



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

hôpitaux

Question écrite n° 35459

Texte de la question

Mme Geneviève Perrin-Gaillard attire l'attention de Mme la secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale sur le problème du remplacement des thermomètres à mercure à la suite de leur interdiction applicable depuis le 1er mars dernier. On ne peut que se féliciter de l'abandon, par décret du 28 décembre 1998, des thermomètres à mercure dont des études ont clairement démontré qu'ils étaient à l'origine d'une pollution aussi insidieuse que dommageable. En effet, près de dix tonnes de mercure sont répandues accidentellement chaque année dans nos centres hospitaliers, menaçant directement la qualité des eaux souterraines. Cependant, on peut s'interroger sur le degré de fiabilité des appareils de substitution et sur l'impact de cette situation sur la qualité des soins. Thermomètres buccaux, auriculaires, à cristaux ou traditionnels mais sans mercure, autant de procédés électroniques utilisant des infrarouges ou des réactifs chimiques dont les coûts sont très différents (de 50 à 300 francs l'unité) et qui ne présentent certainement pas le même niveau de fiabilité. Or, dans les centres hospitaliers, l'usage de tel ou tel type d'appareil, dès lors qu'il répond à certaines normes européennes et qu'il bénéficie d'une qualification de classe médicale, semble pour autant être laissé à l'entière discrétion de la gestion interne des hôpitaux. Pour avoir eu à connaître un cas où une prise de température par voie auriculaire n'indiquait pas le même résultat selon qu'on effectuait la mesure dans une oreille ou dans l'autre, et dès lors qu'un traitement peut dépendre directement de ces mesures ou de leur courbes, il semble primordial de veiller à ce que des considérations économiques ou le jeu de la libre concurrence sur un nouveau marché ne puissent pas affecter la qualité des soins hospitaliers. Elle lui demande donc si la réglementation régissant l'usage hospitalier des thermomètres sans mercure aboutira à une homologation et à l'imposition d'un même niveau de fiabilité jugé satisfaisant.

Texte de la réponse

Les thermomètres médicaux répondent à la définition des dispositifs médicaux telle que prévue par l'article L. 5211-1 du code de la santé publique. En application des dispositions de l'article L. 5211-3 du même code, ils ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés s'ils n'ont reçu au préalable un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers. La certification de conformité, dont l'existence est matérialisée par l'apposition du marquage CE sur les dispositifs médicaux, est établie par le fabricant et par des organismes désignés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. En application de l'article R. 665-13 du code de la santé publique, les dispositifs médicaux qui satisfont aux normes les concernant, transposant les normes européennes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de la République française (JO), sont présumés conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité ; or, concernant les thermomètres médicaux sans mercure, le référentiel normatif européen, applicable en droit national puisque publié au JO, est composé de deux normes adoptées le 13 mai 1999, de deux autres en cours d'adoption et, enfin, d'une dernière en cours d'élaboration. Il convient de préciser que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé mène actuellement une opération de contrôle des performances des thermomètres disponibles sur le marché français, et qu'en cas de non-respect des exigences essentielles ou de lacunes

constatées dans les normes, susceptibles de mettre en jeu la fiabilité desdits produits, il appartiendrait à cette instance de prendre des mesures concernant la mise sur le marché ou l'utilisation des thermomètres concernés, en vue de garantir le respect des impératifs de santé publique. Dans le même sens, il convient de rappeler qu'en application des règles relatives à la matériovigilance, dont la mise en place et le fonctionnement sont assurés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, les utilisateurs de dispositifs médicaux ont l'obligation d'informer cette dernière de tout dysfonctionnement constaté, qui pourrait notamment conduire à des erreurs de diagnostic.

Données clés

Auteur : [Mme Geneviève Gaillard](#)

Circonscription : Deux-Sèvres (1^{re} circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 35459

Rubrique : Établissements de santé

Ministère interrogé : santé et action sociale

Ministère attributaire : santé et handicapés

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 4 octobre 1999, page 5720

Réponse publiée le : 25 septembre 2000, page 5542