

Direction de l'Inspection
Pôle inspection des produits biologiques 2

Saint-Denis, le -- 7 JUIL. 2017

Personne chargée du dossier :

N/Réf : 17PSL009
V/Réf : SP/SR 002-2017

EFS Normandie
609, chemin de la Bretèque
BP 558
76235 ROUEN

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre du programme d'inspection auquel je fais procéder, inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ont réalisé du lundi 27 février au mercredi 1^{er} mars 2017, une inspection de l'Etablissement Français du Sang Normandie, site de Rouen Bois Guillaume.

Vous trouverez, ci-joint, le rapport final résumé établi à cette occasion.

Les documents émis par mes services vous sont envoyés sous forme de copie, les originaux étant conservés à la Direction de l'inspection.

J'appelle votre attention sur le maintien des écarts AE6 et AE9, portant respectivement sur la formation des personnels à la matériovigilance et sur la déclaration des accidents récurrents de matériovigilance. Des actions doivent être poursuivies afin de corriger ces observations.

Il vous appartient d'assurer la diffusion de cette information au sein de l'établissement au vu de son organisation interne.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pièce-jointe : 1

Copie :

DIRECTION DE L'INSPECTION

Pôle Inspection des produits biologiques 2 (INSBIO2)

Code : Q13P_DOC_139_v03

Télécopie : .

RAPPORT FINAL D'INSPECTION

Nom, adresse et coordonnées du site inspecté	<p align="center">Site de Rouen Bois-Guillaume 609, chemin de la Brétèque 76 235 Rouen EFS Normandie</p>
Activités du site inspecté	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Collecte de sang homologue <input type="checkbox"/> Collecte de sang autologue <input type="checkbox"/> Qualification biologique du don <input checked="" type="checkbox"/> Préparation <input checked="" type="checkbox"/> Contrôle de la Qualité <input type="checkbox"/> Délivrance <input type="checkbox"/> Distribution <input checked="" type="checkbox"/> Autres : immuno-hématologie des receveurs de PSL
Dates de l'inspection	<p>27, 28 février et 1^{er} mars 2017</p>
Inspecteurs	
Résumé des principales étapes de l'inspection	<p>Référence de la mission : 17PSL009 Date de la lettre de mission : 24 février 2017 Envoi du rapport initial d'inspection : 26 avril 2017 Réception des réponses de l'établissement : 19 mai 2017</p>

I. Appréciation par les inspecteurs des réponses de l'opérateur

Écarts	Appréciations	Commentaires
AE1	Réponse satisfaisante	/
AE2	Réponse satisfaisante	/
AE3	Réponse acceptable	L'EFS devra intégrer dans le mode opératoire les délais indiqués à l'article L5212-2 du code de la santé publique et précisés dans le guide européen MEDDEV 2.12/1.
AE4	Réponse satisfaisante	/
AE5	Réponse satisfaisante	/
AE6	Réponse non satisfaisante	L'EFS ne donne pas l'engagement de former ces personnels à la matériovigilance. En conséquence, l'écart est maintenu.
AE7	Réponse satisfaisante	/
AE8	Réponse satisfaisante	/
AE9	Réponse non satisfaisante	L'EFS ne fournit pas d'échéancier. Par ailleurs, les réponses apportées par l'EFS Siège et l'EFS Grand Est ne sont pas cohérentes avec cette réponse. Pour une reportabilité des cas de matériovigilance conforme à l'attendu, la méthodologie suivie à l'EFS doit être harmonisée, de sorte que tout incident grave ou risque d'incident grave de MV soit déclaré immédiatement à l'ANSM conformément aux critères précisés dans le Meddev 2.12/1, qu'il soit récurrent ou non et indépendamment des CAPA susceptibles d'y être associées. Ces modalités de déclarations devront être mises en place dans un délai maximum de 6 mois. En conséquence, l'écart est maintenu.
AE10	Réponse satisfaisante	/
AE11	Réponse satisfaisante	/
AE12	Réponse satisfaisante	/
EM13	Réponse acceptable	L'EFS devra suivre les CAPA selon une périodicité adaptée.
Remarques	Appréciations	Commentaires
AR1	Réponse acceptable	La méthodologie de construction de l'analyse de tendance devra intégrer les années disponibles et se poursuivre sur les années suivantes.
AR2	Réponse satisfaisante	/

II. Conclusion définitive des inspecteurs

Les engagements formels ainsi que les délais proposés relatifs à la correction des observations notifiées lors de l'inspection sont satisfaisants ou acceptables à l'exception des réponses aux écarts AE6 et AE9. Des actions doivent être poursuivies afin de corriger cette observation. La vérification de la mise en œuvre effective de ces actions sera réalisée lors de la prochaine inspection.

Saint-Denis, le 4 juillet 2017

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