

**MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE L'OFFRE DE SOINS**

DATE : 14/11/2019

REFERENCE : MARS N°2019_12

OBJET : Arrêt temporaire des lignes de production du fabricant ANIOS : conduite à tenir à l'attention des acheteurs et professionnels de santé

Pour action

☒ Etablissements hospitaliers

☒ SAMU / Centre 15

Service(s) concerné(s) : tous services cliniques, médicotechniques et administratifs

Pour information

☒ DGOS

☒ ARS

☒ ANSP

☒ DGCS

☒ ARS de Zone

☒ ANSM

☒ Autre : ANSES, DGCCRF

Madame, Monsieur,

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée fin octobre 2019, d'un arrêt temporaire des lignes de production du fabricant ANIOS suite à l'identification d'un risque de contamination dans le réseau d'eau de l'unique usine de production située à Sainghin-en-Mélantois. A ce titre, il a été notamment identifié la présence de bactérie *Burkholderia cepacia* au sein de plusieurs lots du spray « Surfa safe premium ».

A ce jour, 2 dispositifs médicaux (Surfa'Safe Premium et Opaster Anios) et 1 biocide (Anios Special DJP SF) ont été rappelés. Une nouvelle contamination vient d'être identifiée sur le lot n°B28123S d'Aniosyme pré-désinfectant qui fait l'objet d'un rappel ce jour.

Concernant les informations relatives aux dispositifs médicaux Anios, ces dernières seront actualisées sur le site internet de l'ANSM.

Cet arrêt temporaire de production risque d'entraîner des ruptures d'approvisionnement sur l'ensemble des produits référencés des laboratoires ANIOS pour une durée encore inconnue à ce jour. A ce stade, une reprise de l'activité pourrait être envisagée courant semaine 47. La reprise des livraisons ne pourra intervenir qu'à l'issue du processus de libération des lots intégrant des analyses spécifiques confirmant l'intégrité microbiologique des produits.

Les autorités sanitaires et la société Française d'hygiène hospitalière (SF2H) travaillent en concertation pour assurer la prise en charge des patients dans les meilleures conditions.

Des analyses microbiologiques sont en cours pour statuer sur la possibilité d'utiliser les produits ANIOS actuellement stockés chez ANIOS ou dans les établissements de santé. Dès lors que les résultats seront négatifs, les produits concernés pourront être de nouveau disponibles à la livraison.

Concernant les produits sans alternatives et en l'absence de résultats d'analyse disponibles les modalités d'une procédure dérogatoire seront évaluées au cas par cas pour permettre la continuité des prises en charge.

Il est rappelé que ces produits ne doivent plus être utilisés pour les personnes à risque.

Dans ce contexte de risque d'incertitude d'approvisionnement à court terme, il est nécessaire d'anticiper l'achat de produits chez des fournisseurs alternatifs. Ce plan d'actions vise donc à mettre en place rapidement de nouveaux marchés dans cette période transitoire. Pour autant, il ne s'agit pas de résilier les marchés actuels avec les laboratoires ANIOS, car une reprise de la production est estimée dans un horizon potentiellement proche.

L'arrêt de fabrication au sein de l'usine ANIOS situé à Sainghin-en-Mélantois constitue une urgence impérieuse incompatible avec les délais exigés par une procédure formalisée. Ces circonstances de l'arrêt de fabrication des produits résultent en effet de circonstances imprévisibles, extérieures à l'acheteur et ne résultent pas d'irrégularités ou de négligences commises lors de la passation du marché.

En conséquence, une démarche d'achat qui implique de passer des marchés en urgence avec un autre fabricant, doit être mise en œuvre suivant une procédure sans publicité, ni mise en concurrence préalables, conformément à l'article R. 2122-1 du code de la commande publique. Dans ce cas, la justification du recours à cette procédure devra être explicitement motivée dans un rapport. Il est aussi rappelé que dans ce type de procédure, un seul opérateur économique doit être contacté.

De même, une clause spécifique sera intégrée dans les marchés passés avec les fournisseurs alternatifs afin de permettre une résiliation de ceux-ci dès lors que la reprise de la production sécurisée d'ANIOS sera officialisée.

Enfin, il est prudent de cadrer cette démarche d'achat en amont avec les laboratoires ANIOS afin d'éviter le risque de recours de leur part. Une convention sera utilement rédigée dans ce cas et co-signée par les deux parties.

Par ailleurs, certains dispositifs médicaux (laveur-désinfecteur d'endoscope ou d'instruments, tunnel de lavage...) fonctionnent avec des produits (détergents, désinfectants) des laboratoires ANIOS. Lorsque l'utilisation de produits alternatifs d'un autre fabricant est nécessaire un protocole de requalification devra être mis en place afin de vérifier d'une part que tous les paramètres des cycles de fonctionnement sont conformes aux spécifications initiales du fabricant du dispositif médical concerné et d'autre part que l'efficacité du nettoyage et de la désinfection est conforme et reproductible.

Par ailleurs, nous rappelons que, s'agissant d'une bactérie rare, tout cas d'infection grave documentée à *Burkholderia cepacia* chez un patient hospitalisé doit faire l'objet d'un signalement d'infection nosocomiale à l'ARS, le Cpias et SPF via l'outil en ligne e-SIN.

Un numéro dédié est mis en place par les laboratoires Anios : [03 20 67 67 67](tel:0320676767).

Signé

Professeur Jérôme SALOMON
Directeur Général de la Santé

Signé

Katia JULIENNE
Directrice Générale de l'Offre de Soins