

INJONCTION N° 17DM042-INJ

portant prorogation partielle de l'injonction n°16DM152- INJ

sur l'établissement de la société

**IONISOS , site de Dagneux,
situé à Dagneux (Ain), 176, Route de Balan,**

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 IONISOS, situé à Dagneux (Ain), 176, Route de Balan, réalisée les 4, 5 et 6 novembre 2015 par des inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont donné lieu à l'injonction n°16DM152INJ du 4 juillet 2016.

Suite à l'inspection de la société IONISOS site de Dagneux, réalisée les 28, 29 et 30 mars 2017 par l'ANSM ayant pour objectif le suivi des actions mises en place pour répondre à l'injonction n°16DM152INJ, et compte tenu des éléments de réponse fournis les 2 mai 2017 et 18 septembre 2017, il apparaît que :

- 1) les points 1, 3, 4 et 5 de l'injonction n°16DM152INJ du 4 juillet 2016 ont été régularisés ;
- 2) un délai de traitement supplémentaire est nécessaire pour finaliser la mise en œuvre ou compléter les actions correctives concernant le point 2 de l'injonction précitée portant sur les aspects relatifs à des insuffisances concernant la qualification opérationnelle de l'installation d'irradiation (convoyeurs principal et secondaire) du procédé de stérilisation des produits de santé confiés par les donneurs d'ordre,

Le délai pour finaliser la mise en œuvre ou compléter les actions correctives relatives au manquement précité et persistant de l'injonction n°16DM152INJ portant sur cet établissement de la société IONISOS est prorogé jusqu'au 15 septembre 2018.

Fait à Saint-Denis le, 07 MAI 2018

Le directeur
Direction de l'inspection

Bernard CELLI