

Circulaire du 7 décembre 1979 relative à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation

07/12/1979

Le ministre de la santé et de la sécurité sociale à Messieurs les préfets, directions régionales des affaires sanitaires et sociales, médecins inspecteurs régionaux, pharmaciens inspecteurs régionaux, directions départementales des affaires sanitaires et sociales,

La présente circulaire a pour but essentiel de limiter et d'organiser l'utilisation de l'oxyde d'éthylène comme moyen de stérilisation compte tenu, d'une part, des risques qu'elle comporte et, d'autre part, de l'existence d'autres procédés aussi fiables (par exemple, la vapeur d'eau sous pression). Aussi les principes de base à retenir sont:

- a) Seule une unité centrale de stérilisation, spécialement équipée et servie par du personnel qualifié, est habilitée à effectuer la stérilisation par l'oxyde d'éthylène. L'utilisation d'appareils portatifs de stérilisation à l'intérieur des services est formellement proscrite.
- b) La stérilisation par l'oxyde d'éthylène ne doit être utilisée que si aucun autre moyen de stérilisation approprié n'existe.
- c) La stérilisation par l'oxyde d'éthylène ne doit jamais être employée pour stériliser du matériel en urgence, car elle doit être suivie d'une désorption suffisante et contrôlée.
- d) En aucun cas, on ne doit stériliser à l'oxyde d'éthylène des matériaux en matière plastique chlorée (P.C.V.) préalablement traités par les radiations ionisantes, ni exposer aux rayons X ces mêmes matériaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

En effet, les dangers inhérents à l'emploi de ce gaz pour la stérilisation de certains objets, notamment des sondes, tubes et tous ustensiles en caoutchouc et matière plastique peuvent être facteurs de risques:

Pour les malades, sous deux formes:

- Brûlures au niveau des tissus en contact direct avec les cathéters, sondes, etc. ;
- Troubles de la crase sanguine le plus souvent à type de fibrinolyse pouvant évoluer vers la mort;

Pour le personnel hospitalier:

La manipulation de ce gaz nécessite, outre l'emploi de l'appareillage adéquat, des précautions multiples, compte tenu des caractéristiques du gaz qui est inflammable, explosif et toxique.

La toxicité peut se manifester par des phénomènes de sensibilisation cutanée lors de la manipulation d'objets non désorbés ainsi que par l'apparition de troubles légers (vertiges, nausées, etc.), conséquence d'un taux anormal d'oxyde d'éthylène dans la pièce de travail.

Ce mode de stérilisation doit donc faire l'objet dans les établissements hospitaliers d'une surveillance toute spéciale.

A cet effet, il s'avère indispensable de confier cette surveillance à une personne qualifiée qui sera désignée par le directeur de l'hôpital sur proposition de la commission médicale consultative.

Sa mission consistera:

A surveiller les appareillages et le bon usage qui en est fait en pratiquant notamment toutes inspections après un arrêt prolongé, une intervention de maintenance ou une modification de l'installation;

A veiller à la qualité de la stérilisation et à celle de la désorption du matériel mis à la disposition des services.

Par ailleurs, il devra être consulté lors de l'acquisition et la mise en place de tout nouvel équipement de stérilisation.

L'utilisation de l'oxyde d'éthylène doit être faite en observant les prescriptions de la Pharmacopée française et de la réglementation de sécurité; consignes de sécurité des établissements devant recevoir du public, lutte contre l'incendie, réglementation des installations classées pour la protection de l'environnement et celle relative aux appareils à pression

(voir annexe).

Depuis 1969, tous les établissements hospitaliers doivent réglementairement demander une autorisation au ministre chargé de la santé (direction des hôpitaux) avant l'acquisition et l'installation de tout appareil (art. U 87 du règlement de sécurité annexé au décret du 31 octobre 1973).

Compte tenu des risques inhérents à l'utilisation de ce procédé, j'ai voulu attirer plus particulièrement votre attention sur les principaux points à prendre en compte lors de la conception des aménagements, de la mise en place des appareils et de leur utilisation.

I. -- CARACTERISTIQUES DE L'OXYDE D'ETHYLENE

1. Caractères physico-chimiques.

C'est un agent alkylant plus lourd que l'air, soluble dans l'eau, l'alcool, l'éther, de point d'ébullition voisin de 10°C sous la pression atmosphérique.

