

DECISION du 20 NOV. 2015

**Portant suspension de fabrication, de mise sur le marché, de distribution, d'exportation, et d'utilisation du dispositif médical de diagnostic in vitro dénommé : « fixateur QUALICYT 15 ml Cytologie / Biologie Moléculaire » mis sur le marché par la société QUALICYT, ainsi que retrait de ce produit.**

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

**Vu** la directive 98/79/CE modifiée du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

**Vu** la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), notamment les articles L.5311-1, L.5312-1 à L.5312-3, L.5313-1, L.5221-1 à L.5222-3, R.5211-4, et R.5221-6 et suivants.

**Vu** l'arrêté du 9 novembre 2004 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et définies aux articles R.5221-15 et R.5221-16 du CSP ;

**Vu** l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les modalités d'application des procédures définies aux articles R.5221-23 à R.5221-28 du CSP et relatives à l'évaluation de la conformité des DMDIV aux exigences essentielles de santé et de sécurité ;

**Vu** l'inspection réalisée le 20 novembre 2013 par un inspecteur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans l'établissement de la société QUALICYT situé au 24 rue du Maréchal Maunoury à Vincennes (94), visant à apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la mise sur le marché et à la distribution du DMDIV « fixateur QUALICYT 15 ml Cytologie / Biologie Moléculaire » mis sur le marché par la société QUALICYT ;

**Vu** les éléments de réponse transmis par courriers en date du 15 janvier 2014 du 24 mars 2014 ;

**Vu** l'inspection réalisée le 16 septembre 2015 dans l'établissement de la société QUALICYT visant à vérifier le respect des engagements de la société ainsi que les actions correctives mises en œuvre par cette dernière ;

**Considérant** que le produit dénommé « fixateur QUALICYT 15 ml Cytologie / Biologie Moléculaire », milieu destiné à la conservation et au transport de prélèvements gynécologiques en vue de faire pratiquer des examens de cytologie et des tests de biologie moléculaire notamment dans le cadre du diagnostic du cancer du col de l'utérus, répond à la définition du DMDIV telle que figurant à l'article L.5221-1 du CSP ; qu'en application des articles R.5221-6 et R.5221-22 du CSP, la procédure d'évaluation de conformité de ce DMDIV se déroule sous la seule responsabilité du fabricant, lequel doit suivre, pour ce type de dispositifs, la procédure d'évaluation CE de conformité telle que mentionnée à l'article R.5221-24 du CSP ;

**Considérant** en outre, qu'en application des articles L.5221-2 et R.5221-15 du CSP et de l'article 2 de l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables au DMDIV susvisé, il incombe notamment au fabricant du DMDIV, d'une part de ne mettre sur le marché que des produits conformes aux exigences essentielles qui leur sont applicables concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers et d'autre part de définir les indications dudit produit et de démontrer les performances revendiquées ;

**Considérant** que la société QUALICYT sous-traite à un tiers la fabrication du dispositif « fixateur QUALICYT 15 ml Cytologie / Biologie Moléculaire » et le met sur le marché en son nom propre ; que la mise sur le marché confère à la personne qui l'effectue, la qualification de fabricant au sens de personne responsable de la mise sur le marché telle que définie à l'article R.5221-5 du CSP ; que ce statut entraîne le respect d'obligations spécifiques définies par le code de la santé publique ;

**Considérant** en premier lieu qu'aucune disposition n'a été formalisée par contrat entre la société QUALICYT et son sous-traitant de fabrication permettant d'une part de garantir la maîtrise des opérations sous-traitées et d'autre part d'attester des responsabilités et des engagements de chacune des parties, en particulier en ce qui concerne le procédé de fabrication, la conformité des opérations de contrôle qualité, les modalités de libération de lots, les modalités d'information relatives à tout changement significatif susceptible d'impacter la qualité du dispositif ainsi que les modalités de gestion des non conformités, des réclamations et de la vigilance ;

**Considérant** que les éléments fournis par le sous-traitant concernant la fabrication dudit dispositif, révèlent que des modifications ont été apportées notamment au niveau :

- de la formule initialement mise au point par la société QUALICYT,
- du procédé de fabrication initialement défini par la société QUALICYT,
- des spécifications de conformité initialement établies par la société QUALICYT,

et pour lesquelles la société QUALICYT ne dispose pas de toutes les données permettant de démontrer que les modifications susmentionnées n'ont pas d'impact sur les performances revendiquées ;

**Considérant** dès lors, que la société QUALICYT met sur le marché le dispositif susmentionné sans que la maîtrise des activités sous-traitées et les performances des dispositifs ainsi fabriqués ne soient garanties ;

