

INJONCTION N° 2019-MEDCHIM-059-INJ
portant sur l'établissement du groupement d'intérêt public
CYCLOTRON RÉUNION OCÉAN INDIEN - CYROI situé à Sainte Clotilde
(La Réunion), 2 rue Maxime Rivière

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 du groupement d'intérêt public CYCLOTRON RÉUNION OCÉAN INDIEN - CYROI situé à Sainte Clotilde (La Réunion), 2 rue Maxime Rivière, réalisée du 16 au 19 avril 2019 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 1^{er} juillet 2019. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement les 22 et 25 juillet 2019, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés ou n'ont pas été résolus de manière satisfaisante:

1. absence de test d'étanchéité de l'enceinte de répartition ;
2. absence de validation de la désinfection ;
3. lacunes dans les qualifications et validations afférentes des équipements et logiciels ;
4. défaut dans la supervision des activités pharmaceutiques ;
5. insuffisance dans la gestion des non-conformités ;
6. insuffisance dans la vérification de la performance des milieux de culture utilisés ;

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint CYROI de :

1. mettre en place, **dans un délai d'un mois**, un test d'étanchéité de l'enceinte de répartition ;
2. disposer d'un sporicide, **dans un délai d'un mois** et procéder, **dans un délai de 9 mois**, à la validation des modalités de désinfection ;
3. établir, **dans un délai de 2 mois** un état des qualifications et validations afférentes et des risques correspondants, et procéder aux qualifications et validations nécessaires **dans un délai de 12 mois** ;
4. mettre en place, **dans un délai de 9 mois**, un système qualité permettant de superviser les activités ;
5. disposer, **dans un délai de 9 mois**, des moyens et des ressources nécessaires notamment en microbiologie pour s'assurer de la conformité conditions de fabrication.
6. Mettre en place **dans un délai de 6 mois** des dispositions suffisantes pour la vérification de la performance des milieux utilisés.

Fait à Saint-Denis, le **- 4 OCT. 2019**

Le directeur
Direction de l'inspection


Bernard CELLI