

# 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 défaillante 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 défaillante des réclamations aggravée par des délais de traitement inadaptés ;  
(BPF 8.1 à 8.4)
- 4.** Conception et utilisation défaillantes 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 défaillantes 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