

**Réponses, mesures correctives et échéanciers
sur Rapport préliminaire mission inspection ANSM en date du 29 mai 2017**

E1 - Déclaration aux autorités :

Inspection ANSM:

Les procédures de réclamations (SOP04.01 Rev BM QS0107150) et de MV (référéncée SOP04.06 Rev AH QS0104487) utilisées par HAEMONETICS S.A présentent des insuffisances qui induisent un risque que des incidents graves ou des risques d'incidents graves de MV (EIGs) ne soient pas déclarés aux autorités compétentes concernées, notamment à l'ANSM pour les EIGs survenus en France (Directive 93/42/CEE applicable aux dispositifs médicaux, notamment l'annexe II point 3.1, CSP Art. L 5212-2 et R 5212-14, Meddev 2.12/1 point 5.1.1), dans la mesure où :

1. Ces procédures n'intègrent pas de revue de critères de risques liés aux signalements de :
 - particules relevées dans les dispositifs, déclinant notamment les risques selon la taille, la composition et la localisation des particules ;
 - bruits de centrifugeuses et/ou fuites non sécurisés par des alarmes (sur les tubulures, les poches de PSL etc).

Réponse Haemonetics:

Dans le système de gestion des réclamations d'Haemonetics, une première étape consiste à évaluer la réclamation d'après une liste d'évènements considérés comme à risque (Annexe A de la procédure de gestion des réclamations SOP04.01) et un HLR (High Level Review) sera ouvert. Lorsqu'un HLR est ouvert, la reportabilité de la réclamation est évaluée selon la procédure de vigilance SOP04.06 «Compliance Program for the Medical Device Directive Vigilance system » et un arbre décisionnel est complété (SOPForm04.06.04 – Vigilance decision tree – voir **annexe E1.1**).

La liste des évènements à risque de l'annexe A de la SOP04.01 provient des analyses de risques faites par famille de produits (PCS2, MCS+, ...).

Les risques liés à la présence de particules, au bol bruyant et aux fuites sur les dispositifs non détectés par des alarmes vont être réévalués (mise à jour des analyses de risques par famille de produits RISK-HA-xxxx) et seront inclus dans les critères de HLR dans l'annexe A de la SOP04.01 en fonction de leur sévérité.

Date prévue : 31 août 2017

Inspection ANSM:

2. La procédure de MV indique que les signalements de MV attendus (« expected and foreseeable side effects ») ou dont la probabilité de dégradation grave de l'état de santé des patients et utilisateurs est négligeable (« negligible likelihood of occurrence of death or serious deterioration in state of health ») peuvent ne pas être déclarés aux autorités



HAEMONETICS®

compétentes concernées, contrairement à la réglementation européenne applicable aux dispositifs médicaux qui dispose que les EIGs doivent être immédiatement déclarés aux autorités compétentes concernées, sans exclusion des cas de MV attendus ou des cas de MV dont la probabilité de dégradation grave de l'état de santé des patients et utilisateurs est négligeable.

Réponse Haemonetics:

La procédure de vigilance SOP04.06 sera mise à jour pour indiquer que les signalements de MV attendus (« expected and foreseeable side effects ») ou dont la probabilité de dégradation grave de l'état de santé des patients et utilisateurs est négligeable (« negligible likelihood of occurrence of death or serious deterioration in state of health ») seront reportés aux autorités compétentes concernées.

Date prévue : 31 août 2017

E2 (majeur) - Qualification des procédés :

Inspection ANSM:

Dans ces conditions ($Cpk < 1$), l'absence de présentation, d'une part de la validation initiale en conception des assemblages de la base et du corps du bol aux valeurs limites de tolérance, la présentation d'autre part d'une qualification opérationnelle de l'opération de soudure de la base au corps du bol avec des données considérées comme étant conformes malgré des valeurs de $Cpk < 1$ et l'acceptation d'une tolérance haute de , alors que la limite supérieure était fixée à , ne permettent pas à HAEMONETICS d'apporter la garantie de la maîtrise de l'ensemble des paramètres de conception des bols appartenant aux DMUs CSE-P-225.

En effet, malgré cette qualification, un rappel de 12 lots fabriqués entre novembre 2015 et février 2016 a été effectué pour cause de DM Us non conformes mis sur le marché par HAEMONETICS. Par ailleurs, l'absence de présentation de document relatif à la prise en compte d'une contrainte dans les dimensions à respecter dans le choix de la base et du bol (selon les tolérances spécifiées), afin d'éviter la fabrication d'un bol hors spécifications pendant l'étape d'assemblage en production, ne permet pas à HAEMONETICS d'apporter la garantie de la maîtrise du procédé de fabrication. Enfin, il appartient à HAEMONETICS de préciser la date de mise en place effective en production de la modification des spécifications de tolérance du moule de la base du bol. (Directive 93/42/CEE applicable aux dispositifs médicaux, Annexe II chap. 3.2).

Réponse Haemonetics:

Le processus actuel d'Haemonetics permet que les processus de fabrication antérieurs soient qualifiés/transférés avec un Cpk historique (Cpk) basé sur des taux d'acceptabilité de données de production et des réclamations.

Après que le problème ait été détecté, Haemonetics a mis en place un contrôle à 100% des bases de bol avec un gabarit et a modifié le processus pour rester dans une fourchette plus

resserrée de la spécification de dimension. Cela a été fait en mesure provisoire jusqu'à ce que l'action corrective de mise à jour du moule de la base du bol soit réalisée.

La notification de modification ingénierie ECO109707 a été libérée le 24-Avril-2017, mettant à jour la spécification de dimension de la base référence 36403-00. Avec cette mise à jour, les Cpk pour le diamètre sont entre comme documenté dans le rapport TR-VAL-102463 section 7.5 (voir **annexe E2.1**).

Les instructions de fabrications seront mises à jour pour indiquer la pratique de contrôle de correspondance entre corps de bol et cavités.

Date prévue 31-Aout-2017

La mise en place effective en production de la modification des spécifications de tolérance du moule de la base du bol a été implémentée avec la ECO109707 le 24-Avril-2017.

E3 - Monitoring du processus de fabrication :

Inspection ANSM:

L'absence de prise en compte d'une dérive des mesures de la hauteur du bol vers les valeurs de tolérance hautes depuis 2011, d'après les cartes de contrôle établies en production, ne permet pas à HAEMONETICS de garantir que les techniques d'inspection et d'assurance de la qualité déployées en fabrication permettent d'assurer que les produits satisfont aux dispositions de la Directive 93/42/CEE applicable aux dispositifs médicaux, Annexe II chap. 3.2 d.

