

INJONCTION N°18OTC004-INJ
portant sur le Laboratoire de Thérapie Cellulaire
du « CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE AMIENS PICARDIE »
situé à Amiens (Somme), avenue René Laënnec Salouël

Prise en application des articles L.5311-1, L.5312-4-3, L.5313-1 du code de la santé publique

L'inspection du Laboratoire de Thérapie Cellulaire appartenant au « CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE AMIENS PICARDIE », situé à Amiens (80054 Cedex 1), avenue René Laënnec Salouël, réalisée le 12, 13 et 14 février 2018 par un inspecteur de l'ANSM a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés dans une lettre préalable à injonction du 3 avril 2018. 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 et/ou définitive:


- a) Gestion non satisfaisante des cuves de cryoconservation ;
- b) Gestion non satisfaisante du fonctionnement de la centrale de traitement d'air (CTA) alimentant les zones à atmosphère contrôlée (ZAC) ;
- c) Maitrise non satisfaisante des risques de contaminations en ZAC ;
- d) Gestion insuffisante du bio-nettoyage en ZAC.

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 AMIENS PICARDIE » en date du 23 avril 2018 d'autre part, l'ANSM enjoint le « CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE AMIENS PICARDIE » de :

1. Mettre en place, sous 1 mois, un système de contrôle du dispositif d'enregistrement de température des cuves d'azotes ;
2. Faire procéder, sous 3 mois, à la reprise de la CTA alimentant la ZAC par un groupe électrogène en cas de rupture d'alimentation électrique ;
3. Faire procéder, sous 6 mois, à la mise sous ventilation des passe-plats dédiés à l'entrée des produits du couloir non classé vers la ZAC de classe C ;
4. Mettre en place, sous 6 mois, une gestion exhaustive du bio-nettoyage en ZAC.

Fait à Saint-Denis, le

12 JUIN 2018


 Le Directeur adjoint de la
 Direction de l'inspection
Guillaume RENAUD