

INJONCTION N°17OTC044-INJ

portant prorogation partielle de l'injonction N°16OTC052-INJ du 17 février 2017

**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, lesquels ont donné lieu à l'injonction N°16OTC052-INJ du 17 février 2017.

Une nouvelle inspection de l'établissement susmentionné, réalisée les 7 et 8 novembre 2017 par des inspecteurs de l'ANSM et visant notamment à s'assurer de la réalisation et du respect des engagements pris en réponse à l'injonction précitée, a mis en évidence que deux points de l'injonction n'ont pas été régularisés. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, il apparaît qu'un délai supplémentaire pour la finalisation des actions mises en œuvre pour deux points de l'injonction N° 16OTC052-INJ est nécessaire concernant :

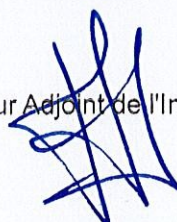
- i/ les formations suivies par le personnel impliqué dans la réalisation des activités de l'unité de thérapie cellulaire et leur évaluation ;
- ii/ l'allocation de ressources pérennes visant à garantir le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité de l'unité de thérapie cellulaire.

Compte tenu de ce qui précède et de l'importance des manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses des « HÔPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG » en date du 29 décembre 2017 et du 18 janvier 2018 d'autre part :

1/ le délai de régularisation de l'injonction N°16OTC052-INJ concernant 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, est prorogé jusqu'au 31 mai 2018 ;

2/ le délai de régularisation de l'injonction N°16OTC052-INJ concernant l'allocation de ressources nécessaires et pérennes au système de gestion de la qualité de l'unité de thérapie cellulaire afin de garantir son bon fonctionnement, est prorogé jusqu'au 31 mai 2018.

Le Directeur Adjoint de l'Inspection



Jacques MORENAS

Fait à Saint-Denis, le **21 FEV. 2018**