

Décision du 6 juin 2014 portant suspension de fabrication, de mise sur le marché, de distribution, d'exportation et d'utilisation du dispositif médical de diagnostic in vitro dénommé « M-SCAN II » automate de biochimie fabriqué et mis sur le marché par la société MELET SCHLOESING LABORATOIRES pour une utilisation spécifique en usage humain

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

Vu la directive 98/79/CE modifiée du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), notamment les articles L.5311-1, L.5312-1, L.5312-2, L.5312-3, L.5313-1, L.5221-1, L.5221-2, L.5222-3, R.5211-4, R.5221-6, R.5221-11, R.5221-16, R.5221-17.

Vu l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et définies aux articles R.5221-15 et R.5221-16 du CSP ;

Vu l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les modalités d'application des procédures définies aux articles R.5221-23 à R.5221-28 du CSP et relatives à l'évaluation de la conformité des DMDIV aux exigences essentielles de santé et de sécurité ;

Vu l'inspection réalisée les 15, 16, 17 et 22 janvier 2014 par les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans l'établissement de la société MELET SCHLOESING LABORATOIRES, situé 9, chaussée Jules César, Evolic 402, à Osny (95), visant à apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la mise sur le marché, à la fabrication et à la distribution des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués et mis sur le marché par la société MELET SCHLOESING LABORATOIRES ;

Vu le courrier de mise en demeure établi le 12 mars 2014, adressé à la société MELET SCHLOESING LABORATOIRES, accompagné du rapport préliminaire d'inspection et les réponses qui y ont été apportées par courriers en date du 28 mars 2014 ;

Vu la réunion du 14 mai 2014 qui s'est tenue dans les locaux de l'ANSM et les éléments transmis par la société MELET SCHLOESING LABORATOIRES à l'issue de cette réunion ;

Vu les courriers adressés par la société MELET SCHLOESING LABORATOIRES en date du 14, 15, 16 et 20 mai 2014 ;

Considérant que le produit dénommé « M-SCAN II » automate de biochimie répond à la définition du DMDIV telle que figurant à l'article L.5221-1 du CSP ; qu'en application des articles R.5221-6 et R.5221-22 du CSP, la procédure d'évaluation de conformité du DMDIV précité se déroule sous la seule responsabilité du fabricant, lequel doit suivre, pour ce type de dispositifs, la procédure d'évaluation CE de conformité telle que mentionnée à l'article R.5221-24 du CSP ;

Considérant que l'article R.5221-24 du CSP et l'article 2 de l'arrêté du 9 novembre 2004 précité relatif aux procédures d'évaluation de la conformité des DMDIV, prévoient notamment que le fabricant établit, pour chaque DMDIV, une documentation technique permettant d'évaluer la conformité du DMDIV aux exigences essentielles de santé et de sécurité ;

Considérant que le DMDIV précité est un automate destiné à être utilisé en association avec des couronnes de réactifs associés pour la détermination quantitative des paramètres suivants : Phosphatase Alcaline (PAL), Gamma Glutamyl Transférase (GGT), Aspartate Aminotransférase (GOT), Alanine Aminotransférase (GPT), Urée (BUN), Glucose, Calcium, Cholestérol, Triglycérade, Amylase, Acide Urique, Créatinine, Bilirubine Totale et Protéines Totale dont certains comme le Calcium et le Glucose sont des paramètres pouvant nécessiter une prise en charge thérapeutique urgente en cas de résultat pathologique ;

Considérant que le DMDIV « M-SCAN II » est fabriqué et mis sur le marché par la société MELET SCHLOESING LABORATOIRES ;

Considérant que la société MELET SCHLOESING LABORATOIRES déclare, dans son courrier du 28 mars 2014, arrêter la mise sur le marché en son nom du DMDIV « couronnes de réactifs CHEM14 pour M-SCAN II » destiné à être utilisé en association avec l'automate « M-SCAN II » ;

Considérant que la société MELET SCHLOESING LABORATOIRES distribue en revanche, comme couronne de réactifs, le dispositif « CHEM14 Analytical Test Rotors » de la société HEMAGEN DIAGNOSTICS INC pour être utilisé comme réactif associé sur l'automate « M-SCAN II » ; que le manuel utilisateur du dispositif « M-SCAN II » ne mentionne pas toutes les performances relatives à cette utilisation combinée ;

Considérant que la notice d'utilisation du DMDIV « CHEM14 Analytical Test Rotors » mis sur le marché par la société HEMAGEN DIAGNOSTICS INC ne mentionne à cet égard ni la combinaison avec le dispositif « M-SCAN II » ni les performances se rapportant à cette combinaison ; qu'elle mentionne en revanche et uniquement, que le DMDIV « CHEM14 Analytical Test Rotors », est destiné à être utilisé en combinaison avec l'automate de biochimie dénommé « ANALYST », mis sur le marché par la société HEMAGEN DIAGNOSTICS INC ;

Considérant que les réponses apportées par courriers en date du 28 mars 2014 et du 15 mai 2014 par la société MELET SCHLOESING ne permettent pas de démontrer l'équivalence entre l'automate « M-SCAN II » mis sur le marché par la société MELET SCHLOESING LABORATOIRES et l'automate « ANALYST » mis sur le marché par la société HEMAGEN DIAGNOSTICS INC ; qu'en conséquence, l'utilisation de l'automate « M-SCAN II » en association avec le dispositif « CHEM14 Analytical Test Rotors » n'est pas justifiée ;

Considérant à cet égard que le 1^o de l'article 2 de l'arrêté du 9 novembre 2004 relatif aux procédures d'évaluation de la conformité des DMDIV, prévoit notamment que soit établie la preuve que l'utilisation combinée de DMDIV répond aux exigences essentielles de santé et de sécurité et qu'en conséquence, il convient d'en définir et de démontrer les performances pour l'usage revendiqué ;

Considérant ainsi que pour l'utilisation du dispositif « M-SCAN II » en association avec les couronnes de réactifs « CHEM14 Analytical Test Rotors » les études de performances sont incomplètes compte tenu notamment de :

- l'absence de détermination d'une limite de quantification et/ou limite de détection pour chacun des paramètres dosés ;
- l'absence d'études sur les interférences analytiques, d'études sur les contaminations inter-échantillon et inter-réactifs, d'études sur la justesse (absence de traçabilité de l'étalonnage au regard de matériaux et de méthodes de référence), d'études de robustesse démontrant la praticabilité par les utilisateurs visés, d'études permettant de définir les valeurs de référence relatives à l'utilisation de l'automate « M-SCAN II » en association avec le dispositif « CHEM14 Analytical Test Rotors » ;
- l'absence de démonstration de la linéarité du dosage pour les plages de concentrations revendiquées notamment pour les paramètres créatinine, amylase et GGT ;
- de l'insuffisance des études de corrélation notamment en l'absence de raccordement à une méthode de référence pour le dosage de la créatinine, en l'absence de comparaison à une autre méthode pour le dosage de l'amylase, en l'absence de valeurs pathologiques concernant la plage de concentration étudiée pour les paramètres protéines, créatinine, GPT, GOT, PAL ;

Considérant que l'évaluation des éléments transmis par la société MELET SCHLOESING LABORATOIRES par courrier en date du 14, 15, 16 et 20 mai 2014 montre l'incomplétude de la documentation technique, les éléments cités dans le considérant qui précède faisant notamment défaut ;

Considérant qu'en l'espèce, la société MELET SCHLOESING LABORATOIRES met sur le marché l'automate de biochimie « M-SCAN II » utilisé en combinaison avec le dispositif « CHEM14 Analytical Test Rotors » mis sur le marché par la société HEMAGEN DIAGNOSTICS INC, sans avoir démontré que l'utilisation combinée des dispositifs précités répond aux exigences essentielles de santé et de sécurité ;

Considérant qu'en conséquence, la société MELET SCHLOESING LABORATOIRES met sur le marché un automate de biochimie « M-SCAN II » en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui lui sont applicables ;

Considérant au vu de ce qui précède, que l'incomplétude des procédures d'évaluation des performances ne permet pas de garantir les performances appropriées pour l'utilisation de l'automate « M-SCAN II » en association avec le dispositif « CHEM14 Analytical Test Rotors » et l'usage médical auquel ces dispositifs sont destinés ; que par conséquent, il existe des risques d'obtention de résultats erronés susceptibles de nuire à la santé des patients ;

Considérant donc qu'il convient de suspendre la fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation de l'automate « M-SCAN II » mis sur le marché par la société MELET SCHLOESING LABORATOIRES pour une utilisation spécifique en usage humain ; qu'il convient toutefois de suspendre l'utilisation dans un délai compatible avec les impératifs de continuité d'activités des sites utilisateurs concernés ;

DECIDE

Article 1 - La fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation du dispositif médical de diagnostic in vitro dénommé « M-SCAN II », automate de biochimie fabriqué et mis sur le marché par la société MELET SCHLOESING LABORATOIRES pour une utilisation spécifique en usage humain, sont suspendues jusqu'à mise en conformité avec la réglementation applicable à ce dispositif ;

Article 2 - La suspension de l'utilisation est exécutoire dans un délai de 15 jours à compter de la notification de la présente décision ;

Article 3 - La société MELET SCHLOESING LABORATOIRES est tenue de procéder à la diffusion de cette décision sans délai auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir le produit concerné par la présente décision ;

Article 4 - Le Directeur de l'inspection et le Directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques 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 6 juin 2014,

François HEBERT

Directeur général adjoint