

Injonction N° 2023-DM-DIV-008-INJ portant sur l'établissement de la société Oncodiag situé à Miserey (Eure) au 9 rue de Pacy

Injonction prorogée jusqu'au 31/03/2025

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 de la société Oncodiag situé à Miserey (Eure) au 9 rue de Pacy réalisée du 12 au 13 juin 2023 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 13 juillet 2023. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 26 juillet 2023, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- 1. absence de définition des responsabilités**
(article 2, 2° de l'arrêté du de l'arrêté du 9 novembre 2004, précisant les modalités d'application des procédures définies aux articles R. 5221-23 à R.5221-28 du code de la santé publique et relatives à l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro aux exigences essentielles de santé et de sécurité et article L.5222-3 du Code de la santé publique)
- 2. absence de système qualité opérationnel**
(article 2, 2° de l'arrêté du de l'arrêté du 9 novembre 2004, précisant les modalités d'application des procédures définies aux articles R. 5221-23 à R.5221-28 du code de la santé publique et relatives à l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro aux exigences essentielles de santé et de sécurité et article L. 5222-3 du Code de la santé publique)
- 3. absence de constitution d'une documentation technique pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro Urodiag et son logiciel**
(article 2, 2° de l'arrêté du de l'arrêté du 9 novembre 2004, précisant les modalités d'application des procédures définies aux articles R. 5221-23 à R.5221-28 du code de la santé publique et relatives à l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro aux exigences essentielles de santé et de sécurité)
- 4. incomplétude des données constitutives de la documentation technique**
(article 2, 1° de l'arrêté du 9 novembre 2004, précisant les modalités d'application des procédures définies aux articles R. 5221-23 à R.5221-28 du code de la santé publique et relatives à l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro aux exigences essentielles de santé et de sécurité)
- 5. absence de déclaration CE établie couvrant le logiciel Urodiag**
(article L.5221-2 du code de la santé publique)
- 6. insuffisances relatives à l'étiquetage et à la notice d'utilisation**
(article 3, VIII, 4° et 7° de l'arrêté du 9 novembre 2004, précisant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et définies aux articles R. 5221-15 et R.5221-16 du code de la santé publique)
- 7. défaut de maîtrise des activités sous-traitées**
(article R. 5221-5 du code de la santé publique)
- 8. du défaut de maîtrise des équipements de mesure de la température**
(article 2, III, alinéa 2 de l'arrêté du 9 novembre 2004, précisant les modalités d'application des procédures définies aux articles R.5221-15 à R.5221-16 du code de la santé publique et relatives à l'évaluation de la conformité des dispositifs

médicaux de diagnostic in vitro aux exigences essentielles de santé et de sécurité)

9. défaut de maîtrise du contrôle qualité et de la libération

(article 2, II, alinéa 1 de l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les modalités d'application des procédures définies aux articles R.5221-15 et R.5221-16 du code de la santé publique et relatives à l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro aux exigences essentielles de santé et de sécurité)

10. insuffisances en termes d'identification et de traçabilité

(articles L.5222-3 et R.5222-17 du code de la santé publique)

11. absence de dispositions relatives à la surveillance post - commercialisation

(articles L.5222-3, R. 5222-14 et R.5222-17 du code de la santé publique ou le respect des dispositions relatives à la surveillance post commercialisation - articles 80 et 82 du règlement (UE) 2017/746)

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

- 1.** de définir l'ensemble des principales responsabilités, **dans un délai de 1 mois** ;
- 2.** de mettre en place un système de management de la qualité opérationnel **dans un délai de 6 mois** ;
- 3.** de constituer la documentation technique relative aux dispositifs kit Urodiag et logiciel Urodiag et d'en compléter les données constitutives **dans un délai de 6 mois** ;
- 4.** d'établir une déclaration CE de conformité pour le dispositif logiciel Urodiag **dans un délai de 6 mois** ;
- 5.** de mettre en conformité l'étiquetage et la notice des dispositifs, **dans un délai de 6 mois** ;
- 6.** de garantir la maîtrise des activités sous-traitées, **dans un délai de 6 mois** ;
- 7.** de garantir la maîtrise des équipements de mesure de la température, **dans un délai de 3 mois** ;
- 8.** de prendre les dispositions nécessaires afin de garantir la maîtrise du contrôle qualité et de la libération **dans un délai de 1 mois** ;
- 9.** de prendre les dispositions nécessaires afin de garantir l'identification et la traçabilité **dans un délai de 1 mois** ;
- 10.** de prendre les dispositions nécessaires pour garantir les activités de surveillance post -commercialisation, **dans un délai de 1 mois**.

Fait à Saint-Denis,

Guillaume RENAUD
Directeur de l'inspection

● En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 12/07/2024

Injonction n° 2024-DM-DIV-007-INJ portant prorogation partielle de l'injonction n° 2023-DM-DIV-008-INJ du 07/09/2023 adressée à l'établissement de la société Oncodiag situé à Miserey (Eure), 9 rue de Pacy

MESURES ADMINISTRATIVES
INJONCTIONS