

**INJONCTION N° 17IPP015-INJ**  
**portant sur l'établissement pharmaceutique**  
**de la société LINDE FRANCE, situé à Porcheville (Yvelines), 3 avenue Ozanne -**  
**ZI Limay-Porcheville**

**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 Porcheville (Yveline), 3 avenue Ozanne - ZI Limay-Porcheville, de la société « LINDE FRANCE », réalisée du 13 au 17 février 2017 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 31 mars 2017. 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/ à l'absence de plan directeur de validation en 2016 et 2017 et d'analyse de risque visant à vérifier la criticité des différents équipements, systèmes ou procédés ;
- 2/ au manque d'implication de la direction de l'entreprise dont les orientations en matière de qualité ne permettent pas de s'assurer de l'efficacité du système qualité pharmaceutique ;
- 3/ aux déficiences dans le système qualité pharmaceutique s'agissant notamment de l'absence de prise en compte des conclusions des Revues Qualité Produits (RQP), des insuffisances dans la gestion des déviations, des réclamations et du suivi des actions correctives et préventives (CAPA) ;
- 4/ à l'utilisation d'un système informatique dont la conception permet à des personnes non autorisées de procéder à la libération des lots de produits finis ;
- 5/ aux déficiences dans le processus d'agrément et de suivi des fournisseurs et/ou des fabricants d'articles de conditionnement.

**Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de la société « LINDE FRANCE » en date du 14 avril 2017 d'autre part, l'ANSM enjoint la société « LINDE FRANCE » de :**

- 1/ rédiger et suivre, dans un délai de 2 mois, un plan directeur de validation après avoir réalisé une analyse de risque ;
- 2/ renforcer, dans un délai de 3 mois, les moyens et les ressources en matière de gestion de la qualité pour permettre à la direction de l'entreprise de s'assurer qu'un système qualité pharmaceutique efficace est en place ;
- 3/ mettre en place, dans un délai de 3 mois, et pérenniser, dans un délai de 6 mois, un système qualité pharmaceutique opérationnel ;
- 4/ modifier, dans un délai de 4 mois, les autorisations des utilisateurs en fonction des profils informatiques afin que la libération des lots de produits finis ne puisse être effectuée que par des personnes habilitées ;
- 5/ mettre en place, dans un délai de 6 mois, un processus d'agrément et un suivi satisfaisants des fournisseurs et/ou des fabricants d'articles de conditionnement ;

Fait à Saint-Denis, le **10 MAI 2017**

Le Directeur Adjoint de l'Inspection



Jacques MORENAS