

**INJONCTION N° 16DM255-INJ
portant sur l'établissement
de la société HEMODIA situé à Labège (Haute-Garonne)**

Prise en application des articles L.5311-1, L.5312-4-3, L.5313-1 du Code de la Santé Publique

L'inspection de l'établissement, situé à Labège de la société HEMODIA, réalisée les 19, 20 et 21 octobre 2016 par des inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés à la société dans une lettre préalable à injonction en date du 16 janvier 2017. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

a) l'insuffisance de validation du procédé de stérilisation par oxyde d'éthylène réalisée sur le site de la société HEMODIA :

L'absence de contrôles des résidus d'oxyde d'éthylène sur les composants des charges leurres, entre deux demi-cycles, ne permet pas de démontrer leur élimination et de s'assurer de l'absence d'influence des résidus d'oxyde d'éthylène sur les indicateurs biologiques lors de la qualification de performances microbiologiques.

b) l'insuffisance de démonstration de la maîtrise de la désorption d'oxyde d'éthylène

Il n'a pas été présenté de validation de la méthode de mesure des résidus d'oxyde d'éthylène réalisée en routine, et prenant en compte les 18 familles établies initialement. De plus, La méthode de mesure de la désorption ne permet pas de s'assurer que le taux de résidus d'oxyde d'éthylène présent sur l'ensemble des composants constituant le produit est conforme aux limites spécifiées, tels que mentionnées dans la norme NF EN ISO 10993-7 revendiquée.

c) l'insuffisance de démonstration de validation de la re-stérilisation

La validation de l'impact de la re-stérilisation n'est pas suffisante pour démontrer l'absence d'effets néfastes sur l'ensemble des composants, notamment au niveau de la compatibilité biologique.

d) l'insuffisance de maîtrise de la qualité microbiologique

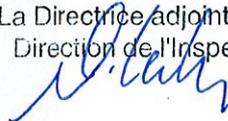
L'insuffisance d'identification des microorganismes, en prenant en compte les zones géographiques et donc les différentes populations de microorganismes, ne permet pas de maîtriser la qualité microbiologique

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et de la réponse de la société HEMODIA en dates des 17 et 31 janvier 2017, 27 février 2017, 3, 7, 17 et 27 mars 2017, d'autre part, l'ANSM enjoint la société HEMODIA de :

1. Démontrer sous 6 mois que la validation du procédé de stérilisation par oxyde d'éthylène pour les produits stérilisés dans les chambres HEMODIA LABEGE, est en conformité avec la norme NF EN ISO 11135-1 revendiquée, prend en compte la maîtrise des résidus d'oxyde d'éthylène entre chaque charge destinée aux cycles de qualification;
2. De finaliser sous 6 mois la démonstration que les mesures de résidus d'oxyde d'éthylène sont réalisées selon une méthode validée et représentative ;

3. De mettre en place sous 9 mois les mesures correctives nécessaires pour démontrer l'absence d'effets néfastes sur l'ensemble des composants, notamment au niveau de la compatibilité biologique, des produits re-stérilisés, en particulier lorsqu'ils n'ont pas été fabriqués initialement par la société HEMODIA,
4. De finaliser sous 2 mois les mesures permettant d'identifier en routine les microorganismes présents sur les différents sites de fabrication.

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection



Dominique LABBE

Fait à Saint-Denis le, **26 AVR. 2017**