

# Injonction n° 23MV-002-INJ portant sur l'établissement de la société Synergie Ingénierie Médicale située Zone artisanale de l'Angle à Chamberet (19)

## 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 Synergie Ingénierie Médicale située à Chamberet (19), zone artisanale de l'angle, réalisée du 30 août 2023 au 1er septembre 2023, 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 8 novembre 2023. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 22 novembre 2023, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- 1.** Incomplétudes dans de nombreux contrats de partenariats  
*(Articles 10, 11, 13, 14 et 83 à 89 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux).*
- 2.** Déficiences importantes dans le système de management de la qualité (SMQ) appliqué au processus de rappels de lots et aux processus d'audits internes et externes  
*(Articles 10, 11, 13, 14, 25, 27 et 83 à 89 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ; Norme ISO 13485 :2016 revendiquée points 4, 5 et 8).*
- 3.** Manquements dans la gestion des rappels de lots de DMs commercialisés  
*(Articles 10, 11, 13, 14, 83 à 89 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux; Norme ISO 13485 :2016 revendiquée point 8).*
- 4.** Insuffisances dans l'évaluation de l'efficacité du processus de matériovigilance et des processus connexes en lien avec la réalisation des audits internes et du système d'audit externe  
*(Articles 10, 11, 13, 14, 25, 27 et 83 à 89 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ; Norme ISO 13485:2016 revendiquée point 8).*
- 5.** Insuffisance dans la traçabilité des dispositifs médicaux distribués par la société  
*(Articles 10, 11, 13, 14, 25, 27, 83 à 89 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ; Norme ISO 13485:2016 revendiquée point 8).*
- 6.** Insuffisances dans l'organisation du personnel en charge de la gestion des réclamations et de la MV  
*(Articles 10, 11 et 15 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ; Norme ISO 13485 :2016 revendiquée points 4, 5, 6 et 8).*

## Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société Synergie Ingénierie Médicale :

- 1.** Concernant les contrats avec les partenaires commerciaux décrivant l'organisation des circuits de réclamations et de matériovigilance associés aux dispositifs médicaux commercialisés :
  - a. d'établir **sous 2 mois** une liste des partenaires identifiant ceux les plus à risque selon des critères argumentés,
  - b. de compléter **dans un délai de 6 mois**, les contrats signés avec les partenaires commerciaux les plus à risque, et **dans un délai de 12 mois** les contrats avec les autres partenaires.
- 2.** De compléter, **dans un délai de 3 mois**, le système de management de la qualité sur les processus :
  - de gestion des rappels de lots,
  - de gestion des audits internes et externes.
- 3.** De mettre en place, **dans un délai de 3 mois**, un système de rappel de lot efficace et d'avoir réalisé une simulation de rappel.

4. De procéder à un audit interne incluant les champs spécifiques à la gestion des réclamations et de la MV **dans un délai de 9 mois**.
5. Concernant les audits des partenaires distributeurs :
  - a. d'établir **sous 3 mois**, un calendrier d'audits externes, basé sur une analyse de risque,
  - b. de réaliser **sous 6 mois** les audits des partenaires les plus à risque d'après cette analyse de risque.
6. De mettre en place **dans un délai de 3 mois** un système permettant la traçabilité complète et rapide des dispositifs médicaux.
7. De compléter **dans un délai de 6 mois** l'organisation de son personnel en charge de la gestion des réclamations et de la MV, à la fois en termes de suppléance et de formation.

Fait à Saint-Denis le 20/12/2023

Guillaume RENAUD  
Directeur de la direction de l'inspection