



INFOS MINISTÈRE
ouvert du lundi au
samedi de 9h00 à
19h00

Ministère
en charge de la santé

► N° Indigo 0 820 03 33 33 0,12€ TTC la minute

Questions-réponses : biberons, tétines et téterelles stérilisés à l'oxyde d'éthylène

18 novembre 2011

Qu'est ce que l'oxyde d'éthylène ?

L'oxyde d'éthylène est un gaz incolore d'une odeur douceâtre largement utilisé pour la stérilisation des dispositifs médicaux. L'oxyde d'éthylène est classifié comme cancérigène pour l'Homme. Pour ce type de molécule, selon les connaissances actuellement disponibles, la dangerosité est fonction de la durée et de la fréquence d'exposition.

Usage et réglementation de l'oxyde d'éthylène :

L'oxyde d'éthylène est utilisé pour stériliser les dispositifs médicaux selon des normes précises et réglementées permettant de contrôler les taux résiduels d'oxyde d'éthylène sur les produits traités. La réglementation en vigueur n'autorise pas la stérilisation par l'oxyde d'éthylène des matériaux au contact des aliments, tels que les biberons, tétines et téterelles.

Y a-t-il un risque pour mon nourrisson s'il a été en contact avec des biberons, tétines ou téterelles stérilisés avec de l'oxyde d'éthylène ?

En l'état des connaissances actuellement disponibles, il ne semble pas que l'utilisation

de la stérilisation par oxyde d'éthylène puisse engendrer des conséquences sanitaires avérées, compte tenu des durées et des doses d'exposition.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) réaliseront, avant la fin de l'année, les études complémentaires nécessaires.

Quelles mesures sont mises place ?

Dès la réception de cette information, le ministère chargé de la Santé a immédiatement réuni, le 18 novembre, sous l'égide du Directeur général de la santé, les industriels et les directions et agences concernés, afin de prendre toutes les dispositions nécessaires pour remédier à cette situation :

une information immédiate des établissements de santé, par la Direction générale de l'offre de soins, en lien avec les Agences régionales de santé ;

le déploiement progressif de solutions alternatives (nouettes, autres biberons à usage unique ou non) permettant dès que possible le retrait des lots incriminés. Les industriels s'engagent par ailleurs à mettre en place immédiatement des cellules dédiées pour répondre à toutes les demandes des établissements de santé dont ils sont les fournisseurs. Une antenne d'appui, sous l'égide de la Direction générale de l'offre de soins, coordonnera au niveau national le dispositif, en lien permanent avec les industriels ;

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) réaliseront, quant à elles, avant la fin de l'année, les études complémentaires nécessaires.

Une enquête IGAS (Inspection générale des affaires sociales) en lien avec la DGCCRF a été diligentée pour comprendre comment des dysfonctionnements ont pu se produire. Cette enquête permettra de savoir pourquoi les entreprises ont commercialisé des produits en contact direct avec des denrées alimentaires stérilisés avec l'oxyde d'éthylène alors même que cela n'est pas autorisé mais également pourquoi et comment ces produits ont pu être achetés par les maternités. Les conclusions de cette enquête devront être rendues au plus tard à la fin de cette année. Dans tous les cas, le ministère chargé de la Santé communiquera en fonction des nouvelles informations qu'il pourrait avoir ou pour informer des mesures complémentaires prises sur ce sujet.

Pourquoi et comment des biberons stérilisés de façon non réglementaire avec de l'oxyde d'éthylène ont-ils été fournis aux maternités ?

La commercialisation, dans les maternités, de ces biberons, tétines et téterelles, stérilisés avec de l'oxyde d'éthylène, ne respecte pas la législation en vigueur. Une enquête IGAS (Inspection générale des affaires sociales) en lien avec la DGCCRF a été diligentée pour comprendre comment des dysfonctionnements ont pu se produire. Cette enquête permettra de savoir pourquoi les entreprises ont commercialisé des produits en contact direct avec des denrées alimentaires stérilisés avec l'oxyde d'éthylène alors même que cela n'est pas autorisé mais également pourquoi et comment ces produits ont pu être achetés par les maternités. Les conclusions de cette enquête devront être rendues au plus tard à la fin de cette année.



M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**
Département des vigilances

Saint-Denis, le 18 novembre 2011

Référence du document : DM-RECO 11/05

A l'attention des directeurs d'établissements,
des pharmaciens et des correspondants de
matéiovigilance,
pour diffusion aux services concernés

INFORMATION

Concernant les biberons, tétines et téterelles à usage unique stérilisés à l'oxyde d'éthylène

L'Afssaps a été saisie de questions quant à la sécurité d'utilisation de biberons à usage unique mis sur le marché après avoir été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

L'Afssaps rappelle que l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation initiale de dispositifs médicaux est courante. Des normes viennent préciser les conditions de réalisation et de validation de cette technique, en tenant compte des dangers liés à l'agent stérilisant.

Les fabricants doivent notamment justifier de dosage de l'oxyde d'éthylène résiduel, dont les taux maximum admissibles sont fixés dans la norme.

La stérilisation de biberons mis sur le marché avec un statut de dispositif médical par ce procédé fait actuellement l'objet d'une évaluation. Des réunions entre les autorités de santé et les fabricants sont prévues ce vendredi 18 novembre 2011.

Nous vous tiendrons informés des suites données à ce dossier.

Pour toute information, vous pouvez joindre l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – Tél : 01.55.87.37.78, dedim.ugsv@afssaps.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02.

Approvisionnement biberons, tétines et téterelles

Date: Mon, 21 Nov 2011 18:36:10 +0100

Subject: **Message de la DGOS** aux établissements de santé : approvisionnement biberons, tétines et téterelles

Mesdames et Messieurs les directeurs d'établissement de santé,

Suite à la mise en évidence d'approvisionnements inappropriés de biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène, je vous demande de prendre contact à partir de demain, avec vos fournisseurs.

Dans le cadre de la continuité de prise en charge des nourrissons en maternité, il vous appartient de vous assurer de disposer de biberons (pré remplis ou non), tétines et téterelles non stérilisés à l'oxyde d'éthylène et d'examiner le cas échéant les conditions d'approvisionnement à cet effet.

Comme précisé dans le communiqué de presse du ministère publié ce jour, la Direction générale de la santé indique « qu'en l'état des connaissances actuellement disponibles, il ne semble pas que le non suivi par les industriels de la réglementation puisse avoir des conséquences sanitaires avérées, compte tenu des durées et des doses d'exposition ».

De plus amples informations vous seront adressées par voie d'instruction la semaine prochaine. Bien évidemment la DGOS reste en contact avec les fournisseurs et en appui des établissements en lien avec la DGS et les DG d'ARS

Bien à vous

Annie Podeur
Directrice Générale de l'Offre de Soins