



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Direction de l'Inspection et des Etablissements

Département Inspection en Contrôle du Marché

Unité Inspection des Dispositifs Médicaux

Rédacteurs : Jean-Christophe BORN et Laurent BAUVAL

CAMPAGNE D'INSPECTION 2008-2009 DISPOSITIFS MEDICAUX CONTENANT DES INGREDIENTS D'ORIGINE ANIMALE

I. CONTEXTE

I.1. Utilisation

Les dispositifs médicaux contenant des ingrédients d'origine animale (DMOA) sont variés. On peut citer, parmi les plus courants, des substitutions osseux, des implants orthopédiques, des renforts pariétaux, des prothèses vasculaires, des implants de chirurgie esthétique et de régénération dermique, des pansements hémostatiques dentaires, des dispositifs d'irrigation oculaire.

I.2. Contexte sanitaire

Les DMOA sont des dispositifs de classe III, sauf s'ils sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte. Ils appartiennent ainsi à la catégorie de dispositifs médicaux dont le risque est le plus élevé, en raison du danger lié à la transmission d'agents pathogènes responsables des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST).

I.3. Situation réglementaire

Les DMOA sont régis par deux directives européennes :

- La directive 93/42/CEE qui définit (en son annexe I) les exigences essentielles de sécurité et de santé que les dispositifs médicaux doivent remplir et qui précise (en ses points 8.1 et 8.2) les exigences spécifiques visant à éliminer ou à réduire autant que possible le risque d'infection par des tissus d'origine animale. Ces exigences spécifiques prévoient que les solutions adoptées par le fabricant, dans la conception et la construction des dispositifs, doivent être conformes aux principes de sécurité, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu.
- La directive 2003/32/CE qui introduit des spécifications détaillées découlant des exigences spécifiques précitées. Ces spécifications précisent les aspects relatifs à l'analyse et à la gestion du risque dans le cadre des procédures d'évaluation de la conformité (conduites par les organismes notifiés), notamment en matière d'informations fournies par le fabricant, de justification de l'utilisation de tissus ou de dérivés d'origine animale, d'études d'élimination et/ou d'inactivation des agents infectieux responsables des EST, de contrôle exercé par le fabricant sur les sources de matières premières, sur les produits finis et sur les sous-traitants, de nécessité de vérifier l'origine des matières et des fournitures de tiers.

II. OBJECTIF ET DEROULEMENT DE LA CAMPAGNE

La campagne « *Dispositifs médicaux contenant des ingrédients d'origine animale (DMOA) 2008-2009* » a consisté à inspecter les sites de 12 des 13 fabricants de DMOA identifiés sur le territoire français. L'objectif était de vérifier les conditions de production et de mise sur le marché de ces dispositifs médicaux, en particulier leur conformité aux dispositions des directives précitées.

Cette campagne s'est déroulée de mai 2008 à mars 2009 (elle a représenté 13 % de l'activité de l'unité d'inspection des dispositifs médicaux en 2008).

III. RESULTATS

Les principales non conformités observées ont porté sur :

- le système de management de la qualité chez 100 % des fabricants : système incomplet ou non appliqué correctement, audits internes et audits des fournisseurs d'ingrédients d'origine animale non effectués ou sans suivis d'actions correctives ;
- la documentation technique incomplète chez 50 % des fabricants, principalement pour ce qui concerne l'analyse des risques et l'utilisation de tissus ou de dérivés d'origine animale non ou mal justifiée ;
- la qualification des locaux et des équipements, ainsi que la validation des processus de production, non réalisées ou incomplètes chez 67 % des fabricants ;
- les conditions de production chez 92 % des fabricants : locaux, équipements et matériels inadéquats vis-à-vis de la prévention du risque de contaminations bactériologiques ou croisées, notamment en matière d'ergonomie, de logique de flux, de séparation des zones de niveaux de propreté différents, de suivi des zones placées sous atmosphère contrôlée et des conditions environnementales de production... ;
- la traçabilité incomplète des opérations de production chez 75 % des fabricants.

75 % des rapports d'inspection préliminaires et 83 % des rapports d'inspection finaux ont été transmis aux fabricants avec un courrier classique d'accompagnement (seulement 25 % des rapports préliminaires et 17 % des rapports finaux ont été accompagnés d'un avertissement).

