

Introduction & Objectifs :

La maternité du CH d'Angoulême mène différentes actions pour être certifiée « éco responsable ».

Un travail 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.

Le DEHP fait partie des molécules CMR (Cancérogène, Mutagène ou toxique pour la Reproduction).

Cadre Réglementaire :

L'Arrêté du 13 avril 2017 (AFSP1711593A) définit la concentration maximale en DEHP pour les tubulures utilisées dans les services étudiés (0,1% masse/masse (m/m)). Pour certains DM il autorise une concentration maximale de 40% m/m.



Objectifs : Recenser les DM contenant du DEHP et interroger les fournisseurs sur la concentration m/m pour ceux qui en contiennent.

Matériel et méthode :

★ La présence du pictogramme et le pourcentage (m/m) en DEHP ont été recherchés sur chaque emballage des DM référencés dans ces deux services.

★ Un mail a été envoyé aux fournisseurs lorsque ces informations n'étaient pas retrouvées.

★ 3 relances auprès des fournisseurs ont parfois été nécessaires.



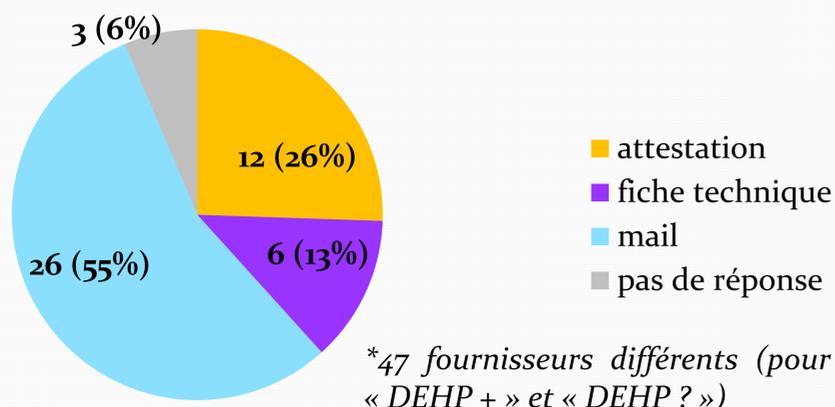
DEHP-free

Résultats :

★ 274 DM sont référencés en néonatalogie et en obstétrique.

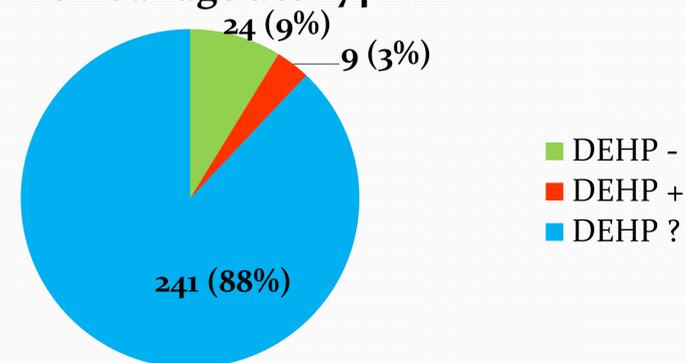
★ Dans 88% des cas (241DM/274) il n'y a aucune information sur la présence ou non de DEHP (sous-utilisation du pictogramme) et le pourcentage m/m n'est jamais mentionné.

Support de réponses données par les fournisseurs* de DM

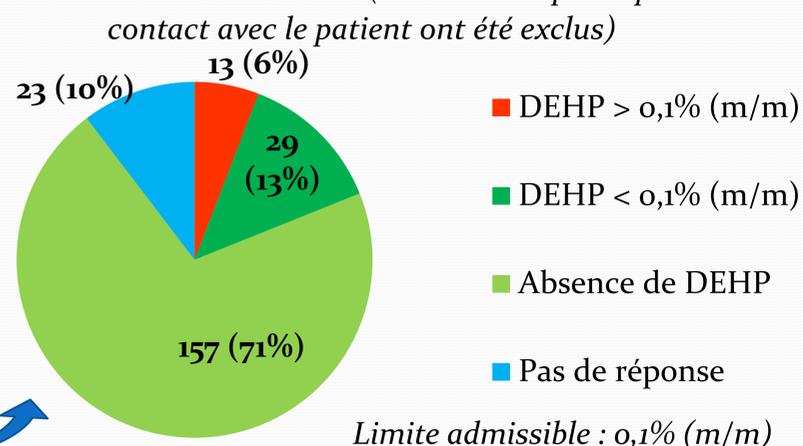


★ 71% ne contiennent pas de DEHP (157DM/222)
 13% inférieure à 0,1% (m/m) en DEHP (29DM/222)
 6% supérieure à 0,1% (m/m) en DEHP (13DM/222)

Présence de DEHP : information sur l'emballage des 274 DM



Concentration en DEHP : information fournisseur sur 222 DM (les DM sans plastique ou sans contact avec le patient ont été exclus)



Discussion & Conclusion :

★ Les DM étudiés sont majoritairement dépourvus de DEHP. Pourtant on ne retrouve pas cette information sur l'emballage des DM (sous utilisation du pictogramme par les fournisseurs).

★ A compter du 22/07/2021 l'utilisation de DEHP sera limitée à 0,1% m/m, par l'arrêté du 13 avril 2017, 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.

★ La prochaine étape consistera à rechercher des alternatives sans DEHP pour les DM qui ont une teneur supérieure à 0,1% et à chiffrer l'éventuel surcoût. La concentration m/m en DEHP sera demandée dans le cahier des charges des appels d'offres à venir pour respecter la mise en application de la réglementation.