

Swiss Stem Cells Bank SA
Dr. Veronica Albertini
Scientific Director
Via ai Söi 24
6807 Taverne

Berne, le 21 novembre 2013

Confirmation du rendez-vous fixé pour l'inspection de votre secteur «transplants», n° de réf.: 2013-133, OFSP n° de réf.: IS2013-nTxZ101-N0-V00 et IS2013-nTxZ102-N0-V00

Madame,

Par la présente, nous vous confirmons le rendez-vous fixé, comme convenu par e-mail / lors de notre conversation téléphonique avec vous. L'inspection de routine aura lieu sur votre secteur d'activités disposant d'une autorisation de l'OFSP. L'inspection aura lieu comme suit:

Date: Mercredi, 22 janvier 2014
Début: 08h30
Lieu: Swiss Stem Cells Bank SA, Taverne
Membres de l'équipe
en charge de l'inspection: Dr Martin Burgener
Entretien final: vers 17h00

Afin que l'inspection puisse se dérouler et se terminer dans les meilleures conditions, nous sollicitons votre entière collaboration ainsi que la prompte mise à disposition des documents requis. Nous vous prions d'en informer tous les personnes participées, afin qu'elles puissent être présentes lors de l'inspection, au moins partiellement.

L'inspection portera essentiellement sur les points suivants:

- Modifications apportées aux bâtiments, au personnel et à l'organisation depuis la dernière inspection
- Mise en œuvre des mesures correctives décidées suite à la dernière inspection
- Organisation générale et collaboration avec des services ou établissements externes
- Système d'assurance de la qualité (documentation, procédures de travail, structure et formations du personnel, gestion des problèmes, gestion du changement)
- Contrats et informations avec les parents
- Locaux et appareils (y c. maintenance et calibrage des appareils, nettoyage)
- Stockage
- Traçabilité et biovigilance
- Système informatique, y c. validation
- Préparation

- Méthode analytique

Pour nous permettre de préparer cette inspection, nous vous saurions gré de bien vouloir nous faire parvenir d'ici au **8 janvier 2014** une copie des documents suivants:

- Description de l'établissement (ou manuel d'assurance-qualité équivalent)
- Liste des SOP
- Organigramme actuel
- Une liste des changements majeurs depuis la dernière inspection

L'inspection est un contrôle par échantillonnage et dépend de vos informations et renseignements communiqués. Le maintien ou l'octroi de l'autorisation dépend du résultat de l'inspection, et de la mise en oeuvre du plan d'action établi pour remédier aux déviations. La loi impose à l'équipe des inspecteurs le secret lié à l'exécution leur fonction publique. Elle autorise, sans préavis, l'équipe des inspecteurs d'accéder à tous locaux, personnes ou documents, d'emmener des copies et des prises de vues ou des échantillons.

Nous attirons enfin votre attention sur le fait que Swissmedic effectuera cette inspection sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique.

Nous nous tenons bien entendu à votre entière disposition pour toute question.

Veillez recevoir, Madame, nos salutations distinguées.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Services d'inspection
Assistante



Thérèse Schumacher

Copie pour information à:

- Office fédéral de la santé publique (OFSP)