



DECISION

Suspendant l'utilisation de dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène par l'établissement de la société H.W.ANDERSEN situé à LOOS (Nord)

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 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux, publié au Journal Officiel n° 134 du 11 juin 2002 ;

Vu l'inspection réalisée les 14, 15 et 16 mai 2003 par les services de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans l'établissement de la société « H.W. ANDERSEN » situé à LOOS (Nord) afin d'apprécier les dispositions de stérilisation à l'oxyde d'éthylène mises en œuvre dans les locaux de cette société ;

Vu la lettre de demande de mise en conformité en date du 30 mai 2003, demandant notamment à la société « H.W. ANDERSEN » les éléments qu'elle entendait apporter, afin de démontrer notamment que le procédé de stérilisation, à l'oxyde d'éthylène utilisé était validé selon la norme NF EN 550, rendue obligatoire par l'arrêté du 3 juin 2002 sus-mentionné pour les établissements mentionnés à l'article R. 711-1-15 du code de la santé publique ;

Vu la réponse apportée le 17 juin 2003, par la société « H.W. ANDERSEN » à la demande de mise en conformité du 30 mai 2003 ;

Vu la lettre d'information préalable à la décision de suspension d'utilisation des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène par la société « H.W. ANDERSEN », envoyée aux clients de la dite société en date du 18 août 2003 ;

Vu les réponses apportées par certains établissements de santé de la société « H.W. ANDERSEN » à la lettre précitée ;

Vu le courrier de l'AFSSaPS à la société « H.W. ANDERSEN » en date du 29 août 2003, communiquant notamment une copie de la lettre d'information préalable sur la décision de suspension d'utilisation des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène par la société « H.W. ANDERSEN », envoyée aux clients de la dite société,

Considérant que la réponse de la société « H.W. ANDERSEN » en date du 17 juin 2003 confirme l'absence de qualification de l'équipement de stérilisation du site de Loos ;

Considérant que la concentration en oxyde d'éthylène dans l'enceinte du stérilisateur durant la phase de stérilisation des dispositifs médicaux ne peut être déterminée en raison de l'absence d'enregistrement de la pression dans cette enceinte, notamment en routine contrairement au point 6.1 de la norme NF EN 550, et que, de ce fait, l'adéquation de la concentration d'oxyde d'éthylène avec la charge microbienne initiale des dispositifs médicaux à stériliser n'est pas démontrée ;

Considérant que l'équipement utilisé ne permet pas d'effectuer un vide dans l'enceinte de stérilisation contrairement aux préconisations du point 5.5.2. b de la norme NF EN 550, néanmoins revendiquée par la société « H.W. ANDERSEN » ;

Considérant que le taux d'humidité n'est pas mesuré lors de la validation du procédé de stérilisation et des cycles de routine conformément aux points 5.5.2 et 6.1 de la norme NF EN 550 ;

Considérant au vu de ce qui précède que la norme NF EN 550 n'est pas respectée

Considérant que le non respect de la norme NF EN 550 est susceptible de présenter un danger pour la santé publique dans la mesure où la stérilité des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène par la société « H.W. ANDERSEN » n'est pas garantie, alors que ces dispositifs médicaux doivent revendiquer un état de stérilité,

DECIDE

Article 1 - L'utilisation des dispositifs médicaux, stérilisés à l'oxyde d'éthylène par la société « H.W. ANDERSEN » située à LOOS (Nord), est suspendue jusqu'à ce que cette société soit en mesure d'apporter toutes les garanties de conformité de son activité de stérilisation à l'oxyde d'éthylène aux exigences de la norme NF EN 550 qu'elle revendique.

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.

Article 3 - Cette décision prend effet à compter du 24 septembre 2003

Fait à Saint-Denis, le 19 septembre 2003.