MIS À JOUR LE 25/05/2021

Synthèses d'inspection des produits biologiques

Milieux de transport et de conservation cellulaires utilisés en phase préanalytique pour la détection en biologie moléculaire des Papillomavirus (HPV)

Une campagne d'inspections sur les milieux de transport et de conservation cellulaires utilisés en phase préanalytique pour la détection en biologie moléculaire des Papillomavirus (HPV) a été conduite entre 2012 et 2013 par la Direction de l'inspection de l'ANSM. Elle a concerné 12 opérateurs.

L'objectif de cette campagne était de s'assurer de la prise en compte par les responsables de la mise sur le marché des exigences réglementaires applicables que ce soit en terme de fabrication et contrôle, de démonstration des performances, de la sécurité de ces dispositifs et de marquage CE.

Cette campagne a conduit à constater des non-conformités importantes notamment l'absence ou l'incomplétude de la documentation technique en particulier, l'absence de démonstration des performances au regard de la stabilité des prélèvements ainsi que des conditions de fabrication non satisfaisantes. Ces non-conformités ont fait, pour certains opérateurs, l'objet de mesures de police sanitaire.

L'ensemble des fabricants concernés ont mis en œuvre des actions correctives afin de mettre en conformité les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro concernés avec la réglementation applicable.

Télécharger l'enquête sur les milieux de transport et conservation cellulaires destinés aux analyses d'anatomie et cytologie pathologiques dans les pathologies du col de l'utérus (virus HPV) - Synthèse d'inspection (06/05/2015)

Cryoconservation des produits biologiques issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé et l'Agence de la biomédecine ont été informées récemment de plusieurs incidents relatifs aux récipients cryogéniques susceptibles de mettre en cause la qualité des produits issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques qu'ils contiennent. Ces incidents ont également été signalés dans le cadre de la conservation de gamètes et d'embryons destinés à la procréation médicalement assistée.

La sensibilité de ces produits nécessite de porter la plus grande attention à la gestion et à la maîtrise de leurs conditions de conservation afin de garantir leur qualité et leur sécurité et de ne pas induire de perte de chance pour le patient. Afin de permettre aux opérateurs concernés d'interroger leurs pratiques, les principaux constats effectués suite aux inspections de l'ANSM sont présentés dans ce document.

Télécharger la synthèse des principaux constats relatifs à la cryoconservation des produits biologiques issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques, relevés lors d'inspections de l'ANSM (05/05/2017)