



Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes

Direction générale de la santé

Sous-direction de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques de soins

Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé (PP3)

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins

Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)

La ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour information et transmission)

Mesdames et Messieurs les directeurs d'établissement de santé (pour attribution)

INSTRUCTION N° DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/224 du 17 juillet 2015 relative à l'interdiction de l'utilisation des tubulures comportant du DEHP dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité

NOR : AFSP1515971J

Classement thématique : établissements de santé - organisation

Validée par le CNP le 26 juin 2015 - Visa CNP 2015 - 113

Catégorie : Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : La présente instruction vise à informer les établissements de santé sur les évolutions législative et réglementaire concernant l'interdiction de l'utilisation des tubulures comportant du DEHP dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité et sur les mesures à mettre en œuvre dans ce cadre.

Mots-clés : Dispositifs médicaux - tubulures - phtalates - Di(2-éthylhexyl)phtalate [DEHP]- pédiatrie - néonatalogie - maternité

Texte de référence :

- Article L. 5214-1 du code de la santé publique ;

Diffusion : les établissements de santé doivent être destinataires de cette instruction par l'intermédiaire des ARS, selon le dispositif existant sur le plan régional.

La loi du 24 décembre 2012, visant à interdire le bisphénol A dans les contenants alimentaires, a prévu dans son article 3, l'interdiction de l'utilisation des tubulures comportant du DEHP dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité à compter du 1^{er} juillet 2015¹.

Depuis l'adoption de cette loi, des difficultés précises de substitutions ont été identifiées et pourraient ainsi survenir pour de nombreux dispositifs comme des sets de circulation extracorporelle (pour la chirurgie cardiaque ou l'oxygénation extracorporelle sur membrane [ECMO]), des sets d'hémaphérèse ainsi que des sondes, tubes, et raccords intervenant dans l'assistance respiratoire (en anesthésie comme en réanimation) ou l'oxygénothérapie.

Au regard de ces difficultés et afin de garantir la continuité des soins, un amendement a été adopté lors de l'examen à l'Assemblée Nationale du projet de loi relatif à la modernisation de notre système de santé. Cet amendement vise à aménager les conditions d'entrée en vigueur de l'interdiction d'utilisation prévue à l'article L.5214-1 du code de la santé publique et à définir par arrêté le seuil de DEHP en dessous duquel un dispositif médical peut être utilisé dans l'attente de l'arrivée sur le marché de nouveaux DM sans DEHP.

Dès avant l'entrée en vigueur de l'arrêté mentionné plus haut, en l'absence de solution thérapeutique alternative, les établissements de santé devront en tout état de cause délivrer les soins indispensables requis par les patients pour ne pas faire obstacle à l'accomplissement de leurs missions telles que prévues à l'article L.6111-1 du Code de la santé publique

En ce cas, ils sont invités, en l'attente de la publication de l'arrêté à privilégier les tubulures comportant la concentration en DEHP la plus faible possible.

Toute difficulté dans la mise en œuvre des dispositions de l'article L. 5214-1 du code de la santé publique sera signalée aux directions générales de la santé et de l'offre de soins.

Pour la ministre et par délégation,

Le directeur général de la santé

signé

Professeur Benoît VALLET

Le directeur général de l'offre de soins

signé

Jean DEBEAUPUIS

Le secrétaire général
des ministères chargés des affaires sociales

signé

Pierre RICORDEAU

¹ Le titre Ier du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre IV ainsi rédigé :

« CHAPITRE IV

« Interdiction de certains matériaux dans les dispositifs médicaux

« Art. L. 5214-1. – A compter du 1er juillet 2015, l'utilisation de tubulures comportant du di-(2-éthylhexyl) phtalate est interdite dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité.