

INJONCTION N° 16DIV095-INJ

**portant prorogation partielle de l'injonction n°16DIV012- INJ
sur l'établissement de la société**

ELENA DIAGNOSTIC S.A.S situé à Versailles (78 -Yvelines)

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 ELENA DIAGNOSTIC S.A.S, réalisée le 9 février 2016 par des inspecteurs de l'ANSM, a mis en évidence des non conformités et manquements importants qui ont donné lieu à l'injonction N° 16DIV012-INJ, en date du 27 avril 2016.

Suite à l'inspection de la société ELENA DIAGNOSTIC S.A.S, réalisée le 27 septembre 2016 ayant pour objectif le suivi des actions mise en place pour répondre à l'INJONCTION N°16DIV012-INJ, et compte tenu des éléments de réponse fournis le 23 novembre 2016, il apparaît la nécessité d'un délai de traitement supplémentaire pour la mise en œuvre d'actions correctives complémentaires, concernant le point a) de l'injonction précitée et portant sur les aspects relatifs à la conception et au développement du logiciel, en particulier :

- l'incomplétude du dossier de marquage CE du dispositif ED-RTR mis sur le marché par la société ELENA DIAGNOSTIC S.A.S, au regard des données de validation du logiciel depuis sa conception, permettant de garantir la maîtrise de l'ensemble du cycle de vie du logiciel et incluant en particulier, la méthodologie de développement, les normes utilisées y compris dans le cadre de l'analyse de risque du logiciel, l'architecture du logiciel, l'ensemble des spécifications techniques et fonctionnelles, l'ensemble des tests de validation associés, et les résultats de l'analyse de risques.

Les points b) et c) de l'injonction n°16DIV012- INJ sont régularisés.

Le délai pour la mise en œuvre d'actions correctives complémentaires relatives au manquement précité et persistant dans le point a) de l'injonction N°16DIV012-INJ portant sur l'établissement de la société ELENA DIAGNOSTIC S.A.S est prorogé jusqu'au 31 mars 2017.

Fait à Saint-Denis le, **10 JAN. 2017**

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection


Dominique LABBE