

INJONCTION N° 19PSL104**portant sur la société Haemonetics SA, située à Signy Centre, PO Box 262,
1274 Signy-Centre (SUISSE)****prise en application des articles L. 5311-1, L. 5312-4-3, L. 5313-1 du code de la santé publique**

Les inspections des sites de l'Établissement français du sang (EFS) de Tarbes, d'Avicenne, d'Annonay et de Beaujon respectivement réalisées du 29 au 31 août 2018 puis le 1^{er} octobre 2018, du 17 au 18 septembre 2018, du 19 au 21 septembre 2018 et du 24 au 25 septembre 2018 complétées par des inspections portant sur les tests et vérifications des dispositifs médicaux à usage unique (DMU) et des séparateurs d'aphérèse utilisés lors de la survenue d'incidents de matériovigilance, réalisées dans les locaux de l'ANSM les 2, 9 et 12 octobre 2018, par des inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ont mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont été notifiés à la société Haemonetics dans une lettre préalable à injonction du 29 octobre 2018. Ces inspections conduites en 2018 viennent par ailleurs compléter l'inspection du site de la société Haemonetics de Signy en Suisse (du 24 au 28 avril 2017).

À la suite de ces inspections et des réponses apportées par la société, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés ou n'ont pas été résolus de manière satisfaisante, s'agissant :

- a) de l'absence d'identification des causes racines des dysfonctionnements constatés sur les séparateurs d'aphérèse associés à leur DMU, pour les incidents survenus en août et septembre 2018 sur les sites de l'EFS (présence notamment de particules visibles dans le plasma et à l'extérieur du bol du DMU) ;
- b) de l'absence de moyens permettant d'enregistrer et de restituer en clair les paramètres de fonctionnement de chaque séparateur, ayant un impact sur la qualité des produits ou la sécurité du donneur. En particulier :
 - l'absence d'enregistrement de paramètres tels que la cinétique de centrifugation du sang ou la chronologie des alarmes, qui permettent d'analyser précisément d'éventuels dysfonctionnements ;
 - l'absence de moyens d'extraction validés des données de traçabilité enregistrées dans les séparateurs ;
 - une sauvegarde de données limitée aux dix dernières procédures d'aphérèses et aux alarmes correspondantes.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités aux textes en vigueur, d'une part, et de la réponse de la société Haemonetics du 12 novembre 2018, d'autre part, l'ANSM enjoint la société Haemonetics :

- 1) s'agissant de l'analyse des causes racines des dysfonctionnements :

- 1.1) de formaliser, sous un mois, l'analyse des défaillances des séparateurs et de leurs DMU mis sur le marché français, au regard des éléments collectés (constats visuels, mesures prises et données des procédures extraites des différentes machines) ;

- 1.2) de transmettre, sous un mois, une note détaillant les conditions dans lesquelles du plasma est susceptible, en cours de centrifugation, de passer au-delà des jupes des bols « BMB » des DMU ;

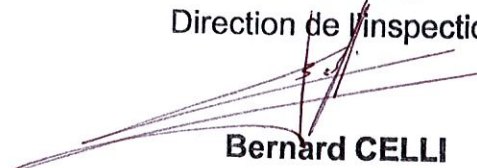
1.3) de formaliser, sous un mois, un plan d'actions correctives et préventives résultant de l'analyse des défaillances et visant à supprimer les dysfonctionnements ;

1.4) de déployer, sous neuf mois, ce plan d'actions correctives et préventives ;

2) s'agissant de l'absence de moyens permettant d'enregistrer et de restituer en clair, en cas de dysfonctionnement, les paramètres de fonctionnement de chaque séparateur, ayant un impact sur la qualité des produits ou la sécurité du donneur, de mettre en place sous six mois, des solutions efficaces et validées pour sauvegarder ces paramètres critiques, pour les séparateurs mis sur le marché français et utilisés.

Fait à Saint-Denis, le **16 JAN. 2019**

Le directeur
Direction de l'inspection

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Bernard Celli', written over a set of horizontal lines. The signature is slanted and somewhat stylized.

Bernard CELLI