

PUBLIÉ LE 10/06/2025

Injonction n° 2024-DM-DIV-020-INJ du 03/06/2025 portant sur l'établissement de la société AD Nucleis situé à Grézieu La Varenne (Rhône) au 24B rue du Stade – Parc Cap Ouest

MESURES ADMINISTRATIVES - INJONCTIONS

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 AD NUCLEIS, située à Grézieu La Varenne (Rhône) au 24B rue du Stade, réalisée du 12 au 15 novembre 2024 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 10 janvier modifiée le 9 mai 2025. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 18 février 2025 et du 23 Mai 2025, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Incomplétude des données relatives à la description et aux spécifications des dispositifs
(article 10.4 et annexe II (1.1.g), (1.1.l), (1.1.k) et (1.1.m) du règlement (UE) 2017/746) ;
2. Incomplétude des données relatives à la conception et à la fabrication
(article 10.4 et annexe II (3.1 c) du règlement (UE) 2017/746) ;
3. Défaut de maîtrise de la gestion des risques
(article 10 points 2 et 4, annexe I (3) et annexe II (5) du règlement(UE) 2017/746) ;
4. Insuffisance des études de performances
(article 10.4 et annexe II (4) et (6.1) du règlement (UE) 2017/746) ;
5. Insuffisance des études de stabilité
(article 10.4 et annexe II (6.3) du règlement (UE) 2017/746);
6. Manquements relatifs à l'étiquetage et à la notice d'utilisation
(article 18 et annexe I (20.1), (20.2) et (20.4) du règlement (UE) 2017/746) ;
7. Défaut de gestion des équipements et installations
(article 10.1 et annexe IX (2.2.e) du règlement (UE) 2017/746) ;
8. Défaut de maîtrise de l'identification et de la traçabilité
(article 22.2 et annexe I (4.a) du règlement (UE) 2017/746).

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

1. de compléter, **dans un délai de 6 mois**, la documentation technique des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro permettant notamment de disposer de l'ensemble de la description des composants et des modalités de fonctionnement des dispositifs ;
2. de compléter, **dans un délai de 6 mois**, les données relatives à la conception et à la fabrication des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro particulièrement les données relatives au logiciel de pilotage de l'automate ;
3. de compléter, **dans un délai de 6 mois**, les données relatives à la gestion des risques des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro ;
- 5.
4. de démontrer sa capacité, **dans un délai de 6 mois**,
 1. - à élaborer et mettre en oeuvre une stratégie de validation des performances conforme aux dispositions de l'annexe II, section 6.1 du règlement, incluant la justification scientifique, l'évaluation des performances analytiques, ainsi que la documentation des résultats obtenus ;
 2. - à présenter des résultats de validation de performances de manière, claire, précise et non équivoque, afin de ne pas induire en erreur les utilisateurs sur les performances du dispositif ;

3. - à constituer et tenir à jour la documentation technique exigée permettant de démontrer la conformité du dispositif aux exigences de la réglementation en vigueur ;
- i. **6.** de compléter, **dans un délai de 12 mois**, les données de stabilité des réactifs afin de disposer de données fiables et étayées ;
- i. **7.** de mettre en conformité, **dans un délai de 6 mois**, les données relatives à l'étiquetage et à la notice d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro ;
- i. **8.** de prendre, **dans un délai de 6 mois**, les mesures nécessaires pour garantir la maîtrise des équipements et installations en lien avec les dispositifs médicaux de diagnostics in vitro ;
- i. **9.** de prendre les dispositions nécessaires, **dans un délai de 3 mois**, afin de garantir l'identification et la traçabilité des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro.

Guillaume RENAUD

Direction de la direction de l'inspection