

TÜV France n'était habilité que pour l'électroménager

ANNE JOUAN

PIP étant insolvable, seul TÜV était à même de pouvoir mettre la main au portefeuille pour des indemnisations

AVEC la récente décision du Procureur de la République de Marseille de placer TÜV, l'organisme qui certifiait les prothèses mammaires de PIP, sur le même banc que celui des femmes victimes, TÜV se retrouve sous les feux des projecteurs. PIP étant insolvable, seul TÜV était à même de pouvoir mettre la main au portefeuille pour des indemnisations. L'entreprise, un géant de la certification, véritable pilier de toute l'industrie allemande, notamment automobile, se défend en expliquant qu'elle n'avait pas pour mission de contrôler le « produit » ni de le tester mais juste de certifier le dossier de conception du produit.

PIP avait signé un contrat de certification avec TÜV. C'est la maison mère en Allemagne, basée

à Cologne, qui signait les certificats de l'entreprise de prothèses mammaires varoise. Or les audits de contrôles étaient réalisés par TÜV France, une filiale de l'entreprise allemande qui emploie une cinquantaine de personnes.

Auditeurs externes

Le souci, c'est que TÜV France n'est pas accréditée par la Commission européenne en matière de dispositifs médicaux, à la différence de sa maison mère, qui avait seule cette homologation. TÜV France est accréditée par la Commission européenne au titre de la directive appelée « Low Voltage » (« basse tension »), enregistrée sous le code 2006/95/EC. Les appareils concernés par le voltage basse tension sont les grille-pain, les sèche-cheveux, les machines à laver le linge, les radiateurs, etc. « TÜV Allemagne est l'organisme notifié. C'est lui qui ho-

mologuait les prothèses PIP, justifie Olivier Gutkès, l'avocat de TÜV. La directive européenne prévoit que l'organisme notifié peut confier des tâches d'audit réalisées sous sa responsabilité, à des auditeurs externes. En ce qui concerne ce travail d'audit, TÜV Allemagne, certifié pour les dispositifs médicaux, a notamment envoyé des auditeurs français, dont certains étaient des salariés de TÜV France (entité non certifiée pour les dispositifs médicaux). Non seulement cette pratique est légale, mais elle est aussi souhaitable. Il peut s'avérer utile de faire appel à des auditeurs français pour auditer un fabricant français. »

Pour Olivier Aumaitre, avocat des distributeurs (italiens, brésiliens, syriens, roumains, bulgares), à l'origine de l'action contre TÜV, « la procédure a permis d'établir l'intervention de TÜV France sur le dossier PIP, ce qui n'avait pas été

dévoilé initialement. TÜV doit maintenant s'expliquer sur l'intervention de TÜV France, dès lors que TÜV France n'est pas habilitée en matière de dispositifs médicaux ».

Rappelons que, en matière de dispositifs médicaux et contrairement à ce qui se fait pour les médicaments, il n'existe pas d'autorisation spécifique de mise sur le marché. Le fabricant est responsable de ce qu'il met en vente. La certification de la prothèse est réalisée par l'un des 70 organismes de contrôle accrédités par les agences gouvernementales réparties dans toute l'Europe. L'organisme analyse le dossier et donne son aval. Ce n'est qu'après que le fabricant pourra obtenir le marquage CE (Commission européenne). Une fois ce marquage obtenu, le fabricant a recours à un organisme notifié pour des bilans annuels. PIP avait choisi TÜV. ■