

Injonction n° 2025-OTC-014-INJ portant sur la Banque de Tissus du Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier située à Montpellier (Hérault) – Site Unique de Biologie – Service d'Ingénierie Cellulaire et Tissulaire 371, avenue du Doyen Gaston Giraud

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

L'inspection de la Banque de Tissus du Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier, située sur le Site Unique de Biologie, Service d'Ingénierie Cellulaire et Tissulaire, 371 avenue du Doyen Gaston Giraud à Montpellier (Hérault) réalisée du 22 au 25 juillet 2025 a mis en évidence des non-conformités et des manquements importants. Ces derniers ont été notifiés à l'établissement dans une lettre urgente de mise en garde du 13 août 2025 et dans une lettre préalable à injonction du 22 septembre 2025. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement en date des 6, 21, 27 octobre et 4 novembre 2025, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. l'insuffisance des ressources allouées à la banque de tissus en relation avec le volume d'activité croissant depuis plusieurs années qui ne permet ni d'assurer une indépendance entre les activités de préparation et de contrôle qualité des tissus, ni un fonctionnement efficace du système de management de la qualité [Code de la Santé Publique (CSP) Art. R.1243-15 ; BPTC II.1, II.2] ;
2. les manquements constatés dans la qualification des locaux de la zone de cryogénie et de la zone à atmosphère contrôlée utilisés pour la conservation et la préparation des produits tissulaires ainsi que dans la gestion de la maintenance des centrales de traitement d'air (CTA) [CSP Art. R.1243-16 ; BPTC III.1, III.3.1, III.4.2] ;
3. les manquements dans la gestion des consommables critiques et des produits entrant en contact avec les tissus et leurs dérivés [CSP Art. R.1243-8 ; BPTC VII, II.2, V.5.3, XII.1] ;
4. les défaillances dans la maîtrise des sous-traitants critiques [BPTC VIII, XI.2, I] ;
5. les incohérences et les manquements dans la gestion des dossiers de préparation des produits thérapeutiques [BPTC XII.2.2.2, XII.2.2.3, XII.2.2.4, XII.3, V.8] ;
6. des défaillances dans le système de gestion des non-conformités [CSP Art. R.1211-31 ; BPTC XIV.1, XIV.3, XIII.4.4, XII.4, XII.3, XII.2.1, XII.2.2.2, I].

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la Banque de tissus du Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier :

1. d'allouer, **dans un délai de 12 mois**, les ressources adaptées au fonctionnement de la banque de tissus au regard de son volume d'activité ;
2. de mettre en conformité les locaux utilisés pour les activités de conservation et de préparation des produits tissulaires **dans un délai de 3 mois** pour la zone à atmosphère contrôlée, **dans un délai de 12 mois** pour la zone de cryoconservation et mettre en place un système robuste de gestion de la maintenance des CTA **dans un délai de 3 mois** ;
3. d'élaborer, **dans un délai de 6 mois**, un système de gestion rigoureux des consommables critiques et des produits entrant en contact direct avec les tissus et leurs dérivés ;
4. de mettre en place, **dans un délai de 12 mois**, les mesures nécessaires afin de garantir la maîtrise des sous-traitants

critiques ;

5. de résoudre, **dans un délai de 2 mois**, les manquements et incohérences détectés au sein des dossiers de préparation des produits thérapeutiques ;

6. de déployer, **dans un délai de 3 mois**, un système de gestion des non-conformités satisfaisant.

Fait à Saint-Denis, le 06/11/2025

Guillaume Renaud
Directeur de la direction de l'inspection