



EFS Grand Est

ENTRANT ^{DI}
201705120085

PGF
Courrier arrivé le
12 MAI 2017
Nancy le 9 mai 2017

DI

Direction de l'Inspection
Courrier arrivé le
15 MAI 2017

ANSM
Direction de l'Inspection
Pôle Inspection des Produits biologiques 2
143/147, boulevard Anatole France
93285 SAINT DENIS Cedex

Réf. : V/courrier du 26/04/2017
17PSL010

ANSM / DI / INSBIO
Courrier arrivé le
15 MAI 2017

Monsieur,

Veillez trouver ci-joint nos réponses au rapport d'inspection de l'activité de matériovigilance du site de Strasbourg Spielmann de l'Etablissement Français du Sang Grand Est dans le cadre spécifique de l'aphérèse. L'inspection a été effectuée du 6 au 8 mars 2017.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Directeur de l'EFS Grand Est

PJ : dossier réponse

Copie : Personne Responsable de l'Etablissement Français du Sang



EFS Grand Est

ENGAGEMENT DE L'EFS GRAND EST SUITE A L'INSPECTION DE L'ACTIVITE DE MATERIOVIGILANCE DU SITE DE STRASBOURG SPIELMANN DU 6 AU 8 MARS 2017

Chapitre Système de management de la qualité (page 6/14)

AE1 : Il existe des groupes de travail sur une analyse préliminaire de risques (APR) nationale par activité, vigilances et matériovigilance comprises. L'EFS Grand Est a démarré une APR Vigilances qui a été présentée aux inspecteurs. Cette dernière est en cours de finalisation et de validation.

Echéance : 30/06/2017.

AR1 : Dans la revue de processus matériovigilance de 2016, l'analyse est déclinée par type de prélèvements (sang total et aphérèse). On peut effectivement y ajouter le moment de survenue de l'incident avec les catégories avant, en cours ou après utilisation. L'analyse de tendance des signaux sur plusieurs années était faite jusqu'au 31/12/2015. Suite à la fusion des régions au 01/01/2016, l'EFS Grand Est pourra réaliser cette analyse de tendance des signaux après 2 années pleines.

Echéance : prochaine revue de processus, 1^{er} trimestre 2018.

AE2 : Nous confirmons qu'il n'y a pas eu de remontée de non-conformité du processus matériovigilance en 2016. Une vigilance toute particulière est faite sur la déclaration des non-conformités régionales dans l'outil Swan pour les vigilances. Délai immédiat avec une déclaration concernant une non-conformité de matériovigilance faite le 28/04/2017 : EFS-17-06402.

AE3 : Nous allons définir les délais maximum de signalement des incidents de matériovigilance dans la procédure régionale ALC/PIL/SUR/VIG/MTV/PR/600 par rapport aux délais définis dans le Guide européen MEDDEV 2.12/1 « *Guidelines on a Medical Devices Vigilance System* ».

Echéance : 31/05/2017.

Nous suivons ces délais de signalement dans un indicateur (requête SWAN matériovigilance possible depuis le 02/05/2017). En cas de dépassement de délai, nous avons prévu de rédiger une non-conformité interne régionale. Délai immédiat.

Chapitre Personnel (page 6/14)

AE4 : Nous allons reprendre les fiches de fonction du personnel de matériovigilance sous le format Grand Est pour prendre en compte la nouvelle organisation EFS Grand Est.

Echéance : 30/06/2017.

AE5 : Nous allons inscrire dans la fiche de fonction du Correspondant Régional de Matéiovigilance (CRM) ses responsabilités (évalue et décide de la reportabilité des évènements signalés, déclare les signalements à l'ANSM, sensibilise et forme le personnel). Nous allons harmoniser les fiches de fonctions du CRM et de son remplaçant.

Echéance : 30/06/2017.

Nous allons revoir les critères d'habilitation pour ces fonctions.

Echéance : 30/09/2017.

AE6 : Les modalités de la formation initiale attendue et la formation continue pour le personnel de matéiovigilance seront définies (ajouter ces modalités dans la procédure régionale ALC/PIL/SUR/VIG/MTV/PR/600).

Echéance : 30/09/2017.

AE7 : La procédure de matéiovigilance (ALC/PIL/SUR/VIG/MTV/PR/600) décrit les modalités de signalements d'un incident. Cette dernière est diffusée pour application dans notre système documentaire à toutes les personnes pouvant détecter une anomalie de matéiovigilance.