Réponse Haemonetics:

Pour le monitoring du processus global :

Haemonetics va mettre en place un plan pour identifier les paramètres critiques pour la qualité pour mise en place dans le contrôle des processus statistiques. Le plan doit être finalisé pour le 31-Aout-2017.

Pour le cas spécifique des hauteurs de bol :

Une analyse complète et un plan d'action sont présentés dans **l'annexe E3.1**.

E4 - Analyse des Risques :

Inspection ANSM:

La prise en compte de spécifications inadaptées concernant les paramètres de conception, de même que le manque de maîtrise du processus de fabrication, éléments pouvant compromettre les exigences relatives à la sécurité du dispositif, n'ont pas été répertoriés dans les analyses des risques présentées en inspection. Dans ces conditions les situations dangereuses liées à ces événements de départ n'ont pas été introduites dans la dernière mise à jour de l'analyse des risques et les éléments de maîtrise associés n'ont pu être documentés. Par ailleurs, l'évaluation du risque liée à la contamination particulière des



HAEMONETICS®

produits sanguins n'a pas été présentée (Directive 93/42/CEE applicable aux dispositifs médicaux, Annexe II chap. 3.2 c).

Réponse Haemonetics:

La gestion des risques et le(s) risque(s) de sécurité spécifiques sont gérés par les procédures SOP15.22 & SOP15.12. Ces procédures requièrent que les activités de vérification de conception et de production soient complétées de manière satisfaisante pour conclure que les risques sont atténués de manière adéquate et que la sécurité du dispositif soit documentée à travers une analyse bénéfice risque avant que le dispositif ne puisse être placé sur le marché.

Dans le cas du bol de Cell Saver Elite (CSE) qui ne rentre pas dans la centrifugeuse, un écart a été identifié car l'évaluation de risques effectuée n'a pas été reflétée dans l'analyse de risques. L'évaluation de risques santé (*Health Risk Assessment, HRA*) HRA100447 a été effectuée afin de documenter les risques associés avec un bol ne pouvant pas être correctement installé dans la fixation de la centrifugeuse du CSE, comme reporté dans les réclamations. Par conséquent, une CAPA a été lancée et un changement de conception du produit, capturé dans le projet PJT101862, en a résulté. L'analyse du risque effectuée dans le cadre du projet a échoué à identifier la source de changement de conception du produit lié au problème terrain potentiellement relatif à la santé et la sécurité. Une mise à jour de l'analyse de risques de CSE est en cours (DCN104996) afin de refléter cette cause de risque (bol ne rentrant pas dans la centrifugeuse et conduisant à un retard dans la procédure). De plus, nous allons revoir la procédure de contrôle de la conception, SOP15.15, afin d'ajouter des détails supplémentaires concernant les causes pour déclencher un changement et afin de s'assurer que les changements liés à un risque soient inclus dans l'analyse de risques du projet correspondant.

À propos des particules, ce risque est capturé dans l'analyse de risque de CSE RISK-HA-3000 (Rev AU), section 4.2 (caillots sanguins) et section 4.6 (particules étrangères) – voir **annexe E4.1** publiée le 20 avril 2017. Le risque particulière est capturé dans l'analyse de risque de MCS 9000 HISK-HA-9000 (Rev AS), section 6 (caillots sanguins dans le DMU), section 7 (Infusion de caillot sanguin), section 13 (Contamination excessive de globules blancs dans le produit étiqueté comme leucoréduit) et section 14 (infusion de particules non biocompatibles) – voir **annexe E4.2** publiée le 3 mai 2017. L'analyse bénéfice-risque a indiqué que le risque particulière est acceptable ; cela a été revu et approuvé par un médecin possédant les qualifications requises pour faire cette analyse. De la littérature clinique supplémentaire, de soutien, sera revue et une évaluation de risque / un rapport de justification à part pourra être généré avec les conclusions de la revue.

Dates prévues:

1. Publier DCN104996 avec l'analyse de risque mise à jour – 30 juin 2017.

2. Avec FIND004090, évaluer et documenter l'opportunité d'inclure, dans la procédure de contrôle des changements, des déclencheurs de risque améliorés dans le cadre des projets – 21 juillet 2017.
3. Revue de littérature clinique et rapport – 31 août 2017.

E5 - Notification des Modifications :

Inspection ANSM:

La procédure SOP01.05 Rev. BB n'indique pas de manière explicite que lorsqu'une modification importante du système de qualité ou de la gamme des produits couverts est transmise à l'organisme notifié, ce dernier doit notifier au fabricant la décision de son évaluation sur la garantie que les produits satisfont aux dispositions de la directive 93/42/CEE, ceci impliquant que le fabricant ne peut pas mettre sur le marché un dispositif qui ne répondrait plus à cette exigence réglementaire.

Réponse Haemonetics:

Il n'est pas clair pour Haemonetics pourquoi ceci a été reporté comme un écart par l'ANSM, car il n'y a aucune obligation pour le fabricant de notifier ce type de changement (modification des tolérances de production d'un sous-assemblage) à l'Organisme Notifié dans la Directive sur les Dispositifs Médicaux, ni dans les normes harmonisées.

Dans nos efforts d'amélioration continue, Haemonetics va mettre à jour la SOP01.05 « Notification de Changement Substantiel à l'Organisme Notifié » afin d'inclure une étape assurant que l'Organisme Notifié sera notifié d'un changement entrepris « résultant directement de préoccupations venant d'incidents/rappels/réclamations », selon la recommandation du document de conseil NB-MED/2.5.2/Rec2 à caractère non obligatoire.

Date prévue : 31 août 2017

Inspection ANSM:

Par ailleurs, la revue complète des procédures suivies et des évaluations menées concernant les modifications de tolérance susmentionnées devra être transmise à l'ANSM (Directive 93/42/CEE applicable aux dispositifs médicaux, Annexe II chap. 3.4).

Réponse Haemonetics:

Une revue et un rapport de toutes les modifications des tolérances pour le CSE-P-225 et le 782HS-P-SL seront effectués et fournis avant le 31 août 2017.

E6 (majeur) - Stérilisation EtO :

Inspection ANSM:

1. Le fabricant n'a pas été en mesure de présenter l'ensemble des paramètres établis au cours de la validation du procédé de stérilisation à l'EtO. En effet, la plage de température, d'humidité et la consigne et la plage de temps durant le pré-conditionnement, la consigne et la plage de température, de même que la consigne et la plage de contrôle de l'humidité dans la chambre de stérilisation, la consigne et la plage de la pression d'injection avec la mesure de la concentration et/ou du poids d'EtO durant l'exposition au gaz n'ont pas été établies.
2. De plus, le document intitulé « justification JST-103603 » de mars 2017 présente une spécification du poids d'EtO injecté pouvant être comprise entre et kg, ce qui ne permet pas d'établir avec quelle quantité d'EtO le procédé a été validé.
3. Enfin, les critères d'acceptation des résidus d'oxyde d'éthylène et de chlorhydrate d'éthylène sont bien supérieurs aux doses limites admissibles (Directive 93/42/CEE applicable aux dispositifs médicaux, Annexe 1 chap. 8.

