PUBLIÉ LE 08/06/2021 - MIS À JOUR LE 08/01/2024

Décision du 03/06/2021 abrogeant la décision du 12/09/2018 portant suspension de la mise sur le marché en France des dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d'aphérèse de référence 782HS-P-SL fabriqués et mis sur le marché par la société Haemonetics

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV

Décision du 03/06/2021 abrogeant la décision du 12 septembre 2018 portant suspension de la mise sur le marché en France des dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d'aphérèse de référence 782HS-P-SL fabriqués et mis sur le marché par la société Haemonetics ainsi que d'utilisation des séparateurs d'aphérèse MCS+ et PCS2 lorsqu'ils sont associés aux dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d'aphérèse de référence 782HS-P-SL

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et notamment son chapitre VII ainsi que les points 3 et 4 de l'article 120 et l'article 122 ;

Vu la directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), notamment les articles L. 5211-1, L. 5211-3, L. 5211-3-2, L. 5311-1, L. 5312-1, L. 5312-3, R. 5211-4, R. 5211-14, R. 5211-17, R. 5211-24 ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010 paru au JORF du 16 mars 2010, fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R 5211-24 du CSP ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010 paru au JORF du 16 mars 2010, fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R. 5211-39 à R. 5211-52, pris en application de l'article R. 5211-53 du CSP ;

Vu les signalements reçus à l'ANSM relatant notamment des bruits lors des collectes réalisées avec des séparateurs d'aphérèse MCS+ et PCS2 lorsqu'ils sont associés aux dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d'aphérèse de référence 782HS-P-SL ;

Vu la déclaration de matériovigilance R1814404 / 20180826175151956 transmise par l'Etablissement français du sang (EFS) à l'ANSM reçue le 26 août 2018 relatant un incident sur le site de Tarbes ;

Vu la déclaration de matériovigilance R1815589 / 20180911144824007 transmise par l'Etablissement français du sang Auvergne Rhône-Alpes (EFS) à l'ANSM reçue le 11 septembre 2018 relatant un nouvel incident ;

Vu la décision du 12 septembre 2018 portant suspension de la mise sur le marché en France des dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d'aphérèse de référence 782HS-P-SL fabriqués et mis sur le marché par la société Haemonetics ainsi que d'utilisation des séparateurs d'aphérèse MCS+ et PCS2 lorsqu'ils sont associés aux dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d'aphérèse de référence 782HS-P-SL ;

Vu les échanges entre la société Haemonetics et l'ANSM entre septembre 2018 et juillet 2020 ;

Vu les investigations menées par l'ANSM, l'EFS et la société Haemonetics suite aux différents incidents, et notamment le rapport de l'ANSM référencé 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 et le rapport référencé DRF/JOILIOT/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 la société Haemonetics du 1er juillet 2020 s'engageant à mettre en œuvre un plan de surveillance après commercialisation de l'utilisation du dispositif 782HS-P-SL dans l'hypothèse où celui-ci serait remis sur le marché français ou sur un autre marché ;

Vu le protocole intitulé « Specific Post Market Surveillance Plan référence RISK-PM-0113 rev AA » transmis en date du 1er juillet 2020 ainsi que ses annexes ;

Vu le projet de décision abrogeant la décision du 12 septembre 2018 portant suspension de la mise sur le marché en France des dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d'aphérèse de référence 782HS-P-SL fabriqués et mis sur le marché par la société Haemonetics ainsi que d'utilisation des séparateurs d'aphérèse MCS+ et PCS2 lorsqu'ils sont associés aux dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d'aphérèse de référence 782HS-P-SL et ses courriers d'accompagnement envoyés par l'ANSM à l'EFS, au Centre de transfusion sanguine des armées et à la société Haemonetics ;

Vu les courriers de réponse envoyés dans le cadre du contradictoire ;

Considérant qu'à compter du 26 mai 2021, le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux susvisé entre en application, entrainant alors l'abrogation de la Directive 93/42/CEE susvisée ;

Considérant toutefois, que l'article 122 du règlement (UE) 2017/745 susvisé prévoit que pour tout dispositif médical couvert par un certificat ayant été délivré au titre de la directive 93/42/CEE susvisée avant le 26 mai 2021, cette dernière continue à s'appliquer jusqu'au 27 mai 2025 pour ce dispositif médical ;