Une formation à la matéiovigilance sera intégrée dans la formation du nouvel arrivant pour toute personne pouvant détecter une anomalie liée à la matéiovigilance en y intégrant notamment les modalités et les délais de signalement des incidents de matéiovigilance.

Echéance : décembre 2017.

Nous allons intégrer dans les réunions de service détectant des anomalies de matéiovigilance, un point spécifique matéiovigilance a minima une fois par an afin de maintenir la sensibilisation des personnes à la matéiovigilance en y intégrant les éventuels points sensibles ou demandes de vigilance renforcée.

Echéance : septembre 2017.

AE8 : Une formation au risque biologique par le service HSE sera faite aux assistantes de matéiovigilance.

Echéance : 30/09/2017.

Chapitre Achats (page 7/14)

AE9 : Une procédure décrivant le circuit de levée de quarantaine sera rédigée.

Echéance : 30/09/2017.

AE10 : En cas de non-respect du mode opératoire ALC/PIL/SUR/CQP/MO/020 décrivant la validation à réception d'un DMU, une fiche de non-conformité SWAN EFS sera rédigée afin de rechercher les causes de cette anomalie. Le mode opératoire sera remis à jour pour y intégrer cette disposition.

Echéance : 30/06/2017.

Activité de Préparation (page 8/14)

AR2 : Lorsque l'anomalie de DMU ou de DM présente une nécessité d'action curative et/ou corrective, celle-ci fait l'objet, en plus de la saisie informatique dans le logiciel medicotechnique, d'une fiche de déclaration de matéiovigilance selon la procédure régionale en vigueur. L'outil national de déclaration de matéiovigilance « SWAN Matéiovigilance » est déployé au niveau régional depuis le 2 mai 2017. La remontée nationale est devenue exhaustive et systématique à compter de cette date.

Activité de Contrôle de qualité (page 8/14)

AE11 : La conformité de l'étiquetage n'est effectivement pas tracée même si elle est effective. Le mode opératoire ALC/PIL/SUR/CQP/MO/020 sera revu en conséquence ainsi que la traçabilité exhaustive des items vérifiés.
Echéance : 30/06/2017.

Activité de Matéiovigilance (page 8/14)

AE12 : La déclaration est systématique au-delà de la criticité 250, même si une CERFA existe déjà pour ce problème. Ce point a été discuté au moment du comité national de matéiovigilance du 18/04/2017 avec l'ANSM présente également de la direction de la surveillance, et de la direction des Dispositifs Médicaux Thérapeutiques et des Cosmétiques. Pour un même problème, plusieurs CERFA seront faites par les différentes régions. Dans le cas où un problème se réitère avec mise en place d'une CAPA par le fournisseur et précision d'un numéro de lot leader si :

- numéro de lot < numéro de lot leader, la CERFA ne sera pas rédigée,
- numéro de lot > numéro de lot leader, la CERFA sera rédigée.

Il y a déclaration d'une nouvelle CERFA s'il s'agit d'un fait nouveau avec une circonstance de découverte différente, une nouvelle cause de survenue de l'anomalie.
Délai immédiat.

AR3 : La remarque concerne l'EFS Normandie.

AR4 : La criticité est toujours évaluée, quel que soit l'incident. Une nouvelle grille d'évaluation de la criticité est en cours de travail au niveau national afin de standardiser cette dernière. En attendant, en cas de criticité égale à 250 à l'EFS Grand Est, les critères de reportabilité des incidents de matéiovigilance à l'ANSM seront ceux définis au verso de la fiche CERFA n°10246*05.
Délai immédiat.

AR5 : Ce point est en attente de travail de la procédure cadre nationale.
Echéance : fin 2017.

AE13 : Lorsqu'une sérologie apparaît positive ou indéterminée, le DMU n'est pas envoyé au fournisseur pour expertise. Nous allons définir dans le mode opératoire ALC/PIL/SUR/VIG/MTV/MO/600 la conduite à tenir en cas de découverte d'une sérologie positive ou indéterminée.
Echéance : 30/06/2017.

AE14 : L'ensemble des documents régionaux de matéiovigilance seront revus pour employer de façon cohérente les termes DMU et DM.
Echéance : 30/09/2017.

