PUBLIÉ LE 31/05/2023

Décision du 16/05/2023 - Suspension et définition des conditions particulières d'utilisation des systèmes de distribution des gaz médicaux et des prises pour fluides médicaux fabriqués par la société Technique Médicale du Centre

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV

Décision du 16/05/2023

- **Portant suspension de mise sur le marché, de mise en service et de publicité des systèmes de distribution des gaz médicaux (SDGM) et des prises pour fluides médicaux fabriqués par la société Technique Médicale du Centre (TMC) ;**
- **Définissant des conditions particulières d'utilisation des systèmes de distribution des gaz médicaux (SDGM) et des prises pour fluides médicaux mis sur le marché par la société Technique médicale du Centre (TMC) depuis le 15 octobre 2017.**

La directrice générale 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 le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et notamment son article 97 ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), dans sa rédaction antérieure à l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, notamment les articles L. 5211-1, L. 5211-2, L 5211-3, L. 5213-1, L. 5213-4, , L. 5313-1 ;

Vu l'ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, et notamment son article 17 ;

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 la norme NF EN ISO 7396-1 intitulée « Systèmes de distribution de gaz médicaux » ;

Vu les courriers adressés par la société TMC à l'ANSM en date des 26 octobre 2016, 12 décembre 2017 et 14 janvier 2018 ;

Vu les courriers électroniques adressés par l'ANSM à la société TMC en date des 10 novembre 2016 et 18 décembre 2017 ;

Vu le courrier électronique et le courrier recommandé adressés par l'ANSM à la société TMC, respectivement les 15 mars et 4 avril 2022, restés sans réponse ;

Vu le courrier électronique et le courrier recommandé adressés par l'ANSM à la société TMC, respectivement les 24

octobre et 2 novembre 2022, restés sans réponse ;

Vu l'inspection de la société TMC réalisée par des inspecteurs de l'ANSM du 3 au 5 octobre 2022 sur le site de FONTAINE LE COMTE (86) ;

Vu la mise en demeure en date du 24 février 2023 adressée par l'ANSM à la société TMC en application du paragraphe 1er de l'article 97 du règlement (UE) 2017/745 susvisé ;

Vu le courrier électronique en date du 8 mars 2023 adressé par la société TMC à l'ANSM en réponse à la mise en demeure susvisée ;

Vu le courrier contradictoire sur un projet de décision de police sanitaire adressé par l'ANSM à la société TMC le 3 avril 2023 ;

Vu les courriers électroniques en date des 17, 21 et 24 avril 2023 adressés par la société TMC à l'ANSM en réponse à ce contradictoire ;

Considérant que jusqu'au 25 mai 2021, tout dispositif médical devait au moment de sa mise sur le marché, être conforme aux exigences et obligations imposées par la directive 93/42/CEE susvisée, dont les mesures de transposition figurent au sein du Code de la santé publique ;

Considérant que depuis le 26 mai 2021, le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux susvisé est entré en application, entrainant alors l'abrogation de la Directive 93/42/CEE susvisée ; qu'ainsi, depuis cette date, tout dispositif médical, qui n'est pas couvert par un certificat de conformité ayant été délivré conformément à la directive 93/42/CEE susvisée, doit au moment de sa mise sur le marché être conforme aux obligations et exigences imposées par le règlement (UE) 2017/745 susvisé, en application des paragraphes 2 et 3 de l'article 120 dudit règlement ;

Considérant que la société Technique Médicale du Centre, ci-après désignée société TMC, fabrique et met sur le marché des systèmes de distribution de gaz médicaux (SDGM) tels que l'oxygène et de vide à usage médical, et des prises pour fluides médicaux , qui répondent à la définition du dispositif médical énoncée au point 1er de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 susvisé ;

Considérant en premier lieu, qu'en application de l'article 51 du règlement (UE) 2017/745 susvisé, les dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux implantables actifs sont répartis, en fonction de leur destination et des risques qui leur sont inhérents, en quatre classes dénommées classe I, classe IIa, classe IIb et classe III ;

