

**INJONCTION N° 18DIV010-INJ**

**portant sur l'établissement de la société CLINISCIENCES  
situé à Nanterre (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 Nanterre (92), de la société CLINISCIENCES réalisée les 22 et 23 mai 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'absence de dispositions contractualisées autorisant CLINISCIENCES à traduire en langue française les notices d'utilisation fournies par les fabricants,
2. le défaut de maîtrise de gestion des équipements à température dirigée,
3. le défaut de maîtrise des modalités d'expédition des dispositifs thermosensibles,
4. le défaut de maîtrise de la traçabilité et de gestion des rappels.

**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 CLINISCIENCES du 20 novembre 2018, d'autre part, l'ANSM enjoint la société CLINISCIENCES de :**

1. prendre, dans un délai de 6 mois, les mesures nécessaires en accord avec les fabricants concernés pour garantir la mise à disposition des notices d'utilisation traduites en langue française de l'ensemble des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dont CLINISCIENCES assure la distribution,
2. prendre, dans un délai de 3 mois, les mesures nécessaires pour garantir la maîtrise des équipements à température dirigée,
3. prendre, dans un délai de 3 mois, les mesures nécessaires pour garantir la maîtrise des conditions d'expédition des dispositifs thermosensibles,
4. mettre en œuvre, dans un délai de 1 mois, les mesures nécessaires pour garantir la maîtrise de la traçabilité et la gestion des rappels.

Fait à Saint-Denis, le 04 FEV. 2019

Le directeur  
Direction de l'inspection

  
**Bernard CELLI**