

Injonction N°2024-DM-047-INJ portant sur l'établissement de la société Bio Composants Médicaux SAS situé à Saint-Blaise-du-Buis (Isère) au 215 Route de Bavonne ZA Le Talamud

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 Bio Composants Médicaux situé à Saint-Blaise-du-Buis (Isère) au 15 Route de Bavonne ZA Le Talamud réalisée du 19 au 22 novembre 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 5 mars 2025. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement le 21 mars 2025 et des réponses complémentaires apportées les 11 avril, 12 et 14 mai 2025, les non-conformités et manquements suivants n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. **1.** Des multiples manquements en lien avec la gestion du système qualité. En effet, il a été observé que la documentation, l'application et la mise à jour du système qualité ne sont pas assurés de manière systématique. Cela concerne notamment les aspects suivants : les enregistrements en production, la gestion des non-conformités, la maîtrise des changements, la maîtrise des fournisseurs et sous-traitants, la maintenance et la métrologie des équipements en production et de contrôles (Art. 10(9) et 120 (3quater) (d) du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) ;
2. **2.** Les modalités de maîtrise des changements et la traçabilité associée ne sont pas conformes aux exigences de la Directive DM 93/42/CEE et ne permettent pas de garantir que les exigences du Règlement DM (UE) 2017/745 applicables aux legacy devices durant la période transitoire sont respectées (Art. 10 (9a) et 120 (3quater) (d) du Règlement (UE) 2017/745) relatif aux dispositifs médicaux) ;
3. **3.** Les modalités de maîtrise des fournisseurs et sous-traitants ne sont pas de nature à garantir la détection, l'identification et le traitement adéquat d'une dérive sur la qualité des matières premières, composants ou services fournis (Art. 10(9) paragraphes 1, 2, points d) et g), art. 120 (3quater) (d) et Art.14 (5) du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux).

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société Bio Composants Médicaux :

1. **1.** De définir et d'appliquer, **dans un délai de 8 mois**, un système de management de la qualité en mesure de garantir la conformité des produits aux exigences de sécurité et de performances applicables aux dispositifs médicaux ;
2. **2.** De définir et d'appliquer, **dans un délai de 1 mois**, des modalités de maîtrise des changements conformes aux exigences de la Directive DM 93/42/CEE et permettant de garantir que les exigences du Règlement DM (UE) 2017/745 applicables aux legacy devices durant la période transitoire soient respectées ;
3. **3.** De définir et d'appliquer, **dans un délais de 3 mois**, des modalités de maîtrise des fournisseurs et sous-traitant de nature à garantir la détection, l'identification et le traitement adéquat, d'une dérive sur la qualité des matières premières, composants ou services fournis.

Fait à Saint-Denis le 20/05/2025

Guillaume RENAUD
Directeur de la direction de l'inspection

