

**INJONCTION N°16OTC052-INJ**

**portant sur l'unité de thérapie cellulaire des « HÔPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG »  
située à Strasbourg (Bas-Rhin), Hôpital de Hautepierre, 1 avenue Molière**

**Prise en application des articles L.5311-1, L.5312-4-3, L.5313-1 du Code de la Santé Publique**

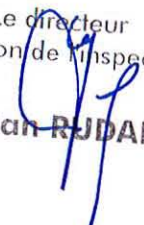
L'inspection de l'unité de thérapie cellulaire, appartenant aux « HÔPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG », située à Strasbourg (Bas-Rhin), Hôpital de Hautepierre, 1 avenue Molière, réalisée les 14, 15 et 16 novembre 2016 par l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés dans une lettre préalable à injonction en date du 13 décembre 2016. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- a) absence d'enregistrement en temps réel des formations, et de leurs évaluations, suivies par le personnel impliqué dans la réalisation des activités de l'unité de thérapie cellulaire.
- b) absence d'analyse de risque en rapport avec la nature des activités réalisées dans les zones classées permettant de définir la fréquence de surveillance particulière.
- c) mise en œuvre de procédés de thérapie cellulaire sans autorisations préalables.
- d) déficit de ressources pérennes visant à garantir le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité de l'unité de thérapie cellulaire.

**Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et de la réponse des « HÔPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG » en date du 4 janvier 2017, complétée les 6, 13 janvier et 15 février 2017 d'autre part, l'ANSM enjoint les « HÔPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG » de :**

- a) procéder, **sous 3 mois**, à l'enregistrement des formations et des évaluations associées de l'ensemble du personnel impliqué dans la réalisation des activités exercées par l'unité de thérapie cellulaire.
- b) procéder, **sous 3 mois**, à une analyse de risque en rapport avec la nature des activités réalisées dans les zones classées permettant de définir une fréquence de surveillance particulière.
- c) déposer, **avant le 30 juin 2017**, auprès de l'ANSM, les demandes d'autorisations pour les procédés/produits concernés.
- d) allouer, **sous 6 mois**, les ressources nécessaires et pérennes au système de gestion de la qualité de l'unité de thérapie cellulaire afin de garantir son bon fonctionnement.

Fait à Saint-Denis, le **17 FEV. 2017**

Le directeur  
Direction de l'inspection  
  
**Gaëtan RJDANT**