AE15 : Depuis le dernier comité national de matéiovigilance du 18/04/2017, une réflexion est en cours sur la méthode de blocage d'un lot dans la base nationale donneur Inlog.
Echéance : 2ème semestre 2018.
Actuellement, le blocage informatique est réalisé dans le logiciel SAP par le service achats/approvisionnements. Ce point sera précisé dans la procédure matéiovigilance à l'EFS Grand Est ALC/PIL/SUR/VIG/MTV/PR/600.
Echéance : 30/06/2017.

AE16 : Le mode opératoire de gestion d'un DMU réceptionné en matériovigilance à l'EFS Grand Est ALC/PIL/SUR/VIG/MTV/MO/601 et la procédure matériovigilance à l'EFS Grand Est ALC/PIL/SUR/VIG/MTV/PR/600 seront modifiés pour définir les dispositions à prendre par l'EFS Grand Est suite à un signalement d'incident de matériovigilance.
Echéance : 30/06/2017.

AE17 : Le module SWAN matériovigilance est mis en place depuis le 02/05/2017, donc le siège a accès à l'ensemble des signalements de matériovigilance de toutes les régions. La procédure régionale de matériovigilance sera remise à jour en indiquant ce nouveau système de remontée des signalements de matériovigilance.
Echéance : 30/09/2017.

AE18 : Il existe 2 formulaires Grand Est dans notre système documentaire pour le signalement d'incident de matériovigilance : ALC/PIL/SUR/VIG/MTV/FO/600 version 2 au format Excel avec un pied de page Excel (spécifique à l'activité prélèvement) et ALC/PIL/SUR/VIG/MTV/FO/601 version 2 au format Word avec un pied de page avec cartouche Word (pour les autres activités). Ceci ne constitue pas un écart.
Un rappel sur l'utilisation du formulaire en prélèvement est en cours pour l'ensemble des responsables de prélèvements afin de re-sensibiliser les équipes.
Echéance septembre 2017.

Etude de Cas (page 10/14)

AE19 : Il existe dans le tableau de suivi des signalements de matériovigilance une colonne CAPA dans laquelle sont inscrites les actions prises par les fournisseurs ainsi que les lots leaders.
Délai immédiat.

AE20 : En 2014, la traçabilité des incidents de matériovigilance était gérée différemment par les deux anciennes régions Alsace et Lorraine-Champagne. Depuis le 01/01/2016 (au regroupement Grand Est), les incidents de matériovigilance sont gérés avec le système GSI de l'ancien EFS Lorraine-Champagne qui permet de tracer systématiquement la criticité des cas et les dates de signalements au fournisseur.
Délai immédiat.

L'ensemble des investigations conduites sont classées dans le dossier papier des signalements de matériovigilance. Avec « SWAN matériovigilance » depuis le 02/05/2017, l'ensemble des documents est aussi tracé en pièce jointe de la déclaration de matériovigilance SWAN.

Délai immédiat.

Des relances au fournisseur sont mises en place tous les 2 mois, afin de ne pas avoir des délais de réponse trop élevés. Délai immédiat.

Le mode opératoire correspondant sera remis à jour.

Echéance : 30/06/2017.

Protocole UPP utilisé par les séparateurs et DMU d'Haemonetics pour les aphérèses combinées plasma-plaquettes (page 11/14)

AE21 : L'attestation de formation du personnel de prélèvement n'a pas été fournie par Haemonetics. Une nouvelle formation a été demandée au fournisseur (cf. réponse AE23).

Echéance : réalisée.

En effet il y a un défaut de traçabilité du contrôle de qualité à l'issue du reparamétrage du 30 septembre 2014. Une non-conformité a été rédigée pour l'absence d'enregistrement de contrôle

de qualité des premiers PSL après le 30 septembre 2014. Cependant le contrôle suivant a été réalisé au cours de l'année 2015. La dernière révision annuelle de l'ensemble des machines MCS+, avec qualification des produits, a été faite entre mai 2016 et janvier 2017.

AE22: La vérification des paramètres UPP A.1 a été réalisée selon SOP2006-A les 21 et 22/04/2017. Le rapport de vérification fourni a été enregistré pour chaque machine.

AE23: Une nouvelle formation du personnel de prélèvement a été réalisée par Haemonetics les 21 et 22/04/2017 sur la procédure d'arrêt manuel UPP A1. Le document de formation a été fourni à l'EFS Grand Est ainsi que l'attestation de présence des personnels formés.

Directeur de l'EFS Grand Est