

**portant sur l'unité de thérapie cellulaire du « CENTRE HOSPITALIER UNIVERSTAIRE DE NICE »  
située à Nice (06000), Hôpital Pasteur – Bâtiment H et J, 30 avenue de la Voie Romaine**

**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 au « CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NICE » située à Nice (06000), Hôpital Pasteur – Bâtiment H et J, 30 avenue de la Voie Romaine, réalisée les 7, 8 et 9 février 2017 par des inspecteurs de 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 24 mars 2017. 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) Carences dans le système de management de la qualité en raison d'un manque de moyens ;
- b) Insuffisances des contrôles environnementaux effectués au sein de la zone à atmosphère contrôlée ;
- c) Insuffisances de la gestion du local de cryoconservation ;
- d) Absence de convention établie avec le service technique du « CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NICE » en charge de la gestion de la centrale de traitement d'air ;
- e) Insuffisances du contrôle microbiologique des produits 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 du « CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NICE » en date du 7 avril 2017, d'autre part, l'ANSM enjoint le « CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NICE » de :**

1. Mettre en place, sous 6 mois, un système de management de la qualité satisfaisant au regard des bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire PTC, doté de moyens nécessaires à sa mise en œuvre ;
2. Procéder, sous 3 mois, à la réalisation des contrôles environnementaux de la zone à atmosphère contrôlée en conformité avec les exigences des BPTC ;
3. Concernant le local de cryoconservation, mettre en place, sous 6 mois :
  - i) les mesures nécessaires relatives à la qualification du local de cryoconservation, à l'étalonnage et au positionnement des détecteurs à oxygène,
  - ii) la convention avec la société en charge de la réalisation de l'étalonnage des détecteurs à oxygène ;
4. Etablir, sous 6 mois, la convention avec le service technique du « CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NICE » en charge de la gestion de la centrale de traitement d'air ;
5. Concernant le contrôle microbiologique des produits de thérapie cellulaire :
  - i) mettre à jour, sous 1 mois, la procédure de contrôle microbiologique en incluant la réalisation du test de fertilité,
  - ii) valider, sous 2 mois, la méthode de contrôle de la qualité microbiologique des produits.

Fait à Saint-Denis le,

**23 MAI 2017**

Le directeur  
Direction de l'inspection

**Gaëtan RUDANT**