

Décision portant suspension de la fabrication des implants mammaires et des gabarits pour implants mammaires fabriqués par la société CEREPLAS, jusqu'à leur mise en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires applicables

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, notamment les articles L. 5311-1, L. 5211-1, L. 5211-3, L. 5212-2, L. 5312-1, R. 5211-4, R. 5211-14, R. 5211-17, R. 5211-24, R.5211-34, R.5211-39, R. 5211-41, R.5211-46;

Vu l'arrêté du 15 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 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 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du CSP ;

Vu le courrier du 18 octobre 2012 mettant en demeure la société CEREPLAS de se mettre en conformité aux dispositions législatives et réglementaires applicables, suite à l'inspection des 5, 6 et 7 septembre 2012 par les inspecteurs de l'ANSM ;

Vu l'inspection de la société CEREPLAS réalisée du 9 au 12 décembre 2013 par les inspecteurs de l'ANSM dans l'établissement de Sailly-lez-Cambrai (Nord), visant à apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la fabrication, à la mise sur le marché, à la distribution et à l'exportation de dispositifs médicaux implantables par cette société ;

Vu le rapport préliminaire en date du 14 janvier 2014 de l'inspection susvisée ;

Vu la suspension en date du 10 février 2014 par l'organisme notifié LNE / G-MED, des certificats CE de conformité n° 25491, n°9478, n°9477, n°21401, n°21396, n°12549, n°12102 relatifs aux implants mammaires et gabarits pour implants mammaires ;

Vu le courrier de réponse au projet de décision de police sanitaire, en date du 25 février 2014,

Vu le rappel engagé par la société CEREPLAS le 12 février 2014 de tous les implants mammaires et gabarits pour implants mammaires ;

Considérant que la société CEREPLAS a pour activité la fabrication, la mise sur le marché, la distribution et l'exportation d'implants mammaires ;

Considérant qu'en application de l'article L. 5211-1 du CSP et de l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du CSP, ces produits répondent à la définition du dispositif médical implantable de classe III ;

Considérant 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'article 1^{er} 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 » ; que cette exigence signifie 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 le point 1 de l'article 1^{er} de l'arrêté du 15 mars 2010 précité, précise que « Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur destination et dans les conditions prévues à cette fin, leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, sous réserve que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité » ;

Considérant que le point 2 de l'article 1^{er} de l'arrêté du 15 mars 2010 précité, précise que « Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent être conformes aux principes d'intégration de la sécurité, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu » ;

Considérant que la société CEREPLAS a été mise en demeure par courrier de l'ANSM en date du 18 octobre 2012, de mettre ses activités de fabrication, de mise sur le marché, de distribution et d'exportation en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires applicables aux dispositifs médicaux implantables, notamment en ce qui concerne la validation du procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, la qualification complète du traitement d'eau et la qualification du four servant à la réticulation des enveloppes des implants mammaires ;

Considérant que la société CEREPLAS a pris par courriers en date des 22 novembre 2012, 14 décembre 2012 et 18 décembre 2012, des engagements visant à mettre les activités précitées en conformité avec la réglementation en vigueur ;

Considérant que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a pris acte par courrier du 24 janvier 2013 des engagements précités ;

Considérant que suite à la mise en demeure du 18 octobre 2012, la société CEREPLAS a pris des mesures transitoires concernant le procédé de stérilisation, en mettant en place des contrôles microbiologiques renforcés des cycles, avec une augmentation du nombre des indicateurs biologiques et des tests de stérilité pour chaque charge stérilisée, ainsi que des dosages libératoires par une méthode analytique ; que cette dernière n'est cependant pas validée ;

Considérant en tout état de cause que ces mesures transitoires n'ont pas vocation à être pérennes et qu'elles étaient, lors de l'inspection du 9 au 12 décembre 2013, toujours en vigueur ;

Considérant en outre que l'inspection susvisée du 9 au 12 décembre 2013 a mis en évidence que :

- le procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène n'est toujours pas validé, ce qui ne permet pas de garantir la mise sur le marché d'implants mammaires stériles ;
- la qualification complète (Qualification d'installation, Qualification Opérationnelle, Qualification de Performances) de l'installation de traitement d'eau n'est pas réalisée, ce qui ne permet pas de garantir la qualité des opérations de nettoyage en production ;
- la qualification du four servant à la réticulation des enveloppes des implants mammaires n'est pas réalisée, ce qui est susceptible d'impacter les propriétés des implants mammaires fabriqués et ne permet pas en conséquence de garantir la mise sur le marché de produits conformes à leurs spécifications telles que décrites dans le dossier technique ;

Considérant que la société CEREPLAS n'a donc pas tenu les engagements pris par elle suite à la mise en demeure du 18 octobre 2012 ;

Considérant par ailleurs que par une décision en date du 10 février 2014, l'organisme notifié LNE-GMED, en charge de la certification en vue de l'obtention des certificats CE de conformité à la Directive 93/42/CEE, des implants mammaires et des gabarits pour implants mammaires fabriqués et mis sur le marché par la société CEREPLAS, a prononcé la suspension des certificats CE de conformité délivrés pour les implants mammaires et les gabarits pour implants mammaires au motif notamment d'une maîtrise incomplète du procédé de stérilisation de ces dispositifs au regard des exigences essentielles de la directive 93/42/CEE susvisée ;

Considérant que la société CEREPLAS s'engage, en réponse au projet de décision de police sanitaire notifié par courrier en date du 12 février 2014 :

- à procéder à une nouvelle validation de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène chez un nouveau prestataire, mais que celle-ci n'est toujours pas finalisée ;
- à procéder à l'installation d'un nouveau système de traitement d'eau et de le qualifier complètement et s'engage dans l'intervalle à utiliser de l'eau purifiée du commerce ;
- à procéder à une qualification complète du four servant à la réticulation des enveloppes des implants mammaires, mais que celle-ci n'est toujours pas finalisée ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que la conformité réglementaire des implants mammaires et des gabarits pour implants mammaires fabriqués par la société CEREPLAS n'est plus garantie ;

Considérant en conséquence que les implants mammaires et les gabarits pour implants mammaires fabriqués par la société CEREPLAS ne sont pas conformes aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables et qu'il convient de suspendre leur fabrication jusqu'à leur mise en conformité aux dispositions législatives et réglementaires applicables et de conditionner la mise sur le marché, la distribution, et l'utilisation à l'obtention d'un certificat CE de conformité valide ;

DECIDE

Article 1^{er} La fabrication des implants mammaires et des gabarits pour implants mammaires, fabriqués par la société CEREPLAS est suspendue jusqu'à leur mise en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables.

Article 2 – La mise sur le marché, la distribution, l'utilisation des dispositifs médicaux mentionnés à l'article 1, sont conditionnées à l'obtention préalable d'un certificat CE de conformité valide.

Article 3 La société CEREPLAS est tenue de procéder à la diffusion de cette décision auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les produits distribués par elle.

Article 4 Le directeur de l'inspection et la directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques 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 **07 AVR. 2014**

Le Directeur Général

Françoise HEBERT
Directeur général adjoint