

Injonction n° 2024-DM-030-INJ du 21/10/2024 portant sur l'établissement de la société Sofibel situé à Levallois-Perret (Hauts-de-Seine) au 110-114, rue Victor Hugo

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 Sofibel situé à Levallois-Perret (Hauts-de-Seine) au 110-114, rue Victor Hugo réalisée du 12 au 14 juin 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 20 août 2024. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 18 septembre 2024, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. L'insuffisance des modalités de maîtrise des fournisseurs et sous-traitants critiques ;
(Article 10(9) du Règlement (UE) 2017/745) ;
2. L'insuffisance de la documentation technique du produit Sterimar - Hygiène du nez - isotonique (spray de 100 ml) ;
(Article 1 point 3 tirets 1 et 2 de 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 code de la santé publique et article R. 5211-40 du CSP) ;
3. L'insuffisance des modalités de maîtrise de la biocharge du produit Sterimar - Hygiène du nez - isotonique (spray de 100 ml) ;
(Article 1 point 3 tiret 2 de 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 code de la santé publique et Article 1 point 8.1 de l'arrêté du 15 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).

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société Sofibel :

1. D'établir, **dans un délai de 6 mois**, des modalités de maîtrise des sous-traitants et fournisseurs critiques suffisantes, et notamment :
 - De compléter les contrats établis avec les sous-traitants de production, en spécifiant notamment, les responsabilités de chacun pour la surveillance des fournisseurs et des sous-traitants avec lesquels les sous-traitants de production travaillent ;
 - De déployer le programme d'audits des sous-traitants et fournisseurs critiques afin de s'assurer que les activités pour lesquelles ils sont en charge sont réalisées conformément à ce qui est prévu dans le contrat ;
 - D'assurer le suivi des non-conformités relevées en routine ou à la suite d'audits pour garantir que les actions correctives et/ou préventives ont été mises en oeuvre.
2. De compléter, **dans un délai de 6 mois**, la documentation technique des dispositifs médicaux Sterimar - Hygiène du nez - isotonique (spray de 100 ml) et, le cas échéant, des autres dispositifs médicaux de la gamme Sterimar, notamment en ce qui concerne :
 - Les spécifications du produit afin de garantir que les mêmes spécifications sont appliquées par les différents sous-traitants ;
 - Les méthodes de fabrication déployées et les moyens de contrôle des paramètres critiques mis en oeuvre.
3. D'établir, **dans un délai de 3 mois**, des modalités de maîtrise de la biocharge des dispositifs médicaux Sterimar - Hygiène du nez - isotonique (spray de 100 ml), notamment :
 - Par la définition de seuil d'alerte et de seuil d'action des tests microbiologiques appropriés pour l'ensemble des sous-traitants de production ;

- Par la définition des modalités de transmission par les différents sous-traitants des résultats hors spécifications au fabricant, Sofibel, et de traitement de ces résultats.

Fait à Saint-Denis, le 21/10/2024

Guillaume RENAUD
Directeur de la Direction de l'inspection