Réponse Haemonetics:

Point 1:

L'étude de validation de la stérilisation EO a été conduite en février 2014, documentée dans le rapport TR-STR-10025. Ce rapport a été réalisé selon les exigences de la norme 11135-1 « stérilisation des produits de santé ». Le rapport résume les résultats de validation mais ne liste pas clairement les paramètres de stérilisation.

En mars 2016, Haemonetics a modifié la procédure de validation stérilisation EO, SOP 10.01 pour spécifier les exigences de données de validation et faciliter ainsi la revue des informations techniques contenues dans le rapport. La revalidation ultérieure du processus de stérilisation, cycle 401, a été conduite en mai 2016, documentée dans le rapport TR-STR-100479. Cette revalidation a été conforme et spécifie point par point les paramètres de stérilisation au regard des exigences de la norme 11135-1. Voir ci-dessous l'extrait du rapport TR-STR-100479, Section 8.1.1

Dans le tableau ci-dessous, les exigences de la norme 11135-1, section 9.5.4 sont listées ainsi que les paramètres et résultats de la validation.

Half Cycle – Cycle 401					
Process ID	Half Cycle, Process ID 1, Rev. 6				
Parameters	11135 Reference 9.5.4	Set Point	Range	Result	Disposition
Initial Load Process Temperature	a	NA	NA		NA
Initial Vacuum Pressure PSIA	c1	1.0	0.4-2.0		ACCEPTABLE
Time to achieve vacuum	c1	NA	5.0 - 50		ACCEPTABLE
Leak test	c1	1.0	0.5-1.5		ACCEPTABLE
Inert Flushing Pressure	d1	14.5	14.0-15.0		ACCEPTABLE
Vacuum depth	d2	1.0	0.5 -1.5		ACCEPTABLE
Dynamic Conditioning Phase					
Dynamic Conditioning Pressure (PSIA)	e1	1.2	0.7-1.9		ACCEPTABLE
Dynamic Conditioning Time (minutes)	e3	120	119-135		ACCEPTABLE
Dynamic Conditioning Temperature (°F)	e4	115	105-125		ACCEPTABLE
Dynamic Conditioning Humidity %RH (measured)	9.5.5 a	NA	60-100		ACCEPTABLE
EO Injection and Exposure					
EO Inject Pressure (PSIA)	f1	5.7	5.5-6.4		ACCEPTABLE

EO Inject Time (minutes)	f1	8	5-60	ACCEPTABLE
EO Inject Gas Concentration (mg/l) – End of Injection	f2 9.5.5b	378	635	ACCEPTABLE
EO Inject Gas Weight (lbs.)	f2	NA	0-400	ACCEPTABLE
Nitrogen Inject Pressure (PSIA)	f1	14.0	13.5-14.5	ACCEPTABLE
EO Dwell Pressure (PSIA)	f1	14.0	0 -25.0	ACCEPTABLE
EO Dwell Time (minutes)	f4	43	42-44	ACCEPTABLE
EO Dwell Chamber Temperature (°F)	f3	115	110- 120	ACCEPTABLE
Confirmation of circulation blower operation	f6	No alarm	No alarm	ACCEPTABLE
Evacuation				
Evacuation Pressure (PSIA)	g1	1.0	0.5-1.5	ACCEPTABLE
Evacuation Time (minutes)	g1	10	5- 120	ACCEPTABLE
Number of repetitions	g3	NA	NA	ACCEPTABLE
Dynamic Aeration, Flushing				
Steam Inject (PSIA)	g2	1.1	0.7-1.9	ACCEPTABLE
Chamber Temperature	h 1	115	105-125	ACCEPTABLE
Dynamic Aeration Time (minutes)	h1	30	25-60	ACCEPTABLE
Nitrogen Inject (PSIA)	h2	14.0	13.5-14.5	ACCEPTABLE
Evacuation (PSIA)	h2	1.0	0.5-1.5	ACCEPTABLE
Total of Flushing Cycles	g3	6	6	ACCEPTABLE
Total number of processing steps	NA	73	73	ACCEPTABLE

Notes:

1. Physical Cycle Parameter Observations - All parameters were within specification
2. Initial load temperature of the process is not applicable. The cycle is an “All in One Process” without preconditioning. The initial qualification study challenged the process with a refrigerated load that represents relative cold conditions in excess of what the product would be exposed to in the San Diego climate
3. Gas concentration during the cycle is known to vary during EO exposure due to the use of a nitrogen overpressure, as such the gas concentration at the end of injection has the defined gas concentration for the cycle.

Il est à noter que l'étude de revalidation conduite en Mars 2016 (rapport TR- STR-100479) n'est pas listée dans les documents examinés pendant l'audit et a pu ne pas être revue pendant la conduite de l'audit. Se référer à l'**annexe E6.1** du rapport TR-STR-100479.

Point 2:

Pour la stérilisation cycle 401, la quantité de gaz EO utilisée pour le processus de stérilisation est contrôlée et monitorée par la montée de pression dans la chambre. L'augmentation de pression détermine la quantité d'EO pour le cycle basée sur le principe de la loi des gaz parfaits. La concentration en gaz est aussi contrôlée pendant le processus de stérilisation comme moyen de confirmer que l'EO a bien été introduite dans la chambre. Cette approche est conforme avec la norme 11135-1:2014. Section 9.5.4,f qui spécifie les exigences pour la mesure des gaz:

f) EO injection and exposure:

1) EO injection pressure rise (ΔP), EO injection time and terminal pressure of EO injection phase;

2) evidence that the gaseous EO has been admitted to the sterilization chamber by the pressure rise and by one of the following;

- i) Mass of EO used (see D.10.2 i);*
- ii) Direct measurement of the concentration of EO;*
- iii) Volume of EO used.*

Les paramètres du cycle 401 répondent aux exigences d'utilisation et de contrôle de gaz pendant la stérilisation. La norme demande que l'augmentation de pression soit monitorée avec au moins une mesure de masse (poids) d'EO, de concentration de gaz EO ou de volume d'EO utilisé. Le cycle 401 mesure à la fois la masse d'EO utilisée ainsi que la concentration en gaz dans la chambre de stérilisation en plus de l'augmentation en pression EO. Le poids de gaz injecté est monitoré mais ce n'est pas une exigence de la norme 11135-1.

Concernant cette spécification pour le poids d'EO, elle a été revue et ré-évaluée pour sa pertinence en Mars 2017 (rapport JST-103603). Comme le poids d'EO utilisé n'est pas directement contrôlé et peut varier en fonction de composition en charge, les données historiques des stérilisations de routine ont été analysées. La spécification de poids de gaz a été définie à partir de la moyenne de poids de gaz et de 3 déviations standards de 30 cycles de stérilisation, cycle 401, en activité de routine.

Cette spécification est revue et monitorée pendant le contrôle de routine en conjonction avec les moyens principaux d'évaluer l'injection d'EO dans la chambre via la pression et la concentration en gaz.

Point 3 :

Les produits Haemonetics sont catégorisés comme "séparateurs de cellules sanguines" et par conséquent la limite de la catégorie « Situation spéciale » s'applique selon la norme 10993-7: 2008 section 4.3.6. D'après la norme pour les séparateurs de cellules sanguines utilisés pour les patients et prélèvement de sang d'un donneur, la dose maximale d'EO est de 10 mg et la dose maximale admissible d'ECH ne doit pas dépasser 22mg. Par conséquent, le niveau de résidus des produits Haemonetics répond à l'exigence 10993-7:2008 et donc à la directive 93/42/CEE.

E7 (majeur) - Gestion des Réclamations :

Inspection ANSM:

La gestion de plusieurs cas de réclamations et de MV survenus en France, exercée par la société HAEMONETICS S.A., n'est pas satisfaisante (Directive 93/42/CEE applicable aux dispositifs médicaux : Annexe II point 3.1, CSP Art L 5212-2, R 5212-2, R 5212-3 et R 5212-14, Meddev 2.12/1point5.1 .1) :

1. Pour ce qui concerne l'évaluation de la causalité (imputabilité) des dispositifs médicaux et de la gravité de certains cas de MV signalés, considérant que HAEMONETICS S.A. a qualifié des cas de MV impliquant le bol du kit d'autotransfusion CELL-SAVER ELITE comme :
 - non imputables au bol, alors que la cause identifiée relève d'une non-conformité du bol (Annexe 1 points 1, 2, 4 de ce rapport préliminaire d'inspection) ;

- non graves, malgré des antécédents qui révèlent des cas de MV dus à des défauts analogues du bol, l'un d'eux survenu en avril 2016 et reportant des difficultés d'installation du bol ayant entraîné un retard de prise en charge et le décès d'un patient (Annexe 1 points 2, 4 de ce rapport préliminaire d'inspection) ;
2. Vu l'absence de déclaration par HAEMONETICS S.A, à l'ANSM, de cas de MV potentiellement graves, portant sur des difficultés d'installation du bol intégré au kit d'autotransfusion CELLSAVER ELITE, sur des bruits de bols ou sur des fragments de plastique, considérant notamment qu'un cas précédent survenu en avril 2016 et reportant des difficultés d'installation du bol, a entraîné un retard de prise en charge et le décès d'un patient (Annexe 1 points 3, 5, 11 de ce rapport préliminaire d'inspection);
 3. Considérant que HAEMONETICS S.A. (Annexe 1 points 8, 10, 13, 15, 18, 21, 22, 23 de ce rapport préliminaire d'inspection) :
 - a) Ne dispose pas systématiquement de justificatif documenté d'évaluation de la reportabilité, à l'ANSM, de chaque cas de réclamation ou de MV qui lui est signalé, au regard des critères européens (Meddev 2.12/1 point 5.1.1) de :
 - Causalité (imputabilité) du(es) dispositif(s) médical(aux) impliqué(s) dans le cas signalé (causalité démontrée ou possible ou exclue);
 - Gravité du cas signalé en regard des critères de dégradation grave de l'état de santé ;
 - Risques patients ;
 - Potentialités d'erreurs d'utilisation ou de mésusages des dispositifs concernés ;
 - b) Ne dispose donc pas notamment de la documentation justifiant pourquoi elle n'a pas déclaré à l'ANSM:
 - Un cas de MV portant sur un bol bruyant lors d'un prélèvement avec un dispositif d'aphérèse fonctionnant en protocole UPP, dans lequel le notificateur (EFS Normandie) fait état d'une particule observée dans la partie haute du bol ;
 - Un cas portant sur un dispositif d'aphérèse fonctionnant en protocole UPP, dans lequel le notificateur (EFS Normandie) fait état de petits fragments de plastique retrouvés dans le puits de la centrifugeuse.
 4. Vu l'incomplétude de certaines investigations dans le cadre de signalements de MV :
 - a) Pour ce qui concerne des DMUs intégrés au kit d'autotransfusion CELL-SAVER ELITE, considérant que HAEMONETICS S.A. ne dispose pas de la traçabilité attestant qu'elle a demandé, aux notificateurs de signalements, des informations complémentaires et le retour des DMUs concernés, afin notamment de procéder à des investigations visant à identifier les causes des défauts signalés (bruits de bol et particules) (Annexe 1 points 9, 12, 14, 17 de ce rapport préliminaire d'inspection) ;



HAEMONETICS®

- b) Pour ce qui concerne des séparateurs et des sets d'aphérèse utilisés en protocole UPPCSDP, considérant que HAEMONETICS S.A. ne dispose pas :
- de données relatives aux risques (vis-à-vis des patients) de présence de particules non visibles et de taille < 170 µm dans les poches de plaquettes (Annexe 1 point 19 de ce rapport préliminaire d'inspection) ;
 - de données relatives à la porosité du filtre utilisé pour expertiser une poche de plaquettes et aux risques de présence de particules dont la taille serait inférieure à la porosité de ce filtre (Annexe 1 point 20 de ce rapport préliminaire d'inspection).
5. Considérant que HAEMONETICS S.A. a communiqué un rapport d'incident incomplet à l'ANSM, dans la mesure où ce rapport ne fournit pas de justification documentée de la nécessité ou non de mettre en œuvre une CAPA/FSCA, à la suite de ce signalement (Annexe 1 point 16 de ce rapport préliminaire d'inspection) ;
6. Considérant que HAEMONETICS S.A. a clôturé un cas de MV portant sur des difficultés d'installation d'un lot (0316076) de bol intégré au kit d'autotransfusion CELL-SAVER ELITE (diamètre de la base du bol supérieur à celui de la centrifugeuse), rendant impossible le fonctionnement normal de la centrifugeuse, malgré les investigations qui révèlent que l'action corrective et préventive visant à prévenir la récurrence de ce cas (CAPA référencée CA101500 portant sur une modification de conception du moule, une modification du diamètre du bol, une modification du procédé de soudage du bol et un renforcement des contrôles du bol en production) est insuffisamment efficace (Annexe 1 point 7 de ce rapport préliminaire d'inspection).

