

INJONCTION N° 17MPP015-INJ
portant prorogation de l'injonction N°15MPP051-INJ
sur l'établissement « INNOV'IA », situé au 4 rue Samuel Champlain -
Zone Activité Industrielle à LA ROCHELLE (Charente Maritime)

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 au 4 rue Samuel Champlain - Zone Activité Industrielle à LA ROCHELLE (Charente Maritime) de la société INNOV'IA, réalisée du 15 au 17 juin 2015 par des inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements aux référentiels en vigueur d'une importance particulière, lesquels ont donné lieu à l'injonction N°15MPP051-INJ du 22 septembre 2015.

Compte tenu des constatations réalisées lors de l'inspection du 06 au 09 février 2017 visant à s'assurer de la réalisation et du respect des engagements pris en réponse à l'injonction précitée et dans la mesure où il apparaît qu'un délai supplémentaire pour la finalisation des actions mises en œuvres est nécessaire.

Le délai de régularisation de l'injonction N°15MPP051-INJ portant sur l'établissement « INNOV'IA » est prorogé pour les deux non-conformités et manquements importants suivants :

- Point d) de l'injonction N°15MPP051-INJ [Partiel] : mise en place d'un système efficace de qualification technique des travailleurs temporaires (Délai : **1 mois**) ;
- Point g) de l'injonction N°15MPP051-INJ [Complet] : élaboration et mise en œuvre de façon effective d'un plan de validation du nettoyage. Ce plan devra inclure l'ensemble des équipements critiques et prendre en compte le calcul des limites de résidus basées sur l'activité et la toxicité des matières (Délai : **6 mois**).

Fait à Saint-Denis le, **28 MARS 2017**

Le Directeur Adjoint de l'Inspection



Jacques MORENAS