

Bruno GRANDBASTIEN
Président
bruno.grandbastien@chuv.ch

Pascale CHAIZE
Vice Présidente paramédicale
p-chaize@chu-montpellier.fr

Anne-Marie ROGUES
Vice Présidente médicale
anne-marie.rogues@chu-bordeaux.fr

Raoul BARON
Trésorier
raoul.baron@chu-brest.fr

Olivia KEITA-PERSE
Trésorière adjointe
olivia.keita-perse@chpg.mc

Marie-Christine ARBOGAST
Secrétaire générale
mcarbogast@pssm.fr

Marie-Gabrielle LEROY
Secrétaire adjointe
mgmarie@me.com

Analyse de l'impact du retrait de produits désinfectants des laboratoires Anios sur des activités spécifiques de prise en charge de patients.

Note rédigée par Bruno Grandbastien, Didier Lepelletier, Thierry Lavigne et Joseph Hajjar

Cette analyse fait suite à un doute sur l'intégrité microbiologique de toute une gamme de produits de désinfection des laboratoires Anios, avec identification de *Burkholderia cepacia* dans un désinfectant de surface prêt à l'emploi (Surfa'Safe Premium®) et de *Pseudomonas oryzihabitans* dans un aldéhyde d'utilisation plus confidentielle en santé humaine (Opaster'Anios®). Elle tient compte également des données des enquêtes nationales de prévalence montrant un niveau extrêmement faible d'infections à ces bactéries avec aucun cas dans l'ENP2017 (données de Santé publique France) et de données fragmentaires, issues de quelques établissements de santé de grande taille, évaluant la contamination de surfaces à ces bactéries ou l'identification de patients infectés (hors mucoviscidose) à un niveau quasi-nul.

Nous proposons ci-dessous, par grande famille de produits « critiques » quant à leur impact sur l'offre de soins, des éléments pour une éventuelle substitution s'appuyant sur le « Guide pour le choix des désinfectants. Produits de désinfection chimique pour les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces » publié en janvier 2015 par la SF2H¹. Il s'agit d'un récapitulatif permettant de s'assurer que le produit alternatif répond aux mêmes exigences en termes d'activité microbienne que le produit habituellement utilisé.

D'autre part, nous proposons une analyse de risque s'appuyant sur l'impact en termes d'offre de soins d'une rupture d'approvisionnement des établissements en désinfectants captifs de dispositifs.

Pour mémoire, la SF2H rappelle qu'il importe de procéder à un éventuel changement, en raison du retrait d'un produit, dans le cadre d'une analyse croisée associant l'EOH, la direction des soins et la CME en charge formellement de la qualité et de la sécurité des soins et que les désinfectants ne doivent pas contenir des aldéhydes.

¹ https://sf2h.net/wp-content/uploads/2015/01/SF2H_guide-pour-le-choix-des-desinfectants-2015.pdf

Bruno GRANDBASTIEN

Président
bruno.grandbastien@chuv.ch

Pascale CHAIZE

Vice Présidente paramédicale
p-chaize@chu-montpellier.fr

Anne-Marie ROGUES

Vice Présidente médicale
anne-marie.rogues@chu-bordeaux.fr

Raoul BARON

Trésorier
raoul.baron@chu-brest.fr

Olivia KEITA-PERSE

Trésorière adjointe
olivia.keita-perse@chpg.mc

Marie-Christine ARBOGAST

Secrétaire générale
mcarbogast@pssm.fr

Marie-Gabrielle LEROY

Secrétaire adjointe
mgmarie@me.com

Famille de produits de désinfection pour les laveurs-désinfecteurs d'endoscopes (LDE) thermosensibles

L'alerte concerne les produits adaptés aux LDE de la marque Soluscope.

Possibilités de substituer le produit désinfectant :

Les LDE Soluscope sont aujourd'hui configurés pour ne fonctionner qu'avec des produits Anios (adaptation du bidon de désinfectant, qualification du LDE avec les désinfectants cibles). Il n'y donc aucune alternative à des produits Anios pour poursuivre l'utilisation de LDE Soluscope dans un délai court. L'utilisation d'un autre produit de désinfection nécessiterait une nouvelle qualification non réaliste dans un contexte d'urgence et devrait assurer une conformité à la norme NF EN ISO 15883-4.

Une solution alternative est le traitement manuel des endoscopes. Il s'agit d'une désinfection de niveau intermédiaire (contact muqueuse ou peau lésée) dont les cibles normatives sont :

Spectre minimum : bactéricidie (NF EN 13727, NF EN 14561), levuricidie (*Candida albicans*) (NF EN 13624, NF EN 14562), tuberculocidie (*Mycobacterium terrae*) (NF EN 14348, NF EN 14563) et virucidie (NF EN 14476)

Activité complémentaire : fongicidie (*Candida albicans* + *Aspergillus niger*) (NF EN 13624, NF EN 14562), mycobactéricidie (*Mycobacterium terrae* + *Mycobacterium avium*) (NF EN 14348, NF EN 14563) pour par exemple la désinfection des fibroscopes bronchiques

Désinfection de haut niveau (contact cavités stériles ou système vasculaire)

bactéricidie : NF EN 13727, NF EN 14561, fongicidie (*Candida albicans* + *Aspergillus niger*) : NF EN 13624, NF EN 14562, mycobactéricidie (*Mycobacterium terrae* + *Mycobacterium avium*) : NF EN 14348, NF EN 14563, virucidie : NF EN 14476 et sporidie : NF EN 14347 ou NF T 72-230/231

Dans cette indication, les normes de phase 2 ou d'application doivent être réalisées en conditions de propreté.

Éléments d'analyse de risque :

Le processus de désinfection repose sur une action chimique (le désinfectant) et sur une action thermique. On peut aussi y adjoindre une action mécanique avec l'usage d'écouvillons dans des certaines zones et pour certains endoscopes. Enfin, le processus comprend un séchage.

Une rapide évaluation dans deux CHU de grande taille utilisant des produits Anios a permis de confirmer l'absence d'identification de *B. cepacia* sur plus de 1 500 prélèvements d'endoscopes depuis le 1^{er} janvier 2017, ou sur 685 contrôles d'eau de rinçage de ces LDE. De même Santé publique France n'a pas retrouvé de signalements d'infections à cette bactérie incriminant un examen endoscopique.

Bruno GRANDBASTIEN

Président
bruno.grandbastien@chuv.ch

Pascale CHAIZE

Vice Présidente paramédicale
p-chaize@chu-montpellier.fr

Anne-Marie ROGUES

Vice Présidente médicale
anne-marie.rogues@chu-bordeaux.fr

Raoul BARON

Trésorier
raoul.baron@chu-brest.fr

Olivia KEITA-PERSE

Trésorière adjointe
olivia.keita-perse@chpg.mc

Marie-Christine ARBOGAST

Secrétaire générale
mcarbogast@pssm.fr

Marie-Gabrielle LEROY

Secrétaire adjointe
mgmarie@me.com

D'une part, en situation d'utilisation d'une solution de désinfection hautement contaminée, le risque de contamination de l'endoscope, puis de création d'un biofilm ne peut cependant pas être totalement exclu.

D'autre part, l'incapacité à désinfecter les endoscopes en LDE de type Soluscope va considérablement réduire l'offre de soins en examens endoscopiques dans les centres d'endoscopie qui avaient fait le choix d'un LDE Soluscope en l'absence de produits Anios. La solution alternative (désinfection manuelle) est conditionnée au niveau d'équipement des centres d'endoscopie (souvent un nombre limité d'espaces de traitement manuel des endoscopes) et à la capacité en nombre de désinfections manuelles quotidiennes. L'impact à l'échelle nationale est à préciser en fonction de la pénétration dans le marché de cette gamme de LDE, mais de nombreux établissements nous ont signalé leur impossibilité à maintenir un programme d'endoscopies électives dans des délais très courts en l'absence de produits Anios ou de qualification de performance de leur LDE avec un autre alternatif.

