

A la demande de DGD PO, et de DGD SRE, ingénieur biomédical, et auditeur interne, ont accompagné l'investigation réalisée sur le site de Braintree, USA, par la société Haemonetics, sur l'appareil MCS+ 08L428 appartenant à l'ETS PyMed.

La présente note a pour objectif de décrire la perception des deux missionnés sur le déroulement de l'investigation sur le site de Braintree les 1^{er}, 2 et 3 août 2017.

Le rapport et les conclusions de l'investigation ont été transmis aux personnes concernées le 4 août 2017 : fichier Pdf transmis par mail --> « CR Investigation Haemonectics août 2017 ».

1. LE DEROULEMENT DE L'INVESTIGATION

L'investigation menée par Haemonetics sur l'appareil MCS+ 08L428 s'est appuyée sur deux tests principaux : l'identification du faux contact constaté lors de l'investigation de Toulouse et le test de « cycling » qui consisté à faire fonctionner l'appareil durant une longue période en reproduisant les cycles de prélèvement (ici 89 cycles reproduits entre le 2 août 2017 à 18h et le 3 août 2017 à 9h).

Le déroulement de l'investigation ne s'est pas appuyé sur une feuille de route précise listant les différentes causes possibles des erreurs 68 et 70 et les tests à réaliser pour éliminer ou valider chacune d'elles. Les tests réalisés ont été imaginés et validés au fil de l'eau.

Les conclusions de l'investigation menée ont été déterminées conjointement par l'EFS et par Haemonetics :

- l'origine de l'erreur constatée à Toulouse provient du faux contact d'un connecteur de l'appareil;
- le faux contact est a priori dû à un défaut de fabrication de la pièce ;
- les contrôles automatiques de l'appareil (déclenchement de l'erreur 70 par exemple) ont fonctionné par un arrêt des moteurs et un blocage de la machine, ceci montre que l'appareil s'est arrêté avant l'intervention de l'IDE (apparition de l'erreur 70 enregistrée dans le journal d'erreur).

Suite à ces constats, Haemonetics a donné son accord pour organiser une réunion avec l'EFS au début du mois de septembre 2017. L'ordre du jour porte sur les actions à entreprendre suite à cette investigation et sur les anciennes demandes formulées par l'EFS, liées à la gestion de la maintenance.

2. LES OBSERVATIONS ISSUES DE L'INVESTIGATION

Le déroulement de l'investigation nous a paru **très artisanal**. Bien que le personnel d'Haemonetics dispose d'une grande connaissance du fonctionnement de l'appareil, nous avons été étonné de **l'absence de protocoles de tests formalisés** permettant d'identifier précisément les causes d'un dysfonctionnement et donc d'assurer que les réparations liées garantissent le parfait fonctionnement de l'appareil.

Haemonetics a réalisé un test de « cycling » (cf. supra) qui doit permettre d'apporter cette garantie. Ce test a montré que l'appareil fonctionne parfaitement pendant 89 cycles de prélèvement lorsque le faux contact lié au connecteur défaillant n'est pas opérant. Cependant, cette garantie repose sur l'expertise d'Haemonetics quant à la capacité du test de « cycling » de couvrir toutes les causes possibles menant à des erreurs 68 et 70 (hors faux contact).

En outre, l'accueil réservé par Haemonetics a été très bon et les personnes présentes à la réunion d'ouverture (top management US) montrent que la société était concernée par les enjeux de l'EFS. Plus particulièrement, Senior Manager Services France et Benelux, semble être un interlocuteur sérieux et fiable dans la relation commerciale entre l'EFS et Haemonetics.

Par ailleurs, nous pensons qu'il est indispensable d'obtenir d'Haemonetics des réponses formalisées et précises aux questions listées dans l'ordre du jour de la réunion du mois de septembre 2017. Les réponses orales qui nous ont été formulées ne peuvent suffire aux enjeux liés.

Enfin, l'interrogation principale que nous avons porte sur la marche à suivre pour traiter le problème du connecteur défaillant :

- audit du sous-traitant d'Haemonetics qui fabrique ces pièces ?
- révision de la connectique de tous nos appareils afin de s'assurer de leur intégrité?