

ADLF, Paris le 30/11/2018

**Mise au point sur les biberons
dans les établissements de santé**

**Historique des différentes
recommandations**

JC Picaud, Lyon

Contexte

Avant 2000, les hôpitaux et maternités organisaient la stérilisation de biberons réutilisables à des fins d'hygiène et de limitation des infections nosocomiales

A partir du début des années 2000, évolution vers l'usage de biberons à usage unique.

Des fabricants ont alors mis sur le marché des biberons à usage unique en tant que dispositifs médicaux avec des revendications de stockage du lait maternel ou de la maîtrise des volumes administrés (nutrition ou médicament).

Ces biberons sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE).

Oxyde d'éthylène (OE)

Agent CMR (carcinogène, mutagènes et reprotoxique

Substance classée

carcinogène de catégorie 1B et mutagène 1B

**selon le règlement européen relatif à la classification,
l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges
(règlement dit « CLP » № 1272/200811).**



Le scandale des biberons à l'oxyde d'éthylène : mais si, des alternatives sans danger existent !

28 mai 2014 / [Lorène Lavocat](#) (Reporterre)

Malgré sa toxicité et son interdiction, l'oxyde d'éthylène est massivement utilisé pour stériliser les biberons. Raison avancée : c'est le seul moyen disponible. Pourtant, ailleurs en Europe, on se passe du gaz cancérigène.

D'autres méthodes alternatives à l'oxyde d'éthylène sont disponibles, en premier lieu l'autoclave, mais elles requièrent une relocalisation des unités de stérilisation dans les hôpitaux. Donc plus de moyens financiers. Alors, on continue à recourir à une méthode dont on connaît les dangers et qui est formellement interdite. Tant pis pour les bébés.

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène des DM

Efficace sur le plan microbiologique

Nécessité de maîtriser les résidus d'oxyde d'éthylène et de ses dérivés, présents dans les DM à l'issue de la stérilisation.

Une phase de désorption contrôlée est donc systématique afin de permettre l'élimination maximum de ces résidus.

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène des DM

Deux normes harmonisées à la directive 93/42/CEE couvrent ce processus.

Norme 11135

spécifie les exigences relatives à l'élaboration, à la validation et à la surveillance de routine du procédé de stérilisation à l'OE des dispositifs médicaux.

Norme 10993 relative à l'évaluation biologique des DM (partie 7) spécifie :

- les limites admissibles des résidus d'OE pour les DM, en fonction notamment de leur usage (exposition limitée, exposition prolongée, contact permanent)

Dose résiduelle maximale d'OE pour une exposition prolongée (1-30 jrs) :

2 mg/jour pour un adulte de 70 kg

soit **7 µg** par dispositif complet (biberon + tétine) pour un enfant de 2 kg (8 tétées/jr),

- les modes opératoires pour le mesurage de l'OE résiduel

- et les méthodes de mesure en vue de déterminer la conformité du DM et de procéder à sa libération pour la mise sur le marché.

Avis relatif à la définition des indications de recours indispensable aux biberons et tétines stériles pour l'alimentation des nouveau-nés et des nourrissons hospitalisés. 2 décembre 2011

Le HCSP n'a identifié **aucune situation clinique pour laquelle le recours à un biberon et à une tétine stériles est indispensable**, avec la définition exacte de la stérilité : probabilité théorique qu'un microorganisme viable soit présent inférieure ou égale à 10^{-6}

Le HCSP recommande de :

❖ **recourir à des biberons et tétines présentant les caractéristiques de sécurité face au risque infectieux définies ci-dessous et à usage unique**, quelle que soit la stratégie proposée pour atteindre cette qualité.

NB: Le recours à des biberons et des tétines réutilisables après traitement n'est pas recommandé, sauf si cette pratique est déjà bien établie, organisée, maîtrisée et évaluée.

❖ demander aux industriels

- d'apporter la preuve
 - ✓ de **l'absence de micro-organismes potentiellement pathogènes** (Bacillus cereus, anaérobies sporulés, entérobactéries, Pseudomonas aeruginosa, Staph. aureus)
 - ✓ de la **maîtrise de la flore totale** (<1UFC/100 ml) et absence des moisissures/levures
- de garantir l'innocuité de tels matériels en cohérence avec la réglementation des matériaux au contact des aliments.

