

Direction de l'Inspection

**Pôle Inspection des Produits Pharmaceutiques et
Lutte contre les Fraudes**

Télécopie : 00 33 (0)1 : -

RAPPORT D'INSPECTION

<p>Nom, adresse et téléphone du site inspecté</p>	<p>PHARMACIE MARETTE 1 rue Amiral Robert 14470 COURSEULLES SUR MER Tél :</p>
<p>Activités de l'établissement</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Fabricant <input type="checkbox"/> Importateur <input type="checkbox"/> Exploitant <input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> Autres</p>
<p>Date d'inspection</p>	<p>13 janvier 2014</p>
<p>Inspecteur</p>	
<p>Références</p>	<p>Référence de la mission : 14IPP030 Date de la lettre de mission : 10 janvier 2014 Autorisation d'ouverture : Décision M09/255 en date du 3 novembre 2009</p>

INTRODUCTION

Activités pharmaceutiques

Ce site a une activité de fabrication de solutés pour nutrition parentérale sous forme de poches. Les préparations fabriquées sont des formules binaires avec ou sans oligoéléments/ vitamines, ou des formules ternaires avec des lipides. Les poches fabriquées sont mono ou bi-compartmentées.

Ces fabrications sont réalisées, en sous-traitance, au profit des pharmacies à usage intérieur sous forme de préparations magistrales et hospitalières.

Les fabrications portent principalement sur les poches de nutrition parentérale pour l'adulte et pour l'enfant, notamment en néonatalogie.

Autres activités

Le pharmacien responsable est également titulaire d'une officine de pharmacie dans les mêmes locaux.

Historique

- Dernière inspection : inspection dans le cadre du signalement du 16 décembre 2013
Dates : 6 et 7 janvier 2014
Inspecteurs :
Suite donnée : procédure en cours
- Avant dernière inspection : inspection dans le cadre du signalement du 16 décembre 2013
Dates : 17, 18, 19 Décembre 2013
Inspecteurs :
Suite donnée : procédure en cours

Principaux changements depuis la dernière inspection

Aucun changement depuis la dernière inspection.

Champ de l'inspection

L'inspection a pour but de procéder au prélèvement :

- d'échantillons de poches produites les 6 et 7 janvier 2014 par l'établissement «**PHARMACIE MARETTE** » et actuellement en quarantaine sur le site, soit 15 poches dont 4 poches de retour de l'hôpital
- de lignes de production enfant et adulte, soit 6 lignes enfant et 4 lignes adulte,
- de poches vides de 500 ml et 4000 ml, soit 3 saches de 5 poches de 500 ml et 4 saches de une poche de 4000 ml.

Personne (s) rencontrée (s)

Monsieur **pharmacien responsable intérimaire**, responsable assurance qualité

I) ELEMENTS DE CONTEXTE

Le 16 décembre 2013, l'Agence Régionale de Santé (ARS) Rhône-Alpes a adressé à la Direction de la surveillance (Pôle contrôle du marché) de l'ANSM un signalement concernant un défaut qualité sur des poches de nutrition parentérale fabriquées par la PHARMACIE MARETTE le 28 novembre 2013 pour le Centre Hospitalier (CH) de Chambéry.

II) INVENTAIRE DES FABRICATIONS EFFECTUEES LES 6 ET 7 JANVIER 2014

Fabrication du 6 janvier 2014 par ordre chronologique :

Les numéros de lot de préparation en gras correspondent aux lots de poche en quarantaine chez le fabricant le 13 janvier 2014, jour de l'inspection :

1) Hôpital de

Lignes de fabrication adultes

-) Préparations **416031 à 416048**

2) Hôpital

Lignes de fabrication enfants

-) Préparations **416125 à 416144** (quarantaine Pharmacie Marette)

3) Hôpital

-) Préparations **416151 à 416158**

-) Préparations **416159 à 416168**

-) Préparations **416169 à 416178**

-) Préparations **416179 à 416188**

4) Polyclinique :

-) Préparations **416227 à 416228**

-) Préparations **416229 à 416230**

5) Groupe

-) Préparation **416231**

6) Centre hospitalier

-) Préparations **416235 à 416242**

7) CHU

-) Préparations **416243 à 416251**

8) Centre hospitalier

-) Préparations **416190 à 416194**

9) CHU

Poches enfants fabriquées sur ligne adulte car gros volume

-) Préparations **416252 à 416254**

10) Hôpital

-) Préparations **416232 à 416234**

Fabrication du 7 janvier 2014 par ordre chronologique :

Les numéros de lot de préparation en gras correspondent aux lots de poche en quarantaine chez le fabricant le 13 janvier 2014, jour de l'inspection :

- 1) Centre hospitalier
-) Préparations 416195 à 416226
- 2) Clinique
-) Préparations **416287** à **416293**
- 3) Centre
-) Préparations 416277 à 416286
- 4) Hôpital
-) Préparations 416275 à 416276
- 5) Centre hospitalier
-) Préparations 416294
- 6) Centre Thérapeutique
-) Préparations **416255** à **416274**

La préparation 416274 est la dernière fabrication de l'établissement « PHARMACIE MARETTE » avant la suspension de l'établissement.

III) INVENTAIRE CHRONOLOGIQUE DES FABRICATIONS EFFECTUEES LES 6 ET 7 JANVIER 2014 EN QUARANTAINE DANS L'ETABLISSEMENT

Les numéros de lot de préparation en gras sont les lots prélevés par l'inspecteur sachant que 15 poches devaient être prélevées au total, dont 4 poches de retour de l'hôpital et que l'échantillonnage doit être représentatif.

Fabrication du 6 janvier 2014 par ordre chronologique en quarantaine :

* Hôpital

Patient 1

-) Préparation 416125 : formule binaire avec vitamines, poche 3 l, heure de pesée 7h40
-) Préparation 416126 : formule binaire avec vitamines, poche 3 l, heure de pesée 7h41
-) **Préparation 416127 : formule binaire avec vitamines, poche 3 l, heure de pesée 7h42**
-) Préparation 416128 : formule binaire avec vitamines, poche 3 l, heure de pesée 7h43

Patient 2

-) Préparation 416129 : formule binaire avec vitamines, poche 3 l, heure de pesée 8h02
-) Préparation 416130 : formule binaire avec vitamines, poche 3 l, heure de pesée 8h02
-) **Préparation 416131 : formule binaire avec vitamines, poche 3 l, heure de pesée 8h02**
-) Préparation 416132 : formule binaire avec vitamines, poche 3 l, heure de pesée 8h03

Patient 3

-) Préparation 416133 : formule binaire avec vitamines, poche 2 l, heure de pesée 8h03
-) Préparation 416134 : formule binaire avec vitamines, poche 2 l, heure de pesée 8h04
-) **Préparation 416135 : formule binaire avec vitamines, poche 2 l, heure de pesée 8h07**
-) Préparation 416136 : formule binaire avec vitamines, poche 2 l, heure de pesée 8h08

Patient 4

-) Préparation 416137 : formule binaire avec vitamines, poche 2 l, heure de pesée 8h20
-) Préparation 416138 : formule binaire avec vitamines, poche 2 l, heure de pesée 8h21
-) Préparation 416139 : formule binaire avec vitamines, poche 2 l, heure de pesée 8h23
-) Préparation 416140 : formule binaire avec vitamines, poche 2 l, heure de pesée 8h25

Patient 5

-) Préparation 416141 : formule binaire avec vitamines, poche 3 l, heure de pesée 8h29
-) **Préparation 416142 : formule binaire avec vitamines, poche 3 l, heure de pesée 8h31**
-) Préparation 416143 : formule binaire avec vitamines, poche 3 l, heure de pesée 8h39
-) Préparation 416144 : formule binaire avec vitamines, poche 3 l, heure de pesée 8h39

* Retour hôpital

Formule 0

-) Préparation 416151 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 9h32
-) Préparation 416152 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 9h32
-) Préparation 416153 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 9h32
-) **Préparation 416154 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 9h33**
-) Préparation 416155 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 9h33
-) Préparation 416156 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 9h36
-) Préparation 416157 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 9h36
-) Préparation 416158 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 9h36