L'oxyde d'éthylène est un gaz incolore très inflammable qui peut former des mélanges explosifs avec l'air à partir d'une concentration de 3 p. 100 en volume.

En outre, le contact de l'oxyde d'éthylène avec de nombreux produits chimiques peut accroître les risques d'incendie et d'explosion. Les agents d'extinction préconisés sont le dioxyde de carbone, les mousses et les poudres chimiques.

Pour diminuer les risques d'incendie et d'explosion, l'oxyde d'éthylène est fréquemment utilisé en mélange avec un gaz inerte tel que l'azote, le dioxyde de carbone ou des fluoroalcanes.

Il se polymérise facilement, ce qui peut entraîner l'obstruction des canalisations d'où un risque de fuite et d'explosion supplémentaire. En conséquence, les tuyaux d'alimentation et d'évacuation des appareils devront être les plus courts possibles, en acier inoxydable.

Les canalisations, ainsi que les circuits intérieurs de l'appareillage, devront être fréquemment vérifiés.

2. Conditionnement.

Selon le procédé de stérilisation, l'oxyde d'éthylène peut être employé pur ou sous forme de mélange.

Le procédé en dépression utilise de l'oxyde d'éthylène pur ou mélangé à un gaz inerte pour pallier le caractère inflammable de l'oxyde d'éthylène. L'oxyde d'éthylène pur est conditionné sous une pression de 5 bars, soit en bouteille, soit en petite cartouche unitaire;

Le procédé en surpression utilise toujours un mélange d'oxyde d'éthylène dans un gaz inerte.

Les différents mélanges sont livrés en bouteilles métalliques à l'état liquide, sous une pression qui est, en général, de 6 bars dans le cas des fluoroalcanes, de 50 bars pour le dioxyde de carbone.

Du fait de la différence de tension de vapeur des constituants des mélanges contenus dans les bouteilles ordinaires non équipées d'un tube plongeant, le produit stérilisant peut avoir une composition variable pendant l'utilisation, pauvre en oxyde d'éthylène en début d'utilisation, perdant ainsi ses propriétés stérilisantes, riche au contraire dans la phase finale, ce qui entraîne éventuellement des possibilités d'explosion à certaines concentrations dans l'air. Il en résulte une tendance à commercialiser des récipients ne contenant que la quantité de mélange gazeux nécessaire à chaque stérilisation.

3. Conditions de stockage.

Le stockage de l'oxyde d'éthylène s'effectuera à l'air libre ou dans des locaux spéciaux bien ventilés. Le matériel électrique doit être conforme à la réglementation en vigueur. Les récipients doivent être rigoureusement fermés, éprouvés périodiquement et reliés à la terre. Ils doivent être tenus éloignés de toute source d'ignition et de chaleur susceptible de porter l'oxyde d'éthylène à une température supérieure à 30°C.

Une rotation rapide des stocks d'oxyde d'éthylène doit être assurée.

Les produits combustibles (carton, bois, etc.) ou susceptibles de réagir avec l'oxyde d'éthylène sont proscrits des lieux de stockage.

II. -- ORGANISATION DE LA STERILISATION PAR L'OXYDE D'ETHYLENE A L'HOPITAL

1. Locaux et matériel.

Deux risques doivent être évités lors des manipulations:

- Incendie et explosion;
- Intoxication du personnel chargé d'opérer la stérilisation.

Dans cette perspective:

La liste de tous les appareils utilisant l'oxyde d'éthylène en service doit être établie et communiquée au responsable de la stérilisation;

Le procédé devra être mis en oeuvre exclusivement dans les locaux où seront centralisées les opérations de stérilisation.

2. Protection du personnel affecté à la stérilisation.

Il n'existe pas actuellement en France de normes définissant des seuils de concentration dans l'air dans le cadre de la législation du travail.

Je vous rappelle qu'afin de limiter les risques d'intoxication pour le personnel, il conviendra d'observer les précautions suivantes:

Les locaux où l'oxyde d'éthylène est stocké et/ou utilisé doivent être convenablement ventilés en tenant compte, en particulier, du fait que le gaz, plus lourd que l'air, se rassemble dans les parties basses.

Des prises d'aspiration des vapeurs doivent être prévues aux postes de travail, si possible en partie basse. Le rejet de l'oxyde d'éthylène à l'extérieur du local doit être effectué dans les conditions telles qu'il ne constitue pas un danger pour le voisinage.

En cas de ventilation mécanique du local, l'air extrait ne doit pas être recyclé ni servir à l'aération d'autres locaux.

Il est interdit d'utiliser pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, le stockage ou le dégazage du matériel stérilisé, une pièce où séjourne habituellement soit du personnel autre que celui chargé des stérilisations, soit des malades.

Toute pièce dans laquelle est stocké ou utilisé de l'oxyde d'éthylène devra comporter sur la porte d'entrée une affiche précisant la présence de ce gaz et énumérant soit les risques encourus (explosion, intoxication) en cas d'inobservation des règlements de sécurité, soit des interdictions, et notamment l'interdiction de séjour à toute personne étrangère au service et l'interdiction d'interrompre une stérilisation en cours.

En cas d'accident, le personnel devra disposer de l'équipement approprié à sa protection contre le risque d'intoxication (vêtements, masques et lunettes).

Des appareils respiratoires autonomes doivent être prévus pour les interventions d'urgence.

3. Protection des malades et du personnel soignant.

L'oxyde d'éthylène présentant la caractéristique de pénétrer en profondeur dans la structure de nombreuses matières plastiques et caoutchouteuses, et de s'en extraire très lentement, toute une série de précautions seront prises, tant au niveau de l'atelier de stérilisation qu'au niveau des services pour empêcher l'utilisation d'un matériel qui contiendrait encore de l'oxyde d'éthylène.

Désorption

Quel que soit le type d'appareil utilisé, la stérilisation devra être impérativement suivie par une désorption qui peut comporter:

L'action du vide, de la chaleur ou des rinçages (au moyen d'air filtré non chargé en oxyde d'éthylène par exemple);

Un stockage du matériel stérilise, dans un local comportant de préférence une ventilation haute et une aspiration basse.

Le délai nécessaire varie selon la méthode de désorption utilisée (utilisation d'étuve à désorption ou désorption à l'air libre), la masse, la constitution, la nature des emballages, les conditions de rangement du matériel stérilisé et la température.

A titre d'exemple pour certains matériels en matière plastique courante (polyéthylène), un délai d'attente de quinze jours à l'air ambiant et à la température ambiante est en général nécessaire, après la stérilisation, pour obtenir une désorption suffisante.

En tout état de cause, la délivrance dans les services de matériel stérilisé par l'oxyde d'éthylène est à proscrire tant que le taux résiduel d'oxyde d'éthylène contenu dans l'article considéré n'est pas conforme aux normes de la Pharmacopée française.

Contrôle

Le contrôle de l'efficacité de la stérilisation doit être effectué conformément à la Pharmacopée française.

Le contrôle de la désorption doit être également effectué conformément à la réglementation en vigueur par un responsable muni des moyens nécessaires pour l'exécution de ces contrôles.

Emballage

La diffusion de l'oxyde d'éthylène au cours de la stérilisation ou de la désorption est étroitement liée à la nature de l'emballage des matériels.

Le matériel doit être emballé dans des matériaux (polyéthylène, papier, etc.) permettant la diffusion du gaz; il ne convient pas d'utiliser des matériaux (polyamides notamment) qui, peu perméables, empêcheraient le passage du gaz et donc pourraient faire obstacle à son action bactéricide. Par ailleurs doivent être examinées avec le plus grand soin la qualité des soudures ainsi que la résistance du matériau d'emballage choisi.

Étiquetage.

Le mode et la date de stérilisation, ainsi que la date de péremption, devront figurer en clair sur l'étiquette des conditionnements.

personnalités compétentes, en particulier avec les membres des comités de lutte contre l'infection et ceux des comités d'hygiène et de sécurité, la formation et le recyclage du personnel affecté à la stérilisation et à la maintenance des équipements dans les établissements d'hospitalisation de la région.

En conséquence je demande instamment que chacun, dans le domaine de responsabilité qui est le sien, apporte le maximum d'intérêt lors de la mise en place, si cela s'avère nécessaire, de ce procédé, en particulier dans le domaine de la sécurité des malades et du personnel.

Dans cette optique, vous m'informerez dans les meilleurs délais:

- Des réalisations existantes;
- Des projets envisagés;
- Des difficultés rencontrées soit lors de la mise en oeuvre, soit lors de l'étude de ces projets.

Paris, le 7 décembre 1979.

ANNEXE
REGLEMENTATION INTERESSANT L'OXYDE D'ETHYLENE.

Source : Journal Officiel de la République Française, numéro complémentaire du 10 janvier 1980, page 307.