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