

DECISION

Suspendant la mise sur le marché, la distribution et l'exportation de dispositifs médicaux stérilisés par irradiation pour le compte de COATING INDUSTRIES.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu notamment les articles L. 5311-1, L. 5312-1, L. 5313-1 et R. 5211-18 du code de la santé publique ;

Vu l'inspection réalisée les 29, 30, et 31 janvier 2003 par les services de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans l'établissement de la société COATING INDUSTRIES, situé 5 chemin du Catupolan à VAULX-EN-VELIN (Rhône), afin d'apprécier notamment les modalités de nettoyage, de conditionnement et de gestion de la stérilisation mises en œuvre dans les locaux de cette société et le rapport définitif, en date du 6 juillet 2004, établi à cette occasion ;

Vu la demande de mise en conformité en date du 17 mars 2003 adressée à la société COATING INDUSTRIES demandant la mise en place d'actions correctives pour les non-conformités majeures observées en inspection ;

Vu les réponses apportées et les documents transmis les 21 mars 2003, 4 avril 2003 et 20 juin 2003 par la société COATING INDUSTRIES à la demande de mise en conformité ;

Vu la réunion entre la société COATING INDUSTRIES et les services de l'Afssaps, tenue dans les locaux de l'Afssaps le 21 novembre 2003 ;

Vu le maintien de demande de mise en conformité en date du 18 décembre 2003 adressé à la société COATING INDUSTRIES ;

Vu les réponses apportées et les documents transmis les 9 janvier 2004 et 3 février 2004 par la société COATING INDUSTRIES au maintien de demande de mise en conformité ;

Vu le courrier de notification d'un projet de décision de police sanitaire, en date du 30 juillet 2004, à la société COATING INDUSTRIES ;

Vu les réponses en date du 30 juillet et des 6, 16 et 26 août 2004 de la société COATING INDUSTRIES au courrier de notification sus-mentionné ;

Vu le courrier en date du 14 septembre 2004 et la télécopie en date du 29 septembre 2004 de la société COATING INDUSTRIES;

Considérant que les éléments relatifs à la validation du procédé de stérilisation par irradiation selon les normes NF EN 552 et ISO 11137, transmis par la société COATING INDUSTRIES, sont insuffisants, notamment en ce qui concerne la qualification des produits, la qualification de l'installation, la qualification du procédé et la mise à jour de la validation ; considérant donc que les normes NF EN 552 et ISO 11137 revendiquées ne sont pas respectées pour la validation et par voie de conséquence pour les cycles de stérilisation en routine ; que ces éléments ne permettent pas de démontrer que le procédé de validation de stérilisation par irradiation est validé ; que les dispositifs médicaux, que traite la société COATING INDUSTRIES et qui sont livrés comme présentés à l'état stérile, ne sont donc pas stérilisés selon une méthode appropriée et validée, contrairement au point 8.4 des exigences essentielles de santé et de sécurité telles que mentionnées à l'annexe I du livre V bis ancien du code de la santé publique (cf. article 4 du décret 2004-802 du 29 juillet 2004) ;

Considérant que les tests de contamination initiale ne sont pas réalisés sur tous les produits de la société COATING INDUSTRIES et de chacun de ses clients, par un échantillonnage statistique représentatif des produits ; que la fréquence à laquelle est réalisée la contamination initiale des produits ne permet pas de conclure à la maîtrise de la contamination initiale nécessaire à la validation du procédé de stérilisation par irradiation ; que les dispositifs médicaux ne sont donc pas fabriqués selon des procédures appropriées de façon qu'ils soient stériles conformément au point 8.4 des exigences essentielles précitées ;

Considérant de surcroît que l'absence de dosage, en routine, des endotoxines sur les dispositifs médicaux nettoyés ne permet pas de s'assurer que ceux-ci sont exempts d'endotoxines ; considérant que les réponses apportées concernant les tests de recherche des pyrogènes sur l'ensemble des programmes de nettoyage et de la recherche des endotoxines sur l'eau de rinçage et sur les produits sont donc insuffisantes ; considérant que, au vu de ce qui précède, le point 8.1 des exigences essentielles de l'annexe I du livre V bis ancien du code de la santé publique n'est pas respecté ;

Considérant, au vu de ce qui précède, que les exigences essentielles citées dans l'annexe I du livre V bis ancien du code de la santé publique ne sont pas respectées, et que, de ce fait, la stérilité des dispositifs médicaux mis sur le marché par COATING INDUSTRIES ou ses donneurs d'ordre, et nettoyés puis stérilisés par irradiation pour le compte de la société COATING INDUSTRIES, n'est pas garantie ; que l'absence de garantie de stérilité des dispositifs médicaux devant revendiquer un état de stérilité est susceptible de présenter un danger pour la santé publique ;

DECIDE

Article 1 - La mise sur le marché, la distribution et l'exportation des dispositifs médicaux stérilisés par irradiation pour le compte de COATING INDUSTRIES, sont suspendues jusqu'à ce que la société COATING INDUSTRIES soit en mesure d'apporter toutes les garanties de conformité de ses pratiques pour son activité de sous-traitance de la stérilisation par irradiation aux exigences des normes NF EN 552 et ISO 11137 revendiquées, afin de garantir que les dispositifs médicaux qui lui sont confiés en sous-traitance ou mis sur le marché en son nom propre, répondent aux points 8.1 et 8.4 des exigences essentielles de santé et de sécurité de l'annexe I du livre V bis ancien du code de la santé publique.

Article 2 - Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 28 octobre 2004

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT