



SIGNALEMENTS RELATIFS AUX DISPOSITIFS MEDICAUX DE LA SOCIETE HAEMONETICS

Dr Pierre LESTEVEN et Alain MORIN (IGAS)
Avec l'appui d'Aurélie CHAIGNEAU, interne en pharmacie

Des dispositifs médicaux utilisés par les centres de transfusion sanguine

L'IGAS a réalisé, en 2017, une mission d'inspection à la suite d'alertes relatives aux dispositifs médicaux distribués par la société Haemonetics, utilisés majoritairement par les centres de transfusion sanguine.

Quatre signalements successifs avaient, en effet, été transmis par un salarié et un ancien salarié de la société Haemonetics, se présentant comme « lanceurs d'alerte », à l'établissement français du sang (EFS), à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et à la ministre de la Santé et des Affaires sociales.

La lettre de mission ministérielle demandait à l'IGAS de se prononcer sur :

- > le périmètre de surveillance et d'intervention justifié par ces alertes ;
- > la gestion des alertes par l'EFS et l'ANSM et la mise en œuvre des mesures correctives ;
- > le risque de sécurité sanitaire à court terme, particulièrement en matière de prélèvement par aphérèse (*), en formulant les préconisations pour maîtriser ce risque.

Les constats de la mission

La mission de l'IGAS a rapidement établi la **non-justification de mesures de police sanitaire nouvelles ciblées sur les produits Haemonetics, en l'état des connaissances**. Les systèmes de vigilances sont sensibles, leur analyse ne relève pas d'incident grave. Les sujets évoqués par les courriers, parfois anciens, ont déjà fait l'objet de mesures appropriées.

La suite des investigations a permis de contrôler la **gestion des alertes par l'EFS et l'ANSM**, dans le cadre de leurs périmètres de surveillance respectifs, et de **constater leur réactivité et la pertinence de leurs interventions en matière de gestion du risque sanitaire**.

L'ANSM a constitué un « **comité scientifique spécialisé temporaire** », réuni une première fois le 5 juillet 2017 qui devait donner un avis sur la conception des différents automates d'aphérèse (*) et sur les risques associés, tant pour les donneurs que pour les receveurs de produits sanguins labiles. Les conclusions de ce comité scientifique feront l'objet d'une analyse bénéfices/risques par l'ANSM portant sur les dispositifs médicaux d'aphérèse (*).

(*) L'aphérèse permet d'obtenir, à partir du sang issu d'un donneur, un ou plusieurs produits sanguins (plaquettes, plasma, globules rouges...). Elle est réalisée par centrifugation, avec des phases successives de prélèvement d'une partie des composants sanguins et de retour au donneur des éléments non collectés.