Réponse Haemonetics:

1. Point 1 - et Point 2 – : bien que ces réclamations soient reliées à l'action corrective visant à réduire la dimension de la base des bols, les dispositifs en question n'étaient pas disponibles pour évaluation. Il n'est donc pas possible de définir si ces bols étaient en dehors des spécifications et quelle était la cause du problème rencontré par les clients.

Certains des bols retournés au site de fabrication pour d'autres réclamations et reportés comme défectueux ne présentaient pas de spécifications en dehors des critères pour la base du bol.

Point 4 – : le bol a été retourné au site de fabrication et il a été confirmé que ce bol était en dehors de la spécification pour la dimension de la base. Le problème rencontré semble imputable au bol bien que le problème d'impossibilité d'installer le bol dans la centrifugeuse n'a pas pu être reproduit.

2. Le retard de prise en charge ou la perte de sang pour un volume inférieur à 500mL ne sont pas considérés comme des risques reportables par Haemonetics. En effet, la position

d'Haemonetics est de considérer que les utilisateurs ont la possibilité d'utiliser du sang allogénique si la collecte de sang autologue ne peut se faire.

Partant de ce principe, les cas de MV identifiés par l'ANSM n'ont donc pas été reportés.

Nous comprenons que l'ANSM ne partage pas cette évaluation du risque et nous allons le prendre en considération dans nos critères de reportabilité dans l'annexe A de la SOP04.01.

3. a) Se référer à la réponse du point E1.1.

Partant de ce principe, si le problème reporté n'est pas dans la liste des critères en Annexe 1, aucun HLR n'est ouvert et la reportabilité n'est pas évaluée.

3. b)

- Un bol bruyant et la présence de particule ne sont pas des risques que l'on considère comme reportable. Ceci provient de nos Hazards analysis qui les évaluent avec une sévérité de 2 (Minor), à l'exception d'un bruit supérieur à 80dBA sur plus de 24 heures pour lequel une sévérité de 4 est attribuée (Critical). Comme indiqué au point E1, les Hazards analysis vont être mises à jour et les critères de reportabilité également (mise à jour de l'annexe 1 de la SOP04.01).

- La présence de fragments de plastique dans le puit de la centrifugeuse ne présente pas de risque. Même si les bols incriminés n'ont pas été retournés pour investigation (), les fragments de plastique proviennent vraisemblablement de la tête du bol par frottement avec le couvercle de la centrifugeuse ou un frottement sur la couronne du bol (partie blanche). Ces fragments sont donc extérieurs au bol et il n'y a aucune possibilité pour que ces fragments rentrent à l'intérieur du bol.

4. a) La SOP04.01 prévoit 3 tentatives de demande d'informations supplémentaires ou sur la disponibilité des DMU concernés. Pour les réclamations identifiées, il s'agit d'une erreur « humaine » avec une absence de traçabilité sur ce qui a été fait. Une nouvelle formation sera effectuée auprès des personnes en charges des réclamations pour insister sur ce point.

Lorsque les réclamations sont reportées directement aux personnes en charge soit par téléphone soit par email (à complaints.fr@haemonetics.com), la disponibilité du dispositif est demandée. Par contre, lorsque la réclamation est reportée suite à une intervention d'un FSE ou après passage d'un vendeur, il est parfois difficile de savoir si le bol a été conservé.

Point 9 – : reportée par un FSE

Point 12 – : reporté par un vendeur

Point 14 – : le client a contacté le FSE pour une intervention sur la machine.

Point 17 – : reportée par un FSE

4. b)

- Les analyses de risques actuelles ne prennent pas en compte la taille des particules et considèrent la présence d'une particule sans risque et donc non reportable. Les analyses de

risques vont être mises à jour en intégrant la taille des particules, leur composition et localisation.

Se référer au point E1 : mise à jour des Risk Analysis pour intégrer les risques liés aux particules en fonction de leur taille et composition.

- Point 20 – : le site de fabrication de Bothwell est maintenant fermé et nous n'avons pas la possibilité de connaître la taille des pores du filtre utilisé pour cette investigation. Les investigations sont maintenant effectuées sur le site de fabrication de Penang où des rapports détaillés d'investigation sont attachés aux réclamations.

5. Point 16 – , lot 0316076 CSE-P-225 : se référer au point E9.

6. Point 7 – , lot 0316076 CSE-P-225 : se référer au point E9.

Date prévue : 31 août 2017

E8 (majeur) - Gestion du parc machine à l'EFS et gestion des actions terrain :

Inspection ANSM :

La gestion des actions correctives et préventives (CAPAs/FSCAs), des opérations de mise en conformité et de la maintenance du parc de dispositifs médicaux installé dans les EFS en France n'est pas satisfaisante (Directive 93/42/CEE applicable aux dispositifs médicaux: Annexe II point 3.1, CSP Art. R 5212-2)

Réponse Haemonetics:

1. Concernant le protocole UPP A.1 et l'action de re-configuration de paramètres effectuée en 2014, une vérification interne a montré que malgré que l'action ait été faite entre Septembre et Octobre 2014, nous n'avons pas l'ensemble des enregistrements le démontrant. Aussi, une vérification de toutes les machines, configurées en protocole UPPA.1, a été effectuée en Mars et Avril 2017 en enregistrant le fait que les machines aient bien la nouvelle configuration. Toutes les machines étaient conformes et la liste des machines par site vérifiées est dans **l'annexe E8.1**.

Il en est de même pour les enregistrements des formations du personnel aux arrêts d'urgence avec le protocole UPPA.1. Les enregistrements de formation des EFS de Brive, La Rochelle et La Réunion sont maintenant disponibles. Le site de l'EFS d'Auxerre n'utilise plus le protocole UPPA.1 (voir **annexe E8.2** pour les enregistrements manquants lors de l'inspection). De plus, notre procédure « Customer and Education » (SOP04.13) a été mise à jour afin de rajouter la nécessité de sauvegarder tous les enregistrements de formations des clients dans Salesforce (voir chapitre 5.4 de la SOP04.13 attachée en **annexe E8.3**)

2. Une revue complète des activités de maintenance et de notre façon de maintenir les enregistrements de ces activités va être faite.

La procédure de gestion des demandes de services (SOP2006) et les formulaires associés vont être mis à jour suite à cette revue qui va également prendre en compte les données provenant des mises à jour des analyses de risques mentionnée en E4 ci-dessus.

Date prévue : 30 Novembre 2017

3. Les 2 sujets ci-dessus ne sont pas listés dans nos actions terrain FSCA complétées ou en cours car ils n'ont pas été traités comme telles. Le premier sujet de modification de paramètre du protocole UPP aurait dû être considéré comme une action terrain et aurait dû être inclus dans la liste. Le second sujet provient d'une demande client d'inclure des contrôles pendant les maintenances préventives, et n'est pas considéré comme une action terrain. Un dossier va être créé de façon rétrospective pour les actions effectuées en 2014 sur la mise à jour du paramètre du protocole UPPA.1.

