

Décision du **4 MARS 2019**

Portant suspension de la fabrication, de la mise sur le marché, de l'exportation et de la distribution des compresses fabriquées dans la zone nommée « Atelier » ainsi que suspension de la mise sur le marché, de l'exportation et de la distribution des dispositifs médicaux stockés dans la zone dite des « Voûtes » fabriqués ou mis sur le marché par la société LABORATOIRE HYDREX.

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

Vu la directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), notamment les articles L.5211-1, L.5211-3, L.5311-1, L.5312-1, L.5313-1, R.5211-1, R.5211-3, R.5211-4, R.5211-16, R.5211-17, R.5211-21, R.5211-22, R.5211-24, R.5211-65-1, R.5211-66, R.5212-1, R.5212-2, R.5212-3 ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010, paru au JORF du 16 mars 2010, fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R.5211-39 à R.5211-52, pris en application de l'article R.5211-53 du CSP ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010, paru au JORF du 16 mars 2010, fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du CSP ;

Vu l'inspection de la société LABORATOIRE HYDREX, réalisée par des inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) les 28, 29, 30 et 31 août 2018, dans les établissements situés 37 rue Jeannette Ponteille et 20 avenue Jean Moos - ZI la GAÏTE à AMPLEPUIS (69), visant notamment à apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la mise sur le marché de dispositifs médicaux ;

Vu le courrier envoyé par l'ANSM à la société LABORATOIRE HYDREX le 20 novembre 2018 ;

Vu les courriers de réponse de la société LABORATOIRE HYDREX reçus les 7 et 10 décembre 2018, au courrier du 20 novembre 2018 ;

Vu la réunion qui s'est tenue entre la société LABORATOIRE HYDREX et l'ANSM le 29 novembre 2018 ;

Considérant que la société LABORATOIRE HYDREX met sur le marché à l'état stérile ou non stérile des produits en gaze, compresses en non-tissé, champs de bordure, canules d'aspiration, trousse opératoire de drapage et d'habillage (TOP), trousse complète personnalisée (TCP), sets de soins et pinces ; que ces produits répondent à la définition de dispositif médical énoncée aux articles L. 5211-1 et R. 5211-1 du CSP et relèvent des classes I, I stérile et IIa ; qu'en application des articles L. 5211-3 et R. 5211-17 du CSP, la mise sur le marché de ces dispositifs médicaux implique qu'ils soient conformes aux exigences essentielles de sécurité et de santé qui leur sont applicables ;

Considérant que la société LABORATOIRE HYDREX assemble des TOP et des TCP, produits finis dont la composition est déterminée par un client donné, et qui sont destinés à des interventions chirurgicales dans différents domaines (angiographie, anesthésie, orthopédie, ophtalmologie, ...) ;

Considérant que la composition de ces trousse varie en fonction des usages auxquels elles sont destinées, et qu'elles peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter, des composants tels que des cupules, des ciseaux, des bistouris, des champs opératoires, des seringues et que ces composants peuvent être achetés stériles par la société LABORATOIRE HYDREX ;

Considérant qu'aux termes de l'article R. 5211-4 5° du CSP, on entend par distributeur, toute personne physique ou morale se livrant notamment au stockage de dispositifs médicaux ;

Considérant que les points 4 et 8 de l'article 1^{er} de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé prévoient :

- point 4. I : que les caractéristiques et les performances visées aux points 1, 2 et 3 du présent article ne doivent pas être altérées au point de compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie des dispositifs prévue par les indications du fabricant lorsque les dispositifs sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation ;
- point 8.1. II : que les dispositifs médicaux et leurs procédés de fabrication doivent être conçus de manière à éliminer ou réduire autant que possible le risque d'infection pour le patient, l'utilisateur, et les tiers ;
- point 8.4. II : que les dispositifs qui sont livrés en état stérile doivent avoir été fabriqués et stérilisés selon une méthode appropriée et validée ;
- point 8.5. II : que les dispositifs médicaux destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions qui assurent les contrôles appropriés (par exemple, contrôle de l'environnement) ;

Considérant en premier lieu, que les étapes de conditionnement des compresses mises sur le marché à l'état stérile sont réalisées dans un espace hors zone à atmosphère contrôlée nommé « Atelier » dans lequel se trouve des machines de conditionnement, des cartons contenant des dispositifs médicaux destinés à être déconditionnés et reconditionnés ;

Considérant qu'il ressort des constats d'inspection que les conditions environnementales de fabrication dans la zone nommée « Atelier » ne sont pas contrôlées ce qui ne permet pas de garantir la maîtrise du risque de biocontamination des compresses qui y sont conditionnées et de ce fait, de réduire autant que possible le risque d'infection pour le patient ;

Considérant ainsi qu'il n'est pas établi que les compresses qui sont conditionnées, dans la zone nommée « Atelier », soient fabriquées dans des conditions qui assurent les contrôles appropriés tels qu'exigés par les points 4 et 8 de l'article 1^{er} de l'arrêté du 15 mars 2010 précité ;

Considérant qu'en conséquence les compresses fabriquées dans la zone nommée « Atelier » ne sont pas conformes aux exigences essentielles qui leur sont applicables ;

Considérant qu'il convient donc d'en suspendre la fabrication, la mise sur le marché, l'exportation et la distribution ;

Considérant en second lieu, qu'il a été constaté le stockage de dispositifs médicaux (produits finis ou composants) dans une zone dite des « Voûtes » dans les sous-sols de la société LABORATOIRE HYDREX ; que cette zone présente un empoussièremement important, une détérioration des plafonds et des murs ainsi que des conditions hygrométrique et de température non maîtrisées ; que de surcroît il a été constaté que les produits sont stockés dans des cartons et des conditionnements en mauvais état et / ou ouverts ;

Considérant que ces conditions sont inappropriées au stockage de ces dispositifs médicaux fabriqués et mis sur le marché par la société LABORATOIRE HYDREX, dans la mesure où elles sont notamment favorables au développement de micro-organismes (bactéries, levures et moisissures...);

Considérant qu'il n'est donc pas établi que ces dispositifs médicaux soient stockés dans des conditions n'altérant pas leurs caractéristiques et leurs performances et en particulier en ce qui concerne leur stérilité telles qu'exigées par les points 4 et 8 de l'article 1^{er} de l'arrêté du 15 mars 2010 précité ;

Considérant qu'en conséquence les dispositifs médicaux stockés dans la zone dite des « Voûtes » ne sont pas conformes aux exigences essentielles qui leur sont applicables ;

Considérant qu'il convient donc d'en suspendre la mise sur le marché, l'exportation et la distribution ;

Considérant enfin que les données de vigilance ne sont pas de nature à justifier le retrait des dispositifs médicaux concernés ;

Décide

Article 1^{er} – La fabrication, la mise sur le marché, l'exportation et la distribution des compresses fabriquées dans la zone nommée « Atelier » sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation qui leur est applicable.

Article 2 – La mise sur le marché, l'exportation et la distribution des dispositifs médicaux stockés dans la zone dite des « Voûtes » sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation qui leur est applicable.

Article 3 – La société LABORATOIRE HYDREX est tenue de procéder à la diffusion de la présente décision auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les dispositifs médicaux concernés par celle-ci.

Article 4 – Le Directeur de l'inspection et le Directeur de la direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Dr Dominique MARTIN

Directeur général