PUBLIÉ LE 04/05/2026 - MIS À JOUR LE 24/08/2026

Injonction n° 2026-OTC-001-INJ portant sur l’établissement de la société Novomedics France situé à Metz (Moselle), 4 rue Lafayette

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 Novomedics France situé à Metz (Moselle), 4 rue Lafayette réalisée du 13 au 15 janvier 2026 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 2 mars 2026. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l’établissement les 3 et 14 avril 2026, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n’ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Des manquements dans le système de gestion des modifications permettant de garantir l’évaluation prospective des changements relatifs aux activités autorisées au titre de l’article L.1243-2 du Code de la Santé Publique (CSP)
[CSP Art. R.1243-7 & R.1243-8 ; Bonnes Pratiques Tissus Cellules (BPTC) I, V.I, XII.2.1 ; Décision du 12 avril 2016 du directeur général de l’ANSM] ;
2. L'absence de système d'identification unique du don appliqué aux têtes fémorales réceptionnées par la banque de tissus et adressées aux établissements en charge de leur préparation et permettant de s’assurer de leur traçabilité
[CSP Art. R.1245-31 & R.1245-36 ; BPTC V.5.1, V.9.2, X.3.1] ;
3. L’absence de maîtrise des activités externalisées
[BPTC VIII, I, XII.2.1] ;
4. Des manquements relatifs à la gestion de l’activité de préparation des produits tissulaires réalisée en sous-traitance conformément aux termes de l’autorisation dont dispose l’établissement au titre de l’article L.1243-2 du CSP
[CSP Art. L.1243-2 ; BPTC VIII, XII.2.1, V.8] ;
5. Des manquements dans le système de gestion des systèmes informatisés et dans la sécurisation des données de santé
[BPTC XIII ; CSP Art. L.1111-8 II & R.1111-9 5° ; Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE] ;
6. Des défaillances dans la mise en oeuvre du système de gestion des non-conformités et de l’absence de définition d’un système de gestion des actions correctives et preventives
[BPTC XIV, II.3].

Au vu de ce qui précède, l’ANSM enjoint à la société Novomedics France :

1. **Dans un délai de 3 mois**, d’élaborer un formulaire d’évaluation des modifications relatives aux activités autorisées au titre de l’article L.1243-2 du CSP et de documenter, dans le système qualité, les changements de l’établissement afin d’en évaluer les impacts ;
2. De mettre en place, **dans un délai de 2 mois**, un système d’identification unique du don pour les têtes fémorales fournies par la banque de tissus, en vue de leur préparation ;
3. De mettre en place, **dans un délai de 6 mois**, un système d’évaluation des activités externalisées et de programmer et réaliser les audits relatifs à ces activités confiées à un tiers ;
4. De mettre en place, **dans un délai de 5 mois et préalablement à la mise en oeuvre effective de l’activité de préparation réalisée en sous-traitance**, un système permettant d’encadrer cette activité conformément aux exigences réglementaires en vigueur ;
5. **Dans un délai de 9 mois**, d’établir une procédure de validation des systèmes informatisés et de sécuriser les données de santé associées :
6. **Dans un délai de 9 mois**, de gérer dans le système qualité toute non-conformité détectée, de les évaluer en conséquence et de mettre en place un processus de gestion des actions correctives et préventives associées.

Fait à Saint-Denis le 29/04/2026

Guillaume Renaud
Directeur de la direction de l'inspection

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 24/08/2026

Injonction n° 2026-OTC-001-INJ-R1 portant modification de l’injonction n° 2026-OTC-001-INJ du 29 avril 2026 adressée à la société Novomedics France situé à Metz (Moselle), 4 rue Lafayette

MESURES ADMINISTRATIVES
INJONCTIONS