

DECISION

Suspendant la mise sur le marché, la distribution et l'exportation de dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène et mis sur le marché par la société « LCH MEDICAL PRODUCTS », située à PARIS

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 et R. 5211-17 du code de la santé publique ;

Vu l'inspection réalisée les 28 et 29 janvier 2003 par les services de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans l'établissement de la société réalisant les opérations de conditionnement des dispositifs médicaux, stérilisés à l'oxyde d'éthylène et mis sur le marché par la société « LCH MEDICAL PRODUCTS », afin d'apprécier les dispositions relatives au conditionnement de dispositifs médicaux mises en œuvre dans les locaux de cette société ;

Vu la lettre de demande de mise en conformité adressée à la société « LCH MEDICAL PRODUCTS » en date du 10 mars 2003, lui demandant notamment :

1. de s'assurer de la maîtrise des conditions environnementales dans les locaux de la société réalisant les opérations de conditionnement des dispositifs médicaux, stérilisés à l'oxyde d'éthylène et mis sur le marché par la société « LCH MEDICAL PRODUCTS », suite aux constats de déficiences de conception des salles en atmosphère contrôlée dans lesquelles sont réalisées les activités de conditionnement pour le compte de la société « LCH MEDICAL PRODUCTS » ,
2. de s'engager à mettre en œuvre des contrôles systématiques sur chaque lot de dispositifs médicaux (tests de contamination initiale des lots à stériliser, tests de stérilité, dosage d'oxyde d'éthylène résiduel) ci-après dénommés « contrôles compensatoires », notamment dans l'attente de la remise en conformité et de la validation de la zone de conditionnement ;

Vu l'inspection réalisée du 20 au 23 janvier 2004 par les services de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans l'établissement de la société réalisant les opérations de conditionnement des dispositifs médicaux, stérilisés à l'oxyde d'éthylène et mis sur le marché par la société « LCH MEDICAL PRODUCTS », afin d'apprécier les nouvelles dispositions de conditionnement de dispositifs médicaux ;

Vu le courrier adressé, en date du 5 février 2004, demandant notamment un récapitulatif des contrôles de contamination initiale et un descriptif des lots stérilisés à l'oxyde d'éthylène et mis sur le marché à l'état stérile par la société « LCH MEDICAL PRODUCTS » depuis le 10 mars 2003 ;

Vu la réponse, en date du 10 février 2004, apportée par la société « LCH MEDICAL PRODUCTS », ne présentant pas de résultats de contrôles de la contamination initiale pour les lots demandés ;

Vu la lettre de demande de mise en conformité adressée à la société « LCH MEDICAL PRODUCTS », en date du 26 avril 2004, constatant les lacunes importantes du dossier de validation de la stérilisation des charges de dispositifs médicaux réalisée pour son compte, et demandant notamment, dans l'attente de la validation complète de la stérilisation, un engagement à mettre en œuvre les « contrôles compensatoires » sur chaque lot de dispositifs médicaux ;

Vu la réponse, en date du 3 mai 2004, apportée par la société « LCH MEDICAL PRODUCTS », s'engageant à réaliser les « contrôles compensatoires » ;

Vu la lettre, en date du 5 juillet 2004, de demande d'un récapitulatif des contrôles de contamination initiale et un descriptif des lots mis sur le marché à l'état stérile par la société « LCH MEDICAL PRODUCTS » depuis le 3 mai 2004 ;

Vu la réponse, en date du 9 juillet 2004, apportée par la société « LCH MEDICAL PRODUCTS », ne présentant pas de résultats de contrôles de la contamination initiale pour les lots demandés ;

Vu l'inspection réalisée le 28 juillet 2004, par les services de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans l'établissement de la société « LCH MEDICAL PRODUCTS », situé à GOUSSAINVILLE (Val d'Oise) constatant le non-respect des engagements de cette société à travers l'absence de mise en place, « en routine », des « contrôles compensatoires demandés », en attente de la validation de la zone de conditionnement et de la validation complète de la stérilisation ;

Vu les courriers des 29 juillet et 30 juillet 2004 de la société « LCH MEDICAL PRODUCTS » apportant de nouveaux engagements sur les points précédents ;

