

Décision du **21 JAN. 2019**

Abrogeant l'article 3 de la décision du 30 août 2018 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

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu le Code de la santé publique et notamment les articles L. 5311-1 et L. 5312-1 ;

Vu la déclaration de matériovigilance R1814404 / 20180826175151956 transmise à l'ANSM par le correspondant régional de matériovigilance de l'EFS et reçue en date du 26 Août 2018 relatant un incident sur le site EFS de Tarbes qui révèle une multitude de particules noires visibles à l'œil 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 ;

Vu la décision du 30 août 2018 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, qui par son article 3 suspend la préparation des PSL à partir des dons de sang réalisés avec les DMU de référence 782HS-P-SL du lot 9217036, la distribution des PSL ainsi préparés et leur utilisation;

Vu le rapport de l'ANSM référence 18-A-0403 en date du 14 septembre 2018 relatif à l'analyse de particules issues d'une plasmaphérèse sur PCS2 ayant eu lieu le 24 août 2018 ;

Vu le rapport référencé DRF/JOILLOT/SPI en date du 26 octobre 2018 du Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA) sur les résultats des expériences réalisées à la demande de l'ANSM pour l'analyse d'échantillons;

Vu le courrier de l'Etablissement français du sang en date du 14 novembre 2018 en réponse à la lettre préalable à injonction ;

Vu le courrier de l'Etablissement français du sang en date du 27 décembre 2018 demandant la levée de la quarantaine des poches de plasma mises en quarantaine suite à la décision du 30 août 2018 susvisée ;

Considérant les investigations menées par l'ANSM suite notamment à l'incident de matériovigilance susvisé telles que les analyses susvisées réalisées en laboratoire pour déterminer la nature et l'origine des particules retrouvées lors de cet incident ;

Considérant notamment les résultats obtenus figurant dans le rapport 18-A-0403 qui ne montre pas la présence de particules du joint noir du DMU 782HS-P-SL lot 9217036 ;

Considérant en outre les résultats figurant dans le rapport DRF/JOILLOT/SPI qui confirme que les particules retrouvées suite à l'aphérèse du 24 août 2018 à Tarbes sont du coagulat de sang ;

Considérant en conséquence que ces analyses n'apportent pas de preuve quant à la présence de particules de joint ou d'un autre élément du dispositif dans l'ensemble des échantillons testés et que les résultats obtenus montrent qu'il s'agit très probablement de sang coagulé formé en particules ;

Considérant dès lors qu'il n'existe pas à ce stade de risque avéré pour les patients lié à l'utilisation des plasmas prélevés par le séparateur d'aphérèse PCS2 numéro de série 10C202 et DMU de référence 782HS-P-SL (lot 9217036) ;

Considérant qu'en conséquence d'une part, les produits sanguins labiles préparés à partir des dons de sang réalisés avec les DMU de référence 782HS-P-SL du lot 9217036 peuvent être distribués et utilisés par l'EFS, et que d'autre part, la préparation de PSL à partir de ces mêmes dons peut reprendre ;

Décide :

Article 1^{er} - L'article 3 de la décision du 30 août 2018 susvisée est abrogé.

Article 2 - Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait, le **21 JAN. 2019**

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe