

INJONCTION N° 190TC006-INJ
portant sur le laboratoire de thérapie cellulaire du
Centre Hospitalier Universitaire Amiens Picardie
situé à Amiens (Somme), Avenue René Laënnec Salouël

Prise en application des articles L. 5311-1, L. 5312-4-3, L. 5313-1 du Code de la Santé Publique

L'inspection du laboratoire de thérapie cellulaire (LTC) du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) Amiens Picardie, situé à Amiens (Somme), Avenue René Laënnec Salouël, réalisée du 26 au 28 février 2019 a mis en évidence des non-conformités et manquements importants. Ces derniers ont été notifiés à l'établissement dans une lettre de suivi d'injonction du 11 avril 2019. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 26 avril 2019, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés ou n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- a. gestion non satisfaisante du bionettoyage ;
- b. mise en œuvre d'un procédé de photochimiothérapie extracorporelle (PCE) dans des conditions ne répondant pas aux exigences des 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) en vigueur, sans autorisation de cette activité et de ce procédé par l'ANSM ;
- c. défauts d'organisation de l'exercice des responsabilités du LTC au regard des activités de production et de contrôle qualité des produits de thérapie cellulaire ;
- d. réalisation d'une étape de désérythrocytation des moelles osseuses dans un environnement non conforme aux BPTC en vigueur avec un appareil différent de celui présenté dans les dossiers d'autorisation des procédés.

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint le LTC du CHU Amiens Picardie :

- 1) de compléter la validation, sous 15 jours, de l'efficacité du bionettoyage dans le cadre de l'étude réalisée en situation de « pire cas » ;
- 2) dans le cadre de la mise en œuvre du procédé de PCE :
 - a. de mettre en place, sous 15 jours, des mesures conservatoires de nature à minimiser les risques de contamination des produits ;
 - b. de mettre en place, sous 6 mois, les mesures nécessaires relatives à la préparation de produits de thérapie cellulaire par PCE répondant aux exigences des BPTC ;
- 3) de mettre en place, sous 3 mois, une organisation de l'exercice des responsabilités au sein du LTC conforme à la réglementation en vigueur ;
- 4) de mettre en œuvre, sous 3 mois, l'étape de désérythrocytation des moelles osseuses conformément aux BPTC.

Fait à Saint-Denis le

24 MAI 2019

Le directeur
Direction de l'inspection


Bernard CELLI