Formule 1

-) Préparation 416159 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 9h50
-) Préparation 416160 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 9h50
-) Préparation 416161 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 9h51
-) Préparation 416162 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 9h51
-) Préparation 416163 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 9h51
-) **Préparation 416164 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 9h51**
-) Préparation 416165 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 9h51
-) Préparation 416166 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 9h54
-) Préparation 416167 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 9h55
-) Préparation 416168 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 9h55

Formule 2

-) Préparation 416169 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 10h10
-) Préparation 416170 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 10h11
-) Préparation 416171 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 10h11
-) Préparation 416172 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 10h11
-) **Préparation 416173 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 10h13**
-) Préparation 416174 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 10h16

-) Préparation 416175 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 10h17
-) Préparation 416176 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 10h20
-) Préparation 416177 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 10h20
-) Préparation 416178 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 10h21

Formule 3

-) Préparation 416179 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 10h27
-) Préparation 416180 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 10h35
-) Préparation 416181 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 10h35
-) Préparation 416182 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 10h35
-) Préparation 416183 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 10h35
-) **Préparation 416184 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 10h39**
-) Préparation 416185 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 10h39
-) Préparation 416186 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 10h40
-) Préparation 416187 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 10h42
-) Préparation 416188 : formule binaire sans vitamine, poche 500 ml, heure de pesée 10h43

Fabrication du 7 janvier 2014 par ordre chronologique en quarantaine :

*Clinique

Patient 1

-) **Préparation 416287 : formule binaire avec vitamines, poche 1l, heure de pesée 9h43**
-) Préparation 416288 : formule binaire avec vitamines, poche 1l, heure de pesée 9h44
-) Préparation 416289 : formule binaire avec vitamines, poche 1l, heure de pesée 9h47
-) Préparation 416290 : formule binaire avec vitamines, poche 1l, heure de pesée 9h56
-) **Préparation 416291 : formule binaire avec vitamines, poche 1l, heure de pesée 10h02**
-) Préparation 416292 : formule binaire avec vitamines, poche 1l, heure de pesée 10h04
-) Préparation 416293 : formule binaire avec vitamines, poche 1l, heure de pesée 10h10

* Centre Thérapeutique

Patient 1

-) Préparation 416255 : formule binaire avec vitamines, poche 1l, heure de pesée 11h46
-) Préparation 416256 : formule binaire avec vitamines, poche 1l, heure de pesée 11h46
-) **Préparation 416257 : formule binaire avec vitamines, poche 1l, heure de pesée 11h46**
-) Préparation 416258 : formule binaire avec vitamines, poche 1l, heure de pesée 11h46

Patient 2

-) Préparation 416259 : formule binaire avec vitamines, poche 2l, heure de pesée 12h06
-) Préparation 416260 : formule binaire avec vitamines, poche 2l, heure de pesée 12h06
-) Préparation 416261 : formule binaire avec vitamines, poche 2l, heure de pesée 12h06
-) Préparation 416262 : formule binaire avec vitamines, poche 2l, heure de pesée 12h06

Patient 3

-) Préparation 416263 : formule binaire avec vitamines, poche 2l, heure de pesée 12h10
-) Préparation 416264 : formule binaire avec vitamines, poche 2l, heure de pesée 12h10
-) **Préparation 416265 : formule binaire avec vitamines, poche 2l, heure de pesée 12h10**
-) Préparation 416266 : formule binaire avec vitamines, poche 2l, heure de pesée 12h10

Patient 4

-) Préparation 416267 : formule binaire avec vitamines, poche 1l, heure de pesée 12h27
-) **Préparation 416268 : formule binaire avec vitamines, poche 1l, heure de pesée 12h27**
-) Préparation 416269 : formule binaire avec vitamines, poche 1l, heure de pesée 12h27
-) Préparation 416270 : formule binaire avec vitamines, poche 1l, heure de pesée 12h27

Patient 5

-) Préparation 416271 : formule binaire avec vitamines, poche 1l, heure de pesée 12h48
-) **Préparation 416272 : formule binaire avec vitamines, poche 1l, heure de pesée 12h48**
-) Préparation 416273 : formule binaire avec vitamines, poche 1l, heure de pesée 12h51
-) Préparation 416274 : formule binaire avec vitamines, poche 1l, heure de pesée 12h56

