

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

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

L'inspection réalisée du 12 au 13 juin 2023 par un inspecteur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont donné lieu à l'injonction n°2023-DM-DIV-008-INJ du 7 septembre 2023.

Compte tenu des constatations réalisées lors de l'inspection réalisée du 19 au 21 mars 2024 visant à vérifier la mise en conformité de l'établissement dans le cadre de cette injonction et dans la mesure où il apparaît qu'un délai supplémentaire est nécessaire pour la finalisation des actions mises en oeuvre pour certains des points, l'injonction n°2023-DM-DIV-008-INJ portant sur l'établissement de la société Oncodiag est prorogée pour les points suivants et selon les délais définis ci-dessous :

- Point 2) Mettre en place un système de management de la qualité opérationnel ;
- Point 3) Constituer la documentation technique relative aux dispositifs kit Urodiag et logiciel Urodiag et d'en compléter les données constitutives ;
- Point 6) Garantir la maîtrise des activités sous-traitées ;
- Point 8) Prendre les dispositions nécessaires afin de garantir la maîtrise du contrôle qualité et de la libération ;
- Point 10) Prendre les dispositions nécessaires pour garantir les activités de surveillance post-commercialisation.

Les points 1, 4, 5, 7 et 9 de l'injonction N°2023-DM-DIV-008-INJ du 7 septembre 2023 sont levés.

Le délai octroyé à la société Oncodiag pour la mise en œuvre des actions correctrices relatives aux points 2, 3, 6, 8 et 10 de l'injonction n°2023-DM-DIV-008-INJ du 7 septembre 2023 est prolongé jusqu'au 31 mars 2025.

Fait à Saint-Denis, le 08/07/2024

Linda GALLAIS
Directrice adjointe la Direction de l'inspection

- [En lien avec cette information](#)

PUBLIÉ LE 13/09/2023 - MIS À JOUR LE 12/07/2024

Injonction N° 2023-DM-DIV-008-INJ portant sur l'établissement de la société Oncodiag situé à

Miserey (Eure) au 9 rue de Pacy

MESURES ADMINISTRATIVES
INJONCTIONS