



DIRECTION GENERALE DE LA SANTE
SOUS-DIRECTION DE LA VEILLE ET DE LA SECURITE SANITAIRE

CORRUSS

CENTRE OPERATIONNEL DE REGULATION ET DE REPONSE
AUX URGENCES SANITAIRES ET SOCIALES

COMPTE-RENDU DE RÉUNION

APPROVISIONNEMENT EN PRODUITS DES LABORATOIRE ANIOS

Date : 10/12/2019

Rédacteur : CORRUSS

Participants

- ANSM
- ARS (ARA, BFC, Bretagne, CVDL, Corse, Grand Est, Hauts de France, IDF, Normandie, NA, Occitanie, PDL, PACA, Guadeloupe, Martinique, Mayotte)
- DGS (CORRUSS, PP3)
- DGOS

Contexte

L'ANSM présente aux interlocuteurs un résumé de l'alerte Anios et fait un point de situation au 10/12/2019. Le CORRUSS présente les différentes mesures et communications déjà réalisées par la DGS.

Le point de situation au 10/12/2019 :

- une production active en progression constante depuis le 17/11, passant de 60% de la capacité de production à 90% actuellement ;
- les contrôles bactériologiques sont globalement satisfaisants avec nécessité de travaux correctifs sur les lignes de conditionnement programmés fin décembre ;
- une libération quasi-totale des stocks d'usine entraînant désormais des livraisons à flux tendus ;
- les livraisons de produits de la gamme Soluscope ont été insuffisantes en S49 mais il est noté une amélioration en S50.

Echanges avec les ARS

ARS	Remontées terrain	Réponse demande appui
ARA	Messages alertes sur produits captifs des ES, notamment Soluscope, CH de Mauriac, clinique de Cèdres, CHU Grenoble, autre ES CH Chambéry en Savoie. Il est demandé s'il est possible de d'effectuer des commandes en Italie ?	Solutions à apporter car pas de désinfection manuelle possible : l'ES doit se signaler « en arrêt de continuité des soins » et contacter Anios pour recevoir des commandes en urgences et appliquer le cas échéant l'article 2 de la DPS.
BFC	Pas de remontées d'ES	
Bretagne	CHU Brest : rupture sur l'ensemble des produits mais difficultés surtout pour la gamme Soluscope (car absence d'alternatives). 1 à 3 jours de stock. Une diminution de l'activité programmée va être mise en œuvre.	Relance commandes en cours information de l'article 2 DPS peut être transmise aux ES si les commandes ne peuvent pas être honorées
CVDL	CHU Tours a des difficultés d'approvisionnement de produits solusscopes P, mais livraison réalisée de 15 jours de stock (dépannage). Annulation de 45 patients programmés et régulation de l'activité. Seuls 2 LDE peuvent fonctionner sur les 5 en dotation.	
Corse	Pas de difficultés majeures	
Grand Est	CHU de Reims : demande d'appui car seulement 7 jours de stock de Soluscope, déprogrammation partielle effective et achat d'un nouveau LDE mais qualification effective seulement en janvier 2020. CH de Saverne : stock nul en Soluscope demande d'appui et livraison souhaitée	Relancer Anios pour recevoir des commandes et information de l'article 2 DPS peut être transmise aux ES si les commandes ne peuvent pas être honorées
Hauts de France	17 ES ne peuvent pas effectuer leurs actes endoscopiques dans 7j, 4 ES déprogramment les actes d'endoscopie (CHU Amiens déprogramme depuis 3 semaines), pas de difficultés en dialyse, 7 ES ont des difficultés pour stérilisation et ont également remontées des tensions pour la pré-désinfection. Demande d'Information sur l'épidémiologie des signalements d'infection à <i>B.Cepacia</i> et sa pathogénicité? Demande d'information sur le processus à suivre pour mettre en œuvre l'article 2. Demande d'information sur le délai de 6 mois - période de tension	Relancer Anios pour recevoir des commandes et information de l'article 2 DPS peut être transmise aux ES si les commandes ne peuvent pas être honorées transmission aux ARS de la note du CNR relative à la pathogénicité de <i>B.Cepacia</i>