Date prévue : 31 Aout 2017

E9 (majeur) - Rappel de Produit.

Inspection ANSM : HAEMONETICS S.A. n'a pas procédé au rappel du lot 0316076 de bol CSE-P-225, alors qu'elle a eu connaissance, en juin 2016, de problèmes de dimensionnement de ce lot de bol similaires à ceux qui avaient induit le rappel d'autres lots lancé le 14 avril 2016, ce rappel n'ayant pas donc pas été conduit avec la complétude requise (Annexe 1point6 de ce rapport préliminaire d'inspection).

Réponse Haemonetics:

Nous pensions initialement que le lot 0316076 était un lot post action corrective. De plus, l'évaluation faite par notre Chief Medical Officer indiquait que dans la plupart des cas les DMU sont préparés et installés avant le début d'une procédure, et que l'opérateur se rendra compte du problème sur le bol et installera simplement un nouveau DMU. Si le problème apparaît durant une procédure, le processus pourra être stoppé et repris avec un autre DMU permettant de récupérer les unités collectées dans le réservoir. Le temps perdu dans le processus de transfusion au patient pourra être rattrapé en utilisant le Mode Urgence sur le Cell Saver Elite et/ou en traitant un bol partiel afin d'accélérer le retour de globules rouges. Dans le cas où la procédure ne peut pas continuer et le où le produit est perdu, le patient pourra recevoir une transfusion allogénique selon l'évaluation du médecin responsable de l'hémodynamique du patient. D'après cette évaluation, notre raisonnement était que le bénéfice de la disponibilité du produit l'emportait de loin sur le risque de laisser le lot sur le marché.

Une nouvelle investigation sur le dossier de lot du lot 0316076 a révélé que nous ne pouvions pas fournir le rapport de l'inspection à 100%. Tous les dossiers de lots post action corrective ont été revus et les rapports de l'inspection à 100% n'ont pas pu être trouvés pour



HAEMONETICS®

deux d'entre eux. Cela nous a conduit à étendre la FSCA initiée l'année passée à ces deux lots. Vous trouverez en annexe le rapport FSCA envoyé à l'ANSM – **annexe E9.1**, et la lettre envoyée aux clients – **annexe E9.2**.

R1 - Validité des certificats fournisseurs :

Inspection ANSM : La société HAEMONETICS S.A. devrait vérifier, auprès du fabricant légal , que la certification CE des dispositifs médicaux qu'elle commercialise en tant que distributeur pour le compte de ce fabricant sera renouvelée à l'issue de sa date d'expiration le 24/05/2017.

Réponse Haemonetics:

Selon notre procédure SOP2017 table 1 page 9, notre groupe Achats est responsable de l'obtention des certificats de qualité et notre système documentaire Agile permet de tracer les dates de ces certificats et leur date d'expiration. Nous utilisons un tableau de bord en temps réel dans Agile qui montre quels certificats arrivent à expiration et le groupe Achats envoie une demande de nouveaux certificats au fournisseur . Le certificat du fournisseur en question était toujours en cours de validité le jour de l'inspection. Le nouveau certificat a été reçu le 31 Mai 2017 et enregistré dans le dossier fournisseur sous Agile. Voir **annexe R1.1** pour le nouveau certificat fournisseur.

R2 - Formation du Personnel :

Inspection ANSM :

La société HAEMONETICS S.A. devrait prendre les dispositions nécessaires, avec le siège du groupe, pour compléter la procédure de gestion des compétences et des formations du personnel (SOP11.01 Rev AS QS0106598), de sorte que celle-ci prévoit :

1. La formation du personnel en charge de la gestion des réclamations et de la MV, au référentiel européen Meddev 2.12/1 ;
2. La sensibilisation de l'ensemble du personnel aux risques liés aux dispositifs commercialisés par HAEMONETICS S.A.

Réponse Haemonetics:

1. Les plans de formation pour les employés qui interviennent dans le report de vigilance seront mis à jour en incluant le MEDDEV 2.12/1.

Date prévue : 31 Aout 2017

2. Une formation sur les risques produits sera développée pour les employés responsables de la qualité produit.

Date prévue : 20 Décembre 2017

R3 - Procédure de réclamations :

Inspection ANSM :

La société HAEMONETICS S.A. devrait prendre les dispositions nécessaires, avec le siège du groupe, pour compléter la procédure de gestion des réclamations (SOP04.01), de sorte que celle-ci fasse référence à la procédure de MV (SOP04.01), pour ce qui concerne les réclamations relevant de la MV.

Réponse Haemonetics:

La procédure de gestion des réclamations sera mise à jour pour inclure la procédure de vigilance SOP04.06 dans les documents de références.

Date prévue : 31 Aout 2017

R4 - Procédure CAPA :

Inspection ANSM :

La société HAEMONETICS S.A. devrait prendre les dispositions nécessaires, avec le siège du groupe, pour compléter les procédures de gestion des actions correctives et préventives (SOP01.03 Rev AS QS0106212 et SOP2501 Rev AD QS0107141) de sorte que celles-ci précisent les dispositions mises en oeuvre en matière de surveillance régulière des statuts ouvert/clôturé des actions correctives et préventives, afin notamment de réduire le risque que de telles actions restent ouvertes et non traitées sur des durées indéterminées.

Réponse Haemonetics:

Des rapports de CAPA vont être générés tous les mois pour revoir leur statut et déterminer le délai des actions et l'âge des CAPA.

Date prévue : 1 Aout 2017

R5 – Procédure de rappel:

Inspection ANSM :

La société Haemonetics S.A. devrait prendre les dispositions nécessaires, avec le siège du groupe, pour compléter la procédure de gestion des rappels de dispositifs médicaux (SOP04.04 Rev AP1 QS0107199), de sorte que celle-ci indique clairement que tout rappel de lot de dispositif médical motivé par une raison technique ou médicale liée à un(des) cas grave(s) de MV (EIG) doit être immédiatement déclaré aux autorités compétentes concernées ou que toute forme de message destiné aux patients et/ou aux utilisateurs, dans le cadre d'un tel rappel, devrait être communiquée à l'avance (sous 48h par exemple) aux autorités concernées.

Réponse Haemonetics:

La procédure globale de rappel (SOP04.04) a été mise à jour afin de clarifier les critères et les délais pour reporter les incidents aux Autorités Compétentes. Se référer au chapitre 5.7 de la procédure mise à jour (SOP04.04 Rev AP2) en **annexe R5.1**.

R6 - Surveillance post-commercialisation :

Inspection ANSM :

La société HAEMONETICS S.A. devrait prendre les dispositions nécessaires, avec le siège du groupe, pour compléter l'instruction de surveillance post-commercialisation des dispositifs médicaux (WI1517 Rev AB QS0106584), de sorte que celle-ci prévoit la mise à jour périodique d'un rapport de surveillance consolidé depuis la première commercialisation pour chaque catégorie de dispositifs médicaux.

Réponse Haemonetics:

La surveillance post-market est effectuée à des intervalles programmés (tous les 2 ans). Chaque mise à jour des informations collectées est compilée dans une nouvelle version d'un même document (RISK-PM-xxxx, version AA, AB,...). Une consolidation de toutes les versions depuis la mise sur le marché diluerait l'analyse des tendances et n'ajouterai aucune valeur. Le management du risque est défini par les procédures d'analyses de risques, selon SOP15.12, et du management des risques, selon SOP15.22, en association avec l'instruction WI1517 de revue des informations de fabrication et de post fabrication.

Une analyse de risque pour chaque produit contient les risques et les fréquences d'apparition des dommages. Ces risques sont réduits autant que possible et une analyse risque bénéfique confirme l'acceptabilité du produit pour la distribution. Un processus existe déjà pour surveiller, gérer et escalader (en CAPA ou FSCA quand nécessaire) des signaux émergents dans la procédure de gestion des réclamations SOP04.01 :

- Une évolution défavorable est définie dans la section définition
- L'investigateur est responsable : « d'escalader une réclamation ou une évolution défavorable, par exemple en CAPA, SCAR »
- Des instructions pour définir l'évolution des tendances sont définies dans l'instruction WI1589, Global Work Instruction for Complaint Trending.

Le suivi d'un signal émergent se fait au cours de la saisie des réclamations, des investigations et du processus de management de la qualité. Dans le cas où une évolution défavorable ne serait pas détectable pendant le processus des réclamations, la revue post-production va revoir les réclamations potentiellement liées à la sécurité afin de s'assurer qu'elles ne sont pas à un niveau non-acceptable comme documenté dans l'analyse de risque.

L'analyse des tendances peut améliorer les rapports de revue d'information post-production. Une évaluation va être conduite afin de déterminer si une analyse des tendances des NCE, PIR, HLR, MDR et vigilances, basée sur le risque, devrait être incorporée dans la procédure de gestion du risque, SOP15.22.

Date prévue : 31 Aout 2017

R7 - Suppléance MV :

Inspection ANSM :

La société HAEMONETICS S.A. devrait compléter la fiche de fonctions du suppléant du correspondant de MV (Post Market Surveillance Specialist), de sorte que cette fiche mentionne cette suppléance.

Réponse Haemonetics:

Le descriptif de poste du suppléant de materiovigilance (PMS Spécialiste France) va être mis à jour afin d'inclure cette fonction.

Date prévue : 31 Aout 2017

R8 – Contrats interentreprises :

Inspection ANSM :

La société Haemonetics S.A. devrait compléter le contrat de distribution passé avec la filiale Haemonetics France, de sorte que ce contrat intègre des clauses engageant :

1. L'une des deux parties contractantes à garantir la traçabilité des dispositifs médicaux distribués jusqu'aux utilisateurs finaux, ce contrat ouvrant par ailleurs la possibilité à la filiale Haemonetics France de solliciter des sous-distributeur ;
2. Haemonetics France à communiquer immédiatement, à Haemonetics S.A., les cas graves de MV (EIGs) liés aux dispositifs médicaux faisant l'objet de ce contrat et dont Haemonetics France peut avoir connaissance en tant que distributeur.

Réponse Haemonetics:

Le contrat interentreprises liant Haemonetics France et Haemonetics S.A. sera revu afin de soit inclure les recommandations ci-dessus dans le corps du contrat, ou alors d'établir un Accord Qualité de Distributeur (Quality Distributor Agreement) comme c'est le cas avec d'autres contrats de distribution qui ne sont pas internes au groupe Haemonetics.

Date prévue : 20 décembre 2017

R9 - Procédure de qualification :

Inspection ANSM :

La procédure SOPForm2143.02 du 24/08/2015 mentionne au chapitre 8 une référence de base de 36403-00 dans le texte et de 36439-00 dans le tableau III. Il appartient à



HAEMONETICS®

HAEMONETICS de préciser quelle est effectivement la référence de la base utilisée au cours des tests.

Réponse Haemonetics:

Une revue du rapport TR-VAL-101839 a été faite et il a été établi qu'une erreur typographique a été faite sur la page 5 du rapport. Le tableau III devrait lister la référence 36403-00 et non la référence 36439-00. Une note sera ajoutée au dossier pour indiquer l'erreur et préciser la référence correcte.

Date prévue : 20-Juillet-2017

R10 - Visualisation de transfert :

Inspection ANSM :

Concernant le transfert du site de production de Braintree (USA) vers le site de production de Tijuana (Mexique) pour les bols du CELL SAVER ELITE®, la chronologie et les dates associées des différentes étapes du processus de fabrication n'ont pas pu être présentées au cours de l'inspection. Des enregistrements informatiques étaient disponibles mais ne permettaient pas de visualiser les étapes de manière chronologique.

Réponse Haemonetics:

Le plan de validation du projet de transfert, PL-VAL-100063, a été validé avec la stratégie décrite pour le transfert des bols depuis Braintree vers Tijuana. Bien que toutes les activités listées par le plan aient été exécutées comme démontré par les enregistrements électroniques, l'information concernant la réalisation globale du plan de validation n'a pas été tracée dans un résumé final. Le plan de validation sera mis jour pour inclure un résumé final incluant les étapes et calendrier des actions réalisées.

Date prévue : 20-Décembre-2017

R10 (majeur) - Surveillance post-commercialisation :

Inspection ANSM :

La société HAEMONETICS S.A. devrait prendre les dispositions nécessaires, avec le siège du groupe, pour compléter la surveillance post-commercialisation des dispositifs médicaux, à tout le moins ceux commercialisés en France, de sorte que chaque catégorie ou groupe de dispositifs fasse l'objet d'un rapport de surveillance intégrant :

1. Une consolidation de l'ensemble des données de surveillances recueillies depuis la première mise sur le marché, afin de permettre l'identification de signaux émergents potentiels ;
2. Pour ce qui concerne le dispositif d'auto-transfusion CELL-SAVER ELITE et les séparateurs utilisés en aphérèse : une analyse des signalements de bruits de bols, de



HAEMONETICS®

particules et des risques associés, déclinant notamment les risques selon la taille, la composition et la localisation des particules ;

3. Pour ce qui concerne en particulier les séparateurs utilisés en aphérèse :
 - a. Une analyse des signalements de retours automatiques anticipés des composants sanguins en cours de préparation vers les donneurs, visant à évaluer l'efficacité du protocole UPP-A 1 comparativement à la version précédente du protocole UPP ;
 - b. Une analyse comparative des cas de réclamations et de MV relevés sur les dispositifs fonctionnant en protocole C-SDP et sur les dispositifs fonctionnant en protocole UPP et la ré-évaluation, en conséquence du rapport bénéfice/risque de ces deux protocoles.

