

Injonction n° 24_MEDCHIM_081_Inj-C3 du 06/12/2024 portant sur l'établissement de la société H2 Pharma situé à Bois d'Arcy (Yvelines), 21 rue Jacques Tati, ZAC La Croix Bonnet

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 H2 PHARMA situé à Bois d'Arcy (Yvelines), 21 rue Jacques Tati, ZAC La Croix Bonnet réalisée du 27 au 31 mai 2024 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 02 août 2024. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement les 05 et 06 septembre, le 08 octobre et les 13 et 26 novembre 2024, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et demeurent à mettre en oeuvre :

1. **1.** le processus défaillant de qualification et requalification des équipements ;
(points 1.7, 3.11, 4.1, 4.2 et 5.9 de l'annexe 15 des BPF)
2. **2.** l'absence de maîtrise de l'intégrité des données liée aux systèmes informatisés ;
(point 4.10 des BPF, points 4.3, 4.6, 4.7, 4.8, 6, 7.1, 9, 11, 12.1, 12.2, 12.3, 12.4 de l'annexe 11 des BPF)
3. **3.** la gestion déficiente du risque de contamination croisée accentuée par l'absence de mesures préventives adaptées visant à maîtriser ce risque.
(points des BPF 5.20, 5.19 à 5.22, 5.10 et 5. 40 des BPF)

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société H2 PHARMA :

1. **1.** de réaliser effectivement, **dans un délai de 1 an**, les qualifications, requalifications et validations requises ;
2. **2.** de mettre en oeuvre, **dans un délai de 1 an**, un plan de gestion du parc informatique incluant l'organisation, la qualification et la validation des systèmes informatisés afin de garantir la maîtrise et la protection de l'intégrité des données ;
3. **3.** de mettre en oeuvre, **dans un délai de 6 mois**, des mesures adaptées et efficaces pour évaluer le risque de contamination croisée et en assurer la maîtrise.

Fait à Saint-Denis,
Le 06/12/2024

Guillaume RENAUD
Directeur de la Direction de l'inspection