

**INJONCTION N° 17DIV001-INJ**  
**portant sur l'établissement de la société BIOLABO, situé à Maizy (Aisne)**

**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 Maizy (Aisne) de la société BIOLABO, réalisée du 31 janvier au 2 février 2017 par un inspecteur de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés à l'établissement dans une lettre préalable à injonction en date du 22 mai 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 maîtrise insuffisante du processus de libération des dispositifs après conditionnement,
- b) l'absence de données de conception dans le dossier technique de l'automate KENZA 450 TX et l'incomplétude des données de conception dans le dossier technique du dispositif BIOTP,
- c) l'absence d'élément concernant la conception du logiciel constitutif de l'automate KENZA 450 TX garantissant la conformité du dispositif aux exigences essentielles de la directive 98/79/CE IVD,
- d) l'incomplétude des données de performance du dispositif BIOTP,
- e) l'incomplétude du dossier de validation du processus de lyophilisation, notamment en ce qui concerne la qualification opérationnelle et la qualification de performance,
- f) l'inadéquation des dispositions mises en place par la société pour une gestion des réclamations et des vigilances en conformité avec la réglementation en vigueur.

**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 BIOLABO en date du 7 juin 2017 d'autre part, l'ANSM enjoint la société BIOLABO sous 6 mois de :**

1. mettre en place des actions pour garantir la maîtrise du processus de libération des dispositifs après conditionnement,
2. compléter les données de conception des dossiers techniques des dispositifs KENZA 450 TX et BIOTP,
3. fournir les éléments concernant la conception du logiciel constitutif de l'automate KENZA 450 TX garantissant la conformité du dispositif aux exigences essentielles de la directive 98/79/CE IVD,
4. compléter les données de performances du dispositif BIOTP,
5. compléter le dossier de validation du processus de lyophilisation,
6. mettre en place des actions pour garantir une gestion des réclamations et des vigilances en conformité avec la réglementation en vigueur,
7. Compléter les dossiers de marquage CE de l'ensemble des dispositifs susceptibles d'être concernés par ces manquements, notamment en ce qui concerne les données de conception et de performances.

Fait à Saint-Denis, le **07 JUIL. 2017**

Le directeur  
Direction de l'inspection

**Gaëtan RUDANT**