Familles de produits pour la désinfection des mains par friction

Possibilité de substitution :

Plusieurs industriels proposent des solutions ou gels hydro-alcooliques qui répondent très largement aux critères normatifs de bactéricidie (NF EN 12054, NF EN 1500 et prEN 12791), levuricidie (NF EN 1650), mycobactéricidie (NF EN 14348) et virucidie (NF EN 14476).

La question des volumes et des délais de mise à disposition est susceptible de se poser, Anios étant titulaire de plusieurs marchés majeurs (UniHA ou AGEPS par exemple).

Analyse de risque :

La composition des produits hydro-alcooliques (PHA) dans la gamme Anios comporte une concentration d'éthanol très importante (75% pour le gel Aniosgel 85NPC®) ; *in vitro* la croissance, voire la survie de bactéries sous forme végétative y est quasi-impossible.

Une rupture d'approvisionnement en PHA, sans substitution immédiatement accessible va se traduire par une diminution du recours à la désinfection des mains par friction hydro-alcoolique et un risque fortement majoré de transmissions croisées de micro-organismes. La balance bénéfice-risque de toute restriction sur l'accès à un PHA est très fortement défavorable. Pour mémoire, la friction hydro-alcoolique est LA mesure de prévention de la transmission croisée la plus efficace, reconnue dans toutes les recommandations internationales et nationales et est, depuis 2005, le fer de lance de l'OMS dans sa politique de « sécurité du patient ».

Bruno GRANDBASTIEN
Président
bruno.grandbastien@chuv.ch

Pascale CHAIZE
Vice Présidente paramédicale
p-chaize@chu-montpellier.fr

Anne-Marie ROGUES
Vice Présidente médicale
anne-marie.rogues@chu-bordeaux.fr

Raoul BARON
Trésorier
raoul.baron@chu-brest.fr

Olivia KEITA-PERSE
Trésorière adjointe
olivia.keita-perse@chpg.mc

Marie-Christine ARBOGAST
Secrétaire générale
mcarbogast@pssm.fr

Marie-Gabrielle LEROY
Secrétaire adjointe
mgmarie@me.com

De plus, et à plus long terme, la confiance dans la friction hydro-alcoolique est très fragile aujourd'hui en France. Nous sommes en effet le seul pays au monde à vivre des campagnes d'infox très toxiques (au même titre que les campagnes contre la vaccination). Tout message qui porterait un soupçon sur ces produits (contamination ?) va se traduire par un recul de la friction hydro-alcoolique dont la dynamique est imprévisible, mais qui impactera longtemps cette mesure phare dans la prévention de la transmission croisée. Les infections induites par ce risque majeur seront assurément, et sur une durée possiblement longue, un fardeau beaucoup plus lourd que l'hypothétique contamination de ces produits.

Familles de produits pour la désinfection des générateurs de dialyse

Les produits de désinfections interviennent essentiellement à 2 niveaux :

- La désinfection du générateur de dialyse (auto-désinfection, désinfection après usage) impliquant soit un procédé chimique, soit un procédé thermique, soit un procédé mixte (thermochimique) avec des stratégies de désinfection entre chaque dialyse (en général = désinfection thermique) ou quotidienne (chimique et thermique) couplant la boucle d'eau et le générateur.
- La désinfection de l'unité de production d'eau pure osmosée (prétraitement, osmoseur) et de la boucle de distribution impliquant de la même façon, soit un procédé chimique, soit un procédé thermique, soit un procédé mixte (thermochimique).

A noter que les concepteurs d'installation ou de générateurs ont le souci de limiter l'usage de produits chimiques pour réduire au maximum l'exposition potentielle des patients à des résidus chimiques, d'où la place importante de la désinfection thermique.

Possibilité de substitution :

Pour les générateurs de dialyse, le fournisseur des générateurs de dialyse doit obligatoirement valider la substitution éventuelle du produit de désinfection.

Pour l'unité de production et de distribution d'eau pure osmosée, les fournisseurs d'installation doivent valider toute substitution de produits pour vérifier et garantir que la bonne concentration de principe actif soit distribuée à la bonne température.

Il est recommandé de contacter son fournisseur habituel (Fresenius, Baxter, Hémotech, ...) pour l'interroger dès à présent sur les possibilités de substitution de produits Anios.

Les normes applicables pour ces produits sont une bactéricidie (NF EN 13727, NF EN 14561), une levuricidie (sur *Candida albicans*) (NF EN 13624, NF EN 14562), une mycobactéricidie (NF EN 14348, NF EN 14563) et une virucidie (NF EN 14476).

Bruno GRANDBASTIEN

Président
bruno.grandbastien@chuv.ch

Pascale CHAIZE

Vice Présidente paramédicale
p-chaize@chu-montpellier.fr

Anne-Marie ROGUES

Vice Présidente médicale
anne-marie.rogues@chu-bordeaux.fr

Raoul BARON

Trésorier
raoul.baron@chu-brest.fr

Olivia KEITA-PERSE

Trésorière adjointe
olivia.keita-perse@chpg.mc

Marie-Christine ARBOGAST

Secrétaire générale
mcarbogast@pssm.fr

Marie-Gabrielle LEROY

Secrétaire adjointe
mgmarie@me.com

Analyse de risque :

Les boucles de dialyse dans les centres aigus ou chroniques utilisent une désinfection thermique (avec le souci de limiter l'exposition des patients). Pour les générateurs de dialyse, une désinfection thermique est parfois associée à une désinfection chimique. Les différentes stratégies utilisées doivent cependant être validées avec la qualification d'un couple produit / générateur.

Le risque de transmission d'infections par des générateurs de dialyse est avéré ; il a surtout été montré pour des virus hématogènes et à partir de réservoirs méconnus (surfaces externes, objets partagés, ou au niveau des capteurs de pression du circuit sanguin du générateur (tubulure de mise à niveau du piège à bulles OU chambre d'expansion)). L'évolution des générateurs ces dernières années et la révision de protocoles semble permettre une bien meilleure maîtrise de ce risque aujourd'hui.

L'impossibilité de désinfecter un poste d'hémodialyse est potentiellement très invalidante pour un centre de dialyse et pour les patients qui y sont pris en charge vu leur dépendance à cette suppléance d'organe vital.

Sur ce segment de produits de désinfection, le risque de perte de chance pour un patient semble supérieur au risque infectieux, même si la place de la désinfection chimique est moindre.

Familles de produits pour la désinfection des surfaces

La SF2H a proposé une note centrée sur cette famille de produits le 6 novembre dernier. En complément, voici quelques données sur le cadre normatif à prendre en compte pour le choix d'un désinfectant de surface ou d'une lingette désinfectante.

Détergents – désinfectants pour sols, surfaces et mobiliers

- Spectre minimum : bactericidie (NF EN 13727) et levuricidie (NF EN 13624) (*Candida albicans*)
- Activités complémentaires : fongicidie (NF EN 13624) (*Candida albicans* + *Aspergillus niger*) et virucidie (NF EN 14476)

Lingettes (pour le liquide d'iméprégnation)

- Spectre minimum : bactéricidie (NF EN 13727), levuricidie (NF EN 13624) (*Candida albicans*)
- Activités complémentaires : fongicidie (NF EN 13624) (*Candida albicans* + *Aspergillus niger*) et virucidie (NF EN 14476).

Dans cette indication, les normes de phase 2 ou d'application doivent être réalisées en conditions de saleté.

Docteur Bruno GRANDBASTIEN
Président de la SF2H

