

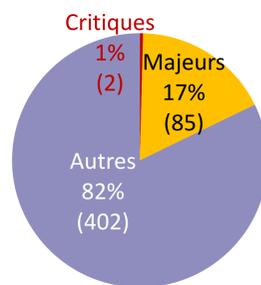
Synthèse des inspections des unités de thérapie cellulaire et des banques de tissus en 2018

Les unités de thérapie cellulaire (TC) ou banques de tissus (BT) sont autorisés par l'ANSM¹ et doivent respecter les règles de bonnes pratiques tissus cellules² (BPTC).

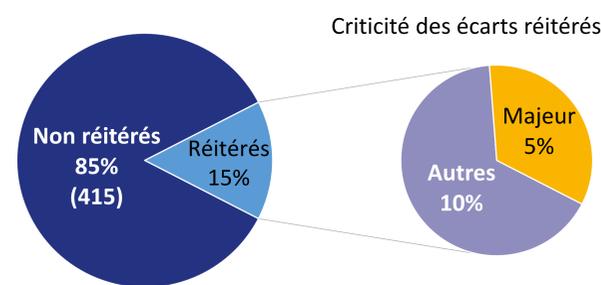
Au cours de l'année 2018, **27 inspections** ont eu lieu dans 18 unités de thérapie cellulaire et 9 banques de tissus.

- Ces inspections ont duré en moyenne **3 jours** et ont mobilisé **1 à 2 inspecteurs**.
- A la suite de ces 27 inspections, **489 écarts** ont été rapportés dans les rapports d'inspection. Afin d'avoir une vision thématique de ces écarts, ils ont été classés selon les différents chapitres et sous chapitres des BPTC.
- Elles ont donné lieu à 5 rappels à la loi, 3 injonctions, 2 levées d'injonction et à l'abrogation d'une injonction.

Criticité des 489 écarts

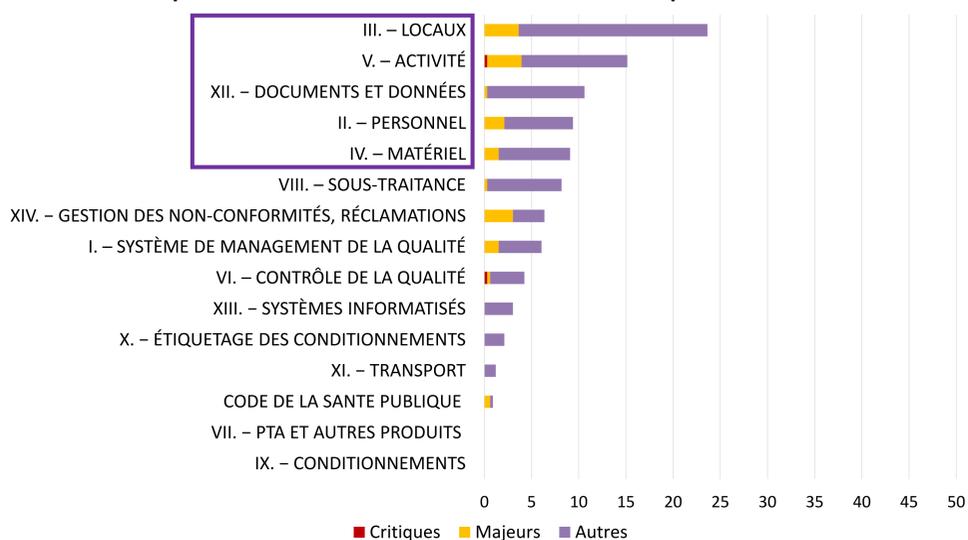


Les écarts réitérés



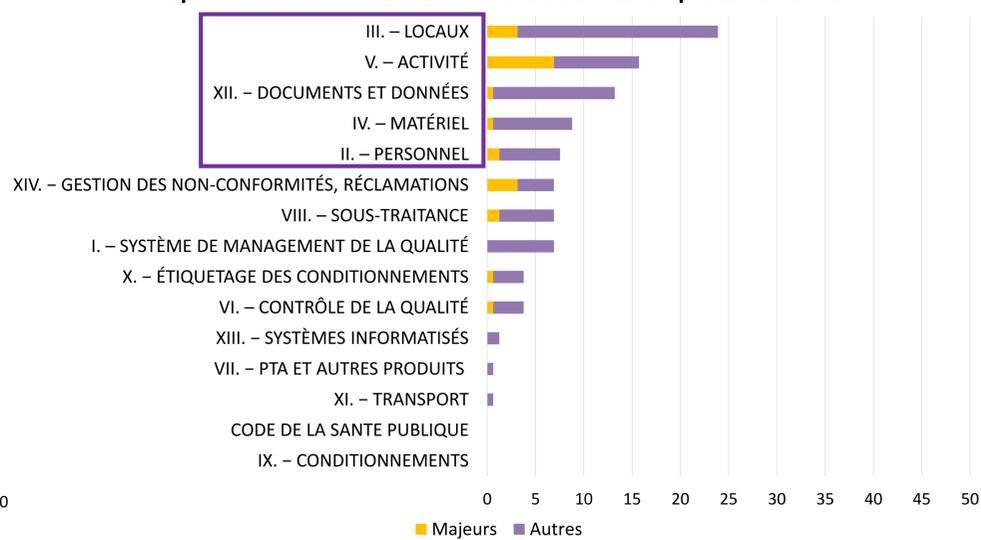
Unités de thérapie cellulaire

Répartition des 330 écarts observés selon les chapitres des BPTC



Banques de tissus

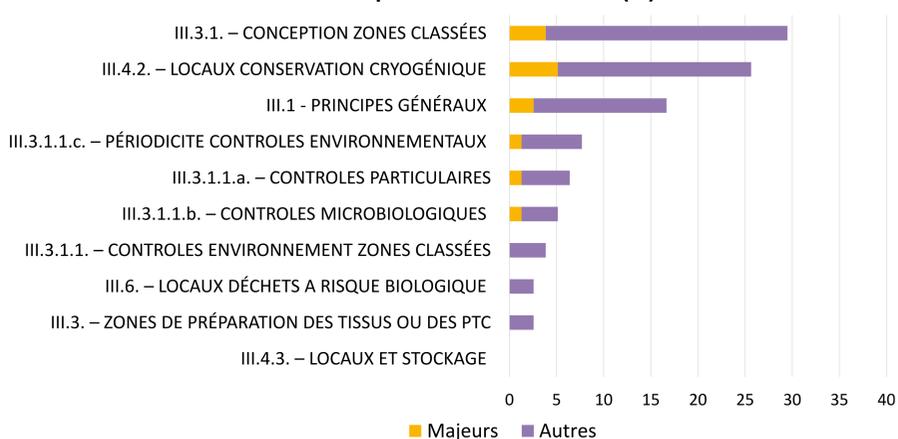
Répartition des 159 écarts observés selon les chapitres des BPTC