Réponse Haemonetics:

1. Les rapports de surveillance post-market sont mis à jour à des intervalles programmés (tous les 2 ans). Chaque mise à jour des informations collectées est compilée dans une nouvelle version d'un même document (RISK-PM-xxxx, version AA, AB,...). Une consolidation de toutes les versions depuis la mise sur le marché diluerait l'analyse des tendances ; toutefois, l'historique des versions du document est disponible dans Agile sous chaque version. Une évaluation des tendances basée sur le risque sera faite, se référer au point R6.

2. Les rapports post-production des dispositifs CSE et aphérèse vont être revus ainsi que les procédures du risque afin de déterminer si les « escalations » appropriées ont été faites et capturées dans les rapports post-production.

Date prévue : 31 Aout 2017

3. Equipements d'aphérèse :

3.a Le développement de UPPA.2 a été complété et soumis pour revue à l'ANSM. Les éléments de changement de design sont inclus dans le dossier soumis.

3.b Un rapport unique va être généré afin de comparer les réclamations et les vigilances pour le protocole UPP vs C-SDP.

Date prévue : 31 Aout 2017

R12 (majeur) - Traçabilité pièces détachées :

Inspection ANSM :

La société HAEMONETICS S.A. ne dispose pas de toutes les factures ascendantes de ses fournisseurs, ni des certificats de contrôle attestant de la conformité de centrifugeuses et de cartes-mères de dispositifs médicaux livrées à ses clients français, au cours de l'année 2012.

Réponse Haemonetics:



Des documents additionnels de traçabilité ont été identifiés et sont fournis ci-dessous. Il y a des documents de mars 2012 que nous n'avons pas été en mesure de localiser. Lors des recherches, les boîtes de stockage des enregistrements avant et après le mois de mars 2012 ont été localisées. Il est possible que la boîte contenant les enregistrements de mars 2012 ait été mal remplie ou accidentellement détruite avant la fin de la période de stockage de 5 ans indiquée dans notre politique de conservation des enregistrements. Un échantillonnage d'autres enregistrements a été effectué et aucun autre enregistrement manquant n'a été identifié. Nous pensons qu'il s'agit d'un incident isolé.

A. Module centrifugeuse 51433-00

Le module centrifugeuse 514333-00 est assemblé au sein de notre usine de Braintree en utilisant des composants reçus de fournisseurs externes.

SN 2853 Annexe R12.1	<ul style="list-style-type: none">• Centrifugeuse 39627-00 SN 2853 reçue du fabricant à Braintree le 17-Mars-2012. Comme cet enregistrement a plus de 5 ans, le bordereau de livraison n'est plus disponible; des captures d'écran du système de traçabilité sont attachées.• Le module centrifugeuse a été fait à Braintree le 15-Mai-2012. La traçabilité d'assemblage est attachée.• La pièce a été envoyée de Braintree au centre technique Européen le 16-Mai-2012; facture attachée.• La pièce a été utilisée sur le terrain le 28-Juin-2012 sur la MCS+ SN 97A162 – rapport d'intervention attaché.
SN 2907 Annexe R12.2	<ul style="list-style-type: none">• Centrifugeuse 39627-00 SN 2907 reçue du fabricant à Braintree le 24-Mars-2012. Comme cet enregistrement a plus de 5 ans, le bordereau de livraison n'est plus disponible; des captures d'écran du système de traçabilité sont attachées.• Le module centrifugeuse a été fait à Braintree le 17Mai-2012. La traçabilité d'assemblage est attachée.• La pièce a été envoyée de Braintree au centre technique Européen le 23-Mai-2012; facture attachée.• La pièce a été utilisée sur le terrain le 20-Juillet-2012 sur la MCS+ SN 96J568 – rapport d'intervention attaché.
SN 2514 Annexe R12.3	<ul style="list-style-type: none">• Centrifugeuse 39627-00 SN 2514 reçue du fabricant à Braintree le 03-Dec-2011. Comme cet enregistrement a plus de 5ans, le bordereau de livraison n'est plus disponible; des captures d'écran du système de traçabilité sont attachées.• Le module centrifugeuse a été fait à Braintree le 23-Mar-2012. Comme cet enregistrement a plus de 5 ans, la version papier de la traçabilité d'assemblage n'est plus disponible. Des captures d'écran du système de traçabilité sont attachées.• La pièce a été envoyée de Braintree au centre technique Européen le 23-Mars-2012; facture attachée.• La pièce a été utilisée sur le terrain le 12-Juin-2012 sur la MCS+ SN 98A026 – rapport d'intervention attaché.

B. PCB 50846-01

La carte 50846-01 est fabriquée par un fournisseur externe and n'est pas modifiée par Haemonetics.

<p>C091127943 Annexe R12.4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Carte reçue du fabricant à Braintree le 29-Oct-2011 – bien que l'enregistrement ait plus de 5 ans, le bordereau de livraison est disponible ainsi que des captures d'écran du système de traçabilité. • La pièce a été envoyée de Braintree au centre technique Européen le 25-Jan-2012 ; facture attachée • La pièce a été utilisée sur le terrain le 03-Jul-2012 sur la MCS+ SN 99D042 – rapport d'intervention attaché.
<p>C091128308 Annexe R12.5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Carte reçue du fabricant à Braintree le 13-Dec-2011 – Comme cet enregistrement a plus de 5ans, le bordereau de livraison n'est plus disponible; des captures d'écran du système de traçabilité sont attachées. • La pièce a été envoyée de Braintree au centre technique Européen le 25-Jan-2012 ; facture attachée • La pièce a été utilisée sur le terrain le 20-Avril-2012 sur la MCS+ SN 00J062 – rapport d'intervention attaché.
<p>N25038 Annexe R12.6</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cette pièce a déjà été identifiée comme étant reconditionnée et a été incluse dans l'accord à l'amiable avec l'EFS • Cette pièce a été envoyée de Braintree au centre technique Européen le 27-Fevrier-2009 ; facture attachée • La pièce a été utilisée sur le terrain 27-Février-2012 sur la MCS+ device SN 08L187 – rapport d'intervention attaché.

<Fin du document>