Considérant que la règle 12 prévue au point 6.4 du chapitre III de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 susvisé dispose que « tous les dispositifs médicaux actifs destinés à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides corporels ou d'autres substances relèvent de la classe IIa, sauf si l'opération s'effectue d'une manière potentiellement dangereuse [...] auquel cas ils relèvent de la classe IIb »

Considérant que les SDGM et les prises pour gaz médicaux sont des systèmes qui approvisionnent les services des établissements de santé en gaz médicaux en vue de l'utilisation de ces derniers lors des soins prodigués aux patients et relèvent par conséquent soit de la classe IIa, soit de la classe IIb en application du règlement (UE) 2017/745 susvisé ;

Considérant en deuxième lieu, qu'en application des articles 5, 19 et 52 du règlement (UE) 2017/745 susvisé, tout produit répondant à la qualification du dispositif médical ne peut être mis sur le marché ou mis en service, s'il n'a pas fait l'objet, au préalable, d'une déclaration de conformité UE établie par le fabricant, attestant de ses performances ainsi que de sa conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances qui lui sont applicables ;

Considérant que la procédure d'évaluation de conformité applicable aux dispositifs de classe IIa et IIb implique l'intervention d'un organisme notifié, auquel il appartient, préalablement à leur mise sur le marché, de délivrer un certificat UE de conformité aux exigences générales précitées, permettant alors au fabricant d'établir la déclaration de conformité UE précitée ;

Considérant en outre, que toute modification apportée à un dispositif médical déjà mis sur le marché, d'une manière telle que cela pourrait influer sur sa conformité aux exigences qui lui sont applicables, génère une nouvelle mise sur le marché ;

Considérant enfin, que jusqu'au 25 mai 2021, les obligations imposées par la directive 93/42/CEE susvisée et ses mesures de transposition figurant au sein du Code de la santé publique, prévoyaient, pour les systèmes de distribution de gaz médicaux et les prises pour fluides médicaux, des dispositions similaires (même classification et délivrance d'un certificat de conformité par un organisme notifié) ;

Considérant en l'espèce, que l'organisme notifié SNCH avait délivré le 30 septembre 2013 à la société TMC un certificat CE de conformité en application de la directive 93/42/CEE susvisée couvrant la conception, la fabrication, le contrôle final et l'installation, d'une part, de systèmes de distribution de gaz médicaux, et d'autre part, de prises pour fluides médicaux ; que ce certificat CE de conformité expirait le 29 septembre 2018 ;

Considérant toutefois, que l'organisme notifié SNCH a cessé ses activités de certification réglementaire à compter du 14 octobre 2016 ; qu'à ce titre, il ne réalise donc plus le suivi de ses clients depuis cette date ;

Considérant que suite à la dénotification du SNCH, des mesures ont été mises en place par l'ANSM pour accompagner les fabricants de dispositifs médicaux, dont les produits étaient couverts par une certification délivrée par ce premier ; que ces mesures permettaient auxdits certificats, sous certaines conditions, de demeurer valides jusqu'à leur date de fin de validité initiale, et en tout état de cause, dans la limite maximale de 12 mois ;

Considérant que les fabricants qui disposaient d'un certificat de conformité délivré par le SNCH pouvaient ainsi poursuivre la mise sur le marché de leurs dispositifs médicaux jusqu'au 14 octobre 2017 ; que la société TMC a bénéficié desdites mesures ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que depuis le 14 octobre 2017, les systèmes de distribution de gaz médicaux et les prises pour fluides médicaux fabriqués par la société TMC ne sont plus couverts par un certificat CE de conformité valide délivré par un organisme notifié en activité ;

Considérant en troisième lieu, qu'au cours de l'inspection susvisée, la société TMC a indiqué ne pas avoir obtenu de nouvelle certification depuis le 14 octobre 2017 ;

Considérant en conséquence, que depuis le 14 octobre 2017, la société TMC ne dispose plus d'un certificat CE de conformité valide, délivré par un organisme notifié en activité, attestant de la conformité des dispositifs médicaux susvisés à la réglementation qui leur est applicable ; que ces derniers ne doivent pas à ce titre être mis sur le marché ;

