

**INJONCTION N° 17DM145-INJ
portant sur l'établissement
de la société CAP VITAL SANTE situé à Nitry (Yonne)**

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 Nitry de la société CAP VITAL SANTE, réalisée les 7, 8 et 9 novembre 2017 par l'inspecteur de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés à la société dans une lettre préalable à injonction en date du 22 janvier 2018. 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 :

Des insuffisances de maîtrise des locaux de stockage des dispositifs médicaux portant sur :

- le système de chauffage, qui n'est pas adapté pour préserver la conformité des dispositifs médicaux notamment des gants chirurgicaux ;
- l'absence de qualification et de surveillance des locaux de stockage, notamment en ce qui concerne la température.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de la société en date des 9 février 2018, 20 mars 2018 et 6 avril 2018, l'ANSM enjoint la société CAP VITAL SANTE de :

mettre en place des actions pour assurer la maîtrise des conditions de stockage dans les locaux à température dirigée, sous 3 mois.

Fait à Saint-Denis, le **13 JUIN 2018**

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection



Dominique LABBE