

DECISION du 4 février 2014

portant suspension de mise sur le marché, de mise en service, d'exportation et de distribution des dispositifs médicaux « sets de soins » et « tubulures d'arthroscopie », mis sur le marché par la société HEMODIA SAS et stérilisés à l'oxyde d'éthylène par la société STERYLENE.

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. 5311-1, L. 5211-1, L. 5211-3, L. 5312-1, R. 5211-4, R. 5211-14, R. 5211-17, R. 5211-24, R. 5211-39 ;

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'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 les articles R 5211-21 et R 5211-22 du CSP et les points 4, 7.1, 8.1 et 8.4 de l'article 1 de l'arrêté précité relatif aux exigences essentielles ;

Vu la norme NF EN ISO 11135-1, Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Partie 1 : exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux ;

Vu l'inspection de la société HEMODIA SAS réalisée les 28, 29 et 30 août 2013 par un inspecteur de l'ANSM dans l'établissement situé à Labège (Haute Garonne), visant notamment à apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la mise sur le marché et à la distribution de dispositifs médicaux ;

Vu le rapport de validation de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène pour les tubulures d'arthroscopie V2013 HEMODIA QP approuvé par HEMODIA SAS le 29 mai 2013 et les rapports V2013-01 HEMODIA QP approuvés par HEMODIA SAS le 17/05/2013, le 23/08/2013 et le 11/12/2013 ;

Vu le rapport de validation de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène pour les sets de soins V2011-SAGAL QP approuvé le 30/06/2011 ;

Vu le rapport préliminaire en date du 29 octobre 2013 de l'inspection susvisée ;

Vu la mise en demeure en date du 25 septembre 2013 adressée à la société HEMODIA SAS ;

Vu les éléments de réponses apportés et les documents transmis le 2 octobre et le 11 décembre 2013 par la société HEMODIA SAS ;

Vu la réunion du 8 janvier 2014 à l'ANSM avec la société HEMODIA SAS et les documents remis lors de cette réunion ;

Vu les éléments de réponse apportés par la société STERYLENE par courrier en date du 10 janvier 2014 ;

Considérant que la société HEMODIA SAS, fabrique et met sur le marché des « sets de soins » et des « tubulures d'arthroscopie » ;

Considérant que ces produits répondent à la définition du dispositif médical énoncée à l'article L 5211-1 du CSP ; qu'en application des articles L 5211-3 et R 5211-17 du CSP, la mise sur le marché des dispositifs médicaux implique qu'ils soient conformes aux exigences essentielles qui leur sont applicables ;

Considérant que le point 8.4 de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, précise que « Les dispositifs qui sont livrés en état stérile doivent avoir été fabriqués et stérilisés selon une méthode appropriée et validée » ;

Considérant que la société HEMODIA SAS revendique l'application de la norme NF EN ISO 11135-1 pour démontrer la conformité aux exigences essentielles et notamment le respect du point 8.4 susvisé ;

Considérant que la norme précitée impose notamment que soit établie une validation du procédé de stérilisation, permettant à celle-ci d'être accomplie en routine de manière maîtrisée et fiable, cette validation incluant elle-même des opérations de qualification du procédé de stérilisation ;

Considérant que l'inspection susvisée a révélé que la méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène des « sets de soins » et des « tubulures d'arthroscopie » mis sur le marché en état stérile par la société HEMODIA SAS est effectuée en sous-traitance dans l'établissement de la société STERYLENE situé à Gien (Loiret) ;

Considérant que l'inspection susvisée a également révélé d'une part que les données relatives à la qualification des performances microbiologiques du procédé de stérilisation sont insuffisantes, d'autre part que 3 demi-cycles consécutifs sans indicateur biologique positif n'ont pas été obtenus lors de la mise en œuvre de la validation ; que le procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène mis en œuvre par la société STERYLENE n'a donc pas fait l'objet d'une validation ;

Considérant au vu de ce qui précède que la norme NF EN ISO 11135-1 revendiquée par HEMODIA SAS, n'est pas respectée pour la validation du procédé de stérilisation, et que les dispositifs médicaux, stérilisés en sous-traitance par la société STERYLENE ne sont donc pas stérilisés selon une méthode appropriée et validée, contrairement au point 8.4 précité des exigences essentielles;

Considérant par conséquent que la société HEMODIA SAS fait stériliser à l'oxyde d'éthylène par la société STERYLENE, des sets de soins depuis le 21 juillet 2011, et des tubulures d'arthroscopie depuis le 31 mai 2013, alors que le procédé de stérilisation n'est pas validé ;

Considérant ainsi que l'obtention de l'état stérile ne peut être démontrée pour les dispositifs médicaux précités, stérilisés par la société STERYLENE et mis sur le marché par la société HEMODIA SAS ; et qu'ils ne sont donc pas conformes aux exigences essentielles ;

Considérant au vu de ce qui précède, que la conformité aux dispositions législatives et réglementaires qui sont applicables à ces dispositifs médicaux n'est pas démontrée ; qu'il convient donc de suspendre leur mise sur le marché, leur mise en service, leur exportation et leur distribution;

Décide

Article 1 – La mise sur le marché, la mise en service, l'exportation et la distribution des dispositifs médicaux, « sets de soins » et « tubulures d'arthroscopie » mis sur le marché par la société HEMODIA SAS et stérilisés par la société STERYLENE, sont suspendues, jusqu'à leur mise en conformité au regard de la législation et de la réglementation en vigueur ;

Article 2 – La directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques, le directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques et le directeur de l'inspection sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal Officiel de la République Française.

Fait le **- 4 FEV. 2014**

François HEBERT

Directeur général adjoint