

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. 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. 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. 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. de réaliser effectivement, **dans un délai de 1 an**, les qualifications, requalifications et validations requises ;
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. 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