

DECISION

Suspendant la mise sur le marché, la distribution et l'exportation de dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène par la société ESTER située à GIEN (Loiret)

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. 665-13 du code de la santé publique ;

Vu l'inspection réalisée les 3, 4 et 5 décembre 2002 par les services de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans l'établissement de la société « ESTER » situé 3 rue Gustave Eiffel à GIEN (Loiret), afin d'apprécier notamment les modalités de stérilisation à l'oxyde d'éthylène mises en œuvre dans les locaux de cette société ;

Vu la demande de mise en conformité en date du 10 mars 2003 adressée à la société « ESTER » demandant la mise en place d'actions correctives pour les non-conformités majeures observées en inspection ;

Vu les réponses apportées les 17 mars, 7 avril, 9 mai et 26 juillet 2003 par la société « ESTER » à la demande de mise en conformité par lesquelles elle s'est engagée à prendre des mesures correctives sur l'ensemble des points mentionnés dans la demande susvisée ;

Vu les réponses apportées le 16 janvier 2004 par la société « ESTER » au rapport définitif d'inspection transmis par courrier du 22 décembre 2003 ;

Vu les inspections réalisées du 20 au 23 janvier et le 3 février 2004 par les services de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans l'établissement de la société « ESTER », afin d'apprécier le respect des engagements pris par cette dernière et les nouvelles dispositions de stérilisation à l'oxyde d'éthylène de dispositifs médicaux mises en œuvre dans ses locaux ;

Vu les documents recueillis lors de ces inspections ;

Vu la copie de l'étude datée du 8 août 2003 réalisée par ladite société visant à démontrer l'équivalence d'utilisation des indicateurs biologiques à lecture après 48 heures et 7 jours d'incubation ; la copie du certificat d'analyse d'indicateurs biologiques à lecture à 7 jours émis par un laboratoire de contrôle, prestataire de service de la société « ESTER » ; les certificats d'analyse de contrôle de stérilité obtenus de trois laboratoires de contrôle, prestataires de service de la société « ESTER » ;

Vu la lettre d'information préalable à la décision suspendant la mise sur le marché, la distribution et l'exportation de dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène par la société « ESTER », adressée à la société « ESTER » en date du 9 février 2004 ;

Vu la réponse apportée par la société « ESTER » en date du 18 février 2004 à la lettre précitée ;

Vu la lettre d'information préalable à la décision suspendant la mise sur le marché, la distribution et l'exportation de dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène par la société « ESTER », adressée aux donneurs d'ordre de la dite société en dates des 19 et 26 février 2004 ;

Vu les réponses apportées par les donneurs d'ordre de la société « ESTER » à la lettre précitée ;

Considérant que la validation des cycles de stérilisation des charges de dispositifs médicaux confiées par les donneurs d'ordre n'a pas été réalisée ; que la société « ESTER » introduit des dispositifs médicaux supplémentaires appartenant à d'autres clients, pour les charges dont le cycle de stérilisation a fait l'objet d'une validation, ce qui limite la diffusion de l'oxyde d'éthylène et peut nuire à l'efficacité du cycle de stérilisation ; que la société « ESTER » surcharge la chambre de stérilisation, pour les charges dont le cycle de stérilisation n'a pas fait l'objet d'une validation, ce qui produit les effets décrits ci-dessus ; que des résultats positifs de développement bactérien d'indicateurs biologiques ont été relevés dans l'étude datée du 8 août 2003 et dans le dossier du seul donneur d'ordre pour lequel la validation a été réalisée ; que des résultats positifs mettant en évidence un développement bactérien pour des indicateurs biologiques et des tests de stérilité ont été relevés sur les certificats d'analyse de deux laboratoires prestataires de service de la société « ESTER » pour des cycles de stérilisation en routine ; que la norme NF EN 550 n'est, du fait des éléments précédents, pas respectée pour la validation des charges de stérilisation et par voie de conséquence pour les cycles de stérilisation en routine ; que, au vu de ce qui précède, le point 8.4 des exigences essentielles de l'annexe I du livre V bis du code de la santé publique n'est pas respecté ;

Considérant que la norme NF EN 550 revendiquée par la société « ESTER » prévoit que le développement bactérien d'un indicateur biologique équivaut à un traitement de stérilisation inefficace de l'ensemble du lot de stérilisation ; que le développement bactérien d'un test de stérilité est une preuve de non-efficacité du traitement appliqué ; que la norme NF EN 550 prévoit que la libération repose sur l'absence de développement bactérien des indicateurs biologiques ; que la norme NF EN 550 est une norme harmonisée dont la référence a été publiée au Journal officiel de la République française du 23 février 1996 ; qu'en application de l'article R. 665-13 du code de la santé publique, les dispositifs médicaux qui y satisfont sont présumés conformes aux exigences essentielles telles que mentionnées à l'annexe I du livre V bis du code de la santé publique ; que les dispositifs médicaux qui sont livrés à l'état stérile doivent être stérilisés selon une méthode appropriée et validée conformément au point 8.4 des exigences essentielles de santé et de sécurité susvisées ;

Considérant que les certificats de contrôle bactériologique délivrés par la société « ESTER » à ses clients indiquent l'absence de culture bactérienne sur les indicateurs biologiques, alors qu'un développement bactérien a été mis en évidence ;

Considérant en outre que la société « ESTER » n'a pas tenu son engagement d'informer ses donneurs d'ordre des anomalies se produisant au cours d'un cycle de validation ou de routine, concernant des développements bactériens d'indicateurs biologiques et de tests de stérilité ; que, de ce fait, les donneurs d'ordre n'ont pas pu prendre en compte ces résultats pour la libération de leurs dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché ; que cette pratique ne répond pas aux exigences de libération du cycle de stérilisation des dispositifs médicaux traités telles que prévues par la norme NF EN 550 ;

Considérant que la société « ESTER » a pris des engagements par courrier en date du 18 février 2004, qui avaient déjà été pris en date du 17 mars 2003, notamment pour la validation des cycles de stérilisation et l'information de ses clients et que ces engagements n'avaient pas été tenus ; que ces nouveaux engagements ne permettent pas d'apporter immédiatement la garantie que la norme NF EN 550 revendiquée est respectée ; que les mesures mises en œuvre par les donneurs d'ordre de la société « ESTER » ne permettent pas d'apporter immédiatement la garantie que la norme NF EN 550 revendiquée est respectée ;

Considérant que, de ce fait, la stérilité des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène par la société « ESTER » n'est pas garantie ; 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 par la société « ESTER » située à GIEN (Loiret), sont suspendues jusqu'à ce que la société « ESTER » soit en mesure d'apporter toutes les garanties de conformité de ses pratiques pour son activité de sous-traitant de stérilisation à l'oxyde d'éthylène aux exigences de la norme NF EN 550 qu'elle revendique afin de garantir que les dispositifs médicaux qui lui sont confiés en sous-traitance répondent au point 8.4 des exigences essentielles de santé et de sécurité de l'annexe I du livre V bis 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 09 mars 2004

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT