

**INJONCTION N°17OTC018-INJ**

**portant sur l'unité de thérapie cellulaire de l'« ASSISTANCE PUBLIQUE – HÔPITAUX DE PARIS »  
située à Paris (75679 Cedex 14), Hôpital Cochin, Pavillon Achard, Unité de Médecine Transfusionnelle,  
27 rue du Faubourg Saint-Jacques**

**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 à l'« ASSISTANCE PUBLIQUE – HÔPITAUX DE PARIS », située à Paris (75679 Cedex 14), Hôpital Cochin, Pavillon Achard, Unité de Médecine Transfusionnelle, 27 rue du Faubourg Saint-Jacques, réalisée les 22 et 23 mars 2017 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 2 juin 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 de l'absence de réalisation d'audits internes de l'activité de l'unité de thérapie cellulaire,
- b) Non-conformité des conditions environnementales pour la préparation aseptique des produits de thérapie cellulaire,
- c) Utilisation d'un conditionnement des produits de thérapie cellulaire non conforme au regard de la décision d'autorisation de procédé PPC229, délivrée par l'ANSM.

**Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et de la réponse de l'« ASSISTANCE PUBLIQUE – HÔPITAUX DE PARIS » en date des 26 juin et 6 juillet 2017, d'autre part, l'ANSM enjoint l'« ASSISTANCE PUBLIQUE – HÔPITAUX DE PARIS » de :**

- 1) Planifier et finaliser sous 6 mois des audits internes des activités de l'unité de thérapie cellulaire et définir leur périodicité en fonction de la criticité des activités concernées et des informations impactant les produits de thérapie cellulaire.
- 2) Mettre en place, sous 6 mois, les mesures nécessaires relatives à la préparation des produits de thérapie cellulaire dans un environnement répondant aux exigences des BPTC en vigueur.
- 3) Déposer, sous 1 mois, auprès du Directeur général de l'ANSM, une demande d'autorisation de modification du procédé PPC229, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

Fait à Saint-Denis le, **20 JUIL. 2017**

Le Directeur Adjoint de l'Inspection



Jacques MORENAS