

Injonction n° 23_MEDCHIM_144-INJ portant sur l'établissement de la société Posifit situé à Strasbourg (Bas-Rhin) au 23 rue du Loess

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 Posifit situé à Strasbourg (Bas-Rhin) au 23 rue du Loess réalisée du 12 au 15 décembre 2023 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 1er février 2024. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement les 19 février, 22 février, 14 mars, 15 mars et 18 mars 2024, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Insuffisance des ressources en personnel, aussi bien en matière de présence, pour assurer les activités du site, que d'expertise, notamment en microbiologie
(code de la santé publique (CSP) : articles R5124-19 et R.4235-13 ; bonnes pratiques de fabrication (BPF) : 1.8. ii, chapitre 2 principe, points 2.1, 2.7, 2.8, 2.9 et 3.5 ; Ligne directrice (LD) 1 principe ; LD 3 point 15) ;
2. absence d'étalonnage des sondes de mesures et de réalisation des activités de maintenance
(BPF points 1.4 i, 3.34, 3.41, 4.31 et 4.8 ; LD3 point 20) ;
3. manquements dans la validation des systèmes informatisés
(BPF : Annexe 11 points 4, 2, 9, 10 et 11 ; Annexe 15 points 1.5, 2.9 et 2.10 ; BPF point 4.1) ;
4. manquements dans la gestion des opérations de nettoyage et de désinfection, et notamment leur validation
(BPF : LD1 points 61, 62 et 63 ; BPF point 4.1) ;
5. absence de validation du filtre produit stérilisant
(BPF : LD 1 points 83, 112 et 115 ; Annexe 13 point 6.2) ;
6. lacunes dans la gestion des matières premières et articles de conditionnement incluant leur réception, leur identification et leur contrôle
(BPF : points 5.30, 5.33, 5.35, 5.36, 5.45, 4.1 et 3.19 ; LD3 point 47) ;
7. défaillances dans la gestion des contaminations microbiologiques
(BPF 6.9 ; LD1 point 18).

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

1. de mettre en place, **dans un délai de 6 mois**, des ressources en personnel qui permettent d'assurer les activités du site avec la qualification appropriée ;
2. de mettre en place, **dans un délai de 3 mois**, l'étalonnage des sondes de mesures et les activités de maintenance ;
3. de valider, **dans un délai de 12 mois**, l'ensemble des systèmes informatisés utilisés par l'établissement ;
4. de mettre en conformité, **dans un délai de 12 mois**, la gestion des opérations de nettoyage et de désinfection ;
5. de valider, **dans un délai de 3 mois**, le filtre produit stérilisant ;
6. de mettre en conformité, **dans un délai de 3 mois**, la gestion des matières premières et des articles de conditionnement ;
7. de compléter et de consolider, **dans un délai de 3 mois**, la gestion des contaminations microbiologiques.

Fait à Saint-Denis, le 08/04/2024

Guillaume RENAUD
Le directeur de l'inspection