PUBLIÉ LE 23/02/2026

Injonction n° 2025-MEDCHIM-083_INJ du 03/02/2026 portant sur l'établissement de la société Laboratoire Aguettant situé à Champagne (Ardèche) au Lieu-dit « Chantecaille »

MESURES ADMINISTRATIVES - INJONCTIONS

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 Laboratoire Aguettant situé à Champagne (Ardèche), Lieu-dit « Chantecaille », réalisée du 8 au 12 septembre 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 novembre 2025.

A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 5 décembre 2025, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Insuffisances dans le traitement des non conformités relatives aux cycles de stérilisation *(BPF points 1.4xiv, 1.8 vii, Annexe 1 points 2.5, 3.2, 8.36, 8.42, 8.45, 8.51, 8.59, Norme NF EN 285)*;
2. Dispositif non satisfaisant de nettoyage des locaux après l'étape de pesée *(BPF 5.11, 5.18, 5.19, 5.20)* ;
3. Défaillances dans la gestion de la validation de la désinfection des matériaux et des locaux de production *(BPF Annexe 1 points 4.33 et 4.34)* ;
4. Défaillances dans la gestion du mirage semi-automatique et automatique *(BPF Annexe 1 points 8.30, 8.32, 8.33)* ;
5. Déficiences dans les modalités de formation et d'habilitation du personnel au mirage manuel et semi-automatique des ampoules en polypropylène *(BPF Annexe 1 points 8.30, 8.31, 4.8)* ;
6. Risque de contamination microbiologique lors de l'étape du suremballage des seringues et avant l'étape de stérilisation finale *(BPF Annexe 1 points 8.1 et 2.1)*.

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

1. De renforcer, **dans un délai de 2 mois**, le traitement des non conformités relatives aux cycles de stérilisation ;
2. De déployer, **dans un délai de 6 mois**, un dispositif efficace de nettoyage des locaux après l'étape de pesée ;
3. De mettre en conformité, **dans un délai de 12 mois**, la gestion de la validation de la désinfection des matériaux et locaux de production ;
4. De mettre en place, **dans un délai de 12 mois**, une gestion du mirage semi-automatique et automatique conforme aux exigences pharmaceutiques ;
5. De revoir, **dans un délai de 3 mois**, la procédure d'habilitation du personnel au mirage manuel et semi-automatique des ampoules en polypropylène et de la déployer dans un délai de 9 mois ;
6. De prendre, **dans un délai de 12 mois**, des mesures pérennes, afin de maitriser le risque de contamination microbiologique durant l'étape du suremballage de seringues.

Fait à Saint-Denis, le 03/02/2026

Guillaume RENAUD
Directeur de la direction de l'inspection