

**INJONCTION N° 18DM080-INJ**

**portant sur l'établissement  
de la société Laboratoires Hydrex, situé à Amplepuis (69)**

**prise en application des articles L.5311-1, L.5312-4-3, L.5313-1 du code de la santé publique**

L'inspection de l'établissement, situé à Amplepuis (69), de la société Laboratoires Hydrex, réalisée du 28 au 31 août 2018 par des inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés dans une lettre préalable à injonction du 4 mars 2019. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- la re-stérilisation de dispositifs médicaux ou de composants, par un procédé de stérilisation identique ou différent du procédé initialement subi, sans validation de ces pratiques, notamment en ce qui concerne le maintien des performances de ces dispositifs et des composants et, plus particulièrement, l'absence de détérioration et le maintien de la biocompatibilité de ces dispositifs et de la stabilité de la barrière stérile après une re-stérilisation ;
- le retraitement de produits périmés et la prorogation des dates de péremption, sans validation et sans évaluation du maintien des caractéristiques et des performances des dispositifs médicaux ;
- les insuffisances liées au logiciel de gestion des stocks et à la traçabilité des produits finis.
- l'absence de justification de la fréquence de réalisation des contrôles de bio-charges et de leur représentativité ;
- l'absence de traçabilité dans le dossier de lot des différentes étapes de fabrication et des contrôles réalisés sur le produit et sur l'emballage.

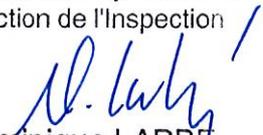
**Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et de la réponse de la société Laboratoires Hydrex par courrier du 19 mars 2019 d'autre part, l'ANSM enjoint la société Laboratoires Hydrex de :**

1. réaliser un plan d'évaluation biologique permettant de justifier la pertinence et l'exhaustivité des essais biologiques réalisés sur les dispositifs médicaux constitués de composants ainsi que sur les compresses, ayant subi une double stérilisation, par un procédé de stérilisation identique ou différent du procédé initialement subi, dans un délai de 6 mois ;
2. entamer des essais sur le conditionnement de ces mêmes dispositifs, permettant de démontrer le maintien des performances de la barrière stérile et le maintien de son intégrité pour la durée de péremption revendiquée, dans un délai de 3 mois ;
3. justifier la fréquence de réalisation des contrôles de biocharge, et notamment leur représentativité, dans un délai de 1 mois ;

4. disposer d'un système informatisé permettant d'identifier la date de péremption des produits de manière fiable et de bloquer toute mise sur le marché d'un produit périmé, dans un délai de 1 mois ;
5. assurer que tous les dispositifs médicaux mis le marché ou à mettre sur le marché disposent d'un dossier de lot permettant de tracer les différentes étapes de fabrication, les contrôles réalisés sur le produit et sur l'emballage et les contrôles de la biocharge, dans un délai de 1 mois ;
6. disposer d'un système informatique sûr et efficace permettant de garantir la traçabilité des dispositifs médicaux mis sur le marché, dans un délai de 3 mois.

Fait à Saint-Denis, le **25 AVR. 2019**

La Directrice adjointe de la  
Direction de l'Inspection



**Dominique LABBÉ**