

MESURES ADMINISTRATIVES - INJONCTIONS

PUBLIÉ LE 04/09/2025

Injonction n° 2025-MP-020-INJ portant sur l'établissement de la société PCAS situé à Limay (Yvelines) au 19 route de Meulan

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 PCAS situé à Limay (Yvelines), 19 route de Meulan réalisée du 22 avril 2025 au 25 avril 2025 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 20 juin 2025. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement en dates des 4 juillet, 7 juillet et 8 août 2025, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- 1.** Des défaillances de gestion du système de management de la qualité, s'agissant notamment des délais de traitement des déviations, des changements et des résultats hors spécifications
[BPF Partie II : 2.11, 2.12, 2.16, 2.19, 2.32-4, 2.32-14, 6.53, 11.15, 13.14]
- 2.** Des insuffisances dans le système de traitement des déviations
[BPF Partie II : 2.16, 2.19, 2.20, 2.21, 2.32-4, 2.4-4, 8.15, 8.51]
- 3.** Des défauts d'entretien des locaux et des risques de contamination dans les bâtiments de production
[BPF Partie II : 2.4-7, 4.10, 8.51, 8.52]
- 4.** Des retards dans la gestion des études de stabilité
[BPF partie II 2.11, 2.12, 2.32-14, 11.50]

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

- 1.**
1. concernant le système de management de la qualité,**dans un délai de 6 mois** :
 - 1.** - a. de mettre en oeuvre les moyens nécessaires permettant d'assurer le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité de manière efficace et pérenne ;
 - 2.** - b. de procéder au traitement des changements, des déviations et des résultats hors spécification identifiés par PCAS en retard de traitement à la date de l'inspection, incluant une étude du risque associé au retard de traitement et les actions correctives et préventives correspondantes le cas échéant ;
- 3.** de mettre en place, **dans un délai de 3 mois**, un système de traitement des déviations efficace notamment au regard de la complétude et de la formalisation des investigations et des actions préventives et/ou correctives ;
- 4.** de mettre en conformité, **dans un délai de 6 mois**, les locaux de production présentant des défauts d'entretien et des risques de contamination ;
- 5.** de mettre en oeuvre, **dans un délai de 4 mois**, les moyens nécessaires permettant d'assurer le bon fonctionnement du système de gestion des stabilities de manière efficace et pérenne.

Fait à Saint-Denis, le 03/09/2025

Guillaume Renaud
Directeur de la direction de l'inspection