afssaps

Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Saint-Denis, le 16 AOUT 2011

Direction de l'Inspection et des Etablissements
Département Inspection en contrôle du marché
Unité Inspection des Dispositifs Médicaux
Personne chargée du dossier : Stéphane DESPINIS
Téléphone +33 (0)1 55 87 40 59
Télécopie +33 (0)1 55 87 40 52

Monsieur Hery Lanto RAKOTOARISOA
Administrateur Général
LABO OCEAN INDIEN SA
Lot IA 93 Antalamohitra Ambohibao
105 ANTANANARIVO
MADAGASCAR

Réf. à rappeler LdTC3-LABOOISA-180511-11DM410

Code : DIE/INS/001 – LT03 / v.04

Recommandé avec accusé de réception

Monsieur,

Monsieur Stéphane DESPINIS et Madame Joséphine ORIOL, inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ont réalisé les 18 et 19 mai 2011, une inspection dans l'établissement « LABO Océan Indien SA » situé lot IA 93 Antalamohitra Ambohibao à Antananarivo (MADAGASCAR), dont vous êtes l'administrateur général.

Suite à votre dossier de réponse, reçu le 12 août 2011 par courrier électronique, au rapport d'inspection préliminaire que je vous ai transmis le 30 juin 2011, vous trouverez ci-joint le rapport final établi à cette occasion.

Les documents émis par mes services vous sont envoyés sous forme de copies, les originaux étant conservés à la Direction de l'inspection et des établissements.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Directeur de l'Inspection
et des Établissements

Marc STOLTZ

Pièce-jointe : 1

afssaps

Direction de l'inspection
et des établissements

Département Inspection en Contrôle du Marché
Unité Inspection des Dispositifs Médicaux
Télécopie : 00 33 (0)1 55 87 40 52
Code : DIE/INS/001-FT v.01
N./Réf.: C3-LABO OI SA-180511-11DM409

RAPPORT FINAL D'INSPECTION RESUME

OBJET	**Campagne d'inspection sur les prothèses dentaires**
Domaine	Dispositifs médicaux sur mesure
Sous-domaine	Sous-traitant
Exploitant et site inspecté	**LABO Océan Indien S.A.** **Lot IA 93 Antalamohitra Ambohibao – 105 ANTANANARIVO (MADAGASCAR)** Tél: +261 20 22 453 08 Fax: +261 20 22 453 34
Référence de l'inspection :	MISSION-LABO OI SA-180511-11DM163
Thématique de l'inspection	**Prothèses dentaires**
Référentiels	Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux modifiée par la Directive 2007/47/CE du Parlement européen.
Nom des inspecteurs	Stéphane DESPINIS stephane.despinis@afssaps.sante.fr Téléphone : +33(0)1 55 87 40 59 Joséphine ORIOL josephine.oriol@afssaps.sante.fr Téléphone : +33(0)1 55 87 40 60
Nom de l'accompagnatrice	Nicole MAHAVANY Chef de Service de l'Inspection – Agence du Médicament de Madagascar B.P. 8145 – Tsaralalàna – 101 ANTANANARIVO (MADAGASCAR) nicole.agmed@blueline.mg Téléphone: +261 20 22 365 22 – Fax: +261 20 22 239 73
Dates de l'inspection	18 et 19 mai 2011
Date d'envoi du rapport préliminaire d'inspection	30 juin 2011
Date de réception des réponses de l'établissement au rapport préliminaire d'inspection	12 août 2011 (par courrier électronique)
Inspection programmée	☒ Oui ☐ Non INOPINEE ☐ Oui ☒ Non
Inspection sur saisine	☐ Oui ☒ Non Préciser le donneur d'ordre (Afssaps, OMS, OCDE, EMA, DEQM...)

1. APPRECIATION DES REPONSES DE L'ETABLISSEMENT PAR LES INSPECTEURS

La liste ci-après reprend les écarts et les remarques figurant dans le rapport préliminaire d'inspection, suivis de l'avis des inspecteurs sur la pertinence de la réponse apportée par le responsable de la société.

*Le terme "**satisfaisant**" signifie que la réponse transmise apporte la preuve de la mise en œuvre de la mesure corrective et que l'écart et/ou la remarque est levé(e) sans restriction.*

*Le terme "**acceptable**" signifie que la réponse convient sur le principe, mais qu'en l'absence de preuve transmise, la mise en œuvre de l'action corrective sera vérifiée lors d'une prochaine inspection.*

*Le terme "**maintenu**" signifie que les mesures correctives proposées ne sont pas adaptées pour apporter une solution aux constatations effectuées.*

*Le caractère **non satisfaisant** de la réponse est expliqué pour chaque écart ou remarque maintenu(e).*

L'appréciation des réponses de l'établissement est précédée du signe « ➔ ».

