

A l'attention de Monsieur Olivier Véran  
Ministre de la Santé et des Solidarités  
14 avenue Duquesne  
75350 Paris

**Objet :** Communication des mesures prises par le directeur adjoint des dispositifs médicaux thérapeutiques et cosmétiques et le directeur de l'inspection de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament, pour exécution de la décision Portant suspension de l'utilisation du séparateur d'aphérèse PCS2 numéro de série 10C202 et de l'utilisation du lot 9217036 du DMU de référence 782HS-P-SL fabriqués et mis sur le marché par la société Haemonetics ainsi que retrait en tout lieu où ils se trouvent des DMU de référence 782HS-P-SL du lot 9217036, en ce qui concerne la mise en quarantaine du lot sus-référencé (**Pièce-jointe n°1**)

Monsieur le Ministre,

Le 30 août 2018, l'Agence Nationale du Médicament (ANSM), agence placée sous la tutelle du Ministre de la Santé et des Solidarités, a pris une décision « *Portant suspension de l'utilisation du séparateur d'aphérèse PCS2 numéro de série 10C202 et de l'utilisation du lot 9217036 du DMU de référence 782HS-P-SL fabriqués et mis sur le marché par la société Haemonetics ainsi que retrait en tout lieu où ils se trouvent des DMU de référence 782HS-P-SL du lot 9217036.* »

Pour prendre cette décision, l'ANSM a constaté que les incidents de matériovigilance liés à l'usage des ces machines ont révélé « *une multitude de particules noires visibles à l'oeil nu à l'intérieur du séparateur d'aphérèse et à l'intérieur de la poche de plasma, de quantité, de taille et d'aspect inhabituels* », et que de tels incidents constituent « *une non-conformité avérée aux exigences essentielle des 7.2 et 17.5 de l'article 1er de l'arrêté du 15 mars 2010 (...) relatif aux exigences essentielles relatives d'une part aux risques liés aux contaminants et résidus pour les personnes et d'autre part aux risques découlant des substances dégagées par le dispositif* »;

Cette décision précise que la société Haemonetics s'est, en date du 29 août 2018 et en réponse au courrier de l'ANSM du 28 août 2018, engagée à **mettre en quarantaine**, dans ses entrepôts et dans les sites où ce lot a été distribué, les DMU de référence 782HS-P-SL du lot 9217036.

En outre, les articles 4 et 5 du dispositif de la décision précisent :

**Article 4** - La société Haemonetics est tenue de procéder au retrait des DMU de référence 782HS-P-SL du lot 9217036 auprès de tous les utilisateurs concernés et de procéder à la diffusion de cette décision auprès de tous les utilisateurs susceptibles de détenir les produits concernés.

**Article 5** - Le directeur adjoint des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques et le directeur de l'inspection sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Cependant, depuis lors, aucun document public ne fait état de manière précise des mesures et instructions prises ultérieurement par le directeur adjoint des dispositifs médicaux thérapeutiques et cosmétiques et le directeur de l'inspection de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament, pour assurer le suivi des mesures imposées à la société. Or, ce suivi des mesures prises pour assurer la suspension effective de l'usage des machines est d'une importance vitale pour la santé publique, car tant que les machines n'ont pas été mises en conformité, seule leur mise en quarantaine, ou mise sous scellé, peut garantir la suspension effective de leur utilisation.

Rappelons à cet effet que l'article L.5312-1 du Code de la Santé publique, qui constitue la base légale de la décision prise par l'ANSM, dispose que la suspension ou le retrait est prononcée *« soit pour une durée n'excédant pas un an en cas de danger ou de suspicion de danger, soit jusqu'à la mise en conformité du produit ou groupe de produits en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires »* Dans son injonction n°19PSL 104 du portant sur la société Haemonetics SA, située à Signy Centre (Suisse) en date du 16 janvier 2019 (**Pièce-jointe n°2**), l'ANSM a constaté la persistance de non-conformités importantes des machines en cause. En particulier, l'ANSM a énoncé, que :

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<sup>er</sup> 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).

Il ressort de ce qui précède que, faute de mise en conformité, l'usage des dispositifs médicaux en cause est toujours suspendu à ce jour. En conséquence, les machines appartenant au lot visé dans l'objet de la présente lettre ne devraient pas être à la disposition de la société - qui ne devrait être en mesure de procéder à une revente de ces dernières - mais devraient être maintenues sous scellé dans l'attente d'une mise en conformité.

Toutefois, à ce jour, aucun document disponible publiquement ne permet de retracer le **protocole suivi** par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament pour **assurer le retrait des machines et leur mise sous scellé effective**. De même et surtout, aucun document ne permet de retracer le **devenir ultérieur** des dispositifs médicaux en cause à l'issue de la mise en

quarantaine mise en œuvre par la société sus-mentionnée : Ces dernières ont-elles été maintenues en quarantaine ? Ont-elles été récupérées par la société puis revendues ou reconditionnées ? Ont-elles été détruites par la société ? Le cas échéant, quelles ont été les mesures prises par le directeur adjoint des dispositifs médicaux thérapeutiques et cosmétiques et le directeur de l'inspection de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament pour assurer que ces machines, qui présentent un danger grave pour la santé, ne soient plus utilisées ?

Par la présente, la Maison des Lanceurs d'Alerte et The Signals Network sollicitent de votre part la communication :

- Du protocole suivi pour assurer le retrait et la mise en quarantaine effective du lot 9217036 du DMU de référence 782HS-P-SL fabriqués et mis sur le marché par la société Haemonetics ;
- Des instructions prises le cas échéant par le directeur adjoint des dispositifs médicaux thérapeutiques et cosmétiques et le directeur de l'inspection de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament, pour procéder au retrait du lot sus-référencé et s'assurer que les dispositifs médicaux en cause restent placés sous scellés ;
- Des documents recus par l'ANSM de la part de la société Haemonetics, relatifs aux modalités de retrait et de mise en quarantaine du lot sus-référencé, et permettant le cas échéant de retracer l'usage fait par la société de ces machines à la suite de la décision du 30 juin 2018.
- Des correspondances pertinentes avec la société Haemonetics l'usage fait par la société de ces machines ultérieurement à la décision du 30 juin 2018.

Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de notre respectueuse considération

Maison des Lanceurs d'alerte  
P/O  
Nadège Buquet et Arnaud Apoteker,  
Co-Présidents.

The Signals Network  
Delphine Halgand-Mishra  
Directrice



**Pièce-jointe n°1** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament, décision portant suspension de l'utilisation du séparateur d'aphérèse PCS2 numéro de série 10C202 et de l'utilisation du lot 9217036 du DMU de référence 782HS-P-SL fabriqués et mis sur le marché par la société

Haemonetics ainsi que retrait en tout lieu où ils se trouvent des DMU de référence 782HS-P-SL du lot 9217036, 30 août 2018

**Pièce-jointe n°2** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament, Injonction n°19PSL 104 du portant sur la société Haemonetics SA, située à Signy Centre (Suisse), 16 janvier 2019