

**INJONCTION N° 16DM201
portant sur l'établissement
de la société I.CERAM situé à Limoges (87),
Parc d'Ester, 1 rue Columbia**

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 I.CERAM, situé à Limoges, réalisée les 21, 22 et 23 septembre 2016 par des inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés à la société dans une lettre préalable à injonction en date du 6 décembre 2016. À 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 :

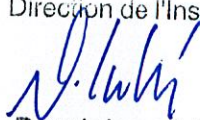
- a) La société I.Ceram n'a pu présenter de plan d'évaluation biologique permettant de justifier la pertinence et l'exhaustivité des essais biologiques réalisés et à réaliser, ainsi que la justification de ceux non effectués tels que décrit dans la norme EN ISO 10993-1 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux » revendiquée par la société I.CERAM, afin de permettre la démonstration de la conformité aux points 7.1, 7.2 et 7.5 des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux ;
- b) L'évaluation clinique est insuffisante notamment en ce qui concerne la synthèse et la compilation des données recueillies et la démarche bibliographique retenue pour la sélection des articles ;
- c) La société n'a pas procédé à la validation du thermoscellage selon un processus qui comprend notamment : la qualification de l'installation de la thermoscelleuse, la qualification opérationnelle complète de la thermoscelleuse, la qualification de performance de la thermoscelleuse, la validation du système de barrière stérile notamment avec des tests représentatifs de vérification de l'intégrité du système de barrière stérile après vieillissement accéléré et en temps réel de 5 ans, et l'impact de la dose maximale d'irradiation sur le système de barrière stérile ;
- d) Les conditions de stockage avant le conditionnement final de certains dispositifs médicaux ne sont pas satisfaisantes notamment sur les plaques C.S.P identifiées, ce qui ne permet pas de s'assurer que les dispositifs médicaux sont fabriqués de manière à minimiser le risque que présentent les contaminants et les résidus ;
- e) Certains documents indiqués dans la procédure « libération de lots » ne sont pas présents dans les dossiers de lot examinés, notamment les certifications de stérilisation et les procès-verbaux de contrôle dimensionnel ce qui ne permet pas de s'assurer que le dossier de lot est libéré conformément à la procédure en vigueur et qu'il correspond aux critères définis par le fabricant ;

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et de la réponse de la société I.CERAM en date du 23 décembre 2016, d'autre part, l'ANSM enjoint la société I.CERAM :

- a) De réaliser un plan d'évaluation biologique permettant de justifier la pertinence et l'exhaustivité des essais biologiques réalisés dans un délai de 2 mois ;
- b) De réaliser une évaluation clinique comprenant notamment une synthèse des données recueillies et la démarche bibliographique retenue pour la sélection des articles dans un délai de 2 mois ;
- c) De réaliser la validation du procédé de thermoscellage avec notamment la qualification complète de la thermoscelleuse, et la validation du système de barrière stérile (notamment avec la mise en œuvre des tests de vérification de l'intégrité du système de barrière stérile après vieillissement accéléré et en temps réel de 5 ans et l'impact de la dose maximale d'irradiation sur le système de barrière stérile) dans un délai de 3 mois ;
- d) De stocker de manière appropriée les dispositifs médicaux avant le conditionnement final dans un délai de 1 mois ;
- e) De réaliser la libération de lots conformément à la procédure en vigueur au sein de la société dans un délai de 1 mois.

Fait à Saint-Denis le, **25 JAN. 2017**

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection



Dominique LABBE