Saint Denis, le 7 juin 2017
EFS-2017-034

A

Le Président

TÉL 01 55 93 96 06/07
FAX 01 55 93 96 16
N/Réf. 2017-029-FT-FH

ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

Note à l'attention de Mesdames et Messieurs les Directeurs des Etablissements de Transfusion Sanguine

Objet : Haemonetics – Mesures de gestion décidées suite à un évènement indésirable donneur

Un nouvel incident lié à une anomalie de fonctionnement d'un couple séparateur MCS+ / DMU 782 est intervenu en milieu de semaine dernière sur le site de Toulouse. Ce dysfonctionnement de la pompe anticoagulant a entrainé une remontée de solution anticoagulante vers la ligne donneur en quantité minime. Le donneur a alors présenté un évènement indésirable de type malaise avec stress, sans signe spécifique de surcharge en citrate. Cet incident est survenu dans un contexte d'alarmes de pression itératives sans cause évidente d'obstacle sur la ligne de prélèvement. Il intervient dans le prolongement des demandes de vigilance renforcée sur l'ensemble des procédures d'aphérèse effectuées avec les séparateurs de la marque Haemonetics (*notes EFS 2017- 012 et 2017- 022*).

Les causes de cet incident sont en cours d'expertise. Pour autant, dans l'attente des conclusions de cette analyse et après consultation de la Personne Responsable, j'ai décidé :

- **de suspendre, à titre conservatoire et sur l'ensemble du territoire, l'utilisation du couple MCS+/DMU782 HS-P à des fins de collecte de plasma**. Cette mesure de suspension interviendra dès demain, jeudi 8 juin,
- de demander à la Direction Médicale d'actualiser l'analyse du nombre d'incidents de procédures recensés sur l'ensemble du parc d'appareils d'aphérèse Haemonetics, afin d'examiner l'éventuelle nécessité d'étendre le champ de cette mesure conservatoire,
- de convoquer la société Haemonetics afin qu'elle nous présente, outre les modalités d'expertise de l'incident, le plan de contrôle de l'ensemble du parc (actif ou dormant) de machines opérées par l'établissement. Ces opérations seront réalisées sous le contrôle étroit de personnels de l'établissement,
- de réitérer ma demande de surveillance renforcée de l'ensemble des procédures de collecte par aphérèse sur séparateurs Haemonetics et de prudence en cas de survenue d'alarmes inexpliquées ou à répétition :
  - en cas d'alarme itérative (dès la 2ème) et d'absence de cause identifiée, arrêter la procédure et ne pas effectuer la restitution du bol.
  - en cas d'alarme séparateur correspondant à une anomalie sur les pompes ou sur les cartes informatiques (alarmes système), arrêter la procédure, mettre le séparateur en quarantaine et demander une intervention de maintenance curative.

- de plus, si un incident de retour anormal vers le donneur de solution anticoagulante est constaté, après avoir arrêté la procédure, une surveillance attentive du donneur et le traitement des signes d'hypocalcémie doivent être immédiatement réalisés en application de la fiche conduite à tenir en cas de surcharge en citrate (PSL/COL/DC/FI/018).

- de diligenter dans les meilleurs délais et sous la responsabilité de la direction des affaires réglementaires et de la qualité, un audit des procédures de maintenance, dans les locaux de la société Haemonetics.

Je vous remercie de veiller à ce que ces décisions soient portées sans délai à la connaissance des personnels concernés et de vérifier leur bonne mise en œuvre.

M. François TOUJAS