Vu la lettre d'information préalable à la décision suspendant la mise sur le marché, la distribution et l'exportation de dispositifs médicaux de la société « LCH MEDICAL PRODUCTS », adressée à la société « LCH MEDICAL PRODUCTS » en date du 2 août 2004 ;

Vu les réponses apportées par la société « LCH MEDICAL PRODUCTS » en date des 9 août, 11 août, 19 août, 25 août et 31 août 2004 ;

Considérant que les éléments complets démontrant la qualification de la zone de conditionnement n'ont pas été communiqués par la société « LCH MEDICAL PRODUCTS » ;

Considérant que l'absence de contrôle de la contamination initiale de chaque lot de dispositifs médicaux conditionnés, faute de validation de la zone de conditionnement ne permet pas de satisfaire aux points 8.3 et 8.5 de l'annexe I de la Directive 93/42/CEE, relative aux exigences essentielles de santé et sécurité ;

Considérant que les tests de stérilité et de dosage des résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène réalisés, depuis le 3 mai 2004, portent sur des échantillons non représentatifs des quantités et de la nature des dispositifs médicaux fabriqués et mis sur marché par la société « LCH MEDICAL PRODUCTS » et que ces résultats ne sauraient être extrapolés aux autres sets de ces lots et à d'autres lots ; que ces mêmes tests sont réalisés de façon ponctuelle, et ne constituent pas de ce fait un contrôle « en routine » de la fabrication ;

Considérant que les éléments démontrant que la validation de la stérilisation a été réalisée conformément à la norme NF EN 550, n'ont pas été apportés à ce jour et que l'exigence essentielle de santé et de sécurité mentionnée au point 8.4 de l'annexe I de la Directive 93/42/CEE n'est pas respectée ; que les « contrôles compensatoires » à l'absence de validation de la stérilisation ne sont pas effectués ;

Considérant que les éléments démontrant la dissipation des résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène représentative des quantités et de la nature des dispositifs médicaux stérilisés, n'ont pas été apportés et que, de ce fait, il n'est pas possible de s'affranchir de la détermination des résidus de la stérilisation sur des échantillons représentatifs des dispositifs médicaux correspondant à chaque lot de stérilisation ;

Considérant de ce fait que l'absence de recherche de résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ne permet pas, sans courbe de dissipation, de garantir que les dispositifs médicaux sont fabriqués de manière à réduire à leur minimum les risques découlant des substances dégagées une fois qu'il ont été traités à l'oxyde d'éthylène et que de ce fait l'exigence essentielle de santé et de sécurité mentionnée au point 7.5 de l'annexe I de la Directive 93/42/CEE n'est pas respectée ;

Considérant que la société « LCH MEDICAL PRODUCTS » a pris par lettre du 29 juillet 2004 des engagements, qui avaient déjà été pris pour partie, le 3 mai 2004, pour les « contrôles compensatoires » et que ces engagements n'ont pas été tenus ; que les nouveaux engagements ne permettent pas d'apporter immédiatement la garantie de la conformité des produits mis sur le marché aux exigences essentielles de santé et de sécurité mentionnées notamment aux points 7.5, 8.3, 8.4 et 8.5 de l'annexe I de la Directive 93/42/CEE;

Considérant que les exigences essentielles de santé et de sécurité mentionnées aux points 7.5, 8.3, 8.4 et 8.5 de l'annexe I de la Directive 93/42/CEE ne sont pas respectées, et que la stérilité

des dispositifs médicaux mis sur le marché par la société « LCH MEDICAL PRODUCTS » n'est pas garantie ; qu'en conséquence, la mise sur le marché de ces dispositifs médicaux ne respecte pas la disposition mentionnée au 1^{er} alinéa de l'article R. 5211-17 du code de la santé publique ; que l'absence de garantie de stérilité des dispositifs médicaux devant revendiquer un état de stérilité est susceptible de présenter un danger pour la santé publique ;

DECIDE

Article 1 - La mise sur le marché, la distribution et l'exportation des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène et mis sur le marché par la société « LCH MEDICAL PRODUCTS », sont suspendues jusqu'à l'obtention d'éléments permettant de garantir leur conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité mentionnées aux points 7.5, 8.3, 8.4 et 8.5 de l'annexe I de la Directive 93/42/CEE.

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 10 septembre 2004

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT