

**INJONCTION N° 16MV-101-INJ**  
**portant sur l'établissement de la société VYGON situé à Ecoeu (Val d'Oise).**

**Prise en application des articles L. 5311-1, L. 5312-4-3 et L. 5313-1 du code de la santé publique.**

L'inspection de l'établissement, situé à Ecoeu (Val d'Oise), de la société VYGON, réalisée du 23 au 26 août 2016 par des inspecteurs de l'ANSM, a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés dans une lettre préalable à injonction en date du 29 septembre 2016. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- a) L'organisation et les interfaçages des circuits de réclamations, de matériovigilance et de rappels associés aux dispositifs médicaux commercialisés par cet établissement ne sont pas satisfaisants ;
- b) L'évaluation de l'efficacité des activités de gestion des réclamations et de la matériovigilance exercées par les filiales et les partenaires de cet établissement, associées aux dispositifs médicaux commercialisés par celui-ci, n'est pas satisfaisante ;
- c) La gestion des cas de réclamations et de matériovigilance signalés à cet établissement n'est pas satisfaisante ;
- d) La gestion des actions correctives et préventives, par cet établissement, n'est pas satisfaisante ;
- e) Cet établissement ne dispose pas, sur son site d'Ecoeu, de la documentation technique complète, à jour et consolidée, couvrant l'ensemble des références de chaque catégorie de dispositifs médicaux mis sur le marché et intégrant l'ensemble des variations survenues sur ces références depuis leur première commercialisation.

**Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de la société VYGON en dates des 17 octobre et 12 décembre 2016, d'autre part, l'ANSM enjoint la société VYGON de :**

- 1. Mettre à jour sous 6 mois** l'ensemble des contrats passés entre la maison-mère VYGON, ses filiales et ses partenaires, pour ce qui concerne la formalisation des circuits de réclamations, de matériovigilance et de rappels associés aux dispositifs médicaux commercialisés ;
- 2. Mettre en place sous 3 mois** un calendrier d'audits des filiales et partenaires de la société VYGON, visant à évaluer l'efficacité de leurs activités de gestion des réclamations et de la matériovigilance ;
- 3. Réaliser sous 5 mois des audits documentaires** des activités de gestion des réclamations et de la matériovigilance exercées par les filiales et partenaires de la société VYGON et fournir de façon semestrielle un point d'avancement de l'ensemble des audits réalisés suivant les critères pré-établis et le calendrier d'audits ;
- 4. Procéder sous 6 mois** à la ré-évaluation complète de tous les cas de réclamation et/ou de matériovigilance reçus par la société VYGON depuis janvier 2015 et à la déclaration à l'ANSM, le cas échéant, des cas reportables, donc y compris ceux présentant des risques patients, même en l'absence de conséquences cliniques avérées ;
- 5. Etablir sous 4 mois** une liste de l'ensemble des actions correctives et préventives décidées par la société VYGON indiquant leur statut (ouvert/clôturé) et une revue périodique des statuts, des états d'avancement et de l'efficacité de ces actions ;
- 6. Disposer sous 12 mois** de la documentation technique consolidée et à jour de l'ensemble des dispositifs médicaux mis sur le marché, telle qu'établie dans le cadre des procédures de certification de leur conformité et intégrant les historiques complets des modifications intervenues depuis la première commercialisation des dispositifs.

Fait à Saint-Denis le, **28 DEC. 2016**

  
Le Directeur  
Direction de l'inspection  
**Gaëtan RUDANT**