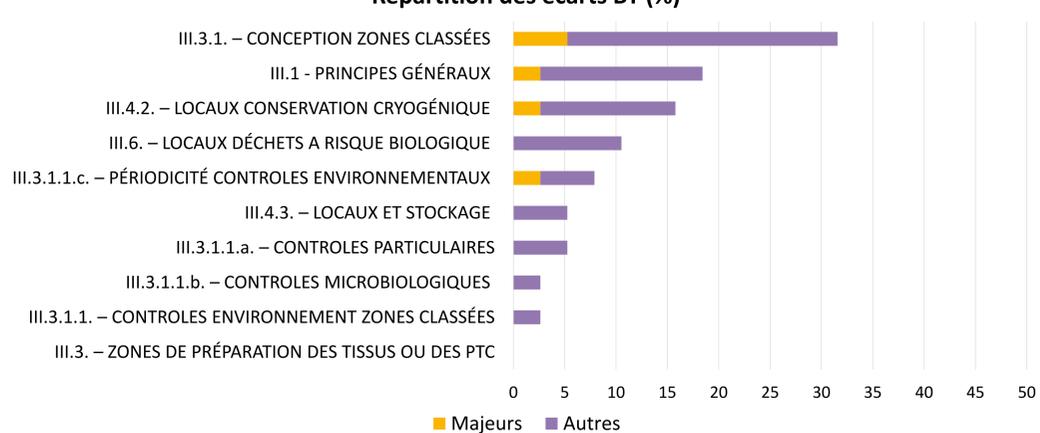
- Pour les banques de tissus ou les unités de thérapie cellulaire, le chapitre le plus référencé selon le nombre d'écarts est le chapitre (III) LOCAUX, vient ensuite le chapitre (V) ACTIVITES, puis le chapitre (XII) DOCUMENTS ET DONNEES, et enfin les chapitres (IV) MATERIEL ou (II) PERSONNEL. Ces différents chapitres sont détaillés plus précisément dans la suite du document.
- **De plus, concernant les écarts réitérés classés selon les chapitres des BPTC, le chapitre (III) LOCAUX est le chapitre le plus référencé. Le deuxième chapitre le plus référencé diffère entre les deux structures, pour les banques de tissus il s'agit du chapitre (V) ACTIVITES alors que pour les unités de thérapie cellulaire il s'agit du chapitre (II) PERSONNEL.**

Chapitre LOCAUX

Répartition des écarts TC (%)

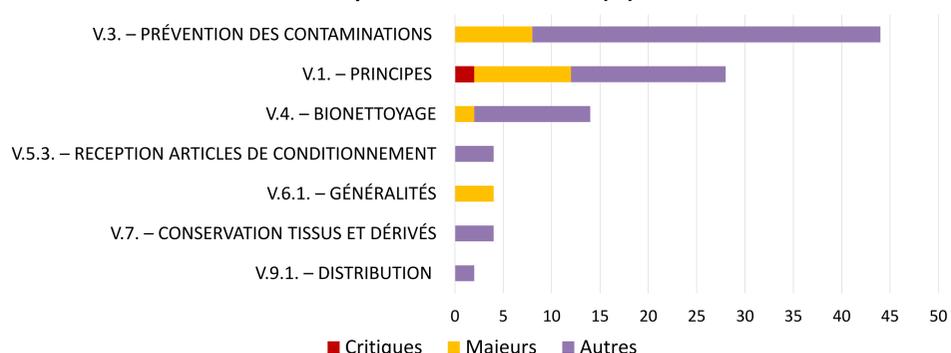


Répartition des écarts BT (%)

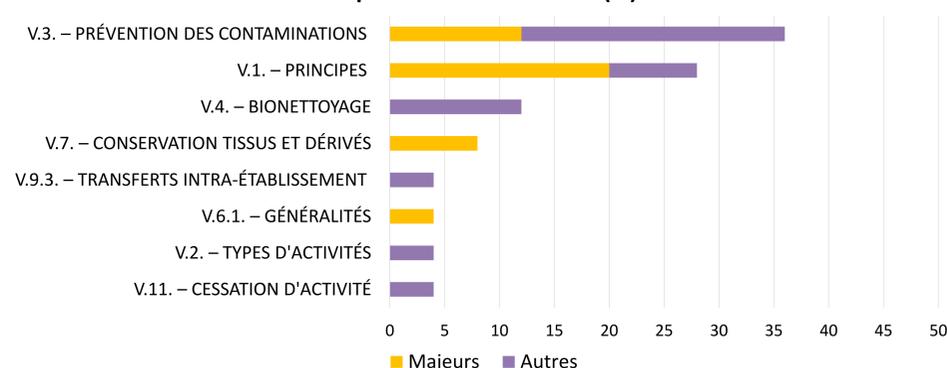


Chapitre ACTIVITES

Répartition des écarts TC (%)