**Considérant** en second lieu que l'article R.5221-24 du CSP et l'article 2 de l'arrêté du 9 novembre 2004 suscite relatif aux procédures d'évaluation de la conformité des DMDIV, prévoit notamment que le fabricant établit, pour chaque DMDIV, une documentation technique permettant d'évaluer la conformité du DMDIV aux exigences essentielles ; et en particulier de démontrer que les caractéristiques et les performances des dispositifs ne sont pas altérées pendant la durée de vie des dispositifs dans les conditions normales d'utilisation ;

**Considérant** à cet égard que le dispositif précité est destiné à des analyses en anatomie et cytologie pathologiques, en particulier à la réalisation de frottis du col de l'utérus en milieu liquide, dont l'interprétation peut nécessiter des investigations complémentaires notamment dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus ; qu'en conséquence, la stabilité des échantillons prélevés est déterminante pour leur interprétation ;

**Considérant** en effet que les données de stabilité et de performances ne sont pas documentées, en particulier font défaut :

- l'ensemble des données attestant de la stabilité des prélèvements gynécologiques conservés dans le « fixateur QUALICYT 15 ml Cytologie / Biologie Moléculaire » pour les applications en cytologie et biologie moléculaire telles que revendiquées dans la notice d'utilisation ;
- les études de stabilité attestant des performances du dispositif jusqu'aux 2 ans de péremption revendiqués et menées sur 3 lots ;

**Considérant** que font également défaut dans la documentation technique du « fixateur QUALICYT 15 ml Cytologie / Biologie Moléculaire » :

- les données relatives au système de management de la qualité de la société QUALICYT et de ses sous-traitant ;
- les données relatives à l'analyse de risque ;

**Considérant** en conséquence, qu'au vu de ce qui précède, les performances du dispositif précité telles que revendiquées dans la notice d'utilisation ne sont pas démontrées ;

**Considérant** enfin que les dispositions relatives à la traçabilité, telles que définies à l'article R.5222-17 du code de la santé publique, ne sont pas maîtrisées, ce qui ne permet pas de garantir la traçabilité des données de distribution des dispositifs en cas de signalement ou de rappel dans un délai compatible avec les dispositions de l'article L.5222-3 du même code ;

**Considérant** en dernier lieu que l'inspection du 16 septembre 2015 a révélé que la société QUALICYT n'a mis en œuvre aucune action corrective pour répondre aux manquements relevés lors de l'inspection du 20 novembre 2013 ; que l'ensemble des manquements constatés alors font donc l'objet d'une réitération et qu'en conséquence, la conformité aux exigences essentielles de la directive 98/79/CE dudit dispositif n'est toujours pas démontrée ;

**Considérant** de surcroît, que, contrairement à ses engagements notifiés à l'ANSM par courrier en date du 24 mars 2014, la société QUALICYT a poursuivi ses activités de fabrication, de mise sur le marché, de distribution et d'exportation du dispositif « fixateur QUALICYT 15 ml Cytologie / Biologie Moléculaire », sans avoir rempli les obligations réglementaires qui lui incombent en tant que fabricant responsable de la mise sur le marché d'un DMDIV ;

**Considérant** qu'il résulte de l'ensemble de ce qui précède, que le DMDIV précité est fabriqué, mis sur le marché, distribué et exporté par la société QUALICYT sans que la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité ait été démontrée ; qu'il n'est dès lors pas possible de garantir les performances appropriées pour l'usage médical auquel ce dispositif est destiné ;

**Considérant** en conséquence, que le DMDIV susmentionné est fabriqué, mis sur le marché, distribué, exporté et utilisé en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui lui sont applicables ; qu'il est susceptible, en conséquence, de nuire à la santé des personnes; qu'il convient donc d'en suspendre la fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation jusqu'à sa mise en conformité et de procéder à son retrait.

## DECIDE

**Article 1** - La fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation du DMDIV marqué CE dénommé « fixateur QUALICYT 15 ml Cytologie / Biologie Moléculaire » de la société QUALICYT, sont suspendues jusqu'à la mise en conformité du dispositif avec la réglementation qui lui est applicable.

**Article 2** - La société QUALICYT est tenue de procéder au retrait du DMDIV mentionné à l'article 1 en tout lieu où il se trouve.

**Article 3** - La société QUALICYT est tenue de procéder à la diffusion de cette décision sans délai auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les produits concernés par la présente décision.

**Article 4** - Le Directeur de l'inspection et le Directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal Officiel de la République Française.

20 NOV. 2015

Fait le

François HEBERT

Directeur général adjoint