Des inspections seront programmées afin de vérifier la mise en œuvre des actions correctives demandées.

IV. CONCLUSION

IV.1. Réponse au regard des objectifs

La campagne a principalement révélé que la gestion des risques et la justification de l'utilisation de tissus ou de dérivés d'origine animale doivent être améliorées chez 50 % des fabricants de DMOA.

Il en ressort également que l'environnement de production doit être amélioré chez la plupart des fabricants dans un but de prévention du risque de contaminations bactériologiques ou croisées.

IV.2. Proposition de recommandations aux opérateurs

Les fabricants de DMOA ont été sensibilisés quant aux actions à mettre en œuvre pour assurer la mise en conformité complète des dispositifs qu'ils mettent sur le marché vis-à-vis de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux contenant des ingrédients d'origine animale, notamment en matière de justification de l'utilisation des tissus ou dérivés animaux, d'analyse de risques, de maîtrise des procédés d'élimination et/ou d'inactivation des agents infectieux responsables des EST, de contrôle exercé à la fois sur les sources de matières premières, sur les produits finis et sur les sous-traitants.

IV.3. Proposition de recommandations au regard de la réglementation

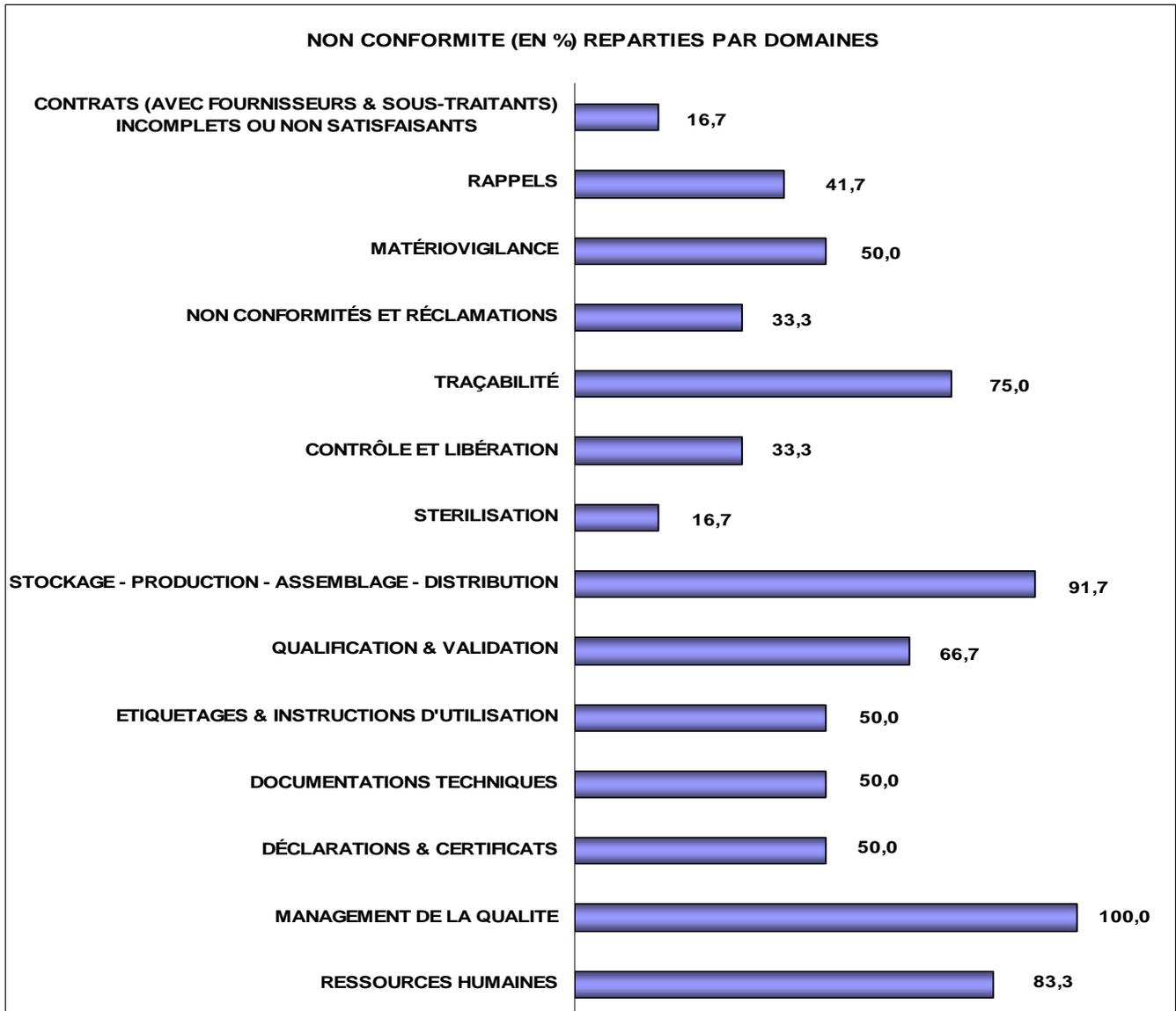
Cette campagne soulève trois importants points de réflexion :

