

## **INJONCTION N° 17DIV010-INJ**

**portant sur l'établissement de la société MELET SCHLOESING LABORATOIRES,  
situé à Osny (Val d'Oise)**

**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, situé à Osny (Val d'Oise) de la société MELET SCHLOESING LABORATOIRES, réalisée du 14 au 17 mars 2017 par des inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés à l'établissement dans une lettre préalable à injonction en date du 31 juillet 2017. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- 1) l'incomplétude des dossiers de marquage CE des dispositifs de diagnostic in vitro, en particulier concernant les données relatives au système qualité, à la structure organisationnelle et à la définition des responsabilités de Melet Schloesing Laboratoires et de chacune des entités Melet Schloesing impliquées dans le mapping relationnel de l'établissement, les données de conception et méthodes de fabrication et de contrôle qualité, les données relatives à l'analyse de risques, les données de performances, les données de stabilité et les exigences relatives aux informations figurant sur les étiquetages et les notices d'utilisation,
- 2) le défaut d'organisation des locaux et de gestion des conditions de stockage en particulier pour satisfaire aux recommandations de températures indiquées sur l'étiquetage,
- 3) le défaut de maîtrise des contrats,
- 4) le défaut de maîtrise des distributeurs et de gestion de la mise en œuvre d'une mesure administrative prise par l'ANSM,
- 5) des manquements au niveau du processus des réclamations et de la réactovigilance.

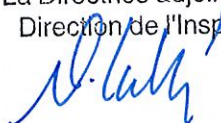
**Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de la société MELET SCHLOESING LABORATOIRES en date du 9 août et du 13 septembre 2017 d'autre part, l'ANSM enjoint la société MELET SCHLOESING LABORATOIRES :**

- 1) de compléter dans un délai de 6 mois les documentations techniques de l'ensemble des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mis sur le marché par MS Laboratoires en particulier en ce qui concerne les données relatives au système qualité et aux responsabilités, les données de conception, méthodes de fabrication et de contrôle, l'analyse de risques, les données de performances, les données de stabilité ainsi que les informations requises pour les étiquetages et les notices d'utilisation,
- 2) de mettre en œuvre dans un délai de 3 mois des actions correctives visant à organiser les locaux, garantir les conditions de stockage des dispositifs en particulier vis à vis des conditions de températures préconisées, et analyser l'impact des écarts de températures sur la qualité des produits déjà mis sur le marché,
- 3) de mettre en œuvre dans un délai de 3 mois des actions correctives visant à maîtriser la gestion des contrats et à définir de façon claire et sans équivoque les responsabilités de chaque partie concernée,

- 4) de mettre en œuvre dans un délai de 1 mois des actions correctives visant à garantir la maîtrise des distributeurs et la gestion de la mise en œuvre des mesures administratives décidées par l'ANSM,
- 5) de prendre les mesures nécessaires dans un délai de 3 mois pour garantir le traitement des réclamations et le respect des dispositions relatives à la vigilance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Fait à Saint-Denis, le 22 NOV. 2017

La Directrice adjointe de la  
Direction de l'Inspection



Dominique LABBE