

Injonction n° 2024-DM-DIV-001-INJ portant sur l'établissement de la société IKI situé à Toulouse (Haute-Garonne) au 1 Place Pierre Potier

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 IKI situé à Toulouse (Haute-Garonne) au 1 Place Pierre Potier réalisée du 23 Janvier au 26 Janvier 2024 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 25 avril 2024 A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 7 mai 2024, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- 1.** Incomplétudes relatives aux données de conception, méthodes de fabrication et de contrôle du dispositif Uriki test K (*article 2, 1° tiret 3 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*) ;
- 2.** Incomplétude des données de performances du dispositif Uriki test K (*article 2, 1°, tiret 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*) ;
- 3.** Incomplétude des données de stabilité du dispositif Uriki test K (*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*) ;
- 4.** Défaut de maîtrise des équipements et des installations (*article 2, I, 1° de l'arrêté du 9 novembre 2004, précisant les modalités d'application des procédures définies aux articles R.5221-15 à R.5221-16 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 annexe I chapitre I point 4.a du Règlement (UE) 2017/746*) ;
- 5.** Insuffisances au niveau du contrôle qualité et de la libération du dispositif Uriki test et du lecteur Uriki (*article 2, II, alinéa 1 de l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les modalités d'application des procédures définies aux articles R.5221-15 et R.5221-16 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 annexe I chapitre II point 9.1 du Règlement (UE) 2017/746*) ;

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

- 1.** De compléter, dans un **délai de 6 mois**, les données relatives aux spécifications des dispositifs et aux données de conception, méthodes de fabrication et de contrôle du dispositif Uriki test K ;
- 2.** De compléter, **dans un délai de 12 mois**, les données de performances du dispositif Uriki test K ;
- 3.** De compléter, **dans un délai de 12 mois**, les données de stabilité du dispositif Uriki test K ;
- 4.** De prendre, **dans un délai de 12 mois**, les mesures nécessaires pour garantir la maîtrise des équipements et installations ;
- 5.** De mettre en conformité, **dans un délai de 3 mois**, les activités de contrôle qualité et de libération.

Fait à Saint-Denis, le 05/07/2024

Linda GALLAIS
Directrice adjointe de la Direction de l'inspection