

INJONCTION N° 16DM256-INJ

**portant sur l'établissement
de la société DRIVE, situé à Lyon (69006), 14 place Jules Ferry**

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 Lyon (69006) 14 Place Jule Ferry, de la société DRIVE, réalisée le 30 novembre et le 1^{er} décembre 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 25 janvier 2017. 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 méconnaissance par DRIVE de l'ensemble des procédures, enregistrements et formulaires de son système d'assurance qualité ;
- b) L'inefficacité du système qualité de DRIVE considérant que, les réclamations ne sont pas enregistrées et suivies, la surveillance post-marché n'est pas réalisée, et l'exercice de la matériovigilance n'est pas assurée ;
- c) Les insuffisances relatives au contenu des dossiers de lots afin de pouvoir réaliser la libération finales des implants ;
- d) Les moyens insuffisants pour assurer le fonctionnement efficace du système qualité et des affaires réglementaires ;
- e) Les insuffisances de la documentation relative à la validation de la stérilisation par irradiation gamma pour ce qui concerne le passage aux audits de doses annuels, la fréquence annuelle actuelle non respectée, l'utilisation d'une seule famille de stérilisation pour les implants revêtus et non revêtus ;
- f) L'absence de contrôle efficace par DRIVE de son système qualité à partir du moment où il ne possède pas l'exhaustivité des rapports des audits internes dans ses locaux et qu'aucun audit interne n'a été réalisé depuis juillet 2015, soit une année et demie, et qu'aucun audit interne n'est programmé en 2016 ou 2017 ;
- g) L'absence d'évaluation de la biocompatibilité par DRIVE de ses implants revêtus et non revêtus ;
- h) L'absence d'évaluation clinique par DRIVE de ses implants ;
- i) L'absence de réalisation des audits externes des sous-traitants majeurs ou critiques ;

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 DRIVE en date du 16 février 2017, d'autre part, l'ANSM enjoint la société DRIVE de :

Sous 15 jours :

- 1- prendre connaissance de façon effective de l'exhaustivité du système qualité en vigueur ;
- 2- mettre en place :
 - un système d'enregistrement et de traitement des réclamations (investigation, suivi, clôture et courbe de tendances) et, le cas échéant, réaliser le signalement des incidents reportables au titre de la matériovigilance ;
 - un système d'enregistrement et de suivi de tendances des données de surveillance post-marché;
- 3- posséder les dossiers de lots des sous-traitants avec les contrôles nécessaires à l'établissement de la libération.

Sous 4 mois :

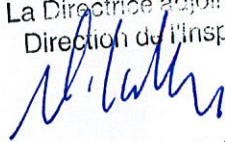
- 4- posséder les moyens suffisants pour assurer le fonctionnement efficace du système qualité et la continuité des affaires réglementaires ;
- 5- réaliser des audits de doses des implants dentaires non revêtus et revêtus à une fréquence trimestrielle ;
- 6- réaliser les audits internes de la société.

Sous 6 mois

- 7- établir une évaluation de la biocompatibilité des implants dentaires non revêtus et des implants dentaire revêtus « DLC » ;
- 8- finaliser l'évaluation clinique des implants dentaires non revêtus et établir une évaluation clinique des implants dentaires revêtus DLC ;
- 9- réaliser l'audit externe des sous-traitants critiques et majeurs.

Fait à Saint-Denis le, **10 MARS 2017**

La Directrice adjointe de la
Direction de l'inspection



Dominique LABBE