

Lettre d'information Qualité

Etainhus Le 24 août 2010

Concerne : Perfuseurs Etanchéité au niveau de la chambre compte goutte

Madame, Monsieur,

Nous avons constaté depuis qu'un certain nombre de perfuseurs peuvent présenter un défaut d'étanchéité, résultant d'un collage partiel au niveau de la jonction entre la chambre compte goutte et le perceur.

La norme Européenne, qui encadre les aspects techniques du perfuseur, fixe un ensemble de contrôles. Dans ce cadre, les analyses statistiques démontrent que nos produits répondent aux exigences de cette norme.

Néanmoins, nous pensons qu'une dérive dans le processus d'assemblage de la chambre compte goutte et du perceur, est à l'origine des problèmes rencontrés. Cette dérive a pour conséquence de ramener le niveau de fiabilité de fabrication de la chambre compte goutte à un niveau que nous jugeons trop faible.

Cette anomalie, qui n'est pas systématique, est en général constatée au moment du remplissage de la chambre.

Suivant notre analyse et les déclarations reçues, nous avons dès la fin du mois de mai, engagé différentes actions correctives :

- 1) Sur la base des déclarations, nous avons mis en place les actions nécessaires afin de ne plus livrer les références et numéros de lots incriminés.
En outre, nous avons procédé avec les déclarants, et en fonction des demandes particulières, à la mise en quarantaine ou à l'échange de tout ou partie des produits
- 2) Nous avons réalisé un audit complet de nos sites de production. Les contrôles se sont concentrés sur les opérations suivantes :
 - réception et stockage de la matière première
 - qualité et niveau d'usure des moules utilisés pour l'injection plastique des composants
 - processus d'injection plastique des composants de nos perfuseurs (perforateur, chambre compte goutte, prise d'air, site d'injection Y)
 - assemblage des perfuseurs
 - emballage des produits finis

Cet audit nous a permis de définir des actions correctives avec nos sites de fabrication. La mise en œuvre de ce plan est suivie de manière régulière par M.JF Seychelles, Responsable Qualité et correspondant matériovigilance.

Les actions majeures mises en place sont les suivantes :

- 1) Amélioration du processus de collage
- 2) Augmentation du contrôle de la chambre compte goutte, après assemblage chambre, prise d'air et percuteur
- 3) Renforcement des contrôles de l'absence de fuite sur le produit fini
- 4) Elimination de certains moules de production
- 5) Intensification des contrôles en cours de production par une société d'ingénierie spécialisée dans le domaine de l'injection plastique
- 6) Développement et tests de moules neufs

Les différentes étapes de ce plan d'action sont mises en place depuis le mois de juin, et nous commencerons à en mesurer les résultats positifs à partir du mois de septembre. En effet, certaines modifications sont intervenues à partir des numéros de lot se terminant par les caractères 10G, distribués dès le mois de juillet.

Lors d'un rendez-vous qui a eu lieu le 12 août 2010, nous avons présenté ce plan d'action à l' Afssaps.

Nous vous remercions de continuer à nous communiquer ces déclarations qualité, afin que nous puissions agir en fonction de votre analyse et de votre demande en particulier. Cela nous permettra également d'évaluer l'efficacité de notre plan d'action, pour garantir la sécurité des patients.

Nous restons à votre disposition pour tous renseignements complémentaires et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Jean-François SEYCHELLES
Responsable Qualité