

INJONCTION N° INJ 2019-DIV-006
portant sur l'établissement de la société BIOMANEO
situé à Dijon (21), au 222 Boulevard Winston Churchill

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

L'inspection de la société BIOMANEO située à Dijon (21) ZAC du Bois Brillant, au 222 Boulevard Winston Churchill, réalisée du 18 au 20 mars 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 27 août 2019. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 10, 17 et 18 septembre 2019, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés ou n'ont pas été résolus de manière satisfaisante:

- 1) défaut de procédure d'évaluation de la conformité au titre de la directive 98/79/CE et de constitution d'une documentation technique de l'ensemble des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés au dépistage de la drépanocytose notamment en ce qui concerne le module logiciel de classification NeoSickle et les trousse d'analyses NeoSickle NS540 et NS96 ;
- 2) incomplétude des données de stabilité ;
- 3) insuffisances dans la maîtrise du système qualité ;
- 4) défaut de maîtrise des flux et de l'environnement des locaux de production ;
- 5) insuffisances dans la maîtrise des équipements ;
- 6) défaut de maîtrise de la traçabilité des données de distribution ;
- 7) défaut de maîtrise du traitement des réclamations, des non-conformités, de la réactovigilance et des CAPA.

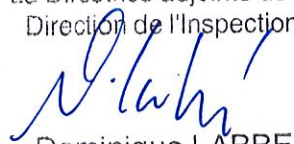
Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint la société :

1. de procéder à l'évaluation de la conformité de l'ensemble des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés au diagnostic de la drépanocytose, notamment en ce qui concerne le module logiciel de classification NeoSickle et les trousse d'analyses NeoSickle NS540 et NS96 et d'établir les documentations techniques correspondantes selon la directive 98/79/CE **dans un délai de 12 mois** ;
2. de compléter les données de stabilité **dans un délai de 12 mois**,
3. de prendre les dispositions nécessaires afin de garantir la maîtrise du système qualité, **dans un délai de 6 mois**,
4. de mettre en œuvre des actions correctives visant à garantir la maîtrise des flux et de l'environnement de production **dans un délai de 3 mois**,
5. de mettre en œuvre des actions correctives pour garantir la maîtrise des équipements **dans un délai de 3 mois**,

6. de mettre en œuvre des actions correctives pour garantir la traçabilité des données de distribution des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans un délai de 1 mois,
7. de prendre les mesures nécessaires pour garantir le traitement des réclamations, des non-conformités et des CAPA et le respect des dispositions relatives à la vigilance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans un délai de 3 mois.

Fait à Saint-Denis, le 7 OCT. 2019

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection



Dominique LABBE