

Injonction n°2024-DM-050-INJ du 09/07/2025 portant sur l'établissement de la société Alter Eco Santé situé à Villeneuve-Tolosane (Haute Garonne), 7 impasse du Pradié, ZI Lou Verdaï

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 Alter Éco Santé situé à Villeneuve-Tolosane (Haute Garonne), 7 impasse du Pradié, ZI Lou Verdaï, réalisée du 2 au 5 décembre 2024 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 30 avril 2025. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 14 mai 2025, les non-conformités et manquements suivants n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Les modalités de maîtrise des fournisseurs/sous-traitants et la gestion des non-conformités associées, ne sont pas définies, documentées et de nature à garantir la détection, l'identification et le traitement adéquat d'une dérive sur la qualité des dispositifs, matières premières, composants ou services fournis
(art. 10(9) paragraphes 1, 2, points d) et g) du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) ;
2. L'absence de modalités d'élaboration et de mise à jour systématiques de la documentation technique des dispositifs médicaux que la société met sur le marché. En particulier pour le guidon de transfert AÏGO®, il n'a pas été constitué de documentation technique permettant de vérifier la conformité aux exigences de l'Annexe II point 1 à 4 du Règlement (UE) 2017/745
(art. 10(4) du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) ;
3. Les modalités de contrôles à réception et/ou du contrôle final des composants et dispositifs fabriqués en sous-traitance ou ceux réalisés par les sous-traitants ne sont pas suffisamment détaillées, documentées ou ne sont pas réalisés de manière satisfaisante
(art. 15 (3a), 10 (9) 1^{er} paragraphe et points g), m) ; Annexe I point 23.2 g) du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) ;
4. Les modalités de libération en vue de la mise sur le marché de ses dispositifs médicaux ne sont pas définies, documentées et appliquées systématiquement et de nature à garantir que la production des dispositifs est homogène et conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745, en particulier lorsque le dispositif est envoyé directement depuis le sous-traitant au distributeur
(art. 15 (3a), 10 (9) 1^{er} paragraphe et points g), m) du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux).

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société Alter Éco Santé :

1. De définir, documenter et d'appliquer, dans un délai de 4 mois, des modalités de maîtrise des fournisseurs/sous-traitants et la gestion des non-conformités associées, permettant la détection, l'identification et le traitement adéquat d'une dérive sur la qualité des dispositifs, matières premières, composants ou services fournis ;
2. **Dans un délai de 10 mois :**
 - de définir, documenter et d'appliquer des modalités d'élaboration de la documentation technique des dispositifs médicaux que la société met sur le marché et
 - de disposer d'une documentation technique conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 pour tous les dispositifs médicaux fabriqués, notamment le dispositif Aïgo.
3. De définir, documenter et appliquer, **dans un délai de 4 mois**, des modalités de contrôles à réception et/ou du contrôle final des composants et dispositifs fabriqués en sous-traitance de nature à garantir le respect des spécifications des dispositifs et leur conformité au Règlement (UE) 2017/745 ;

4. De définir, documenter et appliquer, **dans un délai de 4 mois**, des modalités de libération en vue de la mise sur le marché des dispositifs médicaux, de nature à garantir que la production des dispositifs est homogène et conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745, en particulier lorsque le dispositif est envoyé directement depuis le sous-traitant au distributeur ;

Fait à Saint-Denis, le 09/07/2025

Guillaume RENAUD
Directeur de la Direction de l'inspection