Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Utilisation des biberons en établissements de santé - Conclusions et mesures à prendre

A la suite du constat en novembre 2011, de l'utilisation dans certains établissements hospitaliers de biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène[1] (OE), la Direction générale de la santé (DGS) a saisi le Haut Conseil de Santé Publique (HCSP), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), dans le cadre de leurs domaines d'expertise respectifs. Les agences ont ainsi produit des rapports complémentaires, permettant de tirer les conclusions suivantes :

Quels biberons pour quels nourrissons ?

- Pour les nouveau-nés à terme et ne souffrant d'aucune pathologie, tous les biberons, tétines et nourettes, à usage unique ou non, répondant aux conditions d'asepsie requises pour un nouveau-né, peuvent être utilisés selon les habitudes de la maternité.

  En conséquence, les biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène n'ont pas à être utilisés.

- Pour les nouveau-nés pris en charge en service de néonatologie (prématurés), ainsi que les nourrissons souffrant de pathologies graves, les biberons ainsi que les dispositifs utilisés pour l'administration de certains médicaments et le stockage de lait maternel, doivent être microbiologiquement propres, selon les critères définis par le HSCP [2] .

  Selon les contacts établis avec les différents industriels, il apparaît que les processus autres que la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ne peuvent, à ce jour, permettre d'atteindre ces critères microbiologiques.

Une instruction en ce sens sera transmise aux agences régionales de santé (ARS), afin que ces dispositions soient respectées pour l'achat et l'utilisation des biberons et tétines en établissements de santé.

Quelle est l'exposition des nourrissons à l'oxyde d'éthylène ?

- Des analyses ont été réalisées sur les biberons et tétines prélevés chez le fabricant et dans les établissements de santé. Les résidus d'oxyde d'éthylène sont indétectables dans tous les objets prélevés en établissements de soins à l'exception d'une tétine pour laquelle l'OE est à la limite de quantification. Si plusieurs dosages chez les industriels ont fait apparaitre des quantités résiduelles d'oxyde d'éthylène, ceux-ci sont d'autant plus faibles que l'on s'éloigne de la date de stérilisation et, en tout état de cause, avant livraison en établissement de santé.

- Ainsi, bien que le nombre limité de résultats[3] (85 ensembles « tétines+biberons » ont été analysés) rende difficile la caractérisation de l'exposition, les mesures effectuées en établissements de soins ne mettent pas en évidence d'excès de risque chez les nourrissons et

prématurés nourris à l'hôpital à l'aide de biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Quelles mesures pour encadrer les conditions de mise sur le marché des biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène ?

La DGS demande à l'Afssaps :

- d'établir avec les industriels les conditions de désorption et d'analyse des quantités résiduelles d'OE garantissant une valeur limite en quantité résiduelle d'OE, avant libération des lots et livraison aux établissements de santé,
- de réaliser des campagnes de contrôle au niveau des fabricants et des établissements de santé, afin de vérifier la mise en œuvre effective de ces mesures.

La DGS demande aussi aux ARS :

- de veiller à l'application des recommandations de restriction d'utilisation des biberons et tétines stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Enfin, l'Inspection générale des affaires sociales remettra très prochainement aux ministres les conclusions de son travail sur l'analyse et le respect de la réglementation existante, ainsi que sur l'état des lieux des approvisionnements des établissements de santé à la mi-novembre 2011.

La synthèse des avis du HCSP, de l'Afssaps et de l'Anses est en ligne sur : www.sante.gouv.fr

Lire aussi

- Avis de l'Afssaps (13/04/2012) (291 ko)
- Questions / réponses (13/04/2012) (39 ko)
- Ministère de la Santé - Synthèse des avis du HCSP, de l'Afssaps et de l'Anses

1 - La stérilisation à l'oxyde d'éthylène(OE) est largement utilisée pour les dispositifs médicaux, selon un protocole comportant une étape de traitement à l'OE gazeux, suivie d'une phase de désorption en chambre pour favoriser l'élimination du produit

2 - Critères microbiologiquement propre : absence de micro-organismes potentiellement pathogènes (Bacillus cereus, anaérobies sporulés, entérobactéries, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus) et maîtrise de la flore totale (absence de moisissures et levures totales et seuil cible à moins de 1 UFC / 100 mL pour la flore totale ou « flore aérobie revivifiable : FAR » ou « germes aérobies totaux : DGAT »).
3 - Autres que potentiels, tels que quantifiés dans l'avis de l'Anses, liés à la traduction en excès de risques de teneurs résiduelles hypothétiquement présentes à un niveau juste en dessous de la limite de détection.