

Direction de l'Inspection
Pôle inspection des produits biologiques 2

Saint-Denis, le – 7 JUL. 2017

N/Réf : 17PSL011
V/Réf : DARQ/FT/PT/CMC/RT/080.17

Etablissement Français du Sang
20 avenue du Stade de France
93218 LA PLAINE SAINT DENIS Cedex

Monsieur le Président,

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 jeudi 9 mars au mardi 14 mars 2017, une inspection au siège de l'Etablissement Français du
Sang à La Plaine Saint-Denis.

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 AE13 et AE20 relatifs respectivement à la déclaration des accidents récurrents de
matéiovigilance et à la formalisation de la décision de ne pas réaliser de contrôle de la qualité des PSL
après la modification du logiciel de pilotage de l'aphérèse,
- de la remarque AR2 relative aux revues périodiques des contrats avec les fournisseurs de dispositifs
médicaux d'aphérèse.

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 Président, 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_v04

Télécopie :

RAPPORT FINAL D'INSPECTION

<p>Nom, adresse et coordonnées du site inspecté</p>	<p style="text-align: center;">SIÈGE SOCIAL 20, avenue du stade de France 93218 LA PLAINE SAINT DENIS Cedex Etablissement Français du Sang</p>
<p>Activités du site inspecté</p>	<p> <input type="checkbox"/> Collecte de sang homologue <input type="checkbox"/> Collecte de sang autologue <input type="checkbox"/> Qualification biologique du don <input type="checkbox"/> Préparation <input type="checkbox"/> Contrôle de la Qualité <input type="checkbox"/> Délivrance <input type="checkbox"/> Distribution <input checked="" type="checkbox"/> Autres : Pilotage et animation des réseaux des activités transfusionnelles et des activités supports </p>
<p>Dates de l'inspection</p>	<p>Les 9 (après-midi), 10 (après-midi), 13 et 14 (matin) mars 2017</p>
<p>Inspecteurs</p>	
<p>Références</p>	<p> Référence de la mission : 17PSL011 Dates de la lettre de mission : 9 et 10 mars 2017 Date d'envoi du rapport préliminaire : 26 avril 2017 Date de réception des réponses de l'EFS : 16 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	La participation aux réunions de réseau peut effectivement contribuer à la formation des personnels de MV. Il faudra définir les modalités qui permettent de garantir le maintien et le développement de leurs compétences.
AE12	Réponse acceptable	L'évolution des missions formalisée en réponse à l'écart AE10 a été notée. L'EFS Siège devra s'assurer que le dispositif d'accueil des nouveaux arrivants prévoit la formation de l'ensemble du personnel.
AE13	Réponse non satisfaisante	L'EFS ne fournit pas d'échéancier. Par ailleurs, les réponses apportées par l'EFS Normandie 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.
AE14	Réponse satisfaisante	/
AE15	Réponse satisfaisante	/
AE16	Réponse acceptable	Bien que cela ne soit pas précisé, il est implicite dans le système qualité de l'EFS, qu'une revue nationale des non conformités liées à la MV est réalisée périodiquement lors des réunions de réseau et qu'un bilan annuel est fait lors de la revue de processus.
AE17	Réponse satisfaisante	/
AE18	Réponse satisfaisante	/
AE19	Réponse satisfaisante	/

Remarques	Appréciations	Commentaires
AE20	Réponse non satisfaisante	Le compte rendu de la réunion du 24 août 2014, établi par la société Haemonetics, ne mentionne pas cette décision. Pour le déploiement des prochaines modifications de tout procédé d'aphérèse, les décisions par rapport à la réalisation des contrôles qualité devront être formalisées et argumentées. En conséquence, l'écart est maintenu.
AE21	Réponse satisfaisante	/
AE22	Réponse satisfaisante	/
AR1	Réponse satisfaisante	/
AR2	Réponse non satisfaisante	Le caractère complémentaire de la réalisation ou non d'une revue de contrat entre les régions n'est ni argumenté ni formalisé. Cette analyse devra être réalisée dans un délai maximum de 3 mois. En conséquence, la remarque est maintenue.
AR3	Réponse satisfaisante	/
AR4	Réponse satisfaisante	/
AR5	Réponse satisfaisante	/
AR6	Réponse notée	/

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 AE13 et AE20 et à la remarque AR2. Des actions doivent être poursuivies afin de corriger ces observations. La vérification de la mise en œuvre effective de ces actions sera réalisée lors des prochaines inspections.

Saint-Denis, le 4 juillet 2017

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