Répartition des écarts BT (%)

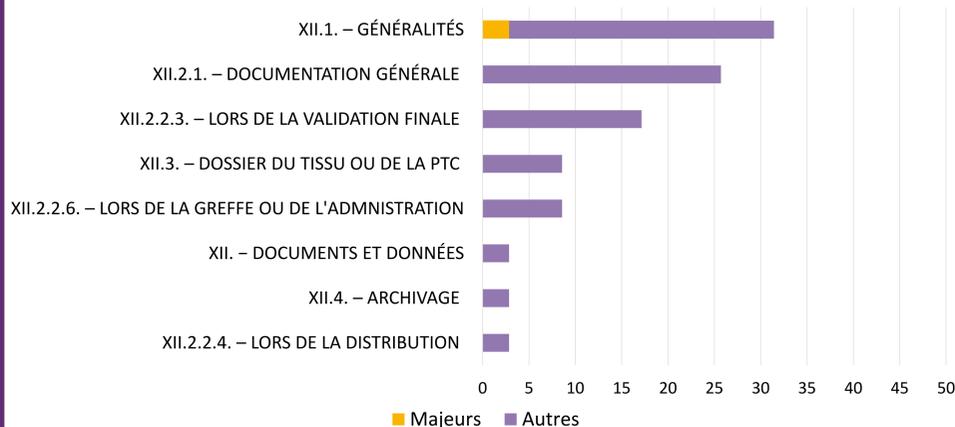


Unités de thérapie cellulaire

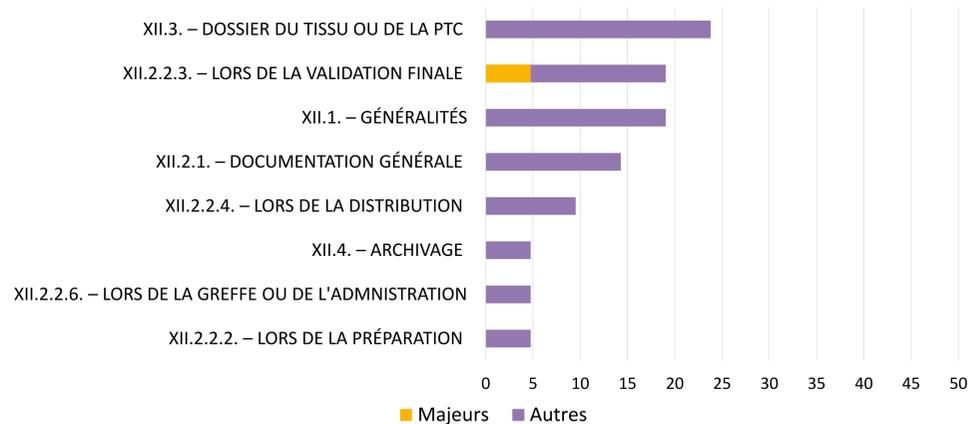
Banques de tissus

Chapitre DOCUMENTS et DONNEES

Répartition des écarts TC (%)

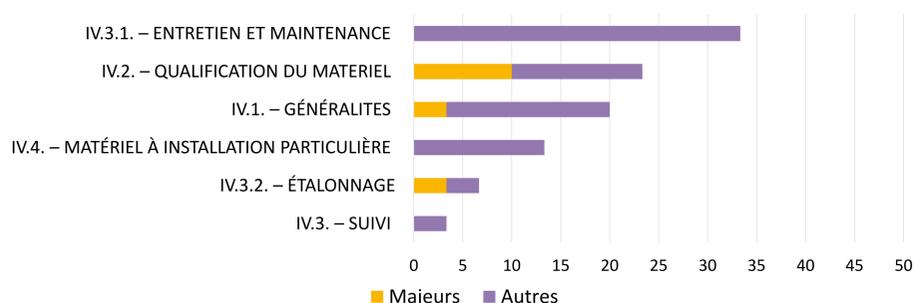


Répartition des écarts BT (%)

