

INJONCTION N° 15MV-102-INJ

portant sur l'établissement de la société PERMOBIL France, situé à Genas (Rhône).

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

L'inspection de l'établissement situé à Genas (Rhône) de la société PERMOBIL France, réalisée du 25 au 27 août 2015 par des inspecteurs de l'ANSM, a mis en évidence des non conformités et manquements importants qui ont déjà été notifiés au responsable de cette société dans une lettre préalable à injonction en date du 19 octobre 2015. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par le responsable de cette société, des non conformités et manquements ont été relevés, s'agissant du fait du caractère non satisfaisant de son activité de gestion des réclamations et des incidents ou risques d'incidents, la mise à jour du fichier d'enregistrement des actions correctives et préventives intégrant des champs relatifs à la traçabilité des actions engagées, de l'évaluation du risque patient, des déclarations faites aux autorités et de la clôture de chaque cas de réclamation n'étant pas effective à ce jour (écart E5 Critique notifié dans le rapport préliminaire d'inspection points 2 et 3).

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur d'une part, et des réponses de la société PERMOBIL France en dates des 2 et 6 novembre 2015, d'autre part, l'ANSM enjoint la société PERMOBIL France de lui communiquer sous 4 mois :

1. la démonstration de la mise à jour de son fichier d'enregistrement des actions correctives et préventives intégrant des champs relatifs à la traçabilité des actions engagées, de l'évaluation du risque patient, des déclarations faites aux autorités compétentes et de la clôture de chaque cas de réclamation ;
2. la démonstration de traçabilité documentée de toutes les données d'entrée (dates de réception des signalements, comptes-rendus d'appels...), des investigations conduites et des données de sortie associées à la gestion de chaque cas de réclamation et d'incident ou risque d'incident qui lui est signalé en France.

Fait à Saint-Denis le, **03 DEC. 2015**

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection


Dominique LABBE