

Saint-Denis, le 12 SEP. 2019

DIRECTION DE L'INSPECTION

Pôle Inspection en Surveillance du Marché

Personne chargée du dossier : Thu KOSKAS

Téléphone : +33 (0)1 55 87 41 47

E-mail : thu.koskas@ansm.sante.fr

Ref : LT-PRO-INJ-CLINISCIENCES-220518-18DIV010

2019091200184

Monsieur Tushendan RASIAH**Directeur Général****183 Avenue Georges Clémenceau****92000 NANTERRE****LETTRE DE PROROGATION D'INJONCTION**Lettre recommandée avec demande d'avis de réception
Envoi par messagerie électronique

Monsieur,

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a fait procéder à une inspection les 22 et 23 mai 2018 dans l'établissement de la société « CLINISCIENCES », situé 183 Avenue Georges Clémenceau à Nanterre (92) dont vous êtes le Directeur Général.

A la suite de cette inspection, l'ANSM vous a adressé une injonction en date du 7 novembre 2018 accompagnant le rapport final.

Par courriels en date du 13, 24 et 27 juin 2019 vous nous avez informés de l'état d'avancement des points de l'injonction et du prochain déménagement de vos locaux.

Par courriels en date du 30 août 2019 vous avez demandé un délai pour finaliser l'installation et la qualification des enceintes réfrigérées dans vos nouveaux locaux. Les éléments transmis permettent d'objectiver que le plan d'actions pour répondre à l'injonction ne pourra pas être finalisé avant fin janvier 2020.

Ainsi compte tenu de l'ensemble de ces éléments, je vous informe que votre demande de délai supplémentaire est acceptée et que l'injonction est prorogée jusqu'au 31 janvier 2020 pour l'ensemble de ses points.

Je vous rappelle que seule une inspection permettra d'apprécier l'effectivité de l'ensemble des actions correctives mises en œuvre pour répondre à l'injonction du 7 novembre 2018 prorogée.

La prorogation de l'injonction ci-jointe est publiée sur le site internet de l'ANSM jusqu'à ce que la situation ait été régularisée sur la totalité des actions demandées et vérifiée par l'ANSM.

Sans préjudice des suites pénales pouvant être engagées par l'ANSM et dans le cas où cette injonction ne serait pas respectée sur la totalité des actions demandées dans les délais fixés par l'ANSM, vous seriez susceptible de vous exposer à une décision de police sanitaire en application des articles L. 5312-1 et L.5312-1-1 du CSP.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de mes salutations distinguées.

Pièce jointe :

- Injonction n° 18DIV010-INJ

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection
Dominique LABBE

INJONCTION N° 18DIV010-INJ

**portant sur l'établissement de la société CLINISCIENCES
situé à Nanterre (Hauts de Seine)**

Prise en application des articles L.5311-1, L.5312-4-3, L.5313-1 du code de la santé publique (CSP)

L'inspection de l'établissement, situé à Nanterre (92), de la société CLINISCIENCES réalisée les 22 et 23 mai 2018 par un inspecteur de l'ANSM a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés dans une lettre préalable à injonction le 7 novembre 2018. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. l'absence de dispositions contractualisées autorisant CLINISCIENCES à traduire en langue française les notices d'utilisation fournies par les fabricants,
2. le défaut de maîtrise de gestion des équipements à température dirigée,
3. le défaut de maîtrise des modalités d'expédition des dispositifs thermosensibles,
4. le défaut de maîtrise de la traçabilité et de gestion des rappels.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et de la réponse de la société CLINISCIENCES du 20 novembre 2018, d'autre part, l'ANSM enjoint la société CLINISCIENCES de :

1. prendre, dans un délai de 6 mois, les mesures nécessaires en accord avec les fabricants concernés pour garantir la mise à disposition des notices d'utilisation traduites en langue française de l'ensemble des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dont CLINISCIENCES assure la distribution,
2. prendre, dans un délai de 3 mois, les mesures nécessaires pour garantir la maîtrise des équipements à température dirigée,
3. prendre, dans un délai de 3 mois, les mesures nécessaires pour garantir la maîtrise des conditions d'expédition des dispositifs thermosensibles,
4. mettre en œuvre, dans un délai de 1 mois, les mesures nécessaires pour garantir la maîtrise de la traçabilité et la gestion des rappels.

Fait à Saint-Denis, le 04 FEV. 2019

Le directeur
Direction de l'inspection

Bernard CELLI