

DIRECTION DE L'INSPECTION

Pôle Inspection en Surveillance du marché

Dossier suivi par :

Tél. : +33 (0)1 55 87

E-mail : @ansm.sante.fr

Secrétariat : +33 (0)1 55 87

Réf : C3-ANIOS 2019-DM-083

RAPPORT FINAL D'INSPECTION

Nom, adresse et coordonnées du site inspecté	Laboratoires ANIOS 3330 rue de Lille 59262 Sainghin-en-Mélantois	
Activités	Fabricant responsable de la mise sur le marché Personne se livrant à la fabrication Distributeur	
	Autres :	
Date(s) d'inspection	8 novembre 2019	
Inspecteur(s)		
Accompagnant(s)		
Résumé des principales étapes de l'inspection	Référence de la mission : 2019-DM-083 Date de la lettre de mission : 7 novembre 2019 Envoi du rapport préliminaire d'inspection : 10/01/2020 Réception des réponses de l'établissement : 18/02/2020	



Accréditation n° 3-1094
Portées disponibles sur www.cofrac.fr

1. APPRECIATION PAR LES INSPECTEURS DES REPONSES DE L'ETABLISSEMENT

1.1. Appréciation de la réponse apportée sur les écarts et remarques

Les écarts et remarques relevés lors de l'inspection sont rappelés ci-dessous, précédés d'un numéro en « E » (pour les écarts) et d'un numéro en « R » (pour les remarques).

Les réponses apportées à chaque écart et/ou remarque font l'objet d'une appréciation sur la nature des actions et des délais proposés.

Le terme « satisfaisant » signifie que la réponse transmise apporte la preuve de la mise en œuvre de la mesure corrective et que l'écart et/ou la remarque est régularisé(e) sans restriction.

Le terme « acceptable » signifie que la réponse convient sur le principe, mais qu'en l'absence de preuve transmise, la mise en œuvre de l'action corrective pourra être vérifiée lors d'une prochaine inspection.

Le terme « noté » signifie que la réponse nécessite d'être approfondie, que les délais ne permettent pas une vérification rapide ou qu'il existe une réserve de la part des inspecteurs. La mise en œuvre de l'action corrective pourra être vérifiée lors d'une prochaine inspection.

Le terme « partiellement satisfaisant » signifie que certains points de l'écart ou de la remarque n'ont pas fait l'objet de mesures correctives adaptées pour corriger l'ensemble des points de la non-conformité.

Le terme « non satisfaisant » signifie que les mesures correctives proposées ne sont pas adaptées pour corriger l'ensemble des points de la non-conformité.

1.1. Action concernant le procédé de production

R. 1

Au jour de l'inspection, les résultats d'analyses microbiologiques issus des prélèvements de la cuve T1000, après traitement de désinfection de ligne de production, n'étaient pas encore détenus par la société Laboratoires ANIOS, alors que l'eau de cette cuve est utilisée pour les dilutions des produits de désinfection et que, de plus, les produits dilués avaient déjà été partiellement réalisés et utilisés pour la désinfection du petit appareillage utilisé sur la ligne de production.

- Réponse partiellement satisfaisante :
 - Noté en ce qui concerne le nouveau plan d'échantillonnage annoncé en réponse ;
 - Non-satisfaisant en ce qui concerne les résultats d'analyses microbiologique objets de la remarque, dans la mesure où la réponse ne comprend pas les résultats de ces analyses microbiologiques correspondant aux prélèvements réalisés le jour de l'inspection. Il s'agit d'un point d'attention important puisque, au jour de l'inspection, l'opération de décontamination avait débuté avec des produits de désinfection déjà dilués avec l'eau provenant de la cuve T1000.

R. 2

Les données du tableau Excel présenté en inspection et comportant les résultats des biocharges réalisées au sein du laboratoire interne de microbiologie, n'identifient pas le technicien qui enregistre son résultat de biocharge, ce qui ne permet pas de garantir la traçabilité des actions des opérateurs du laboratoire interne de microbiologie.

- Réponse acceptable.

R. 3

Il a été constaté que certaines dates de limite d'utilisation dans la feuille Excel (cf. 11) ne sont pas les mêmes pour des lots identiques, il peut y être observé une différence de plusieurs jours, notamment pour les lots B11207S, B12627S et B15707S.

- Réponse acceptable.

1.2. Vérification en lien avec la traçabilité

E. 1

Il a été constaté une erreur dans le stock (cf. 14) entre le numéro de lot enregistré dans le logiciel de gestion du stock et le numéro de lot de produits physique en stock. Ainsi, les produits physiques de numéro de lot B26814S ne sont pas enregistrés dans le stock sous ce numéro B26814S, mais sous le numéro de lot B28214S.

Ce type d'incohérence ne permet pas de garantir la traçabilité des produits susceptibles de faire l'objet d'un rappel dans le cadre de la matériovigilance

(Art. L. 5212-2, R. 5212-1, R. 5212-2 et R.5212-3 du CSP).

- Réponse acceptable.

E. 2 MAJEUR

Il a été constaté lors de l'exercice de traçabilité concernant les produits finis, qu'il y a des différences entre les stocks physiques et informatiques. En outre, le nombre d'unités mis sur le marché n'est pas en adéquation avec le nombre d'unités produites.

Ce type d'incohérence ne permet pas de garantir la traçabilité des produits susceptibles de faire l'objet d'un rappel dans le cadre de la matériovigilance

(Art. L. 5212-2, R. 5212-1, R. 5212-2 et R.5212-3 du CSP).

- Réponse acceptable.

2. CONCLUSION DÉFINITIVE

Suite à l'inspection réalisée le 8 novembre 2019 sur le site de la société « Laboratoires ANIOS » à Sainghin-en-Mélantois (59 Nord) et à l'appréciation des données communiquées par la société au cours de la procédure de contradictoire :

Réponses	Ecart/ Remarque	Ecart/Remarque Majeur/Critique
<i>Satisfaisantes</i>		
<i>Acceptables</i>	R.2, R.3, E.1	E.2
<i>Partiellement satisfaisantes</i>	R.1	
<i>Notées</i>		
<i>Non-satisfaisantes</i>		

Les actions correctives proposées par l'établissement en réponse au rapport préliminaire d'inspection, sont acceptables pour démontrer la maîtrise des activités relatives à la fabrication/mise sur le marché/distribution des dispositifs médicaux, en conformité avec la réglementation applicable, en ce qui concerne les points vérifiés lors de l'inspection du 8 novembre

L'effectivité de la mise en œuvre de l'ensemble des actions correctives pourra être vérifiée au cours d'une prochaine inspection.

Saint-Denis, le 26/03/20

Signé par

Inspecteur de l'Agence nationale de sécurité du
médicament et des produits de santé

Signé par

Inspecteur de l'Agence nationale de sécurité du
médicament et des produits de santé

Signé par

Inspecteur de l'Agence nationale de sécurité du
médicament et des produits de santé