

Injonction n° 2025-OTC-007-INJ portant sur l'établissement Dental Austral Group situé à Piton Saint- Leu (La Réunion), 21 rue de l'Usine.

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 Dental Austral Group, situé à Piton Saint-Leu (La Réunion), 21 rue de l'Usine, réalisée du 9 au 11 avril 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 3 juin 2025. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement les 7 et 16 juillet 2025, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Absence du système de gestion des modifications permettant de garantir l'évaluation prospective des changements relatifs aux activités autorisées au titre de l'article L.1243-2 du code de la santé publique.

(CSP Art. R.1243-7, Art. R.1243-8 ; Décision du 12 avril 2016 du directeur général de l'ANSM ; BPTC V.1, I).

2.

2. Absence de système de management de la qualité permettant d'assurer la gestion et l'enregistrement :

1. - des non conformités,
2. - des réclamations,
3. - des changements,
4. - des biovigilances,
5. - de la veille réglementaire,
6. - de la formation du personnel,
7. - de la documentation (incluant les modalités d'archivage),
8. - des audits internes, des auto-inspections et le cas échéant des sous-traitants,
9. - et des indicateurs qualité.
(BPTC I, XII).

4. Absence de formation du personnel et de son enregistrement en lien avec les activités autorisées pour la banque de tissus.

(BPTC II.1, II.2, II.3, II.4).

5. Absence de définition et d'enregistrement des modalités de réception et de conservation des produits tissulaires qui ne permet ni de sécuriser les flux des produits entrants et sortants, ni de s'assurer de la conformité des produits destinés à la greffe.

(CSP Art. R.1243-16 ; BPTC III.1, III.4.1, V.7, V.9.4).

6. Absence de vérification du retour des fiches de greffe par les établissements greffeurs, induisant une rupture de traçabilité des produits distribués.

(CSP Art. R.1243-26 ; BPTC V.9.2.1, XII.2.2.6, XII.3).

7. Absence de définition des modalités de gestion et de sécurisation du logiciel informatique utilisé pour assurer la gestion des stocks de produits tissulaires et contenant des données de santé.

(BPTC XIII.1, XIII.3, XIII.4, XII.2.1).

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société Dental Austral Group :

- 1.** d'élaborer, **dans un délai de 3 mois**, une procédure de gestion des modifications relatives aux activités autorisées au titre de l'article L.1243-2 du CSP ;
- 2.** de mettre en place, **dans un délai de 9 mois**, un système de management de la qualité satisfaisant ;
- 3.** de mettre en place, **dans un délai de 3 mois**, un système de gestion et d'enregistrement de la formation du personnel ;
- 4.** de prendre, **dans un délai de 15 jours**, les mesures nécessaires afin de sécuriser le circuit des produits tissulaires conservés et distribués et de garantir leur conformité conformément aux conditions de conservation établies ;
- 5.** de mettre en place, **dans un délai d'1 mois**, une vérification systématique du retour des fiches de greffe ;
- 6.** de mettre en place, **dans un délai de 6 mois**, les mesures correctives afin de garantir la robustesse et la sécurisation du logiciel informatique utilisé pour la gestion des stocks des produits tissulaires et la conservation de données de santé.

Fait à Saint-Denis, le 01/08/2025

Virginie Waysbaum
Directrice adjointe de la Direction de l'inspection