

INJONCTION N° 18DIV015-INJ

**portant sur l'établissement de la société LABOMODERNE
situé à Genevilliers (Hauts de Seine)**

prise en application des articles L.5311-1, L.5312-4-3, L.5313-1 du code de la santé publique (CSP)

L'inspection de l'établissement, situé à Genevilliers, de la société LABOMODERNE réalisée les 28 et 29 août 2018 par un inspecteur de l'ANSM a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés dans une lettre préalable à injonction le 7 novembre 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 :

1. l'incomplétude du dossier de marquage CE des dispositifs mis sur le marché par la société LABOMODERNE, en particulier concernant les données relatives au système qualité, à la structure organisationnelle et à la définition des responsabilités, les données de conception, de fabrication et de contrôle qualité, les données de performances, les données de stabilité et les exigences relatives aux informations figurant sur l'étiquetage et la notice d'utilisation,
2. le défaut de maîtrise de gestion de la conformité de l'étiquetage et de la notice d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dont LABOMODERNE assure la distribution,
3. le défaut de maîtrise du système de management de la qualité,
4. le défaut de maîtrise des opérations sous-traitées relatives à la fabrication,
5. le défaut de maîtrise du processus de libération finale des dispositifs,
6. le défaut de maîtrise de la traçabilité.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et de la réponse de la société LABOMODERNE du 22 novembre 2018, d'autre part, l'ANSM enjoint la société LABOMODERNE de :

1. compléter, dans un délai de 6 mois, la documentation technique des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mis sur le marché par LABOMODERNE en y intégrant notamment les données relatives au système de management de la qualité, aux méthodes de fabrication et de contrôle, aux études de performances et aux études de stabilité manquantes et de mettre en conformité les exigences relatives à l'étiquetage et la notice des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro concernés,
2. prendre, dans un délai de 1 mois, les mesures nécessaires pour garantir la maîtrise de la conformité de l'étiquetage et de la notice d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dont LABOMODERNE assure la distribution,

3. mettre en place, dans un délai de 6 mois, un système de management de la qualité organisé et opérationnel,
4. prendre, dans un délai de 6 mois, les mesures nécessaires pour garantir la maîtrise des opérations de fabrication sous-traitées,
5. prendre, dans un délai de 1 mois, les mesures nécessaires pour garantir la maîtrise du processus de libération des produits finis,
6. mettre en œuvre, dans un délai de 1 mois, les mesures nécessaires pour garantir la maîtrise de la traçabilité.

Fait à Saint-Denis, le **24 JAN. 2019**

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection



Dominique LABBE