

INJONCTION N°2019-MP-044-INJ
portant sur l'établissement de la société « BRETAGNE CHIMIE FINE »
situé à Pleucadeuc (56), lieu-dit Boisel

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 BRETAGNE CHIMIE FINE situé à Pleucadeuc (Morbihan), lieu-dit Boisel, réalisée du 23 au 26 avril 2019 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 24 mai 2019. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement en date du 7 juin 2019, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés ou n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Dysfonctionnements dans le système de gestion des déviations ;
2. Défauts de maîtrise de la qualité microbiologique de l'eau purifiée utilisée lors des phases finales de purification des substances ;
3. Carences dans la libération des lots de substances actives ;
4. Défaillances répétées dans la gestion des qualifications et des validations, et notamment : absence de politique générale de validation / qualification, carences de qualification d'équipement, validation de nettoyage non finalisée ;
5. Absence de mise en place de dossiers de maîtrise de modification lors d'installations et modifications d'équipements.

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint la société de :

1. Mettre en œuvre sous **6 mois** un système efficace de gestion des déviations ;
2. Procéder sous **9 mois** à la remise en conformité du système de production d'eau purifiée ;
3. Formaliser sous **30 jours** :
 - a) Une étude exhaustive de tous les risques associés aux libérations dérogatoires ;
 - b) Les actions correctives et préventives de gestion de ces risques, le cas échéant ;
4. Remédier aux défaillances de gestion des qualifications et validations en :
 - a) Formalisant sous **3 mois** la politique générale de qualification / validation de l'établissement ;
 - b) Déployant sous **12 mois** un programme de qualification des équipements ;
 - c) Finalisant sous **12 mois** les validations de nettoyage restantes ;
5. Établir :
 - a) sous **3 mois** un inventaire des équipements installés sans maîtrise de modification ;
 - b) sous **6 mois** une étude formalisée de tous les risques associés à l'installation des équipements inventoriés au point a) ;
 - c) sous **6 mois** un plan d'actions correctives et/ou préventives pour pallier aux risques établis, le cas échéant.

Fait à Saint-Denis le, **11 JUIL. 2019**


Le Directeur adjoint de la
Direction de l'inspection
Guillaume RENAUD