- Les réglementations française et européenne n'imposent pas la mention de la Directive 2003/32/CE dans les certificats CE de conformité couvrant les dispositifs médicaux contenant des ingrédients d'origine animale mis sur le marché après 2004.
- Les connaissances et les compétences des organismes notifiés en matière de certification de ces dispositifs, telles que le prévoient la directive 93/42/CEE en son article 16 et la Directive 2003/32/CE en son article 4, sont difficiles à vérifier dans la mesure où les fabricants n'ont pas pu produire d'attestations en ce sens et dans la mesure où le site européen NANDO, qui recense l'ensemble des organismes notifiés, ne précise pas toujours si ces organismes sont compétents ou non dans ce domaine. Ce point a cependant été vérifié en contactant les autorités sanitaires des pays où se trouvent certains organismes notifiés. Elles ont répondu par courrier en indiquant que les organismes notifiés placés sous leur responsabilité ont les compétences requises en matière de certification des DMOA.
- Certains fabricants ne disposent pas de toute l'information requise sur les procédés d'élimination et/ou d'inactivation des agents infectieux responsables des EST en raison du recours, par des fournisseurs de produits semi-finis contenant des ingrédients d'origine animale, à des dossiers protégés de type *Active Substance Master Files*. Il est à noter que cette pratique est interdite par l'Agence européenne du médicament, pour les médicaments contenant des produits d'origine animale.

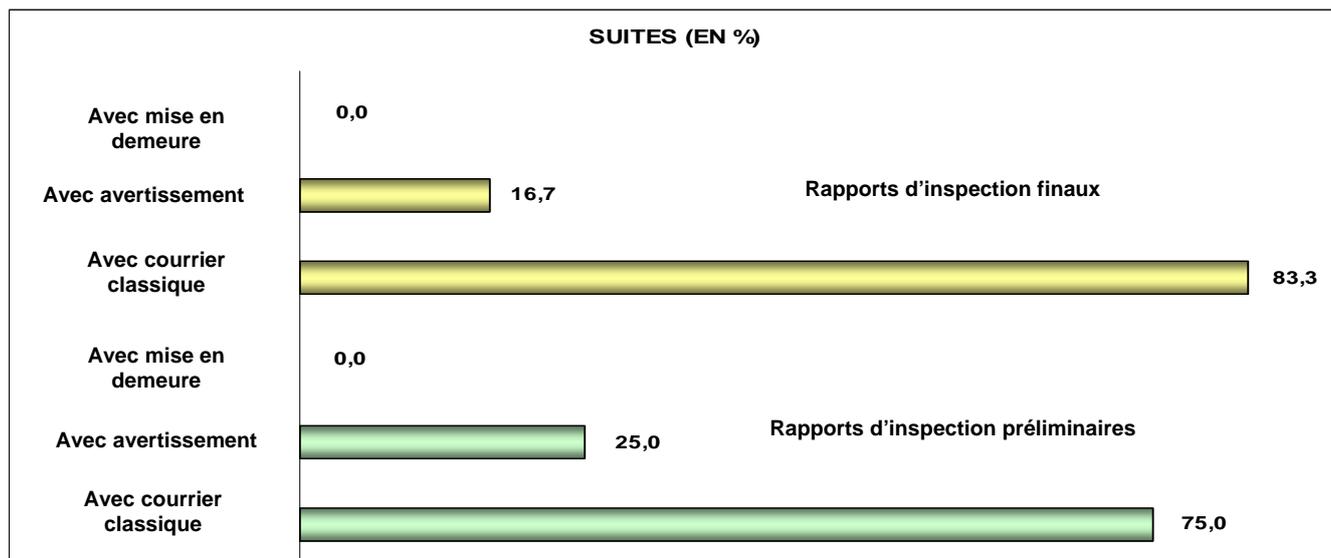
Les réglementations française et européenne, ainsi que le système d'information européen, mériteraient donc d'être complétés sur ces points.

