

INJONCTION N°07-19-INJ
portant sur l'établissement de la société CIS BIO INTERNATIONAL
situé à Vandœuvre-lès-Nancy (Meurthe-et-Moselle), CHU de Brabois, avenue de
Bourgogne

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'établissement de la société CIS BIO INTERNATIONAL situé à Vandœuvre-lès-Nancy (Meurthe-et-Moselle), CHU de Brabois, avenue de Bourgogne réalisée du 7 au 8 février 2019 a mis en évidence des non-conformités et des manquements importants. Ces derniers ont été notifiés à l'établissement dans une lettre préalable à injonction du 27 mars 2019. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement le 10 avril 2019, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante, s'agissant :

1. du risque non maîtrisé de l'utilisation des locaux et des équipements de l'établissement, par du personnel externe à l'entreprise, à des fins de recherche, par :
 - l'absence de formation et d'habilitation par CIS BIO INTERNATIONAL de ce personnel externe ;
 - une évaluation insuffisante de l'impact de ces utilisations en l'absence d'analyse appropriée.
2. de déficiences dans la prévention des contaminations croisées par :
 - un agencement inadapté de certains locaux et/ou des pratiques inadéquates ;
 - le manque de cohérence entre les flux du personnel et les procédures d'habillage.

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint la société :

1. de former et d'habiliter le personnel externe utilisant les locaux et équipements à des fins de recherche dans un délai de **6 mois** ;
2. de revoir les pratiques de prévention des contaminations croisées et disposer de locaux adaptés dans un délai de **9 mois**.

Fait à Saint-Denis, le **24 MAI 2019**

Le directeur
Direction de l'inspection

Bernard CELLI