PUBLIÉ LE 08/10/2026

Injonction n° 2026-MED CHIM-051-INJ du 30/09/2026 portant sur l'établissement de la société LSEHL situé à Vénissieux (Rhône), 4 avenue Jean Moulin

MESURES ADMINISTRATIVES - INJONCTIONS

Prise en application des articles L. 5311-1, L. 5312-4-3, L. 5313-1 du code de la santé publique (CSP)

L'inspection de l'établissement de la société LSEHL situé à Vénissieux (Rhône), 4 avenue Jean Moulin réalisée du 04 au 07 mai 2026 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 03 juillet 2026. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement le 21 juillet 2026 et le 16 septembre 2026, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Défaillances dans la maitrise et la sécurisation du périmètre pharmaceutique de l'établissement,
(CSP R. 5124-7, I. ; Bonnes pratiques de fabrication (BPF) partie I, points 2.10, 3.5, 4.1, 4.5) ;
2. Défaillances dans la gestion et la supervision du système qualité pharmaceutique ainsi que dans la réalisation des investigations menées dans le cadre des réclamations, des déviations et des résultats hors spécification (OOS),
(BPF partie I, points 1.5, 1.6, 1.7, 4.1, 4.8), (BPF partie I, points 1.4 xiv, 1.9.iv, 6.9, 8.17) ;
3. Insuffisances dans la gestion et l'entretien des locaux et des équipements susceptibles d'entraîner des erreurs, des confusions et des contaminations des matériels et des produits,
(BPF partie I, points 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.18, 3.27, 3.34, 3.42, 2.19, 2.21) ;
4. Insuffisances dans la stratégie de qualification et de maintien de l'état qualifié des équipements utilisés par l'établissement,
(BPF partie I, point 3.34 ; BPF Annexe 11, principe, 1 ; BPF Annexe 15, points 1.5, 1.8, 3.1, 4.), (BPF Annexe 1, points 4.28, 4.30, 4.32, 4.36 ; BPF Annexe 15, points 2.2, 2.6, 2.8, 2.9, 4.2) ;
5. Défaillances dans la gestion du système informatisé STARLIMS de par son absence de validation combinée à une gestion inadaptée des droits d'accès,
(BPF Annexe 11 points 4.1, 9, 10, 12) ;
6. Insuffisances dans la gestion des validations ou des transferts des méthodes d'analyses mises en oeuvre par l'établissement,
(BPF partie I, points 6.15, 6.37, 1.9 iii, 4.2 ; BPF Annexe 16, 1.7.12) ;
7. Déficiences dans la gestion des résultats hors spécification (OOS) aggravées par des défauts de déclaration, d'enregistrement et de traitement approprié dans le système qualité de l'établissement,
(BPF partie I, points 6.3, 6.7 iv, 6.9, 1.4 ix) ; (BPF partie I, points 6.7 iv, 6.9, 6.16).

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

1. De mettre en place, **dans un délai de 6 mois**, les dispositions adaptées permettant de définir et de sécuriser les locaux et le périmètre pharmaceutique de l'établissement ;

3.
2. De mettre en place :
   1. - a) **dans un délai de 6 mois**, un système qualité pharmaceutique efficace garantissant un suivi et un traitement performant des déviations, des actions correctives et/ou préventives (CAPA), des changements temporaires et des dérogations ouvertes avec également le déploiement d'outils fiables pour assurer leur traçabilité jusqu'à leur clôture,
   2. - b) **dans un délai de 6 mois**, un niveau approprié d'analyse des causes principales menées dans le cadre des investigations des réclamations, des déviations et des résultats hors spécification (OOS) et de déployer, dans le même délai, des CAPA appropriées dont l'efficacité devra être surveillée et évaluée conformément aux principes de gestion du risque qualité ;
4. De mettre en place, **dans un délai de 3 mois**, une gestion appropriée du nettoyage et également un entretien

efficace des locaux et des équipements en vue d’éviter les confusions ou les contaminations des matériels et des produits ;

6.

5. Concernant la stratégie de qualification et de maintien de l’état qualifié des équipements utilisés par l’établissement :

1. - a) de disposer, **dans un délai de 2 mois**, d’un plan directeur de validation (PDV) définissant clairement le programme de qualification et de validation des équipements essentiels avec une stratégie adaptée aux opérations, incluant leur requalification, le cas échéant combiné à des vérifications appropriées pour garantir l’intégralité de toutes les données obtenues,
2. - b) de procéder, **dans un délai de 2 mois**, à la requalification de l’isolateur utilisé pour les essais de stérilité,
3. - c) de réaliser, **dans un délai de 9 mois**, l’ensemble des qualifications/validations initiale et périodique du matériel, installations, utilités et systèmes utilisés par l’établissement ;

7. De procéder, **dans un délai de 6 mois**, à la validation du système informatisé STARLIMS incluant une gestion appropriée des droits d’accès ;

8. De procéder, **dans un délai de 6 mois**, à la validation des méthodes d’analyse pour les opérations de contrôle décrites dans l’autorisation de mise sur le marché ou le dossier technique du médicament ;

9. De mettre en place, **dans un délai de 3 mois**, une gestion adaptée et pertinente pour le traitement des OOS avec une procédure d'investigation des résultats.

Fait à Saint-Denis, le 30/09/2026

Linda GALLAIS
Directrice ajointe de la direction de l'inspection