ANNEXE

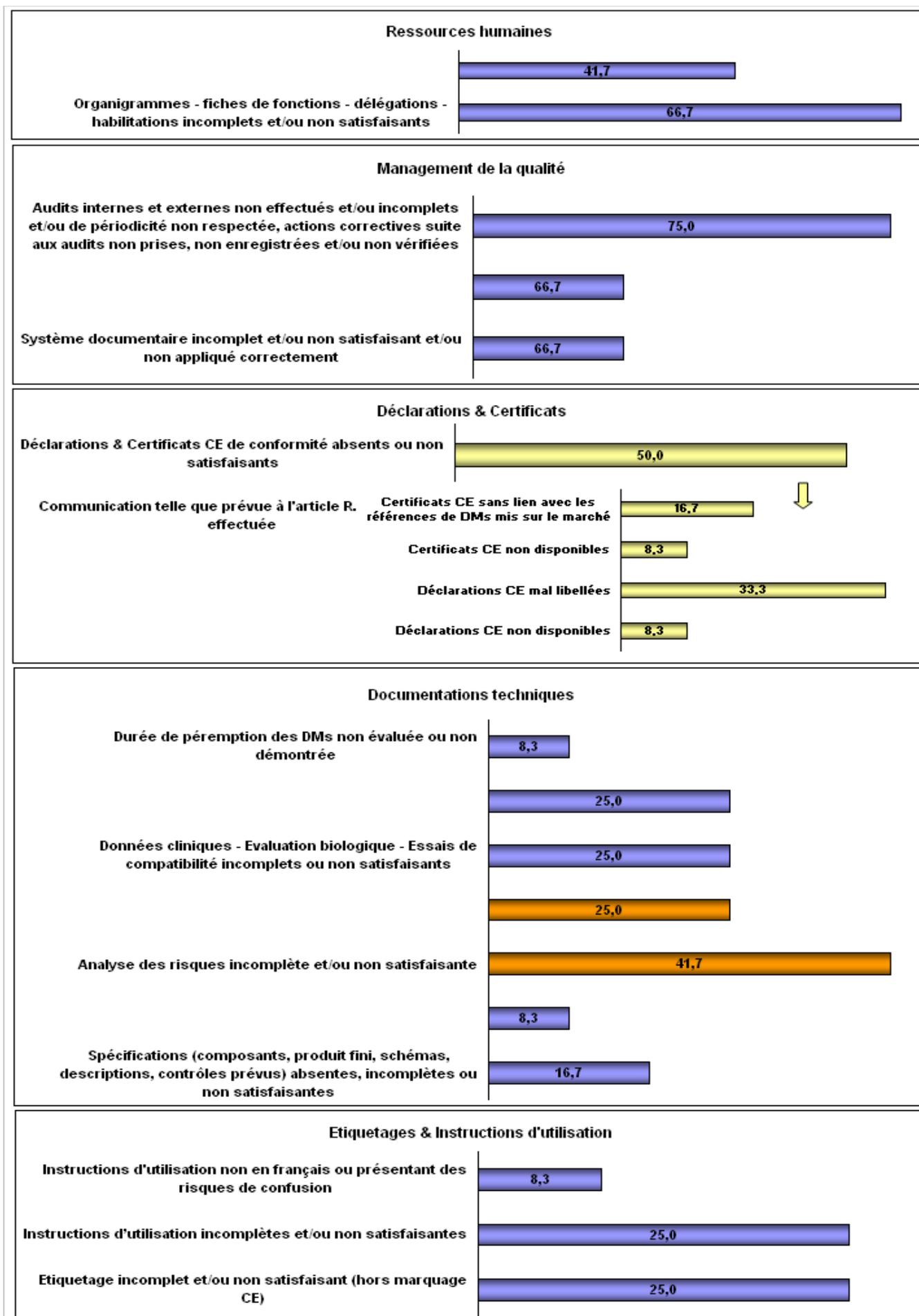
BILAN DE LA CAMPAGNE « DMOA 2008-2009 »



