Société Française des Sciences de la Stérilisation

Chambéry
le 8 novembre 2019

Objet : suspension de livraison des produits détergents de la gamme ANIOS

Suite à la décision commune ANSM/ANIOS d'arrêt de distribution de l'ensemble des produits de la gamme, la Société Française des Sciences de Stérilisation sollicite le maintien de la distribution des détergents pour laveurs-désinfecteurs (DLM maxi ..) selon l'argumentaire suivant :

Un détergent pour laveur-désinfecteur (LD) potentiellement contaminé n'est pas satisfaisant dans le cadre d'un système qualité en stérilisation mais le maintien de son approvisionnement est préférable à une rupture du fait que :

- Les instruments chirurgicaux sont-eux-mêmes contaminés après utilisation au bloc opératoire (10 à 10^3 germes),
- Le lavage en laveur-désinfecteur utilisant un détergent est complété d'une phase de désinfection thermique (réduction d'environ 5 log de contamination a l'issue du cycle de lavage),
- Les instruments chirurgicaux (hors endoscopes) sont obligatoirement soumis à un procédé de stérilisation après lavage et avant utilisation au bloc opératoire, ceci permettant d'atteindre un très haut niveau de sécurité dénommé Niveau d'Assurance Stérilité.

La mise en place d'une solution alternative représentée par un autre détergent aura pour contrainte :

- Retard dans les délais d'approvisionnement,
- Types de conditionnement disponibles et pas nécessairement équivalents (fût de 200 litres, bidon de 20,10 et 5 litres)
- Qualification des performances de chaque laveur-désinfecteur avant utilisation et après changement de détergent (coût moyen 1200 euro/équipement) et délai minimal de qualification d'une journée par machine,
- Disponibilité des sociétés de qualification dans des délais non anticipés

En conséquence et du fait de l'absence de risque avéré pour les patients bénéficiant d'un acte chirurgical utilisant de l'instrumentation stérile, le bénéfice de maintenir l'approvisionnement en produits détergents potentiellement contaminés est nettement supérieur à une pénurie qui mettrait en difficultés une très grande majorité des unités de stérilisation. Cette pénurie engendrerait des conséquences potentielles sur la prise en charge des patients au bloc opératoire.

En regard de cette alerte, la Société Française des Sciences de la Stérilisation sollicite la poursuite des approvisionnements en détergents pour laveurs-désinfecteurs de la gamme Anios.

Dr Christophe Lambert,

Président SF2S