

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro

Saint-Denis, le 15 octobre 2018

**A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance  
et directeurs d'établissement de santé  
pour diffusion aux services de pédiatrie-néonatalogie et aux pharmacies à usage intérieur**

## **Recommandations dans un contexte de tensions d'approvisionnement en biberons stériles de la société BELDICO**

---

L'ANSM a été informée de tensions d'approvisionnement en biberons et tétines à usage unique, stérilisés à l'oxyde d'éthylène, de la société Beldico, qui impactent l'ensemble des établissements de santé. Ces tensions sont dues à un arrêt temporaire de fabrication. Les livraisons reprendront progressivement à partir du 15 octobre 2018.

**Dans ce contexte, il est recommandé aux établissements de santé d'utiliser des biberons et tétines à usage unique bactériologiquement propres, conformément aux recommandations du HCSP.**

**Par ailleurs, l'utilisation des biberons et tétines stérilisés à l'oxyde d'éthylène encore disponibles doit être réservée aux situations spécifiques et justifiées en tenant compte de l'organisation des services et des biberonneries de chaque établissement.**

### **Recommandations du HCSP (avis du 2 et du 12 décembre 2011) :**

*Le HCSP n'a identifié aucune situation clinique pour laquelle le recours à un biberon et à une tétine stérile est indispensable. [...] Cette recommandation s'applique à tous les enfants hospitalisés, aux nouveau-nés grands prématurés comme aux nourrissons immunodéprimés, y compris ceux atteints de déficit immunitaire combiné sévère (DICS) placés en enceinte dite stérile de type bulle.*

*Le HCSP recommande de :*

- recourir à des biberons et tétines présentant les caractéristiques de sécurité face au risque infectieux définies ci-dessous et à usage unique, quelle que soit la stratégie proposée pour atteindre cette qualité. En effet, le recours à des biberons et des tétines réutilisables après traitement n'est pas recommandé, sauf si cette pratique est déjà bien établie, organisée, maîtrisée et évaluée.*
- 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 microorganismes potentiellement pathogènes (*Bacillus cereus*, anaérobies sporulés, entérobactéries, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*) et de la maîtrise de la flore totale (par dénombrement des germes aérobies totaux et dénombrement des moisissures/levures totales), et de garantir l'innocuité de tels matériels en cohérence avec la réglementation des matériaux au contact des aliments.*