

INJONCTION N° 19PSL102

**portant sur l'Établissement français du sang, situé 20, avenue du stade de France,
93218 La Plaine Saint-Denis cedex**

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 de Tarbes et Toulouse réalisées du 29 au 31 août 2018, d'Avicenne réalisée les 17 et 18 septembre 2018, d'Annonay réalisée du 19 au 21 septembre 2018, de Beaujon réalisée les 24 et 25 septembre 2018, de Tarbes réalisée le 1^{er} octobre 2018, complétées par des inspections conduites dans les locaux de l'ANSM les 2, 9 et 12 octobre 2018 portant sur les tests et vérifications des dispositifs médicaux à usage unique et des séparateurs d'aphérèse utilisés lors de la survenue d'incidents de matériovigilance, ont mis en évidence des non-conformités et manquements importants qui ont été notifiés à l'établissement dans une lettre préalable à injonction du 29 octobre 2018.

À la suite de ces inspections et des réponses apportées par l'établissement, les non-conformités et manquements suivants n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

a) les insuffisances du processus de maintenance préventive des séparateurs d'aphérèse qui sont constatées dans la définition des opérations à réaliser pour chaque niveau de maintenance, dans la détermination de la fréquence de ces différents niveaux de maintenance, dans la correspondance entre les maintenances réalisées et celles préconisées dans le manuel du fournisseur, et dans la qualification des appareils réalisée après une maintenance curative ou préventive ;

b) les manquements quant au recueil et au traitement des non-conformités relatives aux séparateurs qui sont constatées. En effet, ces non-conformités peuvent être déclarées et traitées soit dans le système informatique de gestion du matériel («SAP PM»), soit manuellement sur les formulaires de la fiche de vie de l'appareil qui restent sur site, soit sur un cahier manuscrit, soit dans le système d'administration de la matériovigilance. Il n'est donc pas possible à tout instant d'avoir une vue d'ensemble des incidents et de leur récurrence. L'absence de vue d'ensemble ne permet pas d'identifier des dérives ou des tendances utiles à la prévention des dysfonctionnements de ces équipements.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités aux textes en vigueur, d'une part, et de la réponse de l'Établissement français du sang du 14 novembre 2018, d'autre part, l'ANSM enjoint l'Établissement français du sang :

1) d'établir et de mettre en œuvre pour l'ensemble des séparateurs d'aphérèse, sous six mois et pour l'ensemble des sites de collecte, des plans de maintenance préventive définissant précisément les fréquences et les opérations à réaliser pour chaque niveau d'intervention. Ces plans seront définis en concertation avec les fournisseurs et tiendront compte de la fréquence d'utilisation de ces séparateurs ;

2) de mettre en place, sous six mois, un plan de surveillance des anomalies liées aux séparateurs d'aphérèse au moyen d'une base de données unique et exhaustive. Cette surveillance devra pouvoir mettre en évidence des tendances ou des dérives permettant d'identifier de manière prédictive des situations à risques pouvant générer des événements indésirables de matériovigilance. Les résultats de cette surveillance devront être pris en compte afin de réviser, le cas échéant, la fréquence des maintenances et le cycle de vie de ces séparateurs.

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

Le directeur
Direction de l'inspection


Bernard CELLI