

## MESURES ADMINISTRATIVES - INJONCTIONS

PUBLIÉ LE 07/05/2025

# Injonction n° 2025-GCP-001 portant sur le Centre Cardiologique du nord situé à Saint-Denis (93) au 32 - 36 Rue des Moulins Gémeaux

### **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 du Centre Cardiologique du nord situé à Saint-Denis (93200) aux 32 - 36 rue des Moulins Gémeaux, réalisée du 8 au 10 janvier 2025, a mis en évidence des nonconformités et des manquements importants. Ces derniers ont été notifiés à l'établissement dans une lettre préalable à injonction du 24 mars 2025. A la suite de cette inspection et des réponses du 7 avril 2025 apportées par l'établissement, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. **1.** des insuffisances en matière de traçabilité de la documentation source liées aux limites des logiciels utilisés par le Centre Cardiologique du Nord (PLATEFORME et DOPA-SOINS) (Norme NF EN ISO 14155, § 7.8.3) ;
2. **2.** un défaut d'accès à la totalité de la documentation source électronique par les ARC (Norme NF EN ISO 14155, § 7.7, 10.6 c)) ;
3. **3.** des incohérences au niveau des informations contenues dans la documentation source (Norme NF EN ISO 14155, § 4 j), 7.8.1, 7.8.3 d) et e)) ;
4. **4.** des insuffisances dans le remplissage du formulaire de délégation des tâches (Norme NF EN ISO 14155, § 7.2, E.1.7).

**Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint au Centre Cardiologique du nord de :**

1. **1.**
  1. mettre en place les actions suivantes dans les délais associés, **couvrant une période de 12 mois** :
    1. - a. faire procéder **dans un délai de 6 mois**, à un audit portant sur les systèmes informatisés utilisés dans le cadre des recherches, via un prestataire indépendant du Centre cardiologique du nord, compétent en matière de gestion électronique de données ;
    2. - b. établir **dans un délai de 3 mois** après la réalisation de l'audit, un plan détaillé de mise à niveau des logiciels et/ou des pratiques utilisés par le Centre Cardiologique du Nord basé sur les résultats de l'audit précité, accompagné d'un calendrier précis, permettant de disposer d'un système informatisé de gestion des données médicales et d'une traçabilité de la documentation source conforme aux exigences réglementaires des Bonnes Pratiques Cliniques, y compris l'accès par les ARC aux documents de la recherche ;
    3. - c. mettre en oeuvre les actions identifiées dans le plan détaillé sous 3 mois, notamment l'identification des logiciels adaptés et la signature des contrats associés.
  2. **3.** mettre à jour **dans un délai de 2 mois** la documentation source (TRICURE FIH) afin de lever les incohérences relevées ;
  3. **4.** mettre à jour, **dans un délai de 1 mois**, le formulaire de délégation des tâches (TRICURE FIH).

Fait à Saint-Denis le 07/05/2025

Guillaume Renaud  
Directeur de la direction de l'inspection