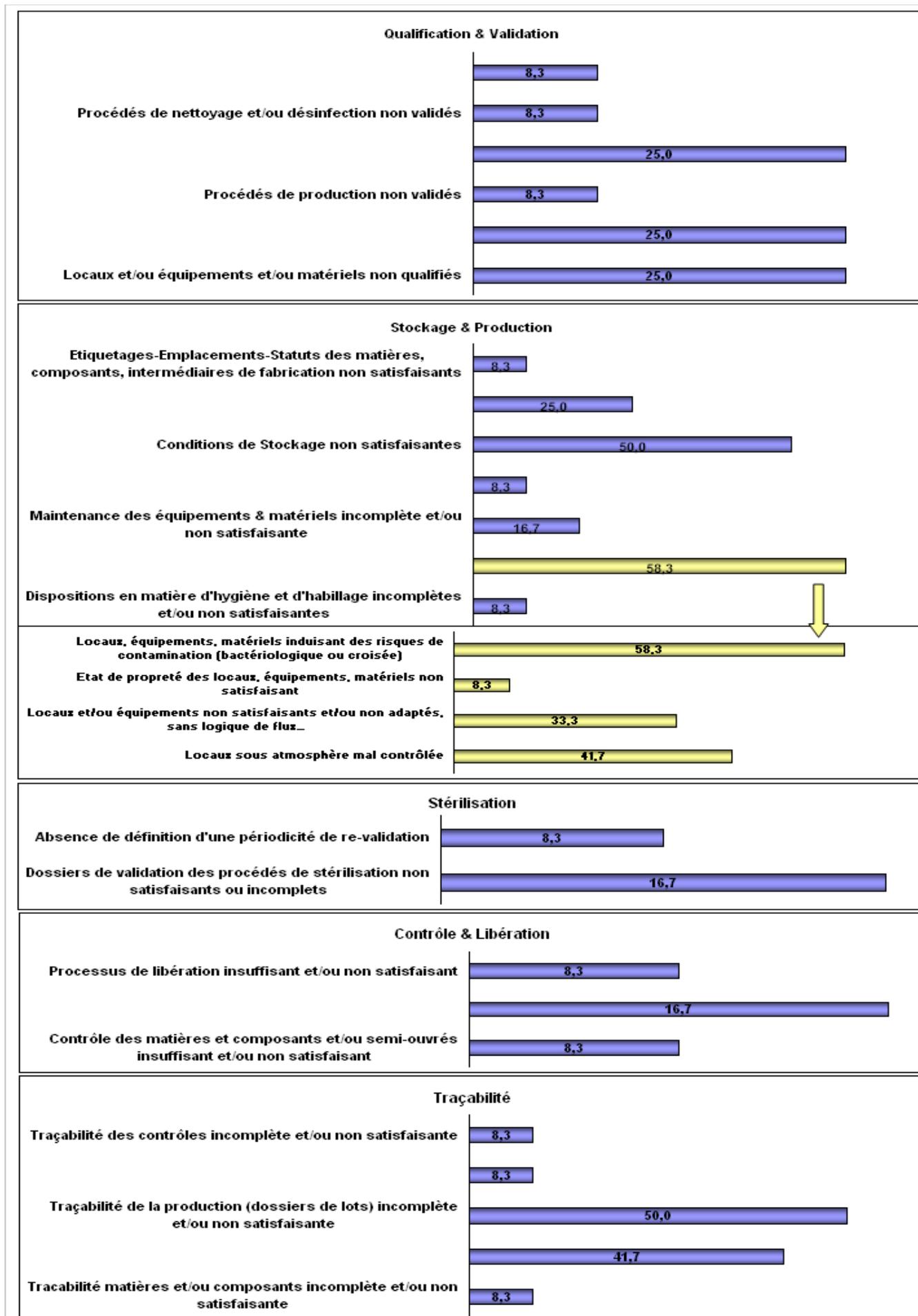
SUITES (EN %)



Non conformités (en %) réparties par domaines



Non conformités (en %) réparties par domaines



Non conformités (en %) réparties par domaines

