PUBLIÉ LE 25/11/2026

Injonction N° 2026-MED CHIM-095_INJ portant sur l’établissement de la société Laboratoire Icare situé à Saint-Beauzire (Puy-de-Dôme), Biopôle Clermont Limagne Rue Emile Duclaux

MESURES ADMINISTRATIVES - INJONCTIONS

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 Laboratoire Icare situé à Saint-Beauzire (Puy de- Dôme), Biopôle Clermont Limagne, rue Emile Duclaux, réalisée du 29 septembre au 2 octobre 2026, 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 16 octobre 2026. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l’établissement le 2 novembre 2026, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n’ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Gestion non satisfaisante des dérogations, pouvant notamment conduire au maintien de pratiques dérogatoires récurrentes sur plusieurs années (BPF 1.1, 1.5, 5.15) ;
2. Manquements importants dans la gestion des non-conformités, incluant les déviations et les réclamations, en lien avec une méthodologie de traitement et d’investigation non satisfaisante aggravée par un manque de formation du personnel (BPF 1.4.xiv, 1.5, 1.8.vii, 1.9.iv, 2.11) ;
3. Pratiques de nettoyage, d’utilisation et d’entretien d’équipements et des locaux de nature à ne pas prévenir les risques de contamination de l’environnement et des produits (BPF 3.1, 3.2, 3.6, 3.34, 3.37, 3.38, 6.5, Annexe 1 points 4.1, 4.5, 4.6, 4.13, 4.29.ii, 7.9) ;
4. Insuffisances récurrentes dans le suivi des qualifications des équipements (BPF Annexe 15 points 1.1, 1.5, 4.1 et Annexe 1 point 8.39) ;
5. Mention du statut validé de méthodes analytiques sur les certificats d’analyse sans vérification que les produits analysés sont couverts par les données de validation (BPF 6.15, 1.9.iii, Annexe 15 point 9.2, Ph. Eur 2.6.1) ;

Au vu de ce qui précède, l’ANSM enjoint à la société Laboratoire Icare :

1. De prendre les mesures appropriées, **dans un délai de 4 mois**, pour maitriser le nombre et la durée des dérogations ;
2. De former le personnel, d’établir une méthodologie de traitement et d’investigation robuste des déviations et des réclamations, **dans un délai de 4 mois** ;
3. De déployer, **dans un délai de 4 mois**, un processus robuste de gestion de nettoyage, d’utilisation et d’entretien des équipements et des locaux ;
4. De mettre en place, **dans un délai de 6 mois**, un suivi approprié des équipements et de procéder à leur qualification ;
5. De s’assurer, **dans un délai de 2 mois**, que les analyses réalisées sont dans le périmètre de validation des méthodes mises en oeuvre.

Fait le 24/11/2026

Guillaume RENAUD
Directeur de la direction de l'inspection