MESURES ADMINISTRATIVES - INJONCTIONS

PUBLIÉ LE 15/04/2025

Injonction n° 2025-DM-006-INJ du 15/04/2025 portant sur l’établissement de la société Safir Dentaire situé à Saint-Herblain (44) au 6 rue des Saules

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 de la société Safir Dentaire situé à Saint Herblain (44) au 6 rue des Saules réalisée du 28 au 29 janvier 2025 a mis en évidence des non-conformités et des manquements importants. Ces derniers ont été notifiés à l’établissement dans une lettre préalable à injonction du 04/03/2025.
A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l’établissement les 14, 17 et 27 mars 2025, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n’ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Insuffisance des moyens mis en place en termes de pérennité et de sécurisation de la sauvegarde des données électroniques, ne permettant pas de s’assurer du respect de leur durée de conservation, notamment pour les données de traçabilité des fournisseurs et des clients.
(Article 25 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) ;

2. Incapacité à identifier de façon sure les fournisseurs ayant le statut de fabricant au sens du Règlement (UE) 2017/745, ne permettant pas de garantir un circuit de matériovigilance tel qu’exigé par ce règlement.
(Article 14(2)(2ième paragraphe)(4)(5) du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) ;

3. Absence de mesure mise en place pour garantir la traçabilité des dispositifs de prêt et de formalisation de la gestion pratique interne de ces dispositifs.
Articles 14(3) et 25 du Règlement (UE) 2017/745 ; Articles L.5212-1 ; R.5211-5 ; R.5211-17 et R.5212-26 du CSP ; Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique);

4. Absence de mise en place du contrôle règlementaire des dispositifs médicaux notamment au niveau des déclarations de conformité UE.
(Article 14(2)(a)(6) et Article (120)(3)(quater) du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) ;

5. Absence de mesures mises en place pour la maitrise des conditions de stockage des dispositifs médicaux distribués par l’établissement.
(Article 14(3) et Annexe I point 6 du Règlement (UE) 2017/745 ; Article R.5211-17 du CSP et Article 1er, point 5 de l’arrêté du 15 mars 2010 paru au JORF du 16 mars 2010, fixant les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l’article R.5211-24 du CSP) ;

6. Défaut de maitrise de la traçabilité de certains dispositifs médicaux pour lesquels les numéros de lots figurant sur les étiquettes ne sont pas reportés dans le progiciel de gestion et des écarts relevés entre le nombre de dispositifs physiquement en stock et le nombre de
dispositifs enregistrés dans le progiciel.
(Article 25 et Article 95(1) du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) ;

7. Absence de maitrise et de formalisation du traitement des réclamations, des dispositifs non conformes, des rappels et des retraits ainsi que l’absence de registre sur ces différents points.
(Article 14(1)(2)(2ième sous paragraphe)(4)(5) du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux).

Au vu de ce qui précède, l’ANSM enjoint à la société Safir :

1. De mettre en place, **dans un délai de 3 mois**, un système de sauvegarde des données informatiques fiable, pérenne et sécurisé ;

2. D'établir, **dans un délai de 1 mois** la liste validée des fabricants, et le cas échéant des mandataires et importateurs

au sens du Règlement (UE) 2017/745 pour l’ensemble des dispositifs mis à disposition par l’établissement ;

3. De mettre en place **dans un délai de 6 mois**, un système de gestion et de traçabilité des dispositifs de prêt ;

4. De mettre en place, **dans un délai de 3 mois**, un système permettant de garantir que tous les dispositifs médicaux mis à disposition sur le marché de l’UE sont conformes à la règlementation applicable ;

5. De définir et mettre en oeuvre, **dans un délai de 12 mois**, des conditions et une gestion du stockage adaptées aux différents dispositifs médicaux distribués par l’établissement. La définition des conditions de stockage et la gestion du stockage doit inclure a minima :

   - a. une procédure adaptée,
   - b. une cartographie de températures des locaux avec la justification des choix de placements sélectionnés pour les sondes d’enregistrement.

6. De disposer, **dans un délai de 9 mois**, d’un système fiable et efficace permettant de garantir un niveau de traçabilité approprié des dispositifs médicaux comprenant notamment :

   - a. un état du stock des dispositifs médicaux disponibles à jour,
   - b. l’enregistrement de l’ensemble des numéros de lots des consommables, lors de leur réception et de leur envoi, dans le progiciel de gestion.

7. D’établir, **dans un délai de 1 mois**, les modalités de traitement des réclamations, des produits non conformes et des mesures correctives de sécurité et un registre de ces données, permettant de garantir un exercice efficace de la matériovigilance.

Fait à Saint-Denis, le 15/04/2025

Virginie WAYSBAUM
Directrice adjointe de la direction de l'inspection