

Mots clés : Néonatalogie, Stérilisation, Taux résiduel de particules

Introduction & Objectifs :

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

Un travail sur le taux résiduel d'Oxyde d'Ethylène (OE) des Dispositifs Médicaux (DM) utilisés dans les services d'obstétrique et de néonatalogie a été entrepris par la pharmacie.

Cadre réglementaire :

La norme NF EN ISO 10993-7 (2008) définit comme limite admissible un taux résiduel d'OE de 4000 µg/DM/24h (peu adapté à la néonatalogie).

La Décision du 10 septembre 2015 (AFSM1521812S) 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.

Objectifs : Recenser les DM stérilisés à l'OE et interroger les fournisseurs sur le taux résiduel d'OE de ces DM.

Matériel & méthode :

★ Le type de stérilisation et le cas échéant le taux résiduel d'OE 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.

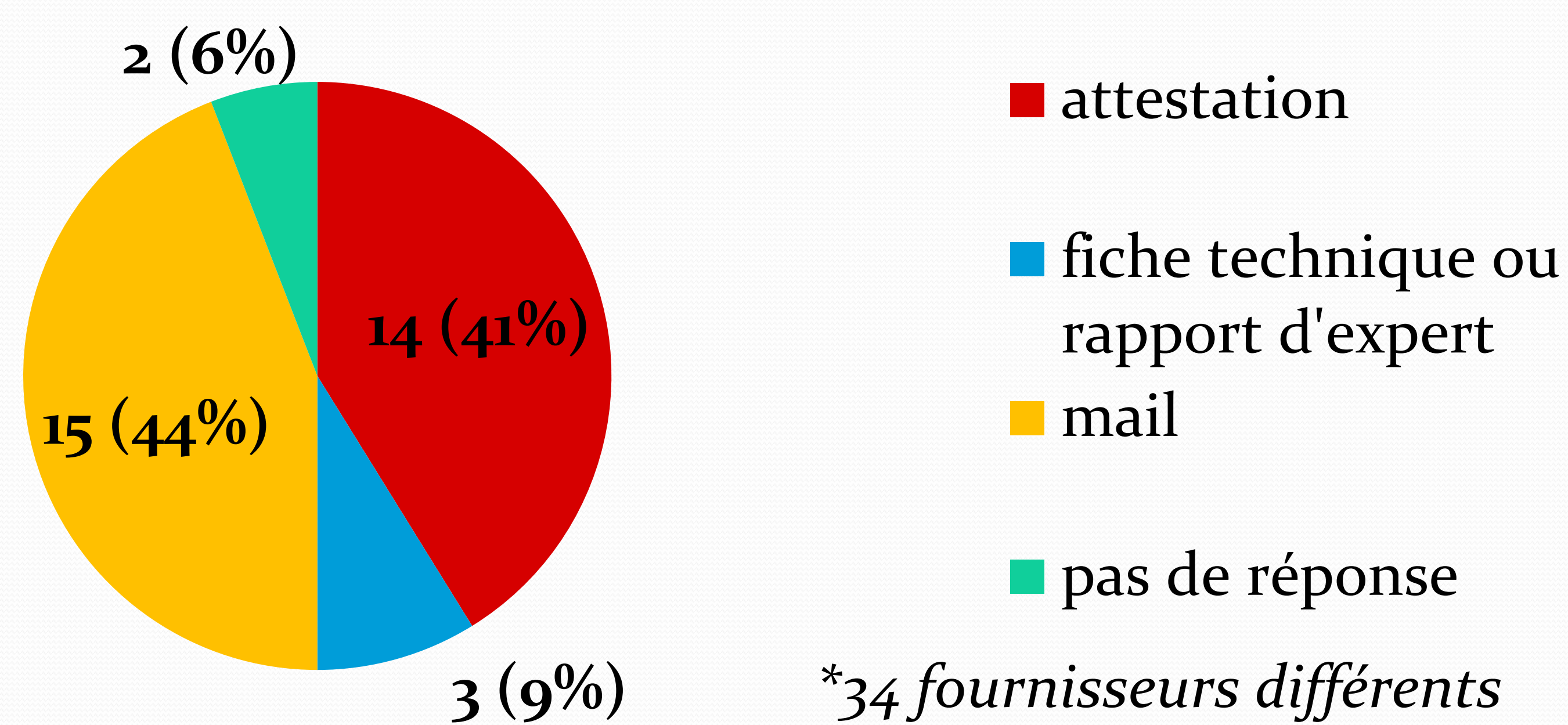
Résultats :

★ 274 DM sont référencés en néonatalogie et en obstétrique.

★ Seuls 69% (189DM/274) sont stériles parmi lesquels on retrouve différents types de stérilisation :

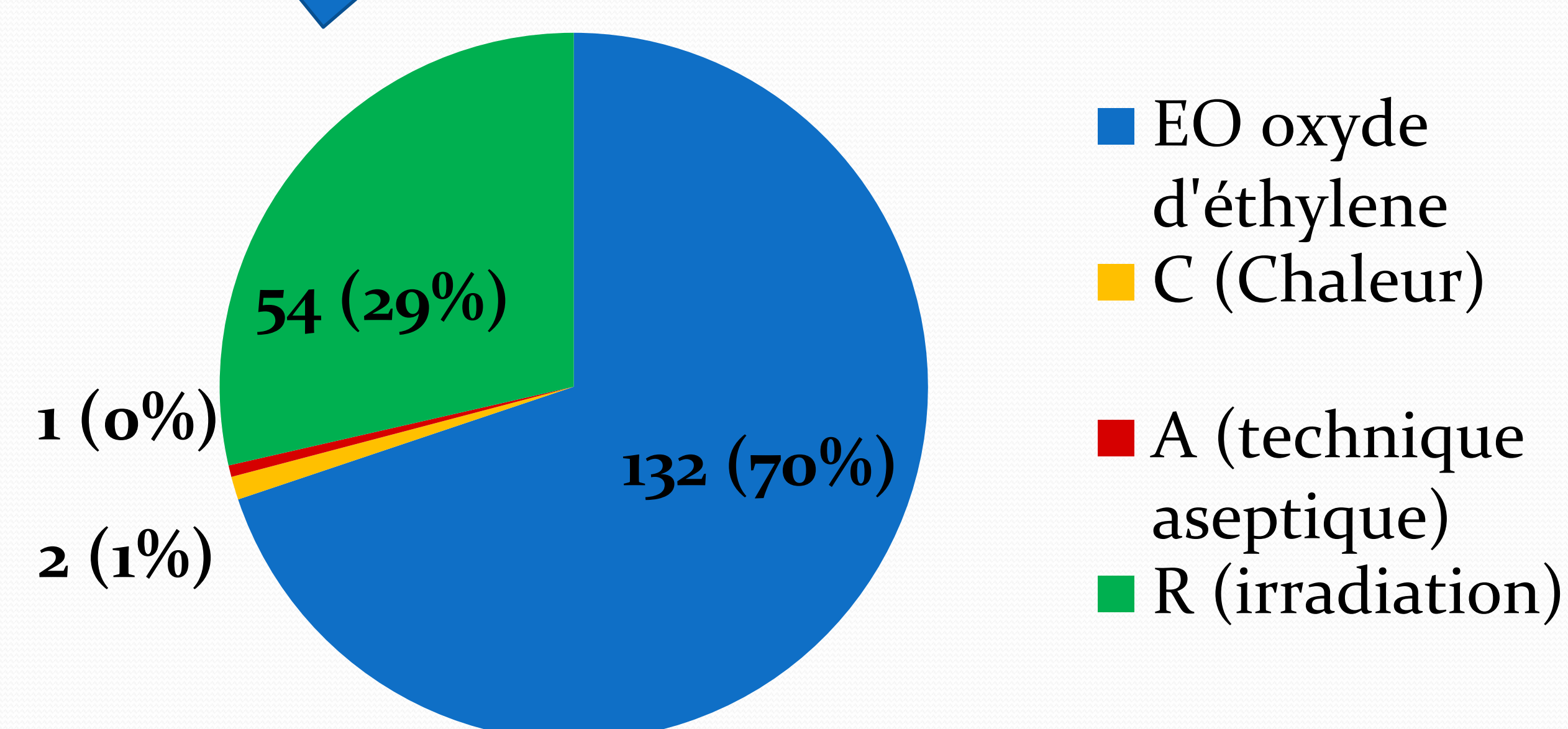
★ Le taux résiduel d'OE est spécifié sur l'emballage d'un seul DM sur 132 concernés (0,75%).

