



## ASTERIE – Synthèse des 3 Rappels de lots (Juin-Juillet 2017)

**Expéditeur :** ASTERIE - 6, chemin du Bois des Côtes - 69530 BRIGNAIS

**Destinataires :** Correspondant Matéiovigilance / Responsable Qualité

Brignais, Juillet 2017

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer qu'Astérie a procédé à 3 rappels volontaires de lots de produits. Ces rappels font suite à des contrôles microbiologiques de routine (réalisés avant passage en stérilisation) dont les résultats se sont révélés non conformes par rapport à nos seuils. La stérilité après stérilisation des produits ne peut donc être totalement garantie. Pour minimiser le risque patient potentiel, nous avons décidé de procéder au rappel de l'ensemble des lots de produits finis contenant des lots de composants identifiés non conformes.

Dans le cadre de notre politique de suivi continu et de transparence vis-à-vis de nos clients, et bien **qu'aucune réclamation ni effet indésirable en lien avec le défaut n'aient été signalés à ce jour**, nous tenons à vous informer de notre action de prévention/sécurité.

Conformément à nos engagements de mise à disposition d'un produit conforme et assurant l'entière sécurité des patients, Astérie a signalé cette action de prévention aux autorités compétentes.

Trois rappels de lots successifs ont été réalisés, en fonction de la date à laquelle nous avons statué sur le devenir des produits :

- Rappel du 26 Juin 2017 (N° ANSM R1711635 – CAPA 3861)
- Rappel du 13 Juillet 2017 (N° ANSM R1711303 – CAPA 3883)
- Rappel du 27 Juillet 2017 (N° ANSM R1712204 – CAPA 3896)

En conséquence, les clients concernés par ces différents rappels de lots ont reçu les consignes suivantes :

- **De ne plus utiliser les produits mentionnés dans la COMMUNICATION DE SECURITE – Retraits de produits du XX/XX/XX) (exemple pour le rappel du 27/07/17 : document envoyé aux clients concernés par les rappels en plus du courrier, avec le détail des références et lots les concernant)**
- **D'informer le personnel qui utilise ces produits de cette communication urgente de sécurité**
- De bloquer les produits concernés
- De vérifier leur stock et de nous retourner par fax ou par mail l'accusé de réception en annexe 1 (exemple pour le rappel du 27/07/2017) – qu'il leur reste ou non des produits
- De nous renvoyer l'annexe 2 (exemple pour le rappel du 27/07/2017) par fax ou mail. Concernant les modalités relatives au traitement des produits et l'accompagnement commercial, chaque client sera recontacté individuellement.

Cordialement,

Marlène BRION

Responsable Stérilisation

Suppléante Correspondant Matéiovigilance

Didier Le Goux

Directeur Général



**ANNEXE I : COMMUNICATION URGENTE DE SÉCURITÉ du 27/07/17**  
**RETRAIT DE PRODUITS**  
**FORMULAIRE ACCUSE DE RÉCEPTION**

**MISE EN PLACE DES MESURES**

L'établissement : \_\_\_\_\_ confirme (merci de cocher et remplir les zones ci-après)

Qu'il a en stock les produits suivants concernés par la COMMUNICATION URGENTE DE SECURITE – Retrait de produit du 27/07/2017 :

Référence	Lot	Quantité consommée	Quantité restant en stock

Qu'il ne possède plus de produits mentionnés dans la COMMUNICATION URGENTE DE SECURITE – Retrait de produit du 27/07/2017 OUI  NON

Qu'il n'a pas livré l'un de ces produits à une tierce partie OUI  NON

Que s'il a livré l'un de ces produits à une tierce partie, il a informé la tierce partie du rappel  
OUI  NON   
Non Applicable

Qu'il mettra le produit mentionné ci-dessus qui lui a été livré et qui est toujours en sa possession ou en la possession de la tierce partie, à la disposition d'ASTERIE en cas de récupération des produits, ou qu'il le détruira sur la demande d'ASTERIE.  
OUI  NON

NOM	Prénom
Fonction	Service / Etablissement
Téléphone	Mail
Date	Signature

**Merci de renvoyer ce formulaire par fax au 04 72 31 65 22 ou par e-mail à :**

[rappel.qualite@asterie.fr](mailto:rappel.qualite@asterie.fr)



**ANNEXE 2 : COMMUNICATION URGENTE DE SÉCURITÉ –RETRAIT DE  
PRODUITS du 27/07/2017  
FORMULAIRE D'ORGANISATION DES RETOURS**

ASTERIE s'engage à établir un avoir financier correspondant aux quantités de produits isolés après traitement de ces derniers (récupération ou destruction)

Pour toute question vous pouvez prendre contact directement avec notre service commercial :

[laurence.bourachot@asterie.fr](mailto:laurence.bourachot@asterie.fr)

Afin d'organiser la récupération des produits, merci de nous transmettre les informations suivantes :

<b>Adresse de l'enlèvement :</b>			
ETABLISSEMENT			
ADRESSE			
CODE POSTAL - VILLE			
<b>Contact</b>			
Nom – prénom			
Téléphone		Mail	
<b>Plage horaire pour la récupération des colis :</b>			
<b>Nombre de colis :</b>			
<b>Quantité d'unités retournée :</b>			
<b>Les colis à récupérer sont-ils sur palette ou en vrac ? :</b>			

*Merci d'avoir l'amabilité de veiller à emballer les colis dans des cartons fermés / scotchés*

À réception de votre réponse, nous vous tiendrons informés des modalités de traitement des produits isolés.

**Merci de renvoyer ce formulaire par fax au 04 72 31 65 22 ou par e-mail à :**  
[rappel.qualite@asterie.fr](mailto:rappel.qualite@asterie.fr)