



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MARS

Message d'Alerte Rapide Sanitaire

**MINISTRE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE
DIRECTION GENERALE DE LA SANTE
SOUS DIRECTION VEILLE ET SECURITE SANITAIRE**

DATE : 07/11/2019

REFERENCE : MARS N°2019_10

OBJET : Rappels de lots de désinfectants « Surfa safe premium » et « Opaster Anios » du laboratoire ANIOS : conduite à tenir à l'attention des utilisateurs

Pour action

Etablissements hospitaliers

SAMU / Centre 15

Service(s) concerné(s) : tous services

Pour information

DGOS

ARS

ANSP

DGCS

ARS de Zone

ANSM

Autre : ANSES, DGCCRF

Madame, Monsieur,

L'ANSM a été informée fin octobre 2019 par les laboratoires ANIOS d'une contamination par la bactérie *Burkholderia cepacia* de plusieurs lots du **spray « Surfa safe premium »**, utilisés pour la désinfection des surfaces et des dispositifs médicaux non invasifs. Les premiers résultats d'analyses effectuées début novembre sur d'autres produits du laboratoire ANIOS ont montré que des lots du **désinfectant de haut niveau Opaster Anios**, utilisé pour désinfecter les endoscopes, sont également contaminés (présence de bactéries *Pseudomonas oryzihabitans*).

L'origine de la contamination serait liée au réseau d'eau de l'usine. Les laboratoires ANIOS procèdent à la désinfection des circuits d'eau. Dans ce contexte, les laboratoires ANIOS ont arrêté la production et la distribution de tous leurs produits. Un redémarrage de l'usine ne pourra être envisagé qu'après vérification de la résolution du problème par l'ANSM.

Par conséquent, dans l'attente des résultats des analyses microbiologiques et par mesure de précaution, les laboratoires ANIOS procèdent à un rappel de tous les lots de « Surfa safe premium » et « Opaster Anios ». Un numéro dédié a été mis en place par les laboratoires Anios : **03 20 67 67 67**.

Le désinfectant « **Surfa safe premium** » est largement utilisé :

- **Dans tous les milieux de soins et de prise en charge de personnes vulnérables par les professionnels médicaux et paramédicaux** (hôpitaux, cabinets médicaux de ville, hospitalisation à domicile, transports sanitaires, établissement et services médico-sociaux, etc.),
- Par les professionnels de la petite enfance (crèches, haltes garderies, ...).

L'utilisation du **désinfectant Opaster Anios** reste limitée au vu de sa composition qui n'est plus recommandée.

Le rappel de ces lots de « Surfa safe premium » est accompagné d'une conduite à tenir rédigée par la société française d'hygiène hospitalière (SF2H), pour l'utilisation des alternatives. Nous vous invitons à consulter l'annexe qui est jointe à ce MARS.

A noter, que la bactérie *Burkholderia cepacia* est un germe naturellement présent dans l'environnement (dans l'eau notamment). Il s'agit d'une bactérie « opportuniste », c'est-à-dire susceptible de provoquer une infection, principalement au niveau des poumons lorsqu'elle est inhalée par une personne ayant une pathologie pulmonaire sous-jacente telle que la mucoviscidose.

Des premières investigations ont permis de constater qu'il n'y a pas eu récemment d'augmentation du nombre de patients contaminés/porteurs de cette bactérie à *Burkholderia cepacia*.

Des tests microbiologiques sont actuellement réalisées par les laboratoires ANIOS sur l'ensemble de leurs produits et pourront conduire à d'autres rappels si des bactéries sont identifiées.

Dans ce cadre, il vous est demandé, dès que possible, selon les contraintes d'approvisionnement et d'organisation de votre structure, par mesure de précaution, et pour la population à risque (en particulier les patients ayant un système immunitaire affaibli notamment par la chimiothérapie, par un traitement immuno-suppresseur ou en attente de greffe ou greffé, hémodialysés, grands brûlés, en séjour prolongé en réanimation, en néonatalogie ainsi que les patients atteints de mucoviscidose), privilégier l'usage de produits alternatifs aux produits de la gamme ANIOS répondant aux critères de dispositif médical.

Nous vous remercions par avance de votre collaboration et mobilisation.

Signé

Professeur Jérôme SALOMON
Directeur Général de la Santé

Signé

Katia JULIENNE
Directrice Générale de l'Offre de Soins
Par délégation : Stéphanie DECOOPMAN
Cheffe de service, adjointe à la directrice générale