

Les dispositifs médicaux en PVC contenant le plastifiant DEHP.

Conseils pour un audit.

Ne serait-il pas temps de réduire votre utilisation de matériel médical en PVC ?

De nombreux hôpitaux sont en train de réévaluer leur utilisation de matériel médical en polychlorure de vinyle (PVC ou vinyle). Leurs inquiétudes vis-à-vis du PVC concernent la sécurité des patients et leur potentiel impact environnemental avec conséquences sanitaires. L'utilisation de dispositifs médicaux en PVC flexible expose souvent les patients au DEHP (di-2-éthylhexyl phtalate), substance toxique pour la reproduction.

Lorsqu'il est incinéré en tant que déchet, le PVC génère également des dioxines, des substances cancérigènes confirmées pour les humains perturbant également la reproduction et le développement des individus.

Comment les dispositifs médicaux en PVC peut-il exposer un patient au DEHP ?

Les fabricants ajoutent du DEHP dans le PVC pour le rendre flexible. Mais le DEHP ne se fixe pas au plastique, il reste « flottant » à l'intérieur de la structure de vinyle. Durant certains actes médicaux du DEHP se libère des dispositifs médicaux et expose les patients auxquels sont administrés des traitements, des transfusions sanguines ou des produits nutritifs. Dans certains cas, les niveaux d'exposition dépassent les « doses tolérables » fixées par l'USFDA, ce qui accroît les risques d'effets nocifs sur certains patients.

Reconnaissant les dangers potentiels du DEHP, l'USFDA a publié une notice d'hygiène publique sur « Les dispositifs en PVC contenant le plastifiant DEHP » (*PVC Devices Containing the Plasticizer DEHP*), recommandant que les prestataires de soins médicaux abandonnent ce type de matériel. L'USFDA a indiqué que pour certains actes médicaux, « des dispositifs en PVC ne contenant pas de DEHP peuvent être substitués, ou bien des dispositifs faits à partir d'autres matériaux (comme l'éthylène acétate de vinyle (EVA), le silicone, le polyéthylène, ou le polyuréthane) peuvent être utilisés, si disponibles. (...) Nous recommandons d'envisager l'emploi de ces alternatives lorsque (...) des actes médicaux à hauts risques doivent être pratiqués sur des

nouveaux nés de sexe masculin, des femmes enceintes portant des fœtus de sexe masculin, et des individus périparturiers de sexe masculin. »

Pour la liste des actes médicaux à hauts risques établie par l'USFDA, voir l'Appendice A.

Comment un hôpital peut-il débarrasser ses réserves des dispositifs médicaux en PVC ?

Pour diminuer les dispositifs en PVC contenant du DEHP, les hôpitaux peuvent entreprendre les démarches suivantes :

- effectuer des audits pour identifier le matériel en PVC et le matériel contenant du DEHP ;
- identifier et évaluer les alternatives ;
- acheter du matériel sans PVC ou sans DEHP ayant des qualités et des performances équivalentes.

Les hôpitaux peuvent remplacer le PVC contenant du DEHP par :

- du matériel sans PVC. Le matériel sans PVC est naturellement flexible et ne contient pas de plastifiants comme le DEHP ;
- du matériel sans DEHP. Un produit en PVC contenant un autre plastifiant que le DEHP.

Comment effectuer un audit du matériel contenant du PVC/DEHP :

Idéalement, il devrait être relativement simple d'effectuer un audit du matériel en PVC :

- demandez au bureau des fournitures la liste des achats de dispositifs médicaux de votre service ;
- analysez l'étiquetage de chaque dispositif pour voir s'il contient du DEHP ou s'il est fait en PVC ;
- dressez la liste du matériel qui contient du PVC et du DEHP.

Malheureusement, la situation n'est pas si idéale lorsqu'il s'agit de DEHP, de PVC et de dispositifs médicaux. Dans la plupart des cas, les listes d'achats sont incomplètes, la présence de PVC ou de DEHP n'est pas indiquée sur l'étiquette, ou les fabricants sont réticents à fournir

des informations sur la composition de leur matériel. Voici quelques conseils pour aider les responsables de services à identifier et à supprimer le DEHP dans leurs unités et services.

Commencez par le service des achats/fournitures

Commencez l'audit en vous intéressant aux achats. Demandez à votre responsable du matériel (responsable des achats ou des fournitures) une liste des dispositifs médicaux achetés par votre service et des contrats de fourniture passés avec votre groupement d'achat. Le service des fournitures aura une liste détaillant une grande partie des dispositifs utilisés dans votre service. Ils ont peut-être même connaissance d'autres personnes ayant réalisés un audit similaire. Note : votre service utilise probablement du matériel n'apparaissant pas sur les listes de fournitures.

