

**INJONCTION N° 17DM023-INJ
portant sur l'établissement
de la société STERIENCE situé à Chassieu (Rhônes-Alpes)**

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 Chassieu de la société STERIENCE, réalisée les 2 et 3 février 2017 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 8 mars 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) Le différentiel de pression constaté entre le sas et la Z.A.C de manière récurrente les 2 et 3 février 2017, ne permet pas de s'assurer que la pression d'air est contrôlée et maintenue afin d'éviter l'entrée d'air non filtré dans les zones d'activité ;
- b) La société n'a pas mis en place les mesures de sécurité nécessaires pour s'assurer de la sécurisation des opérations menées en son sein, notamment les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux. De plus, la non-restriction de différentes zones ne permet pas de garantir le maintien de l'intégrité, voire de la stérilité, des dispositifs et d'éviter d'éventuels cas de malveillance. Également, la société devra mettre en place une procédure encadrant les différentes actions à réaliser et vérifier les produits traités en cas d'effractions ou de supposition d'acte de malveillance ;
- c) La société ne dispose pas d'un système permettant de garantir l'intégrité de la fermeture du conteneur ;

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de la société STERIENCE en date du 23 mars 2017 et du 30 mars 2017, d'autre part, l'ANSM enjoint la société STERIENCE de :

- 1. Mettre en place sans délai, les contrôles nécessaires pour s'assurer que l'air de la Z.A.C est contrôlé et maintenu en surpression par rapport aux zones environnantes de type sas ;
- 2. Mettre en place les mesures de sécurité nécessaires pour s'assurer de la sécurisation des opérations menées au sein de l'établissement, sous 2 mois ;
- 3. Mettre en place un système permettant d'indiquer clairement que l'intégrité de fermeture du conteneur n'est pas compromise, sous 15 jours ;

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection


Dominique LABBE

Fait à Saint-Denis le 14 AVR. 2017