MIS À JOUR LE 31/01/2025

Accréditation de la Direction de l’inspection de l’ANSM par le Cofrac

La Direction de l’inspection de l’ANSM est accréditée par le Cofrac (accréditation N° 3-1094) depuis juillet 2014 selon le référentiel ISO/CEI 17020. Cette accréditation constitue une reconnaissance de la qualité des activités d’inspection de l’ANSM, de leur conformité à la déontologie et aux règles internationales d’impartialité, d’indépendance et de compétence.

L'accréditation par le Cofrac vise à faire reconnaître, par une structure d’audit externe reconnue, que la Direction de l’inspection travaille de façon structurée et qu'elle exerce son activité selon une déontologie et des règles de l'art internationalement acceptées (impartialité, indépendance, compétence).

Elle participe également au renforcement de la confiance que les différentes parties intéressées (État, opérateurs, parties prenantes) peuvent placer dans les capacités de l’ANSM à :

- S’appuyer sur des compétences d’inspection reconnues avec le haut niveau de fiabilité requis, vérifié et contrôlé régulièrement via l’accréditation ;
- Maintenir ses compétences techniques.

A ce jour, les domaines d’inspections couverts par l’accréditation sont les suivants :

- Inspections réalisées dans le cadre de la surveillance du marché des Dispositifs Médicaux (DM, dont dispositifs *in-vitro* DM-DIV) ;
- Inspections des établissements réalisant les activités de fabrication, d'importation ou de distribution des matières premières à usage pharmaceutique ;
- Inspections des établissements pharmaceutiques réalisant les activités de fabrication, d'importation de distribution et exploitation de médicaments à usage humain autres que les médicaments biologiques ;
- Inspections des établissements pharmaceutiques réalisant les activités de fabrication, d'importation, de distribution et exploitation de médicaments biologiques ;
- Inspections des essais cliniques réalisés dans le cadre de recherches biomédicales ;
- Inspections des processus liés au système de pharmacovigilance ;
- Inspections des processus liés au système de matériovigilance ;
- Inspections réalisées dans le cadre de la surveillance des opérations autorisées à des personnes titulaires dans les établissements pour des activités sur des micro-organismes ou toxines (MOT) ;
- Inspections des établissements de transfusion sanguine ;
- Inspections des lactariums ;
- Inspections des établissements réalisant les activités de préparation, conservation, distribution, importation ou exportation relatives aux tissus, à leurs dérivés, aux cellules et aux préparations de thérapie cellulaire.

Les types et objets des inspections et les référentiels techniques (réglementaires et normatifs) opposables dans le cadre de la portée d’accréditation sont identifiés sur l’attestation d’accréditation disponible sur le site du Cofrac

La politique de la Direction de l’inspection est d’émettre des rapports d’inspection avec le logo Cofrac dans les domaines couverts par l’accréditation. La reproduction de la marque et la référence à l’accréditation de l’ANSM par les opérateurs n’est pas autorisée.

Dans le cadre de son accréditation, sur demande écrite, un descriptif du processus de traitement des réclamations est mis à disposition par la Direction de l'inspection.

L'ANSM rappelle qu’elle peut être amenée à communiquer des documents administratifs en réponse aux demandes effectuées au titre de l'accès aux documents administratifs, aux archives publiques et à la réutilisation des informations publiques (demandes "CADA") conformément à l’article L. 311-1 du code des relations entre le public et l’administration (CRPA). Il en va de même pour la communication des documents administratifs lors d’audit (internes ou externes) comme l’audit Cofrac.

Ce droit d’accès aux documents administratifs s’exerce dans le respect des droits légalement protégés tels que le secret médical, les secrets industriels et commerciaux ou le respect de la vie privée. Pour cette raison, certaines données des documents communiqués sont occultées ou ont fait l’objet d’une anonymisation.