

Le Président

Paris, le 12 décembre 2011

Monsieur le Directeur Général,

Dans son avis du 2 décembre 2011, le HCSP recommande de demander aux industriels proposant des biberons et tétines ayant bénéficié d'un traitement destiné à les sécuriser sur le plan infectieux, d'apporter la preuve de l'absence de micro-organismes potentiellement pathogènes et de la maîtrise de la flore totale (par dénombrement des germes aérobies totaux et dénombrement des moisissures/levures totales).

Le dénombrement de la flore totale (que l'on retrouve aussi souvent sous le vocable « flore aérobie revivifiable : FAR » ou « des germes aérobies totaux : DGAT »), est un **indicateur de bonnes pratiques** dans le processus de mise à disposition de ces produits tandis que le dénombrement des levures et moisissures totales (DMLT) est un indicateur d'une éventuelle **contamination environnementale** non maîtrisée.

L'objectif de cette recommandation du HCSP est de ne pas ajouter de la contamination du contenant à celle potentielle du contenu, dont nous rappelons qu'il n'est pas stérile (lait maternel ou préparations pour nourrissons). Dans un souci de réponse urgente, nous nous sommes basés sur une possibilité de référence aux limites fixées pour l'eau bactériologiquement maîtrisée retenues par le guide « Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé : Air, Eaux, Surfaces » porté par la DGS, la DHOS et le CTIN en 2002 qui fixe des seuils cibles pour les eaux bactériologiquement maîtrisées à moins de 1 UFC / 100 mL pour la FAR. L'objectif sur les moisissures et levures totales nous semble devoir être de zéro, témoin d'une maîtrise du risque environnemental au cours du processus de fabrication de ces matériels. Ces cibles pourraient parfaitement être extrapolées à l'alimentation de nouveau-nés et nourrissons hospitalisés, correspondant à l'apport maximal en micro-organismes apportés par le contenant.

Sans qu'il existe de définition du « microbiologiquement propre », il existe des DM propres (et non pas stériles) pour lesquels les fabricants réalisent des tests par lot. Si une unité d'un de ces lots est retrouvée positive (en FAR), cela estime le risque à 1 / x dispositifs, où x est la taille du lot. Ce mode de réflexion pourrait, dans une expertise hors du cadre de l'urgence actuelle, être un élément de réponse quant à la garantie de la sécurité infectieuse de ces matériels. Une telle expertise, qui n'est pas de la stricte compétence du HCSP, pourrait alors impliquer les industriels et sous l'autorité de l'AFSSaPS ou des organismes en charge de l'élaboration de normes, conduire à une recommandation ou à une nouvelle norme.

Je reste à votre disposition et vous prie de croire, Monsieur le Directeur Général, à l'assurance de ma considération distinguée.



Roger Salamon
Président du HCSP