

INJONCTION N°17OTC046-INJ

portant prolongation partielle de l'injonction N°17OTC002-INJ du 23 mai 2017

au « CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NICE »,
portant sur l'Unité de Thérapie Cellulaire
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 du « CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NICE » située à Nice (06000), Hôpital Pasteur – Bâtiment H et J, 30 avenue de la Voie Romaine, réalisée du 7 au 9 février 2017 par des inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants, lesquels ont donné lieu à l'injonction N°17OTC002-INJ du 23 mai 2017.

Compte tenu des constatations réalisées lors de l'inspection des 4 et 5 décembre 2017 au sein de l'Unité de Thérapie Cellulaire susvisée et des réponses de l'établissement au rapport préliminaire d'inspection les 18 et 31 janvier 2018, et dans la mesure où il apparaît qu'un délai supplémentaire pour la finalisation des actions mises en œuvre concernant le système de management de la qualité, le local de cryoconservation, le contrôle microbiologique des produits de thérapie cellulaire, et l'engagement non respecté quant à la mise en œuvre d'actions relatives à la cuve de stockage E331 contenant les greffons,

Le délai de mise en conformité concernant :

- a le système de management de la qualité est prorogé pour une durée de 6 mois,
- b le local de cryoconservation est prorogé pour une durée de 9 mois,
- c le contrôle microbiologique des produits de thérapie cellulaire est prorogé de 3 mois,
- d la mise en œuvre d'actions correctives relatives à la cuve de stockage E331 contenant les greffons est prorogée de :
 - i. 1 mois pour l'installation du logiciel et la supervision des températures ainsi que pour la calibration de la sonde,
 - ii. 6 mois pour le dégivrage de la cuve.

Ces délais s'entendent à réception du présent courrier.

Fait à Saint-Denis, le - 1 MARS 2019

Le Directeur Adjoint de l'Inspection



Jacques MORENAS