

Injonction n° 2022-DM-DIV-002 INJ portant sur l'établissement de la société Spartacus Biomed situé à Auterive (Haute Garonne) au 5 Voie Hermès

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 de la société Spartacus Biomed situé à Auterive (Haute Garonne) au 5 Voie Hermes réalisée du 13 décembre au 15 décembre 2022 a mis en évidence des non-conformités et des manquements importants. Ces derniers ont été notifiés à l'établissement dans une lettre préalable à injonction du 31 janvier 2023. A la suite de cette inspection, des réponses apportées par l'établissement du 6 mars 2023 et de ses engagements, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés ou n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. défaut de maîtrise du système de management de la qualité de la société

(article 2, 2° de l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les modalités d'application des procédures définies aux articles R. 5221-23 à R. 5222-28 du code de la santé publique et relatives à l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro aux exigences essentielles de santé et de sécurité) ;

2. méconnaissance de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et l'insuffisance des ressources mises en œuvre

(article 2, 2° de l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les modalités d'application des procédures définies aux articles R. 5221-23 à R. 5222-28 du code de la santé publique et relatives à l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro aux exigences essentielles de santé et de sécurité et article 15 du règlement (UE) 2017/746) ;

3. insuffisances relatives aux données de conception, méthodes de fabrication et de contrôle

(article 2, 1°, tirets 1 et 3 et 2° tiret 2 de l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les modalités d'application des procédures définies aux articles R. 5221-23 à R. 5222-28 du code de la santé publique et relatives à l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro aux exigences essentielles de santé et de sécurité) ;

4. incomplétude du dossier de gestion des risques

(article 2, 1°, tiret 6 de l'arrêté du 9 novembre 2004, précisant les modalités d'application des procédures définies aux articles R. 5221-23 à R. 5221-28 du code de la santé publique et relatives à l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro aux exigences essentielles de santé et de sécurité) ;

5. incomplétude des données de performances

(article 2, 1°, tirets 10 et 11 de l'arrêté du 9 novembre 2004, précisant les modalités d'application des procédures définies aux articles R. 5221-23 à R.5221-28 du code de la santé publique et relatives à l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro aux exigences essentielles de santé et de sécurité) ;

6. incomplétude des données de stabilité

(article 2, 1°, tiret 13 de l'arrêté du 9 novembre 2004, précisant les modalités d'application des procédures définies aux articles R. 5221-23 à R.5221-28 du code de la santé publique et relatives à l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro aux exigences essentielles de santé et de sécurité) ;

7. insuffisances relatives à l'étiquetage et à la notice d'utilisation

(article 3, VIII, 4° a), d) et 7° d), h) de l'arrêté du 9 novembre 2004, précisant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et définies aux

articles R. 5221-15 et R.5221-16 du code de la santé publique) ;

8. défaut de maîtrise des équipements

(article 2, I, alinéa 1 et III, alinéa 2 de l'arrêté du 9 novembre 2004, précisant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et définies aux articles R. 5221-15 et R.5221-16 du code de la santé publique) ;

9. défaut de maîtrise de la fabrication incluant la partie sous-traitée

(article 2, 1°, tiret 2, 2° et 3° de l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les modalités d'application des procédures définies aux articles R. 5221-23 à R5221-28 du code de la santé publique et relatives à l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro aux exigences essentielles de santé et de sécurité, article R. 5221-5 du code de la santé publique,

et article 2, I, 1°alinéa de l'arrêté du 9 novembre 2004, précisant conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et définies aux articles R. 5221-15 et R.5221-16 du code de la santé publique) ;

10. défaut de maîtrise du contrôle qualité et de la libération

(article 2, III, 2°alinéa et II, 1°alinéa de l'arrêté du 9 novembre 2004, précisant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et définies aux articles R. 5221-15 et R.5221-16 du code de la santé publique) ;

11. insuffisances en termes d'identification et de traçabilité

(articles L.5222-3 et R.5222-17 du code de la santé publique et article 2, I, 1° de l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et définies aux articles R. 5221-15 et R.5221-16 du code de la santé publique) ;

12. défaut de maîtrise du traitement des réclamations et des cas de vigilance

(articles L.5222-3, R. 5222-2, R.5222-14 et R.5222-17 du code de la santé publique et article 110 du règlement (UE) 2017/746).

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société Spartacus Biomed :

- 1.** de renforcer la maîtrise du système qualité, **dans un délai de 6 mois** ;
- 2.** de prendre les mesures nécessaires afin d'acquérir, au sein de la société, les connaissances concernant la réglementation applicable à la mise sur la marché, la fabrication et la distribution de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, notamment en attribuant les ressources suffisantes, **dans un délai de 6 mois** ;
- 3.** de compléter les données relatives aux spécifications des dispositifs et aux données de conception, méthodes de fabrication et de contrôle, **dans un délai de 6 mois** ;
- 4.** de compléter les données relatives à la gestion des risques, **dans un délai de 6 mois** ;
- 5.** de compléter les données de performances, **dans un délai de 6 mois** ;
- 6.** de compléter les données de stabilité, **dans un délai de 12 mois** ;
- 7.** de compléter les données relatives à l'étiquetage et à la notice d'utilisation, **dans un délai de 6 mois** ;
- 8.** de prendre, les mesures nécessaires pour garantir la maîtrise des équipements, **dans un délai de 6 mois** ;
- 9.** de prendre, les mesures nécessaires afin de garantir la maîtrise de la fabrication, incluant la partie sous-traitée, **dans un délai de 6 mois** ;
- 10.** de prendre les dispositions nécessaires afin de garantir la maîtrise du contrôle qualité et de la libération, **dans un délai de 6 mois** ;
- 11.** de prendre les dispositions nécessaires afin de garantir l'identification et la traçabilité, **dans un délai de 6 mois** ;
- 12.** de prendre les mesures nécessaires pour garantir le traitement des réclamations et le respect des dispositions relatives à la vigilance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, **dans un délai de 6 mois**.

Fait à Saint-Denis, le 30/03/2023

Guillaume RENAUD
Directeur de l'inspection