

INJONCTION N° 17DIV014-INJ
portant sur les établissements de la société SCREENCELL dont le siège social est situé à SARCELLES (95).

Prise en application des articles L.5311-1, L.5312-4-3, L.5313-1 du Code de la Santé Publique

L'inspection des établissements, situés à Besançon (Doubs) et Sarcelles (Val d'Oise), de la société SCREENCELL, réalisée les 16 et 28 mars 2017 par un inspecteur de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés à la société dans une lettre préalable à injonction en date du 13 avril 2017. 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 :

- a) Le dispositif Screencell Cyto CY 4FC/PBT-FC, alors qu'il n'a pas fait l'objet des procédures d'évaluation de la conformité relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et qu'il est destiné à un usage de recherche, porte la mention CE ;
- b) Les notices des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mis sur le marché par SCREENCELL ne mentionnent aucune revendication en termes de performances (sensibilité analytique, clinique, spécificité, limites de détection et limitations) ;
- c) La documentation technique des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mis sur le marché par SCREENCELL est incomplète en ce qui concerne la prise en compte de l'ensemble des données visant à démontrer les performances analytiques et cliniques des dispositifs ;
- d) La documentation technique des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mis sur le marché par SCREENCELL est incomplète en ce qui concerne les données de stabilité ;
- e) La documentation technique des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mis sur le marché par SCREENCELL est incomplète en ce qui concerne les données sur le système qualité, les responsabilités, les méthodes ;
- f) Les manquements en ce qui concerne les mentions portées sur l'étiquetage et la notice des dispositifs ;
- g) L'absence d'enregistrement de certaines opérations de production, en particulier à réception et lors du conditionnement ce qui ne permet pas de garantir la traçabilité de l'ensemble des constituants et la conformité des opérations ;
- h) L'absence de garantie au regard de la définition des responsabilités et de la maîtrise de la sous-traitance.

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 SCREENCELL en date du 2 mai 2017, d'autre part, l'ANSM enjoint la société SCREENCELL de :

- a) Mettre immédiatement en conformité le conditionnement et la destination du dispositif à usage de recherche ;
- b) Faire figurer dans la notice l'ensemble des revendications permettant une utilisation en

toute sécurité des dispositifs dans un délai de 4 mois ;

- c) Compléter le dossier de marquage CE des dispositifs en ce qui concerne les données de performances dans un délai de 4 mois ;
- d) Initier dans un délai de 2 mois, les études visant à garantir la stabilité des dispositifs et les poursuivre au terme de la durée de péremption revendiquée ;
- e) Compléter le dossier de marquage CE des dispositifs en ce qui concerne les données sur le système qualité, les responsabilités, les méthodes de fabrication, contrôle et validation des procédés spéciaux dans un délai de 4 mois ;
- f) Mettre en conformité les exigences relatives à l'étiquetage et à la notice des dispositifs dans un délai de 4 mois
- g) Mettre en œuvre l'ensemble des enregistrements nécessaires à assurer la qualité de la production dans un délai de 4 mois ;
- h) Définir les responsabilités relatives à la sous-traitance et démontrer la maîtrise des activités sous-traitées dans un délai de 4 mois.

Fait à Saint-Denis le, **30 MAI 2017**

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection



Dominique LABBE