

Injonction n° 2025-MED CHIM-048_INJ du portant sur l'établissement de la société Excelvision situé à Annonay (Ardèche), Zone Industrielle De La Lombardiere 27 rue de la Lombardière

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 Excelvision situé à Annonay (Ardèche), Zone Industrielle De La Lombardière, 27 rue de la Lombardière réalisée du 12/05/2025 au 16/05/2025 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 21 juillet 2025. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement les 29 août et 12 septembre, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- 1.** Gestion défailante des déviations aggravée par des délais de traitement inadaptés ;
(BPF 1.4 ix, 1.4xiv et 1.8vii ; 1.13)
- 2.** Manque de ressources qualifiées dans la gestion de l'assurance qualité, notamment au regard de la gestion des réclamations et des déviations ;
(BPF 1.3 1.5, 2.1, 8.1 et 8.2)
- 3.** Gestion défailante des réclamations aggravée par des délais de traitement inadaptés ;
(BPF 8.1 à 8.4)
- 4.** Conception et utilisation défailantes des installations de la zone de production aseptique « multidoses », aggravées par des études de flux aérauliques non conformes ou inexistantes ;
(BPF 3.3 annexe 1 points 4.4, 4.14, 4.15)
- 5.** Matériaux inadaptés à la stérilisation et non démontables présents sur les lignes de répartition multidoses ;
(BPF 3.34 et annexe 1 point 5.5)
- 6.** Méthodologie incomplète de test d'intégrité des filtres à air, ne permettant pas d'assurer le maintien de la stérilité de la production aseptique ;
(BPF annexe 1 points 6.19 et 8.88)
- 7.** Stratégie de simulation de procédé aseptique « APS court » non justifiée au regard des durées de remplissage de production et de l'organisation de la production au moment de la simulation ;
(BPF 5.21 et annexe 1 points 9.36, 9.38)
- 8.** Conditions d'habilitation du personnel travaillant en zone aseptique insuffisantes ;
(BPF annexe 1 points 7.4, 7.5, 9.33, 9.34)
- 9.** Conditions d'acheminement et de préparation/manipulation défailantes de la zone non classée jusqu'en classe B pour les articles de conditionnement ;
(BPF annexe 1 points 4.10, 4.11, 4.12, 8.47)
- 10.** Manquements concernant les conditions de nettoyage, de décontamination, de désinfection ou de fumigation des zones de répartition aseptique, ainsi que leurs validations aggravés par l'absence de contrôles à réception des produits utilisés pour désinfecter/décontaminer ;
(BPF annexe 1 points 5.5, 4.21, 4.22, 4.33, 4.34, 4.35 et 4.36)
- 11.** Gestion non satisfaisante de l'entrée du matériel non stérilisable en zone aseptique ;
(BPF annexe 1 points 4.11 et 4.12, 8.47, 8.4)

12. Absence de maîtrise du risque de contamination croisée dans les locaux de la centrale de pesées.
(BPF 5.19, 5.20 et 5.21)

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

- 1.** De prendre des mesures, **dans un délai de 6 mois**, afin que les déviations soient évaluées de manière satisfaisante, dans des délais appropriés ;
- 2.** De prendre les mesures appropriées, **dans un délai de 6 mois**, pour disposer de ressources qualifiées dans la gestion de l'assurance qualité, notamment au regard de la gestion des réclamations et des déviations ;
- 3.** De renforcer, **dans un délai de 6 mois**, le système de gestion des réclamations, et d'obtenir des délais de traitement satisfaisants ;
- 4.** De mettre en conformité, **dans un délai de 12 mois**, les installations de la zone de production aseptique « multidoses », et procéder aux études de flux aérauliques nécessaires ;
- 5.** De mettre en conformité, **dans un délai de 12 mois**, les matériaux présents sur les lignes de répartition multi-doses nécessitant d'être stérilisées ;
- 6.** De procéder, **dans un délai de 12 mois**, à la mise en place d'une méthodologie des tests d'intégrité des filtres à air permettant d'assurer le maintien de la stérilité de la production aseptique ;
- 7.** De mettre en conformité, **dans un délai de 6 mois**, la stratégie de simulation de procédé aseptique ;
- 8.** De procéder, **dans un délai de 3 mois**, à l'habilitation satisfaisante du personnel travaillant en zone aseptique ;
- 9.** De déployer, **dans un délai de 12 mois**, un processus robuste pour les conditions d'acheminement et de préparation/manipulation de la zone non classée jusqu'en classe B pour les articles de conditionnement ;
- 10.** De maîtriser, **dans un délai de 12 mois**, les conditions de nettoyage, de décontamination ; de désinfection et de fumigation des zones de répartition aseptique, procéder à leur validation et de mettre en place les contrôles à réception appropriés pour les produits utilisés comme désinfectant/décontaminant ;
- 11.** De mettre en conformité, **dans un délai de 3 mois**, l'entrée du matériel non stérilisable en zone aseptique ;
- 12.** De maîtriser, **dans un délai de 12 mois**, le risque de contamination croisée dans les locaux de la centrale de pesées.

Fait à Saint-Denis, le 28/10/2025

Guillaume RENAUD
Directeur de la Direction de l'inspection