MIS À JOUR LE 05/04/2024

Questions/réponses concernant les activités relatives aux tissus, aux cellules et à leurs dérivés autorisées selon les dispositions de l'article L.1243-2 du code de la santé publique

Aspects réglementaires

Quelles sont les modalités applicables à l'entrée sur le territoire national des tissus, de leurs dérivés, de cellules, quel qu'en soit le niveau de transformation ou de préparations de thérapie cellulaire utilisés à des fins thérapeutiques chez l'homme en provenance d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'espace économique européen lorsqu'ils sont préparés selon un procédé autorisé au titre de l'article 6.2 de la directive 2004/23/CE ?

L'établissement autorisé en application de l'article L.1243-2 du CSP doit déclarer à l'ANSM chaque produit mentionné à l'article R.1243-1 disposant d'une autorisation au titre de l'article 6.2 de la directive 2004/23/CE dans le mois suivant son entrée sur le territoire national (Article R-1243-8 du code de la santé publique, CSP). Cette déclaration peut être transmise est adressée par la personne morale titulaire de l'autorisation sous format libre à l'adresse électronique insbio1@ansm.sante.fr. Le directeur général de l'ANSM peut requérir de l'établissement ou de l'organisme toutes informations complémentaires sur la déclaration.

Système de management de la qualité

Peut-on mutualiser les audits de fournisseurs ou de prestataires ?

Oui, sous réserve que l'expression des besoins, les modalités d'organisation et de partage d'informations (résultats et suivi de l'audit) soient définis dans un accord écrit par les sites opérateurs. Le destinataire final de ces fournitures et/ou prestations doit disposer de l'ensemble des informations afin de réaliser l'évaluation de ses fournisseurs et prestataires.

Locaux et matériels

Quelles spécifications de vitesse pour le flux d'air d'un poste de sécurité microbiologique (PSM) de type II doivent être appliquées compte-tenu des exigences spécifiques aux règles de 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) pour la classification en classe A et celles définies par la norme NF EN 12469 applicable aux PSM de type II ?

Les sections concernées des BPTC sont les sections § III.3.1 ; § III.3.1.1.3 ; § V.2. La vitesse du flux d'air du PSM doit répondre aux exigences d'un flux A, à savoir, « 0,36 et 0,54 m/s (valeur guide) à une distance d'environ 150 à 300 mm du filtre ». Lors de la qualification des PSM, il est attendu d'une part une classification du flux d'air en classe A (vitesse, contrôles particulaires et microbiologiques) ainsi que les contrôles complémentaires définis dans la NF EN 12469.

Quelle méthode peut être utilisée en zone de cryoconservation pour démontrer que la vitesse est égale à 0,5 m/s en tout point du local ?

Afin d’assurer la sécurité du personnel et de vérifier l’absence de zones mortes dans les salles de cryoconservation, il est admis que la réalisation du schéma aéraulique de cette zone à l’aide d’un test fumée peut se substituer à la mesure d’une vitesse par une méthode classique (anémomètre par exemple) dans le cas où il est difficile techniquement de démontrer qu’elle équivaut à 0,5 m/s en tout point.

Activités

Quelles mesures concernant le personnel peuvent être prises pour protéger les tissus, leurs dérivés ou les préparations de thérapie cellulaire afin d’éviter tout risque de contamination ?

Les modalités d’entrée en ZAC doivent être définies dans une procédure. En particulier, il est attendu que le maquillage et les bijoux soient retirés avant l’entrée en ZAC car ils augmentent le risque de contamination.

Quelles mesures concernant les locaux peuvent être prises pour protéger les tissus, leurs dérivés ou les préparations de thérapie cellulaire afin d’éviter tout risque de contamination ?

Il est recommandé de disposer de passe-plats ventilés entre les zones de classes différentes et entre les zones de classe C et les zones non classées.

Sous-traitance

Un établissement autorisé selon les termes de l’article L.1243-2 du CSP doit-il disposer d’une autorisation de procédé/produit lorsque une ou plusieurs des étapes de préparation est confiée à un ou plusieurs tiers disposant eux-mêmes d’une autorisation correspondante pour leur propre activité ?

L’autorisation au sens de l'article L.1243-2 du CSP du tiers qui réalise une ou plusieurs étapes de préparation ne peut se substituer à l’autorisation de l’opérateur responsable des produits tissulaires et cellulaires finis qui distribue le produit. Un établissement, autorisé au sens de l'article L.1243-2, qui soustraite à un tiers une ou plusieurs opération(s) de préparation, doit donc disposer d'une autorisation L.1243-2 couvrant l'ensemble du procédé (PPT ou PPC), incluant les étapes de préparation réalisées par le ou les sous-traitant(s).

Etiquetage et codification – Code Européen Unique (Single European Code, SEC)

Comment sont attribuées la séquence d’identification du don sur les cellules ou tissus issus du prélèvement et le code SEC sur le produit fini ?

Pour connaître l’ensemble des dispositions relatives à l’attribution du SEC, il convient de consulter la note explicative relative à la transposition en droit français de la directive européenne (UE) 2015/565 à l’attention des opérateurs en charge de la codification des cellules et tissus d’origine humaine.

Documentation

Quel numéro d’autorisation du produit doit apparaître sur les certificats de validation des tissus et préparations de thérapie cellulaire tel que défini par la section XII.2.2.3.?

Il convient de faire figurer sur le certificat de validation du produit fini, le numéro de l’autorisation délivrée au titre de l’article L-1243-2 du CSP à la banque de tissus ou de l’unité de thérapie cellulaire ainsi que le numéro du procédé (PPT ou PPC) correspondant au produit validé et qui figure dans l’annexe 3 de ladite autorisation.