'Agence poursuit ses actions auprès des fabricants et envisage d'encadrer la mise sur le marché des dispositifs médicaux utilisés chez les nouveau-nés et nourrissons.

Elle intervient également auprès de l'Organisation Internationale de Normalisation dans le processus de révision de la norme ISO 10993-7 qui est en cours afin de préciser certaines de ses exigences lorsque les dispositifs stérilisés sont utilisés sur cette population.

[2] Le contrôle du marché a consisté en une enquête menée auprès des fabricants et deux campagnes de dosages successives.

Le rapport bénéfice/risque de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène reste favorable

Il est rappelé que la technique de stérilisation par de l'oxyde d'éthylène, largement utilisée, a fait ses preuves en matière d'efficacité microbiologique et qu'elle n'est pas substituable par d'autres techniques à court terme. Le risque lié aux résidus de la stérilisation à l'OE est à examiner au regarder du bénéfice de l'utilisation d'un dispositif médical pour lequel la stérilisation assure au patient un niveau de sécurité microbiologique nécessaire, le rapport bénéfice/risque de ce dispositif restant favorable. Les actions de l'Agence s'inscrivent aussi dans une démarche plus globale de réduction de l'exposition aux substances CMR[3] , sans que l'utilisation de l'OE comme agent stérilisant soit remise en cause.

[3] Substance carcinogène, mutagène ou toxique pour la reproduction.

Décision de police sanitaire du 10 septembre 2015 fixant des conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène (13/10/2015)

Cadre et modalités de mise en application de la décision de police sanitaire du 10 septembre 2015 – Document destiné aux fabricants (01/12/2015)

Decision of 10/09/2015 setting out the specific conditions for the placing on the market and distribution of certain medical devices sterilised using ethylene oxide. Framework and implementation modalities - version anglaise (19/02/2016)

Ethylene oxide-sterilised medical devices in neonatology and paediatrics : Implementation of standard NF EN ISO 10993-7 (13/10/2015)

Rapport relatif aux dispositifs médicaux utilisés en néonatalogie et pédiatrie et stérilisés à l'oxyde d'éthylène – Mise en œuvre de la norme NF EN ISO 10993-7 (13/10/2015)

Commission de prévention des risques liés à l'utilisation des catégories de produits de santé n°6 – Compte-rendu de la séance du 5 février 2015 (13/10/2015)

Dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène et utilisés dans les services de néonatalogie et pédiatrie : Rappel de la réglementation aux fabricants - Recommandations (22/07/2014)