IDF	Grandes difficultés d'approvisionnement pour 10 ES, mais pas crise majeure à priori. Remarque relative au sujet de la responsabilité portée par l'ES dans le cadre de la mise en œuvre de l'article 2.	
Normandie	9 remontées d'ES surtout pour produits Soluscope. Le numéro dédié Anios est parfois injoignable selon un ES. Le CH de Cherbourg déprogramme les endoscopies non urgentes. Les procédures dégradées préconisées par la SF2H pourraient être mises en place. Il est rapporté des difficultés à comprendre l'application de l'article 2 de la DPS.	A priori selon ANSM, Anios a mis en place les mesures nécessaires pour être joignable 24/24. Il est précisé qu'Anios met en application à compter de ce jour l'article 2 de la DPS.
NA	5 ES remontent des difficultés dont le CHU Bordeaux notamment Soluscope A (stock nul) mais aussi pour des désinfectants de surface (achat de produits concurrents), livraisons expresses défaillantes pour Soluscope PAA (destruction de bidons)	Anios prend en compte les difficultés des livraisons expresses de soluscope PAA
Occitanie	Le CHU Nîmes a environ 7 jours de stock en Soluscope, la Polyclinique Montréal de Carcassonne va stopper l'utilisation des LDE SOLUSCOPE® et revenir au lavage manuel. Elle serait identifiée comme « non prioritaire » selon Anios (?), ce qui pénalise également son activité de stérilisation. 2 cliniques toulousaines sont passées en procédure « manuelle ». Il est demandé un retour d'information de la part des ARS quand elles demandent une intervention auprès d'Anios.	L'ANSM prend note de la demande de rétro information vers les ES sollicitant une livraison expresse et sur les priorisation d'Anios (ES non prioritaire)
PDL	D'après les signalements reçus à l'ARS, 4 ES sont principalement concernés pour les produits Soluscope (CH des Sables d'Olonne, CHU Nantes, ELSAN Santé Atlantique Nantes et Clinique du Pré au Mans) qui envisageaient la semaine dernière (49) de déprogrammer à partir de cette semaine à défaut de livraison. Des difficultés sur des produits autres que captifs sont également signalées: Savons/SHA ; et notamment pour la stérilisation la requalification des appareils est parfois difficile car le délai d'intervention des techniciens est long; Qui prend la responsabilité de la mise en application de l'article 2 de la DPS ?	Relancer Anios pour recevoir des commandes et information de l'article 2 DPS peut être transmise aux ES si les commandes ne peuvent pas être honorées La responsabilité de la mise en application de l'article 2 de la DPS est partagée par l'ES & ANSM et Anios, compte tenu que le risque de contamination est très faible (cf avis SF2H et SF2S).

PACA	Enquête réalisée par l'ARS : 50% des 90 ES ont répondu. Sur les 55 ES répondants, 15 à 20 ES en grandes difficultés envisagent de déprogrammer leur activité d'endoscopie. Il est demandé une fiche explicative pour appliquer la DPS. Il a été proposé à l'ANSM une liste d'établissements prioritaires à approvisionner en urgence.	Demandes transmises à Anios le 06/12. . Il est souligné que les ES auront les résultats microbiologiques dans les 96 heures.
Guadeloupe	Produits de substitution utilisés mais pas de remontées particulières des ES du fait d'un stock de 3 mois.	Une anticipation est fortement recommandée car il faut 1 mois pour l'acheminement.
Guyane	Absent	
Martinique	Un fournisseur, même prestataire, livre 3 mois de stock en Guyane, Guadeloupe, Martinique, donc stock suffisant mais anticipation à avoir car délai de 1 mois d'acheminement La gamme Soluscope est utilisée au sein des ES	Une anticipation est fortement recommandée car il faut 1 mois pour l'acheminement.
Mayotte	Pas de difficulté rapportée du fait d'un stock de 3 à 4 mois.	Une anticipation est fortement recommandée car il faut 3 mois pour l'acheminement.
Réunion	Absent	

Relevé des décisions :

1. Les ARS porteront à la connaissance des établissements la modalité d'approvisionnement prévue à l'article 2 de la DPS du 20/11/2019 afin de permettre la continuité des soins en cas de risque majeur de rupture.
2. Le CORRUSS va diffuser aux ARS : la DPS (déjà disponible sur le site ANSM), l'avis de la SF2H (disponible sur le site ANSM et de la SF2H) et le compte rendu du CNR sur le complexe Bulkholderia Cepacia.
3. L'ANSM va demander au laboratoire ANIOS de lui rendre compte des expéditions réalisées aux profits des ES qui ont manifesté une demande urgente de livraison.
4. L'ANSM va solliciter le laboratoire Anios afin d'autoriser la diffusion de la liste des clients « Soluscope » auprès des ARS afin que les ES puissent se dépanner en cas de stock critiques (objectif : assurer la continuité des soins).
- 5- Il est rappelé que la recherche des produits de substitution concurrents d'Anios peut être facilitée par l'expertise des centrales d'achat.