

Injonction n° 2025-BPL-003-INJ portant sur l'installation d'essai Icare située à Martillac (33) au 14 allée Jacques Latrille

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'installation d'essai Icare située à Martillac (33) au 14 allée Jacques Latrille réalisée du 3 au 7 février 2025 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 7 mars 2025. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 1^{er} avril 2025, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. L'absence de réalisation des audits d'installation, le non-respect du programme d'assurance qualité et l'absence d'analyse d'impact de ces manquements sur la conformité des études conduites.

Annexes des arrêtés du 14 mars 2000 et du 10 août 2004 et section II de la série I du document de l'OCDE ENV/MC/CHEM(98)17, § 1.1.2.f, § 1.2.2.e et § 2.2.1.c.

2. Des défaillances réitérées dans les conditions d'accueil des systèmes d'essai :

- a. des déviations répétées sur les conditions environnementales dans les salles d'études et d'expérimentations liées au dysfonctionnement des centrales de traitement d'air ;
- b. des résultats de contrôles microbiologiques d'air et de surface dans les salles d'études et d'expérimentations non conformes ;
- c. des irrégularités dans les opérations de nettoyage et de désinfection ;
- d. des non-conformités détectées lors des contrôles sur l'eau.

Annexes des arrêtés du 14 mars 2000 et du 10 août 2004 et section II de la série I du document de l'OCDE ENV/MC/CHEM(98)17, § 1.1.2.b, e et n, § 1.4.2, § 3.1.1, § 3.2.1, § 3.2.2, § 3.2.3, § 4.1, § 5.2.1, et § 5.2.6.

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société Icare site de Martillac :

1. De conduire, **dans un délai de 6 mois**, les audits d'installation permettant de couvrir l'ensemble de l'organisation de l'installation d'essai, d'évaluer l'impact sur la conformité de l'installation d'essai et des études conduites des éventuelles non-conformités détectées lors de ces audits et d'apporter les actions correctrices et correctives nécessaires, le cas échéant ;

2. Concernant les conditions d'accueil et de manipulation des systèmes d'essai, de mettre en place **dans un délai de 8 mois** :

- a. les éléments permettant d'assurer des conditions environnementales dans les salles d'études et d'expérimentations respectant les limites prévues par la réglementation et permettant d'assurer la fiabilité des résultats des études ;
- b. les actions permettant de présenter des résultats de contrôles microbiologiques d'air et de surface dans les salles d'études et d'expérimentations conformes ;
- c. des opérations de nettoyage et de désinfection conformes aux modalités décrites dans des modes opératoires normalisés adaptés et des actions permettant la disponibilité de preuves documentées valides de leur réalisation ;
- d. les actions permettant de présenter des résultats de contrôles microbiologiques et physicochimiques sur l'eau conformes ou pour lesquels les restrictions de conformité sont justifiées.

Guillaume Renaud
Directeur de la direction de l'inspection