MIS À JOUR LE 25/05/2021

Synthèses des campagnes d'inspection

Un rapport est établi au vu des écarts et/ou remarques observés au cours de l'inspection.

Le rapport d'inspection

Le rapport d'inspection ne contient que les points évoqués lors de l'inspection.
Il doit fournir :

- des éléments complets et structurés permettant de s'assurer de la conformité de l'activité, des opérations réalisées et des produits, aux référentiels applicables du domaine (par exemple, bonnes pratiques de fabrication des médicaments),
- des éléments de traçabilité pour s'assurer du suivi des inspections voire des diverses actions de l'Agence menées auprès d'un même opérateur (notamment l'éventuelle réitération d'un écart déjà signalé lors d'une précédente inspection),
- des éléments cohérents pour que tout lecteur, en dehors du contexte général de la mission, puisse apprécier si les moyens mis en œuvre permettent d'obtenir la qualité requise et d'appréhender leur impact potentiel sur la santé publique.

Le rapport d'inspection fait état des écarts constatés, ceux-ci peuvent être qualifiés de :

- **critiques** : lorsqu'ils sont de nature à provoquer ou pouvant entraîner un risque important de fabriquer un produit nocif pour le patient traité.
- **majeurs** : lorsqu'ils sont susceptibles, par exemple, d'entraîner la production d'un produit non conforme à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou aux référentiels en vigueur.

Le rapport : un élément clef du processus d'inspection

Les éléments contenus dans le rapport ont pour but :

- de conserver la mémoire de tous les éléments révélés au cours de l'inspection,
- d'alimenter le retour d'expériences,
- mais aussi de faciliter et d'orienter les préparations d'inspections ultérieures.

Les rapports d'inspection doivent permettre à l'Agence de prendre des décisions adaptées et motivées. Ils sont établis sous la forme contradictoire.

Ce processus contradictoire est réalisé par l'envoi d'un rapport préliminaire à l'opérateur qui dispose d'un délai (le plus souvent 15 jours – sans pouvoir y être inférieur) pour faire part de ses éléments de réponse aux constats et des dispositions qu'il entend prendre pour y remédier.

Au vu de ces éléments, un rapport définitif est établi qui permet de conclure à la conformité des pratiques aux référentiels en vigueur.

Télécharger le bilan - Nouveau format de rapport d'inspection (19/06/2017)

SOMMAIRE

Synthèses d'inspection : Bonnes pratiques

Synthèses d'inspection des établissements pharmaceutiques, exploitants, distributeurs, etc...

Synthèses d'inspection des dispositifs médicaux

Synthèses d'inspection des médicaments

Synthèses d'inspection des produits biologiques