Support de réponses données par les fournisseurs* de DM

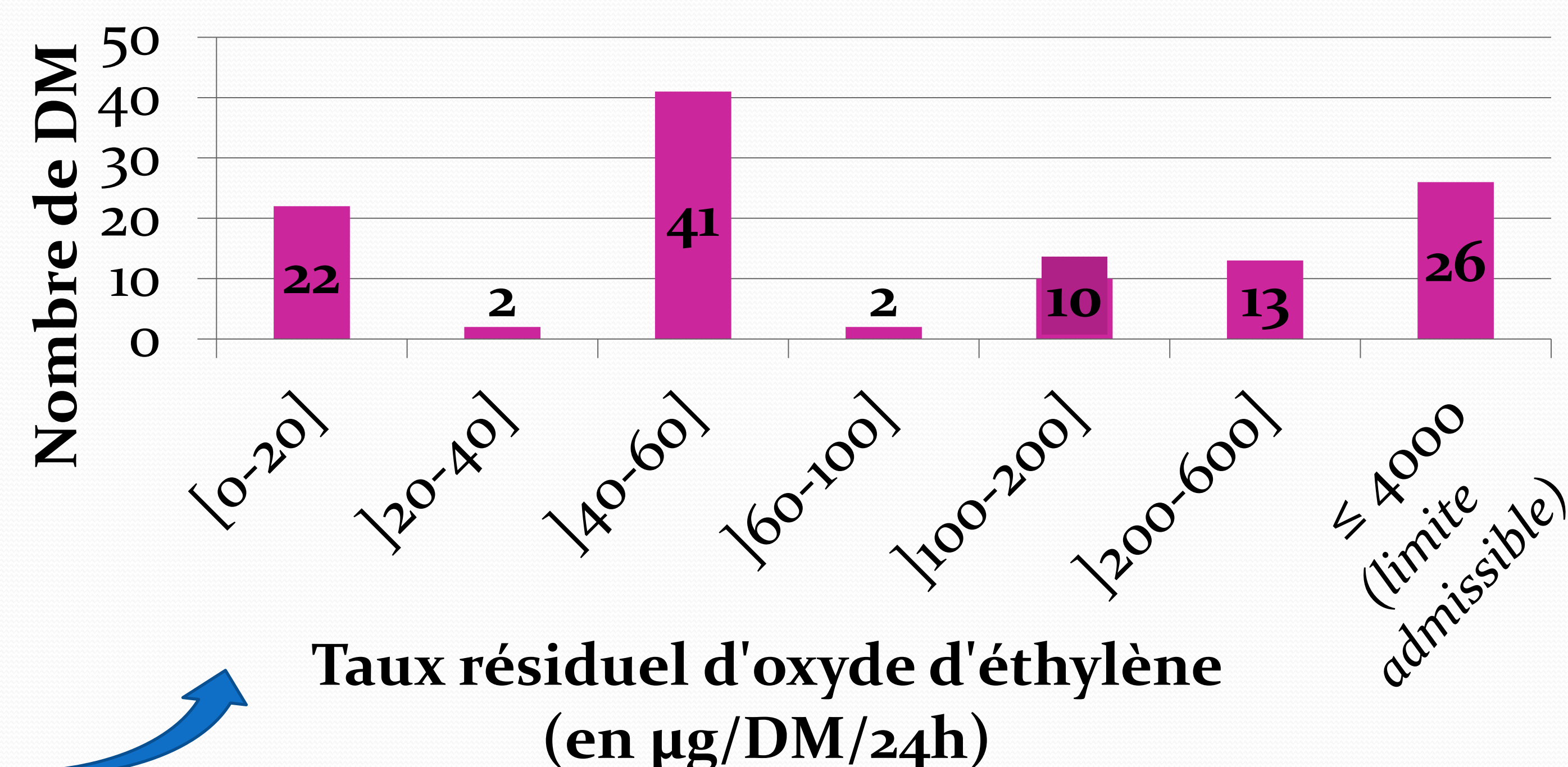


★ Le taux résiduel d'OE est très variable, mais toujours inférieur à la limite admissible de 4000 µg/DM/24h.

Type de stérilisation



Nombre de DM en fonction du taux résiduel d'OE



Discussion & Conclusion :

★ Malgré la réglementation en vigueur, les réponses sur le taux résiduel d'OE sont encore difficiles à obtenir.

★ Tous les DM utilisés en néonatalogie et obstétrique au CH d'Angoulême contiennent un taux résiduel d'OE inférieur à la limite admissible de 4000 µg/DM/24h.

★ Le taux résiduel d'OE sera demandé dans le cahier des charges des appels d'offres à venir. Ce critère pourrait contribuer à établir la note technique et ainsi favoriser le référencement de DM avec un taux résiduel d'OE plus faible.