

INJONCTION N° 16MB141-INJ
portant sur l'établissement pharmaceutique
de la société « TEXCELL »,
situé à Evry (Essonne), 1 rue Pierre Fontaine, Immeuble Génavenir 5

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 situé à Evry (Essonne), 1 rue Pierre Fontaine, Immeuble Génavenir 5, de la société « TEXCELL », réalisée du 16 au 18 novembre 2016 par des inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont été notifiés à l'entreprise dans une lettre préalable à injonction en date du 19 décembre 2016. 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, s'agissant d'insuffisances relatives :

1/ au système qualité pharmaceutique et portant sur la gestion des déviations incluant les investigations et les actions correctives, les mesures destinées à garantir la sécurité biologique, l'absence de système de gestion du risque qualité et concernant les opérations relatives aux banques de cellules destinées à la fabrication de substances actives, l'absence de gestion du risque associée à la mise en œuvre de tout nouveau projet ;

2/ à la gestion du personnel portant sur l'absence de responsable du contrôle de la qualité et une maîtrise du processus de formation et d'habilitation du personnel en charge de la réalisation des opérations de contrôle de la qualité ;

3/ à la qualification des équipements utilisés et à l'évaluation du maintien de l'état qualifié ;

4/ à l'activité de contrôle de la qualité montrant une procédure de gestion des résultats hors spécifications non satisfaisante et la gestion non maîtrisée des réactifs de laboratoire et des milieux de culture utilisés.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de la société « TEXCELL » en dates du 04 janvier 2017, 12 janvier 2017 et 31 janvier 2017 d'autre part, l'ANSM enjoint la société « TEXCELL » de :

1/ pérenniser, dans un délai de 6 mois, un système qualité pharmaceutique opérationnel et efficace par :

- la mise en place d'un système de gestion des déviations et de suivi des actions correctives et préventives conforme aux référentiels en vigueur,
- la mise en place de mesures appropriées permettant de garantir la sécurité biologique lors de la manipulation des échantillons,
- la mise en place d'un processus de gestion du risque qualité pour évaluer et maîtriser l'impact d'un nouveau projet sur le reste des activités et sur les mesures de sécurité notamment vis-à-vis du risque biologique, et également pour les activités relatives aux banques de cellules destinées à la fabrication de substances actives ;

2/ procéder, dans un délai de 3 mois, à la nomination d'un responsable du contrôle de la qualité ;

3/ mettre en place, dans un délai de 6 mois, les actions correctives pour pallier aux lacunes du système de formation et d'habilitation du personnel ;

4/ définir, dans un délai de 2 mois, une politique générale quant au processus de qualification des équipements ;

5/ concernant l'activité de contrôle de la qualité :

- a) mettre en place, dans un délai de 1 mois, un système efficace de revue et de vérification des données brutes de contrôle,
- b) mettre en place, dans un délai de 2 mois, une procédure de gestion des résultats hors spécifications conforme aux référentiels en vigueur,
- c) mettre en place, dans un délai de 3 mois, un système de gestion des réactifs de laboratoire et des milieux de culture permettant de s'assurer de leur qualité.

Fait à Saint-Denis le, **- 8 FEV. 2017**

Le Directeur Adjoint de l'Inspection


Jacques MORENAS