

**portant sur la banque de tissus de l'association « Banque Française des Yeux »
située à Paris (75011), Immeuble Le Dorian, 172 rue de Charonne**

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 de l'association « Banque Française des Yeux », située à Paris (75011), Immeuble Le Dorian, 172 rue de Charonne, réalisée les 7, 8 et 9 novembre 2017 par des inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont été notifiés dans une lettre préalable à injonction en date du 22 décembre 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 ;
- b) Insuffisance dans la gestion des non-conformités ;
- c) Insuffisances du processus de formation du personnel.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et de la réponse de l'association « BANQUE FRANÇAISE DES YEUX » en date du 12 et 30 janvier 2018 d'autre part, l'ANSM enjoint l'association « BANQUE FRANÇAISE DES YEUX » de :

1. Mettre en place, sous 6 mois, un système de management de la qualité conforme aux bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire (BPTC), incorporant notamment une gestion satisfaisante des non-conformités ;
2. Mettre en place, sous 3 mois, un processus de formation adapté et efficace répondant aux exigences des BPTC.

Fait à Saint-Denis, le **- 2 MARS 2018**

Le Directeur Adjoint de l'Inspection



Jacques MORENAS