

INJONCTION N° 2019-MEDBIO-012-INJ

**portant sur l'établissement pharmaceutique de la société CLEAN CELLS situé à
BOUFFERE (Vendée), Parc d'activités Vendée Sud Loire 1.**

Prise en application des articles L.5311-1, L.5312-4-3, L.5313-1 du code de la santé publique (CSP)

L'inspection de l'établissement de la société CLEAN CELLS, situé à BOUFFERE (Vendée), Parc d'activités Vendée Sud Loire 1, réalisée du 18 au 20 février 2019 a mis en évidence des non-conformités et manquements importants. Ces derniers ont été notifiés dans une lettre préalable à injonction du 25 avril 2019. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement le 13 mai 2019, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés ou n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- a/ insuffisances dans le système qualité pharmaceutique ;
- b/ mise en place non satisfaisante de dérogations aux instructions ou aux procédures ;
- c/ manquements dans la gestion des réactifs et des milieux de culture ;
- d/ gestion non satisfaisante des résultats hors spécifications ;
- e/ absence de démonstration de la maîtrise des activités de production des banques cellulaires et des lots de semence ainsi qu'une stratégie de surveillance environnementale inadaptée.

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

1. de mettre en place, dans un délai de 3 mois, un système qualité opérationnel et efficace pour la gestion des déviations et le suivi des actions correctives et préventives ;
2. de mettre en place, dans un délai de 15 jours, une gestion des dérogations aux instructions ou aux procédures conforme aux BPF et de finaliser, dans un délai de 1 mois, la revue de l'ensemble des dérogations ouvertes et non clôturées et de mettre en place les mesures nécessaires correspondantes ;
3. de mettre en place, dans un délai de 6 mois, un système satisfaisant de gestion des réactifs de laboratoire et des milieux de culture permettant de s'assurer de leur qualité ;
4. de réviser, dans un délai de 1 mois, la procédure de gestion des résultats hors spécifications et hors tendances permettant de garantir le traitement approprié de ces résultats ;
5. de mettre en place, dans un délai de 3 mois, un système permettant de définir, en suivant des principes de gestion du risque, les sections appropriées de l'annexe 1 des BPF applicables aux activités de production des banques, pour les projets existants et futurs et de mettre en place, dans un délai de 12 mois, des conditions de fabrication et une stratégie de surveillance environnementale adaptées selon ces principes.

Fait à Saint-Denis, le

24 JUIN 2019

Le directeur
Direction de l'inspection

Bernard CELLI