	LISTE DES CONSTATS ISSUS DE L'INSPECTION	N° d'EA ou de PP
1	La documentation qualité est gérée à la fois par un système papier et un système informatique. Les durées d'archivage sont définies dans une procédure. Il serait souhaitable que les durées d'archivage informatique (5 ans) et papier (durées variables pouvant être inférieures à 5 ans) soient harmonisées (point 4 de l'annexe VIII de la Directive 93/42/CEE). **➔ Réponse acceptable**	EA 1
2	Lorsqu'un nouveau lot de matière première est commandé et entre en stock, celui-ci existe physiquement, mais n'est pas enregistré au départ dans la base de gestion des matières premières utilisées en production. Le nouveau lot de matière première ne sera enregistré que lors du changement de lot en production. Cela ne permet pas d'exclure l'utilisation d'une matière première non conforme qui aurait fait l'objet d'un rappel, mais non encore identifiée (points 1, 7.1 et 7.2 de l'annexe I de la Directive 93/42/CEE). **➔ Réponse acceptable**	EA2
3	Le LABO Océan Indien dispose des spécifications de toutes les matières premières utilisées. Il serait souhaitable, pour un nouveau lot de matière première, de disposer de son bulletin d'analyse émanant du fournisseur, afin de pouvoir vérifier sa concordance avec les spécifications revendiquées (points 1, 7.1 et 7.2 de l'annexe I de la Directive 93/42/CEE). **➔ Réponse acceptable**	EA3
4	Concernant le secteur implantologie, dont l'activité débute, la traçabilité des implants n'est pas toujours connue lorsque les matières premières sont fournies directement par les dentistes, contrairement au cas où le LABO Océan Indien se les procure directement. Quelque soit le moyen d'approvisionnement, l'identification et la traçabilité de ces implants doivent être connues et la documentation afférente conservée pendant 15 ans (point 4 de l'annexe VIII de la Directive 93/42/CEE). **➔ Réponse acceptable**	EA4
5	La formation professionnelle à l'art dentaire initiale et continue est organisée en interne. Des évaluations sont organisées systématiquement et gérées par le service des ressources humaines. Il serait souhaitable de définir des critères d'évaluation objectifs afin d'éviter des ambiguïtés entre les appréciations des formateurs et ce qui est enregistré au niveau des ressources humaines, qui peut parfois être contradictoire. **➔ Réponse acceptable**	PP1
6	Certaines matières premières, comme par exemple le Titane du fournisseur AMANN, sont conditionnées dans des boîtes avec des étiquetages disparates, tels que les numéros de lots écrits à la main et d'autres imprimés, pour un même fournisseur. Ceci ne permet pas d'exclure une origine illicite de ces matières. De plus, quelques matières premières périmées (pour lesquelles il a été déclaré qu'elles n'étaient plus utilisées en production) étaient en stock lors de l'inspection. Il conviendra de vérifier la validité de l'ensemble des matières premières en stock. **➔ Réponse acceptable**	PP2
7	Un avenant au contrat de sous-traitance conclu entre LABOCAST PARIS et LABO Océan Indien a été signé en septembre 2010. Cet avenant décrit une obligation de stockage pendant 5 ans pour le LABO Océan Indien des documents suivants : bons de commande LABOCAST, fiches de traçabilité, fiches de contrôle final et libération et les déclarations de conformité. Cependant l'établissement des déclarations de conformité incombe à LABOCAST, responsable de la mise sur le marché, ou à ses représentants à Madagascar. De plus, il n'est pas prévu de mentions relatives à la traçabilité des implants, ni au circuit des informations en cas de problème de rappel de produits. **➔ Réponse acceptable. Il est bien noté que la révision du contrat est en cours.**	PP3
8	Lors de l'enregistrement d'une réclamation, l'analyse du problème donne lieu à la rédaction d'un formulaire d'action corrective. Cependant, il a pu être constaté qu'au niveau documentaire, il n'est pas toujours possible de faire la corrélation entre les deux dossiers, ce qui peut constituer une perte d'information. **➔ Réponse acceptable**	PP4

2. CONCLUSION DU RAPPORT APRES REPONSE DE L'ETABLISSEMENT

AFSSAPS - DIE	**Risques constatés** - Aucun écart critique ou majeur n'a été relevé lors de cette inspection. - Il n'apparaît pas de risque de santé publique particulier au jour de l'inspection pour l'activité de fabrication de prothèses dentaires pour le LABO Océan Indien.
	L'inspection des 18 et 19 mai 2011 a été réalisée dans le cadre d'une campagne d'inspections sur les conditions de mise sur le marché des prothèses dentaires. Les inspecteurs ont examiné l'ensemble des activités de production et de contrôle, de stockage, ainsi que la documentation technique afférente aux prothèses dentaires du LABO Océan Indien. L'inspection a mis en évidence que le niveau de maîtrise par l'opérateur n'a pas fait apparaître de risque pour la santé publique. Il ressort de cette inspection que des réponses acceptables ont été fournies à l'ensemble des écarts et pistes de progrès notifiés dans le rapport préliminaire d'inspection.

Date : 12 août 2011

Signature des inspecteurs :

Stéphane DESPINIS	**Joséphine ORIOL**
Inspecteur de l'AFSSAPS	**Inspecteur de l'AFSSAPS**