

DIRECTION DE L'INSPECTION

Le 10 mars 2014

Directrice adjointe : Béatrice Guillot-Raimbaud

Tél. : +33 (0) 1 55 87 39 41

Fax : +33 (0) 155 87 39 12

E-mail : beatrice.guillot-raimbaud@ansm.sante.fr

Compte Rendu

Groupe de Travail

Pratiques Industrielles DM / DMDIV du 6 février 2014

Etaient présents :

| | | | |
|------------------|--------------|---------------------------|------|
| Pascale Cousin | SNITEM | Gaëtan Rudant | ANSM |
| Bernard Fleury | Biomerieux | Virginie Di Betta | ANSM |
| François Marchal | Tetramedica | Gérard Berthier | ANSM |
| Agnes Mignot | Vygon | Béatrice Guillot-Raimbaud | ANSM |
| Christian Parry | SIDIV/ Stago | Thierry Sirdey | ANSM |
| | | Thierry Thomas | ANSM |
| | | Xavier Cornil | ANSM |
| | | Stephane Despinis | ANSM |

Didier Gerbaud : excusé

Ordre du jour

1. CR du dernier GT
2. Bilan des inspections DM / DMDIV en 2013
3. Surveillance du marché : rôle de l'inspection dans le secteur des DM / DMDIV
4. Ordonnance de décembre 2013
5. Point sur un constat récurrent lors des dernières inspections DM : la stérilisation

En préambule à la réunion les participants industriels regrettent que le compte rendu de la précédente réunion n'ait pas été diffusé en préalable à la réunion du comité d'interface. L'ANSM confirme que tel doit effectivement être le cas.

Introduction par Gaëtan Rudant

- Suite aux inspections de 2013, il ressort que trop souvent les pratiques industrielles constatées lors des inspections ne sont pas satisfaisantes. Il ne s'agit pas d'une généralité, qui concernerait tous les établissements mais d'une fréquence de ces constats trop élevée.
- Dans le but d'améliorer les pratiques, les représentants des industriels sollicitent une synthèse faite par l'ANSM listant les constats récurrents. Une telle synthèse pourrait être relayée par eux vers leurs adhérents.

L'ANSM indique sa détermination à contribuer à l'amélioration des pratiques au niveau européen. Elle est ainsi active dans la démarche d'inspections conjointes des organismes notifiés au niveau européen qui doit permettre de progresser dans les démarches d'harmonisation des pratiques des différents ON.

2&3 : Bilan des inspections 2013 et Surveillance du marché :

Le bilan des inspections est présenté par l'ANSM (cf. transparents).

L'ANSM souligne qu'une augmentation des MED et DPS est constatée. Elle correspond à la volonté de l'agence de prendre les décisions qu'imposent les constats réalisés au cours des inspections.

L'ANSM souligne l'enjeu de garantir la qualité et la sécurité des produits pour les fabricants qui sous-traitent leur fabrication.

Les représentants des industriels indiquent que les inspecteurs peuvent avoir des constats différents des ONs. L'ANSM indique que le prisme différent entre un audit ON et une inspection ANSM peut en être à l'origine. Néanmoins, lorsque des constats sont probants sur la mauvaise évaluation d'un ON, la Direction de l'inspection le notifie aux autorités compétentes de l'ON concerné.

L'ANSM souligne un point récurrent rencontré lors d'inspections : des défauts de validation de la méthode de stérilisation (notamment OE). En accord avec les représentants des industriels, il est convenu que la direction de l'inspection envoie une synthèse des non conformités relevées sur cette question. Elle fera l'objet d'une analyse par les représentants des industriels dans l'objectif de formuler des propositions d'amélioration des pratiques qui seront présentées lors du prochain groupe de travail.

Les représentants des industriels soulignent que l'accès aux normes harmonisées est payant, pouvant générer des difficultés pour certaines TPE.

Les représentants des industriels suggèrent d'identifier les nouveautés sur le site de l'ANSM et mettre les modifications visibles avec les dates.

Le SNITEM a signé un accord avec OCLAESPS : si produit suspect : prévenir le fabricant

4. Ordonnance Décembre 2013:

L'ANSM présente les récentes dispositions de l'ordonnance de décembre 2013 (cf. transparents joints)

Les représentants des industriels rappellent qu'aucune sanction n'est prévue pour le professionnel de santé qui ne reporte pas les incidents.

Les représentants des industriels insistent sur le caractère opposable des normes harmonisées européennes. L'ANSM rappelle que conformément au CSP (R 5211-18) le fabricant se doit de respecter ses normes. Cela vaut présomption de conformité aux exigences essentielles.

En réponse à la question des industriels l'ANSM précise que la prise de mesures appropriées dans des délais adéquats peut contribuer à ce qu'une injonction ne soit pas prise, même après une lettre préalable à injonction.

Les représentants des industriels appellent de leurs vœux la mise en place rapide du GT communication, en lien notamment avec l'impact de la publication des injonctions.

- Vente sur Internet (Ebay par exemple) de DM: les associations professionnelles se posent la question de la surveillance de ces ventes. L'ANSM prend note.

En conclusion, les participants considèrent important de rédiger à terme des bonnes pratiques industrielles.