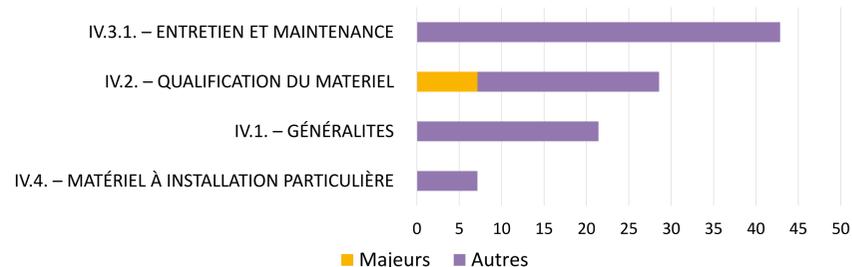


Chapitre MATERIEL

Répartition des écarts TC (%)

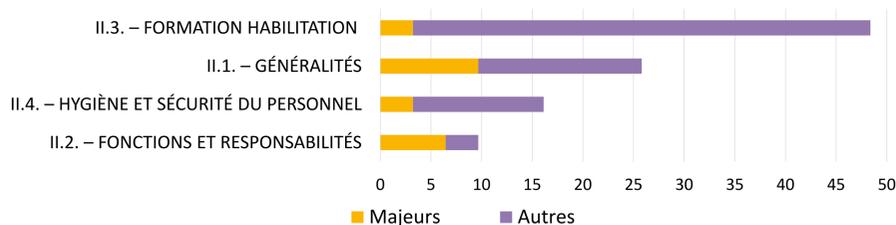


Répartition des écarts BT (%)

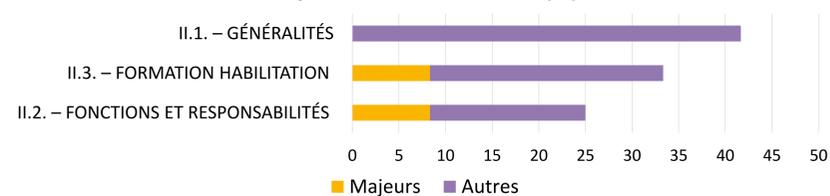


Chapitre PERSONNEL

Répartition des écarts TC (%)



Répartition des écarts BT (%)



Focus sur les principaux constats des inspections

Les écarts concernent principalement les points suivants :

CHAPITRE LOCAUX

- Insuffisance des conditions de réalisation des contrôles microbiologiques (définition incomplète, insuffisances de l'analyse de risque et de la périodicité)
- Insuffisance des contrôles particuliers (défauts dans l'analyse de risque, représentativité de points de prélèvement et définition de l'activité lors de la qualification)
- Insuffisances dans la gestion des locaux de conservation contenant de l'azote (nombre et qualification des détecteurs d'O₂, vérification de l'absence de zones mortes dans les locaux de cryoconservation)

CHAPITRE ACTIVITES

- Absence de soumission à l'ANSM des évolutions des procédés ou des locaux
- Carences dans les opérations de bionettoyage (validation, traçabilité, enregistrement)

CHAPITRE DOCUMENTS ET DONNEES

- Défauts de complétude du certificat de validation du produit thérapeutique fini (validations manquantes notamment)
- Absence de mise en place du code européen unique (SEC)

CHAPITRE MATERIEL

- Insuffisances dans la qualification des postes de sécurité microbiologique
- Carences dans l'organisation et le suivi de la maintenance des différents appareils critiques

CHAPITRE PERSONNEL

- Insuffisance des moyens en personnel au regard des activités autorisées
- Insuffisances dans la formation de l'ensemble du personnel (absence d'évaluation/enregistrement des formations et des actions de sensibilisation, critères et/ou parcours d'habilitation insuffisamment définis)

¹ Article L.1243-2 du code de la santé publique

² Décision du 27 octobre 2010 définissant les 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), modifiée par la décision du 5 mai 2017