

INJONCTION N° 2019-DM-013-INJ
portant sur l'établissement de la société HYGITECH
situé à PARIS (75009) au 25 rue Bleue

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 HYGITECH situé à PARIS (75009) au 25 rue Bleue réalisée du 20 au 22 février 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 20 novembre 2019. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 10 décembre 2019, la non-conformité suivante a été relevée et n'a pas été résolue de manière satisfaisante :

- le non-respect des procédures de maîtrise des sous-traitants et des fournisseurs, notamment par la non-réalisation des audits prévus.

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

- de réaliser, **dans un délai de 6 mois**, le programme d'audit des sous-traitants et fournisseurs conformément aux procédures et au calendrier prévus.

Fait à Saint-Denis, le 24 janvier 2020

La Directrice Ajointe de la
Direction de l'Inspection

Dominique LABBE