

**INJONCTION N° 16DIV094-INJ**  
**portant sur l'établissement de la société SR<sup>2</sup>B situé à Avrillé (49).**

**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, situé à Avrillé (49), de la société SR<sup>2</sup>B, réalisée du 10 au 12 octobre 2016 par un inspecteur 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 26 décembre 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) La documentation technique du dispositif MYCETCOLOR est incomplète notamment en ce qui concerne l'évaluation de la stabilité du dispositif ;
- b) L'établissement ne dispose pas d'un système de management de la qualité opérationnel sur l'ensemble de ses processus. Plusieurs dispositions prises pour garantir la maîtrise de la qualité et documentées dans des procédures ne sont plus mises en œuvre au sein de la société notamment en ce qui concerne le suivi des équipements, la formation du personnel, l'évaluation des fournisseurs et les audits internes ;
- c) L'étape d'autoclavage n'a pas fait l'objet d'une validation et aucune maintenance n'est prévue sur l'autoclave permettant de garantir que le processus mis en œuvre est apte à conduire aux résultats escomptés, notamment en termes de contamination ;
- d) L'étuve à 25°C utilisée pour le contrôle qualité des MILIEUX DE BORELLI ne fait pas l'objet d'une surveillance de la température, la surveillance métrologique des sondes de température n'est plus effectuée depuis 2014 et le déclenchement des alarmes, conformément aux spécifications requises, ne fait pas l'objet d'une vérification ;
- e) Les dispositions mises en œuvre pour garantir la maîtrise de la fabrication et de tout élément environnemental susceptible de générer des contaminations sont apparues inadaptées à la fabrication de dispositifs de diagnostic in vitro revendiquant un état microbiologique particulier.

**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 SR<sup>2</sup>B en date du 9 janvier 2017, d'autre part, l'ANSM enjoint la société SR<sup>2</sup>B de :**

- a) compléter le dossier de marquage CE du dispositif MYCETCOLOR en ce qui concerne les données de stabilité dans un délai de 3 mois ;
- b) mettre en œuvre de manière opérationnelle, dans un délai de 4 mois, un système qualité sur l'ensemble des processus de la société ;
- c) mettre en œuvre des actions correctives visant à garantir la maîtrise du procédé d'autoclavage notamment en ce qui concerne la validation et le suivi de la conformité du procédé et la maintenance de l'autoclave dans un délai de 4 mois ;
- d) mettre en œuvre, dans un délai d'1 mois, les actions correctives visant à garantir la maîtrise des enceintes thermostatiques ;
- e) mettre en œuvre, dans un délai de 3 mois, les actions correctives visant à garantir la maîtrise de la fabrication et de tout élément environnemental susceptible de générer des contaminations.

Fait à Saint-Denis le,

01 MARS 2017

La Directrice adjointe de la  
Direction de l'Inspection

  
Dominique LABBE