IV) INVENTAIRE DES POUCHES VIDES DE 500 ml ET 4000 ml, ET DES LIGNES DE FABRICATION ENFANT ET ADULTE EN STOCK AU SEIN DE L'ETABLISSEMENT PHARMACIE MARETTE

*** Poches vides de 500 ml :**

Prélèvement de 3 saches de 5 poches de 500 ml du lot concerné sur 7 en stock : **Lot**

*** Poches vides de 4000 ml :**

Lots en stock :

Prélèvement de 2 saches d'une poche de 4000 ml sur 30 en stock : **Lot**

Prélèvement d'une sache d'une poche de 4000 ml sur 125 en stock : **Lot**

Prélèvement d'une sache d'une poche de 4000 ml sur 125 en stock : **Lot**

*** Lignes de fabrication enfant :**

Plus de stock du lot concerné : **Lot**

Lots en stock :

Prélèvement de 3 lignes de fabrication enfant sur 18 en stock : **Lot**

Prélèvement de 3 lignes de fabrication enfant sur 25 en stock : **Lot**

*** Lignes de fabrication adulte :**

Lots en stock :

Prélèvement de 2 lignes de fabrication adulte sur 12 en stock : **Lot**

Prélèvement de 2 lignes de fabrication adulte sur 60 en stock : **Lot**

Annexes jointes

1. 4 Procès verbaux de prélèvement
2. 1 Procès verbal de prélèvement de documents
3. Copie de 15 dossiers de lot correspondant aux 15 lots prélevés
4. Notice de composition de (vitamines)
5. Inventaire des poches en quarantaine dans l'établissement Pharmacie Murette

CONCLUSION

L'inspection a permis de répondre à la lettre de mission.

* 15 poches de nutrition parentérale ont été prélevées dont 4 poches correspondant au retour de l'hôpital. Ces prélèvements sont représentatifs de la production en tenant compte de la date de fabrication, de l'heure de fabrication, du nombre de patient concerné, du type de formule, de la présence ou l'absence de vitamines, de la contenance des poches, de l'hôpital ou de la clinique de destination.

* 3 saches de 5 poches vides de 500 ml ont été prélevées correspond au lot concerné.

* 4 saches de 1 poche vide de 4000 ml ont été prélevées de lots différents.

* 6 lignes de fabrication enfant ont été prélevées de lots différents sachant que le lot concerné n'était plus en stock.

* 4 lignes de fabrication adulte ont été prélevées de lots différents.

Date : 15 Janvier 2014

Noms :

Signature :

Direction de l'inspection**Pôle inspection des produits pharmaceutiques
et lutte contre les fraudes**

Télécopie : 00 33 (0)1

RAPPORT FINAL RESUME**1- Etablissement : PHARMACIE MARETTE****2- Adresse : 1 rue Amiral Robert 14470 COURSEULLES SUR MER****3- Nom de l'inspecteur :****4- Date de l'inspection : 13 janvier 2014****5- Champ de l'inspection (mission référencée : 14IPP030)**

L'inspection a permis de procéder au prélèvement :

- d'échantillons de poches produites les 6 et 7 janvier 2014 par l'établissement «*PHARMACIE MARETTE* » et actuellement en quarantaine sur le site, soit 15 poches dont 4 poches de retour de l'hôpital
- de lignes de production enfant et adulte, soit 6 lignes enfant et 4 lignes adulte,
- de poches vides de 500 ml et 4000 ml, soit 3 saches de 5 poches de 500 ml et 4 saches de une poche de 4000 ml.

6- Résumé des principales étapes de l'inspection

- Envoi du rapport d'inspection : 17 janvier 2014
- Réception des réponses de l'établissement : Pas de réponse
- Préparation du rapport résumé final : 13 février 2014

7- Appréciation par l'inspecteur des réponses du pharmacien responsable et conclusion générale

En l'absence de réponse du pharmacien responsable, le rapport est réputé contradictoire et les conclusions de l'inspecteur deviennent définitives.

Date : 13 février 2014

Nom de l'inspecteur :

Signature :