

## DECISION

***Suspendant la fabrication par la société LA BIOMECANIQUE INTEGREE de dispositifs médicaux stérilisés par irradiation pour le compte de celle-ci.***

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

**Vu** notamment les articles L. 5311-1, L. 5312-1, L. 5313-1, R. 5211-17 et R. 5211-18 du code de la santé publique ;

**Vu** l'inspection réalisée les 15 et 16 mai 2003 par les services de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans l'établissement de la société LA BIOMECANIQUE INTEGREE, situé 6 rue du Languedoc à BRETIGNY-SUR-ORGE (Essonne), afin d'apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives notamment aux implants orthopédiques stériles mis sur le marché par la société LA BIOMECANIQUE INTEGREE ;

**Vu** la demande de mise en conformité en date du 8 juillet 2003 adressée à la société LA BIOMECANIQUE INTEGREE demandant la mise en place d'actions correctives pour les non-conformités majeures observées en inspection concernant notamment les insuffisances relatives à la surveillance microbiologique des salles blanches, au contrôle de la contamination initiale des produits et à la validation de la stérilisation par irradiation ;

**Vu** les réponses apportées les 15 et 25 juillet 2003 par la société LA BIOMECANIQUE INTEGREE à la demande de mise en conformité, comprenant notamment l'engagement à mettre en œuvre immédiatement des contrôles compensatoires représentatifs (contrôles de la contamination initiale des lots à stériliser et contrôles de la stérilité des lots stérilisés) ;

**Vu** le maintien de la demande de mise en conformité en date du 22 décembre 2003 adressé à la société LA BIOMECANIQUE INTEGREE ;

**Vu** les échanges de courriers, en date des 5 avril 2004, 13 avril 2004, 11 mai 2004, 26 mai 2004, 1<sup>er</sup> juillet 2004, 31 août 2004, 6 septembre 2004, entre la société LA BIOMECANIQUE INTEGREE et l'Afssaps ;

**Vu** l'inspection réalisée le 5 octobre 2004 par les services de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans l'établissement de la société LA BIOMECANIQUE INTEGREE, situé 6 rue du Languedoc à BRETIGNY-SUR-ORGE (Essonne) ;

**Vu** la lettre d'information préalable à la décision, adressée par l'Afssaps à la société LA BIOMECA NIQUE INTEGREE, en date du 26 octobre 2004 et les réponses de la société LA BIOMECA NIQUE INTEGREE en date du 8 novembre 2004 ;

**Considérant** que la société LA BIOMECA NIQUE INTEGREE revendique la conformité à la norme NF EN 552 relative à la validation et au contrôle de routine pour la stérilisation par irradiation des dispositifs médicaux qu'elle met sur le marché stériles ; que la norme NF EN 552 est une norme harmonisée dont la référence a été publiée au Journal officiel de la République française, et qu'en application de l'article R. 5211-18 du code de la santé publique, les dispositifs médicaux qui y satisfont sont présumés conformes aux exigences essentielles ; que les éléments relatifs à la validation du procédé de stérilisation par irradiation selon la norme NF EN 552, transmis par la société LA BIOMECA NIQUE INTEGREE, sont insuffisants, notamment en ce qui concerne la présentation de la dimension et de la densité des produits emballés dans le plan de chargement documenté, la cartographie de doses et les tests de contamination initiale réalisés sur les produits ; considérant donc que la norme NF EN 552 revendiquée n'est pas respectée pour la validation et par voie de conséquence pour les cycles de stérilisation en routine ; que ces éléments ne permettent pas de démontrer que le procédé de stérilisation par irradiation est validé ; que les dispositifs médicaux mis sur le marché par la société LA BIOMECA NIQUE INTEGREE et présentés stériles, ne sont donc pas stérilisés selon une méthode appropriée et validée, contrairement au point 8.4 des exigences essentielles de santé et de sécurité telles que mentionnées à l'annexe I du livre V bis ancien du code de la santé publique (article 4 du décret 2004-802 du 29 juillet 2004) ;

**Considérant** que les tests de contamination initiale ne sont pas réalisés sur les produits de la société LA BIOMECA NIQUE INTEGREE ; que l'absence de réalisation de tests de contamination initiale des produits ne permet pas de conclure à la maîtrise de la contamination initiale nécessaire à la validation du procédé de stérilisation par irradiation ; que les dispositifs médicaux ne sont donc pas fabriqués selon des procédures appropriées de façon qu'ils soient stériles conformément au point 8.4 des exigences essentielles précitées ;

**Considérant** que des contrôles microbiologiques ne sont pas réalisés au niveau des hottes à flux laminaire de la société LA BIOMECA NIQUE INTEGREE ; que l'absence de réalisation de contrôles microbiologiques ne permet pas de s'assurer de la maîtrise microbiologique des zones de nettoyage et de conditionnement des dispositifs médicaux ; que les dispositifs médicaux ne sont donc pas fabriqués selon des procédures appropriées conformément au point 8.5 des exigences essentielles précitées ;

**Considérant** que la société LA BIOMECA NIQUE INTEGREE a pris, par lettre du 15 juillet 2003, des engagements de réaliser des contrôles compensatoires (contamination initiale et tests de stérilité sur des échantillons représentatifs de chaque lot de stérilisation) ; que ces engagements n'ont pas été tenus ; qu'en l'absence de réalisation de ces contrôles compensatoires, il ne peut être apporté immédiatement la garantie de la conformité des produits mis sur le marché aux exigences essentielles de santé et de sécurité mentionnées notamment aux points 8.4 et 8.5 de l'annexe I du livre V bis ancien précité ;

**Considérant**, au vu de ce qui précède, que les points 8.4 et 8.5 des exigences essentielles citées dans l'annexe I du livre V bis ancien du code de la santé publique ne sont pas respectés ;

### **DECIDE**

**Article 1** - La fabrication par la société LA BIOMECA NIQUE INTEGREE de dispositifs médicaux stérilisés par irradiation pour le compte de celle-ci, est suspendue jusqu'à ce que la société LA BIOMECA NIQUE INTEGREE soit en mesure d'apporter toutes les garanties de conformité pour la stérilisation par irradiation aux exigences de la norme NF EN 552 revendiquée, afin de garantir que les dispositifs médicaux mis sur le marché en son nom propre, répondent aux points 8.4 et 8.5 des exigences essentielles de santé et de sécurité de l'annexe I du livre V bis ancien du code de la santé publique.

**Article 2** - Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 27 décembre 2004

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT