

INJONCTION N° 2019COS008
portant sur l'établissement de la société ALCIA LABORATOIRES
situé à Rumilly (Haute-Savoie), rue du Chemin des Berges, ZAE de Rumilly Sud

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 ALCIA LABORATOIRES situé à Rumilly (Haute-Savoie) réalisée du 20 au 22 mai 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 13 décembre 2019. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 10 janvier 2020, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés ou n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- 1) l'absence de maîtrise des habillages et des flux du personnel,
- 2) le risque de contamination des produits au regard de l'organisation des locaux et de l'absence de maîtrise de l'environnement de production,
- 3) l'absence de maîtrise de la libération, du stockage et de la réévaluation des matières premières,
- 4) l'absence de maîtrise du suivi de la qualité de l'eau utilisée en production,
- 5) l'absence de maîtrise du processus de libération des produits et de gestion des déviations et des dérogations par le personnel responsable de la qualité,
- 6) l'absence de contrats de sous-traitance avec l'ensemble des donneurs d'ordre,

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

1. mettre en œuvre les actions correctives nécessaires afin d'assurer la maîtrise des habillages des personnes affectées à la fabrication au regard des flux pour minimiser les risques de contamination des produits, **dans un délai de 3 mois** ;
2. mettre en œuvre les actions nécessaires afin d'assurer la définition et la séparation des zones et leur entretien ainsi que l'entretien des équipements, **dans un délai de 6 mois** ;
3. mettre en place des contrôles appropriés pour l'ensemble des matières premières selon des méthodes définies afin de libérer les matières premières et de les réévaluées au regard des critères d'acceptation définis, **dans un délai de 3 mois** ;
4. mettre en place les différentes actions permettant de garantir la qualité de l'eau utilisée en production, **dans un délai de 6 mois** ;
5. maîtriser le processus de libération des matières premières et des produits finis par du personnel responsable de la qualité et reposant sur les contrôles nécessaires et sur des dossiers de lot suffisamment complétés, **dans un délai de 6 mois** ;
6. mettre en place les contrats de sous-traitance avec l'ensemble des donneurs d'ordre, **dans un délai de 6 mois**.

Fait à Saint-Denis, le 23 janvier 2020

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection
Dominique LABBE