Faites le tour de votre service

Passez en revue tout le matériel en plastique flexible que vous avez en réserve. N'importe quel produit en plastique flexible, transparent ou opaque, peut être fait en PVC. Le PVC est beaucoup utilisé pour les poches et les tubes. Pour une liste des dispositifs médicaux qui sont fréquemment faits en PVC, voir l'Appendice B.

Lisez attentivement les descriptifs. Chaque fabricant indique la composition de son matériel de façon différente. La situation la plus courante est l'absence d'indications sur la composition du matériel.

Quelques mots clés pour repérer les produits sans PVC : « EVA », « Polyuréthane », « Silicone », « Polypropylène » et « Sans PVC / PVC-free ».

Quelques mots clés pour repérer les produits en PVC sans DEHP : « Sans DEHP / DEHP-free » et « TOTM » (un plastifiant autre que le DEHP).

Quelques mots clés pour repérer les produits contenant du DEHP : « Contient du DEHP / Contains DEHP », « Polychlorure de vinyle / Chlorure de polyvinyle / Polyvinyl chloride », « PVC » et « Vinyle ». Les produits étiquetés comme contenant du PVC, sans précision concernant le DEHP, contiennent généralement du DEHP. Les dispositifs médicaux en plastique flexible sans aucune

indication concernant leur composition sont probablement fabriqués à partir de PVC et de DEHP.

Pour quelques exemples d'étiquetage de produits, voir l'Appendice C.

Mettez à jour la liste des fournitures en ajoutant les informations sur les autres produits trouvés en réserve et leur composition. Votre liste de produits devrait inclure le nom du produit, la référence du produit, la taille du produit (par exemple, 8 FR, 30 cm, 22 pouces) et le nom du fabricant. Pour un exemple de liste, voir l'Appendice D.

Complétez les informations sur le matériel

Malheureusement, vous ne connaîtrez pas la composition de certains dispositifs. Voici quelques conseils pour collecter les informations manquantes sur la composition :

Demandez à votre groupement d'achat. Compte tenu des inquiétudes croissantes concernant l'exposition au DEHP, les groupements d'achat commencent à indiquer dans leurs catalogues les produits qui contiennent du DEHP et du PVC.

Contactez directement le fabricant. En ayant à portée de main des informations précises sur les produits (comme les références des produits, leur taille), et avec un peu de persévérance, vous pourrez obtenir des informations sur la composition du matériel auprès des représentants du fabricant.

Demandez au service des fournitures de vous aider à collecter les informations sur la composition du matériel. Les responsables des achats travaillent avec les représentants des fabricants et savent comment obtenir de ceux-ci des renseignements. N'hésitez pas à utiliser l'argument de la santé des patients.

Contactez *Health Care Without Harm* (www.noharm.org), le Centre national d'information indépendante sur les déchets (www.cniid.org), ou le Projet pour des hôpitaux durables (*Sustainable Hospitals Project*) de l'Université de Lowell au Massachusetts (www.sustainablehospitals.org) si vous avez besoin d'aide.

Note : il est toujours bon que les fabricants et les groupements d'achat soient interrogés directement par leurs clients. De nombreux fabricants déclarent qu'ils

n'indiquent pas la composition de leur matériel parce que leurs clients ne leur demandent pas de le faire.

Identifiez les alternatives

Cherchez quels sont les produits alternatifs et leurs fabricants, en commençant par consulter les sites web de *Health Care Without Harm*, du Centre national d'information indépendante sur les déchets et du Projet pour des hôpitaux durables (*Sustainable Hospitals Project*).

Travaillez avec votre groupement d'achat. Examinez la liste des produits disponibles auprès de votre groupement d'achat. Si vous ne pouvez pas trouver d'alternatives, demandez au groupement d'achat de trouver des alternatives sans DEHP et de les mettre à disposition dans leur catalogue.

Contactez les fabricants de dispositif médical. Demandez leur des produits sans PVC ni DEHP correspondant à vos besoins particuliers et spécifiques (par exemple, il est possible que certains fabricants proposent des produits sans DEHP seulement dans les gammes de produits destinées aux adultes). Demandez leur de coopérer pour que davantage de produits sans DEHP soient disponibles pour vos besoins particuliers.

Autres mesures envisageables

Les inquiétudes croissantes concernant le DEHP et le PVC ont incité certains services et hôpitaux à mettre en place des programmes favorisant les produits alternatifs. Pour des conseils sur la façon d'éviter les produits contenant du PVC et du DEHP, voir l'Appendice E.

Appendice A : priorités dans le remplacement des produits en PVC

Identifier les populations de patients couvrant le plus de risques. À titre d'exemple, l'USFDA définit les populations à hauts risques comme :

- les nouveaux-nés de sexe masculin ;
- les femmes enceintes portant un fœtus de sexe masculin ;
- les individus péripubertaires de sexe masculin.

Identifier les actes médicaux comportant le plus de risques. À titre d'exemple,

l'USFDA définit les actes à hauts risques comme :

- la nutrition parentérale totale des nouveaux-nés (avec des lipides conservés dans des poches en PVC) ;
- la nutrition entérale des nouveaux-nés et des adultes ;
- les actes multiples sur des nouveaux-nés malades (forte exposition cumulée) ;
- l'hémodialyse d'individus péripubertaires de sexe masculin ou de femmes enceintes ou allaitant ;
- les transfusions d'échange sur des nouveaux-nés ;
- les transplantations cardiaques ou pontages coronariens (doses cumulées) ;
- les transfusions sanguines massives sur patient en état de traumatisme ;
- l'oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO) des nouveaux-nés ;
- la transfusion d'adultes sous assistance respiratoire ECMO.

Appendice B : matériel en polychlorure de vinyle (PVC) présent dans les hôpitaux

Matériel médical jetable

Matériel de transfusion sanguine

- circuits d'aphérèse
- tubes et poches pour perfusion
- circuits extracorporels pour oxygénation par membrane

Collecte des fluides organiques

- dialyse péritonéale : poche de drainage
- poche de collecte de l'urine, cathéter urologique, et matériel d'irrigation
- systèmes de drainage de plaie : tubes et poches

Matériel de nutrition entérale

- ensemble de nutrition entérale (tubes et poches)
- sondes nasogastriques
- tubes pour tire-lait

Gants d'examen

Matériel de soins intraveineux (IV)

- cathéters
- poches de soluté pour perfusion
- tubes à perfusion

Matériel de soins rénaux (maladies des reins)

- hémodialyse : lignes de perfusion (tubes) et cathéters
- dialyse péritonéale : récipients de solution de dialyse (poches) et lignes d'irrigation et de drainage (tubes)

Rangement du matériel médical

- film d'emballage
- casiers de rangement thermoformés pour les dossiers d'admission et les dossiers médicaux, et pour les dispositifs médicaux

Matériel individuel pour les patients

- bassins
- poches réfrigérantes, bouillottes et plaques chauffantes
- orthèse de pied
- attelles gonflables et matériel de maintien des blessures
- badges et bracelets d'identification des patients
- dispositifs à compression séquentielle

Matériel de soins respiratoires

- masques, tentes et tubes à oxygène et aérosols
- tubes endotrachéal et de trachéotomie
- humidificateur, tubes et poches d'eau stérile
- sondes et canules nasales
- ballons de ventilation
- cathéter d'aspiration

Fournitures de bureau

- reliures de calepin
- intercalaires en plastique pour les dossiers des patients

Matériel médical durable

- équipement de diagnostic et d'analyse, boîtiers de rangement des instruments compris

Mobilier et ameublement

- plateaux, barreaux et roulettes des lits
- revêtements de sol
- capitonnages
- matelas et coussins gonflables
- housses de matelas
- taies d'oreiller
- rideaux de douche
- couvertures chauffantes
- papier peint
- rideaux et stores

Produits de construction

- portes
- gaines de câble électrique
- conduites d'eau et d'aération
- matériaux de plafonnage
- fenêtres

Appendice C : exemples de descriptions de produit

Poche de mélange en E.V.A.

– Interprétation : la poche est en éthylène acétate de vinyle (EVA). Comme l'EVA n'est pas du PVC, il n'y a pas de plastifiant. Ce matériel ne contient ni DEHP, ni aucun autre plastifiant.

Tube de nutrition en silicone

– Interprétation : les tubes sont en silicone. Il n'y a ni PVC, ni DEHP, ni plastifiant.

Cathéter artériel ombilical en polyuréthane

– Interprétation : les tubes sont en polyuréthane. Il n'y a ni PVC, ni DEHP, ni plastifiant.

Dosette d'injection de chlorure de sodium 0,9 % USP (...) Sans latex ; Sans PVC ; Sans DEHP

– Interprétation : cet étiquetage est plus simple à comprendre. Le produit ne contient pas de DEHP ni de PVC, même si l'étiquette ne précise pas en quelle matière est faite la dosette.

Matériel d'administration intraveineuse (...) tubulure en PVC TOTM (sans DEHP)

– Interprétation : le tube est en PVC, plastifié avec du TOTM, une alternative au DEHP.

Matériel d'administration intraveineuse, tube revêtu de polyéthylène avec conteneur en PVC

– Interprétation : le tube est en PVC, sans précisions sur le plastifiant utilisé (probablement du DEHP), un revêtement de polyéthylène a été ajouté pour réduire les fuites de DEHP.

Matériel de complément [pour lipides] (...) Contient du DEHP

– Interprétation : PVC contenant du DEHP.

Tube à oxygène, Chlorure de polyvinyle

– Interprétation : le tube est en PVC, le type de plastifiant n'est pas précisé. Lorsqu'il n'y a pas de précision sur le plastifiant utilisé, cela peut être interprété comme signifiant qu'il contient du DEHP.

Cathéter - 9,6 French (...) Sans latex

– Interprétation : on ne sait pas trop quel plastique ou plastifiant contient ce produit. On peut suspecter qu'il s'agit de PVC avec du DEHP, mais cela ne peut être vérifié qu'en contactant le fabricant.

Appendice D : tableau pour le repérage des produits contenant du DEHP

Type de produit	Nom du produit	Référence du produit	Taille du produit	Fabricant	Type de plastique	Le matériel contient-il du DEHP ?
Poche de sang (excepté poches de concentré de globules rouges)						
Cathéter central						
Ensemble d'administration entérale						
Poches pour nutrition entérale						
Tubes pour nutrition entérale						
Ensemble pour perfusion						
Poches pour perfusion						
Tubes pour perfusion						
Cathéter de ligne centrale introduite par voie périphérique						
Matériel de nutrition parentérale totale						
Cathéter artériel ombilical						
Cathéter de drainage urinaire						
Système de drainage des plaies						

Appendice E : autres conseils pour la réduction de l'emploi de PVC/DEHP

En plus d'effectuer un audit, les hôpitaux peuvent prendre d'autres mesures pour réduire l'emploi de dispositifs contenant du PVC et du DEHP. Pour supprimer le PVC et le DEHP :

1. Instaurez une politique au niveau de tout l'établissement hospitalier comprenant une résolution ou un engagement en vue de la réduction de la quantité de matériel médical contenant du PVC et du DEHP.

2. Effectuez un audit à l'échelle de tout l'établissement pour évaluer la quantité de matériel contenant du PVC et du DEHP qui s'y trouve.

Ayez soin de vous poser les questions suivantes :

- i. Est-ce que l'audit fait l'inventaire de la totalité du matériel contenant du PVC/DEHP ?
- ii. Tous les dispositifs contenant du PVC/DEHP ont-ils été étiquetés ?
- iii. Un programme de remplacement des dispositifs contenant du PVC/DEHP est-il prévu ?

3. Effectuez un audit dans l'ensemble de votre service pour évaluer la quantité de matériel contenant du PVC et du DEHP présente dans chaque unité spécialisée (par exemple, soins intensifs aux nouveaux-nés, pédiatrie, maternité, soins intensifs pédiatriques).

4. Formez un comité pour la réduction et/ou la suppression du PVC/DEHP ou faites en sorte qu'un état des lieux des utilisations de PVC/DEHP dans le même but devienne une priorité pour le comité des fournitures, afin d'améliorer constamment la qualité des soins.

5. Remplacez tous les produits ou gammes de produits contenant du PVC/DEHP. Donnez la priorité au matériel servant au traitement des groupes de patients les plus vulnérables.

6. Mettez en place une politique d'achat des fournitures exigeant l'élimination ou la réduction du matériel médical contenant du PVC/DEHP, lorsque cela est faisable.

7. Exigez que la présence de PVC/DEHP soit indiqué pour tous les produits entrant

dans votre établissement qui en contiennent, par le biais de contrats avec les groupements d'achat et/ou les fournisseurs.

8. Demandez à votre groupement d'achat de fournir des informations sur les produits sans PVC/DEHP.

9. Intégrez dans les contrats avec votre groupement d'achat ou vos fournisseurs des mentions stipulant que vous préférez des produits sans PVC/DEHP.

10. Demandez à votre groupement d'achat d'indiquer dans leur catalogue les produits qui contiennent (ou ne contiennent pas) du PVC/DEHP.

Health Care Without Harm
1755 S Street, NW
Suite 6B
Washington, DC 20009
États-Unis
Téléphone : + 1 202.234.0091
Fax : + 1 202 234 9121
www.noharm.org
info@hcwh.org



Centre national d'information indépendante sur les déchets (CNIID)
21, rue Alexandre Dumas
75011 Paris
France
Téléphone : 01 55 78 28 64
Fax : 01 55 78 28 61
www.cniid.org
info@cniid.org



Ce document fait partie de la série « Passer au vert : Kit de prévention de la pollution dans les services médicaux » (*Going Green: A Resource Kit for Pollution Prevention in Health Care*). Pour obtenir d'autres exemplaires de ce document ou d'autres documents de cette série, ou pour savoir comment obtenir la série complète, consultez le site Web de *Health Care Without Harm* sur www.noharm.org.

La version française de ce document est réalisée par le CNIID avec le soutien financier de la Commission européenne. Son contenu ne reflète pas nécessairement l'opinion officielle des institutions européennes.