Avis complété le 12 décembre 2011.



12 décembre 2011

Dans son avis du 2 décembre 2011, le HCSP recommande de demander aux industriels proposant des biberons et tétines ayant bénéficié d'un traitement destiné à les sécuriser sur le plan infectieux, **d'apporter la preuve de l'absence de micro-organismes potentiellement pathogènes et de la maîtrise de la flore totale:**

- Dénombrement de la flore totale (« flore aérobique revivifiable : FAR » ou « germes aérobies totaux : DGAT »): moins de 1 UFC / 100 mL *
- Dénombrement des levures et moisissures totales (DMLT): 0

(*) Basé sur une référence aux limites fixées pour l'eau bactériologiquement maîtrisée retenues par le guide « Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé : Air, Eaux, Surfaces » porté par la DGS, la DHOS et le CTIN en 2002.

Sans qu'il existe de définition du « microbiologiquement propre », il existe des **DM propres (et non pas stériles)** pour lesquels les fabricants réalisent des tests par lot.

Si une unité d'un de ces lots est retrouvée positive (en FAR), cela estime le risque à 1 / x dispositifs, où x est la taille du lot.

Ce mode de réflexion pourrait être un élément de réponse quant à la garantie de la sécurité infectieuse de ces matériels. Une telle expertise, pourrait alors impliquer les industriels et sous l'autorité de l'AFSSAPS ou des organismes en charge de l'élaboration de normes, conduire à une recommandation ou à une nouvelle norme

ANSES: avis du 16 décembre 2011

L'exposition d'un nouveau né de 2 kg exposé pendant 3 semaines d'hospitalisation (à raison de 8 tétées par jour) à une quantité d'OE susceptible de migrer de **0,05 µg** par dispositif complet (biberon + tétine) serait associé à un excès de risque de cancer de **10⁻⁶**, soit 1 sur 1 million.

Une quantité résiduelle de **0,5 µg** serait quant à elle associée à un excès de risque de **10⁻⁵** (1 sur 100 000).

AFSSAPS Avril 2012

Dosages de produits prélevés chez les fabricants et dans les centres hospitaliers résidus d'OE inférieurs à la dose maximale admissible définie par l'AFSSAPS pour un bébé de 2 kg à partir des données de l'annexe G de la norme 10993-7.

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

Octobre 2015

Au regard de ces éléments, il apparaît que la majorité des fabricants sollicités n'ont pas recherché une autre méthode que l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation au moment du développement de leur produit. Pour rappel, la directive 93/42/CEE demande qu'une attention particulière soit accordée aux substances carcinogènes dégagées par le dispositif, ce qui ne semble pas avoir été le cas.

D'autre part, la multiplicité des sources potentielles des résidus d'OE dans l'environnement des nouveau-nés dans les services de soins rend difficile l'évaluation précise de l'exposition du nouveau-né à l'OE et de ce fait, la quantification du risque pour celui-ci.

C'est pourquoi, en l'absence de données permettant d'évaluer précisément l'exposition du nouveau-né aux substances issues de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, il convient de diminuer cette exposition. Aussi, le respect des limites admissibles de résidus tenant compte de la masse corporelle et également de la concomitance doit être considéré comme un objectif minimal de prévention des risques. Le fabricant qui stérilise à l'OE doit s'attacher à réduire l'exposition au niveau le plus bas possible techniquement.

REGLEMENTATION ET NORME : RESIDUS D'OXYDE D'ETHYLENE

Il n'y a pas de données relatives à l'exposition des nouveau-nés et ces données ne seront probablement jamais disponibles. Dans ce cas, la norme NF EN ISO 10993-17 : *Etablissement des limites admissibles des substances relarguables*, prévoit que les données obtenues sur des adultes peuvent servir au calcul d'une exposition tolérable TE en utilisant une masse corporelle adaptée.

