

Services d'inspection
Hallerstrasse 7
3000 Berne 9
tel. 031 322 03 30
fax 031 322 04 19

Rapport d'inspection

Nom de l'établissement : SSCB Swiss Stem Cells Bank SA

Date de l'inspection : 19 décembre 2006

Copie à:
Mme Barbara Schärer, lic. phil. nat., Office fédéral de la santé publique

A. Informations générales

A.1 Informations sur l'inspection

Adresse de l'entreprise	SSCB Swiss Stem Cells Bank SA Via Tesserete 48 6900 Lugano
Autorisation	Autorisation de l'OFSP du 8 décembre 2005 pour l'importation et l'exportation de sang de cordon ombilical de l'Italie et de la France.
Date de l'inspection	19 décembre 2006
Inspecteurs de Swissmedic	Dr Christian Schärer Dr Julia Djonova
Participants côté entreprise	Dr PhD Gianni Soldati responsable scientifique de SSCB Dr Mauro Gola responsable responsable qualité, FAMH chimie clinique Dr PhD Silvana Bardelli Directrice du laboratoire Lic. jur. Kario Bernasconi Consultant législatif Lic. oec. Fabio Rezzonico Membre CdA Lic. jur. Patrizia Franconi Directrice
Autres personnes ayant participé à l'inspection	Aucune
Raison de l'inspection	Inspection dans le cadre de la demande d'autorisation pour importation/exportation des transplants (Sang du cordon ombilical) dans le but de vérification de l'accomplissement des écarts constatés lors de la première inspection, ainsi que les conditions des locaux prévus pour la conservation ainsi que pour la préparation des transplants pour conservation.
Domaines inspectés	Organisation générale, locaux, appareils, traçabilité, documentation sur la sécurité du transplant (infections, transport etc.) ; stockage, vigilance
Dernière inspection	22 août 2005 (inspection ref. no. 05-032)
Bases légales	Arrêté fédéral du 22.3.1996 sur le contrôle des transplants Ordonnance du 26.6.1996 sur le contrôle des transplants