

Direction de l'Inspection
Pôle inspection des produits biologiques 2

Saint-Denis, le - 7 JUIL. 2017

N/Réf : 17PSL010
V/Réf : ALC/PIL/DIR/COM/FO/605 version 2

Monsieur
Directeur
EFS Grand Est
10, rue Spielmann
BP 36
67065 STRASBOURG

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre du programme d'inspection auquel je fais procéder, Messieurs inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ont réalisé du lundi 6 au mercredi 8 mars 2017, une inspection de l'EFS Grand Est, site de Strasbourg Spielmann.

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 AE12, AE19 et AE22, portant respectivement sur la déclaration des accidents récurrents de matériovigilance, sur le suivi des actions de mise en conformité et sur la traçabilité des opérations de maintenance. 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 : Monsieur , Personne Responsable de l'EFS

DIRECTION DE L'INSPECTION

Pôle Inspection des produits biologiques 2 (INSBIO2)

Code : Q13P_DOC_139_v03

Télécopie : -

RAPPORT FINAL D'INSPECTION

<p>Nom, adresse et coordonnées du site inspecté</p>	<p>Site de Strasbourg Spielmann 10, rue Spielmann – 67065 Strasbourg EFS GRAND EST (EFS GE)</p>
<p>Activités du site inspecté</p>	<p><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 checked="" type="checkbox"/> Délivrance <input checked="" type="checkbox"/> Distribution <input checked="" type="checkbox"/> Autres : immuno-hématologie des receveurs de PSL, recherche...</p>
<p>Dates de l'inspection</p>	<p>6 au 8 mars 2017</p>
<p>Inspecteurs</p>	
<p>Résumé des principales étapes de l'inspection</p>	<p>Référence de la mission : 17PSL010 Date de la lettre de mission : 24 février 2017 Envoi du rapport initial d'inspection : 26 avril 2017 Réception des réponses de l'établissement : 12 mai 2017</p>

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

Écarts	Appréciations	Commentaires
AE1	Réponse satisfaisante	/
AE2	Réponse satisfaisante	/
AE3	Réponse satisfaisante	/
AE4	Réponse satisfaisante	/
AE5	Réponse satisfaisante	/
AE6	Réponse satisfaisante	/
AE7	Réponse satisfaisante	/
AE8	Réponse satisfaisante	/
AE9	Réponse satisfaisante	/
AE10	Réponse satisfaisante	/
AE11	Réponse acceptable	L'EFS devra établir des spécifications pour l'acceptation des DMU et tracer la conformité des lots de DMU à ces spécifications.
AE12	Réponse non satisfaisante	Les réponses apportées par l'EFS Normandie et l'EFS Siège ne sont pas cohérentes avec la réponse de l'EFS Grand Est. 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.
AE13	Réponse satisfaisante	/
AE14	Réponse satisfaisante	/
AE15	Réponse acceptable	Le délai annoncé du second semestre 2018 pour la mise en place d'une méthode de blocage d'un lot de DMU dans la base nationale Inlog est trop long. La méthode de blocage devra être mise en place au premier trimestre 2018.
AE16	Réponse satisfaisante	/
AE17	Réponse satisfaisante	/
AE18	Réponse acceptable	L'EFS doit s'assurer que la présence de deux formats différents de formulaire est compatible avec la procédure de gestion documentaire. Cette vérification devra être réalisée dans un délai maximum d'un mois.
AE19	Réponse non satisfaisante	Il n'y a pas de mesure de l'efficacité des CAPA. En conséquence, l'écart est maintenu.

AE20	Réponse satisfaisante	/
AE21	Réponse satisfaisante	/
AE22	Réponse non satisfaisante	La réponse fournie se limite à faire état de la traçabilité de la vérification du paramétrage UPP-A1. Aucun engagement n'est proposé pour que les enregistrements de maintenance indiquent désormais précisément les opérations effectuées, quelles que soient ces opérations et les automates concernés.
AE23	Réponse satisfaisante	/
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	/
AR3	Réponse satisfaisante	/
AR4	Réponse satisfaisante	/
AR5	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 AE12, AE19 et AE22. Des actions doivent être poursuivies afin de corriger ces observations. 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