Le tableau suivant reprend, pour l'OE, les valeurs des limites admissibles déterminées pour un nouveau-né prématuré de 1kg :

Limites admissibles d'OE / DM	Exposition limitée	Exposition prolongée	Exposition permanente
Moyenne/jour	0,06 mg/j	0,06 mg/j	0,004 mg/j
Max sur 24 h	0,06 mg	0,06 mg	0,06 mg
Max sur 30 jours	-	1,8 mg	1,8 mg
Max sur une vie (70 ans)	-	-	Non applicable

Biberons et tétines stérilisés à l'oxyde d'éthylène: l'ANSM prévoit des actions contre certains fabricants

SAINT-DENIS (Seine-Saint-Denis), 17 février 2015 (APM) - L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) va engager des actions individuelles contre certains fabricants de biberons et tétines à usage unique utilisés dans de nombreux hôpitaux et maternités stérilisés à l'oxyde d'éthylène, un agent cancérigène, lors de leur processus de fabrication.

Une alerte avait été lancée en 2011 sur l'utilisation, dans les maternités, de biberons, tétines et téterelles stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Fin 2012, l'Inspection générale des affaires sociales (Igas), chargée d'enquêter sur ce sujet, avait établi que 97% des biberons à usage unique achetés par les maternités françaises étaient stérilisés avec cet agent. Elle avait estimé que cette pratique enfreignait la réglementation et appelé les autorités sanitaires à donner suite à ses constats (cf APM VIPLK003).

L'ANSM a engagé des travaux afin d'évaluer le rapport bénéfice/risque des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène utilisés pour la nutrition entérale dans les services de pédiatrie et néonatalogie, ainsi que pour identifier les alternatives envisageables, selon un relevé des principales conclusions de la séance, mis en ligne la semaine dernière avant le compte-rendu détaillé qui sera publié ultérieurement.

"Les informations issues de plusieurs services de néonatalogie montrent que près de 85% des dispositifs à usage unique stériles susceptibles d'exposer le patient à des substances qu'ils relarguent, sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène", est-il indiqué.

Biberons et tétines stérilisés à l'oxyde d'éthylène: l'ANSM prévoit des actions contre certains fabricants

SAINT-DENIS (Seine-Saint-Denis), 17 février 2015 (APM)

Un contrôle du marché des sondes de nutrition entérale utilisées dans les services de pédiatrie et néonatalogie réalisé par l'ANSM "a montré des non-conformités, notamment au regard de la norme EN ISO 10993-7" [qui spécifie les limites admissibles des résidus d'oxyde d'éthylène (OE) et de chlorhydrate d'éthylène (ECH) pour des dispositifs médicaux individuels stérilisés à l'oxyde d'éthylène, NDLR], précise le compte-rendu.

Après un rappel à la réglementation publié en juillet 2014, à l'attention des fabricants et prestataires stérilisant des dispositifs médicaux destinés à la pédiatrie et la néonatalogie, "l'ANSM a décidé d'engager des actions individuelles envers certains fabricants et envisage plus généralement de préciser les règles de mises sur le marché des dispositifs médicaux plus spécifiquement destinés à la population de néonatalogie", indique-t-il.

Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, 4th Edition, 2018

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)

CHAPTER 33. BREAST MILK

« Most recommended containers are **rigid plastic, suitable for food use and made from a variety of materials such as polyethylene or polypropylene.**

It is recommended that containers should **be sterile and single-use.** Re-using containers requires cleaning and disinfection. **The use of containers sterilised with ethylene oxide is regulated at the European level and users should ascertain that manufacturers respect this EU regulation (or avoid devices sterilized with ethylene oxide)**

Glass containers can be used however they should be purpose designed and sold as intended for breast milk storage including freezing and high temperatures and made from glass that is chosen to resist breakage “

ANSM 15/10/2018

Recommandations dans un contexte de tensions d'approvisionnement en biberons stériles de la société Beldico - Information de sécurité

- il est recommandé aux établissements de santé d'utiliser des **biberons et tétines à usage unique bactériologiquement propres**, conformément aux recommandations du HCSP.
- l'utilisation des biberons et tétines stérilisés à l'oxyde d'éthylène encore disponibles doit être réservée aux situations spécifiques et justifiées en tenant compte de l'organisation des services et des biberonneries de chaque établissement.

- Que faut-il préférer: OE ou rayon gamma?
(Dr M Sellal, Pharmacien Nantes)
- Panorama des utilisateurs en Europe
(R Buffin Lyon)