Considérant toutefois, qu'il a été constaté que la société TMC a poursuivi la mise sur le marché de ses systèmes de distribution de gaz médicaux et de ses prises pour fluides médicaux, après le 14 octobre 2017 ;

Considérant également, qu'il a été constaté lors de l'inspection que la société TMC avait programmé la réalisation d'au moins un autre chantier ;

Considérant qu'il en résulte que ne sont pas conformes aux dispositions qui leur sont applicables les systèmes de distribution de gaz médicaux et de les prises pour fluides médicaux, qui ont été ou qui seraient mis sur le marché après le 14 octobre 2017 ;

Considérant en outre, qu'aucun signalement de matériovigilance concernant ces installations n'a été rapporté à l'ANSM ;

Considérant donc qu'il convient en application de l'article 97 du règlement (UE) 2017/745 susvisé, de restreindre la mise à disposition des dispositifs médicaux précités fabriqués et mis sur le marché par la société TMC non conformes à la réglementation qui leur est applicable mais qui ne présentent pas un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes ;

Considérant néanmoins, qu'en raison de leur nature, les systèmes de distribution de gaz médicaux et les prises pour fluides médicaux sont indispensables aux soins prodigués dans les établissements de santé et à leur continuité;

Considérant de surcroit, que les systèmes de distribution de gaz médicaux et les prises pour fluides médicaux sont intégrés à la structure même des établissements de santé ;

Considérant ainsi qu'il convient de prendre les mesures adéquates visant à garantir tant le respect de la réglementation applicable que les impératifs de santé publique ;

Considérant, qu'une immobilisation même temporaire des systèmes et des prises déjà mis sur le marché serait incompatible avec la nécessaire continuité des soins ;

Considérant que compte tenu de l'impossibilité de désinstaller ces systèmes et prises déjà installées, il convient, dans un souci de protection de la santé publique, qu'il soit procédé à un contrôle de ces dispositifs médicaux par un organisme indépendant, en application de la norme NF EN ISO 7396-1 intitulée « Systèmes de distribution de gaz médicaux » qui spécifie les exigences relatives à la conception, à l'installation, au fonctionnement, aux performances, aux essais, à la réception et à la documentation des systèmes de distribution utilisés dans les établissements de soins pour les gaz médicaux ;

Décide

Article 1er : La mise sur le marché, la publicité et la mise en service des systèmes de distribution de gaz médicaux et des prises pour fluides médicaux par la société Technique Médicale du Centre sont suspendues, jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation applicable.

Article 2 : Dans un délai de 6 mois à compter de la notification de la présente décision, la société Technique Médicale du Centre est tenue de faire contrôler les systèmes de distribution de gaz médicaux et les prises pour fluides médicaux, qu'elle a mis sur le marché à partir du 15 octobre 2017 par un organisme indépendant, en application des points de la norme NF EN ISO 7396-1 intitulée « Systèmes de distribution de gaz médicaux » applicables après la mise en service d'un système de distribution de gaz médicaux.

Article 3 : Au terme d'un délai d'un mois après la notification de la présente décision, la société Technique Médicale du Centre est tenue de transmettre à l'ANSM un calendrier établi par un organisme indépendant précisant la date de réalisation de ces contrôles.

Article 4 : La société Technique Médicale du Centre est tenue de procéder à la diffusion de la présente décision auprès de toutes les personnes physiques et morales susceptibles de détenir les produits concernés par celle-ci.

Article 5 : Le Directeur des Dispositifs Médicaux, des Cosmétiques et des Dispositifs de Diagnostic in Vitro et le Directeur de l'inspection sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 16/05/2023

Céline MOUNIER
Adjointe à la direction générale adjointe chargée des opérations

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 31/05/2023

L'ANSM suspend l'installation des systèmes de distribution des gaz médicaux de la société Technique Médicale du Centre (TMC)

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE