

Stallergenes reste allergique à son nouveau système d'information

Mis à jour le 24/12 à 15h55 avec les commentaires de SAP (3ème paragraphe)

Stallergenes ne s'en sort pas. Dans un [avis](#) publié en début de semaine, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) prolonge la « *suspension temporaire d'activité* » du plus important fabricant français d'allergènes et de préparations sur mesure pour la désensibilisation. En cause : des erreurs de délivrance des produits destinés aux allergiques « *après la mise en place d'un nouveau système informatique* » le 13 août 2015. Détectées mi-novembre par une inspection de l'ANSM, ces erreurs étaient déjà connues du laboratoire pharmaceutique qui menait alors sa propre enquête sur ces dysfonctionnements, a assuré Dominique Martin, le directeur général de l'ANSM dans les colonnes du Monde. Le dernier avis de l'agence, couplé à l'ouverture d'un numéro vert destiné à informer patients et allergologues – une première –, montre que **la crise est durable** pour Stallergenes.

Comme l'indique sans ambiguïté la décision de l'ANSM, [prise le 2 décembre dernier](#), la suspension des activités du laboratoire est consécutive à la mise en service d'un nouveau système d'information, un projet **mené par Deloitte** autour de solutions **SAP Hana**.

Après une première publication de cet article, la société SAP nous a contactés, pour apporter le commentaire suivant : « *Nous souhaitons rappeler que ni la société Stallergenes, ni l'ANSM, ne mentionnent, dans leurs communiqués respectifs, que les difficultés rencontrées par le laboratoire sont directement liées à la solution SAP Hana. Par ailleurs, SAP n'a aucunement participé au projet d'implémentation et de déploiement de la solution. Ayant pris connaissance de la situation, SAP a immédiatement proposé son support à Stallergenes et à son intégrateur Deloitte, auprès desquels elle intervient aujourd'hui, pour un retour à la normale. SAP rappelle par ailleurs que la solution SAP Hana est parfaitement opérationnelle au sein d'autres entreprises du même secteur d'activité* ». De son côté, l'intégrateur Deloitte n'a pas souhaité commenter son implication sur ce projet.

Mise en 'prod' mal maîtrisée par Stallergenes

Dans ses avis, l'ANSM donne quelques pistes quant aux responsabilités respectives des différents acteurs du projet. L'agence explique que le système « *gérant notamment les différentes étapes du processus de fabrication et de distribution des médicaments et du processus de préparation et délivrance des allergènes dans l'établissement* » n'a pas fait l'objet d'une « *validation complète* ». Plus gênant encore pour Stallergenes : l'ANSM ajoute que, même si de nombreux essais de validation de ce système ont été déclarés « *non conformes* », les responsables du labo ont tout de même pris la décision de le mettre en service. Une mise en 'prod' trop hâtive qui a débouché sur les erreurs (de destinataire, de délivrance ou d'étiquetage) qui ont alerté l'ANSM et motivé sa décision radicale.

Désormais, l'agence attend manifestement la « *validation* » complète du nouveau système, garantissant la conformité des produits livrés, pour donner le feu vert au redémarrage de la production sur l'usine d'Antony, le site principal de Stallergenes employant 1 400 personnes. Dans

les colonnes du Monde, Dominique Martin indique attendre « *les résultats de l'audit mené par l'industriel (pour prendre une éventuelle décision de redémarrage, NDLR), mais il lui faudra peut-être des semaines pour identifier le problème* ». De son côté, le laboratoire n'est **pas en mesure de donner un calendrier**, même indicatif, permettant d'évaluer la date de reprise de la production. Sur son site, l'entreprise française [écrit](#) simplement : « *Stallergenes a d'ores et déjà mis en place des actions pour lever les écarts (autrement dit, corriger les erreurs détectées, NDLR) et travaille activement avec les autorités de santé afin de reprendre la production et la distribution de ses produits dès que possible* ». Bref, le service minimum. Nous avons tenté de joindre le service de communication de Stallergenes pour obtenir davantage de précisions. Sans succès jusqu'à présent.

Une centaine de personnes mobilisées

Selon nos sources, les erreurs dans la production et les expéditions résulteraient bien d'une certaine précipitation dans la mise en service du nouveau système. Pour tenter de corriger les dysfonctionnements nés de cette précipitation, Stallergenes aurait aujourd'hui mobilisé une centaine de personnes pour **valider et contrôler la conformité des processus**. En effet, l'ANSM émet des doutes sur la qualité des processus mis en place et sur leur conformité aux règles très strictes de la pharmacie. Toujours selon nos sources, des modifications devront probablement être apportées dans le système pour assurer cette conformité, y compris sur des processus bien balisés dans les laboratoires pharmaceutiques. « *Sur ce projet, on a un peu mis la charrue avant les bœufs* », résume une source qui a requis l'anonymat.

En septembre, Stallergenes a officialisé son rapprochement avec l'Américain Greer, le leader des traitements de désensibilisation aux Etats-Unis. Ensemble, les deux labos ont réalisé en 2014 un chiffre d'affaires de plus de 310 millions d'euros (dont les trois-quarts proviennent du Français).

A lire aussi :

[Echec du projet DHL : SAP tente de se dédouaner](#)

[Big Data et pharmacie : Roche s'inocule de nouvelles données](#)

Crédit photo : Shutterstock