Considérant que les séparateurs d'aphérèse de référence PCS2 et MCS+ répondent à la définition de dispositif médical énoncée à l'article L. 5211-1 du CSP ;

Considérant que les DMU de référence 782HS-P-SL répondent à la définition de dispositif médical énoncée à l'article L. 5211-1 du CSP ;

Considérant que les exigences essentielles 7.2 et 7.5 de l'article 1er de l'arrêté susvisé relatif aux exigences essentielles, prévoient notamment, d'une part, que les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à minimiser le risque que présentent les contaminants et les résidus pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation ainsi que pour les patients, conformément à la destination du produit, et, d'autre part, que les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques découlant des substances dégagées par le dispositif ;

Considérant que suite à la décision susvisée du 12 septembre 2018 et en vue de se mettre en conformité avec les exigences essentielles précitées, la société Haemonetics a mis en place plusieurs actions correctives dont un plan de contrôle statistique de son procédé de fabrication, un contrôle de la planéité des joints carbone, l'amélioration du collage du joint céramique et la revue des plans incluant une vue en 3D ; qu'elle a également établi un plan de formation détaillé pour le personnel en charge des prélèvements réalisés avec les dispositifs médicaux concernés ainsi qu'un plan de maintenance pour la reprise de la production ;

Considérant que la société Haemonetics a apporté des éléments montrant que ces actions sont de nature à prévenir les causes potentielles de création de ces particules, et à réduire la fréquence de survenue des bruits ;

Considérant également que les réponses fournies par la société Haemonetics suite à l'inspection de l'ANSM portant sur les étapes de production du bol du kit de référence 782HS-P-SL, ne permettent pas d'identifier d'autres risques à l'issue de la procédure contradictoire sur le rapport d'inspection ;

Considérant enfin que les résultats des investigations présentés par la société Haemonetics concernant les incidents déclarés à l'ANSM le 26 août 2018 et le 11 septembre 2018, ainsi que l'ensemble des tests susvisés réalisés, permettent de conclure que les particules visibles et détectables retrouvées lors de ces incidents dans les produits sanguins, ne présentent de risque ni pour le donneur ni pour le receveur, compte-tenu notamment de leur nature biologique et de leur taille ;

Considérant ainsi, que l'ensemble des éléments mis à disposition par la société Haemonetics tend vers une conformité aux exigences essentielles ci-dessus décrites des DMU concernés ayant fait l'objet des actions correctives précitées de nature à permettre de garantir la sécurité des donneurs et des receveurs ;

Considérant cependant que l'efficacité des actions réalisées par la société Haemonetics n'a pas été mesurée et

objectivée dans le cadre d'une utilisation en routine ;

Considérant qu'à compter du 26 mai 2021 et en application de l'article 120 point du 3 du règlement (UE) 2017/745 susvisé, les exigences de ce règlement relatives à la surveillance après commercialisation s'appliquent en lieu et place des exigences nationales transposant les exigences correspondantes de la directive 93/42/CEE ; qu'ainsi, un dispositif médical couvert par un certificat ayant été délivré au titre de la directive 93/42/CEE doit être conforme aux exigences dudit règlement ;

Considérant que les exigences relatives à la surveillance après commercialisation sont mentionnées aux articles 83 et suivants ainsi qu'à l'annexe III qui précise dans son point 1.1 que le plan de surveillance après commercialisation comprend au moins un plan de suivi clinique après commercialisation (SCAC) comme indiqué à l'annexe XIV, partie B ;

Considérant que la partie B de l'annexe XIV prévoit dans le cadre d'un suivi clinique après commercialisation que le fabricant doit collecter et évaluer de manière proactive les données cliniques résultant de l'utilisation chez ou sur les humains d'un dispositif qui porte le marquage CE et est mis sur le marché ou mis en service conformément à sa destination, comme prévu dans la procédure d'évaluation de la conformité correspondante, dans le but :

- de confirmer la sécurité et les performances pendant toute la durée de vie prévue du dispositif ;
- d'assurer le caractère constamment acceptable des risques identifiés ;
- de détecter les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets ;

Considérant qu'il convient donc d'étayer et de confirmer l'efficacité des mesures correctives mises en place par une utilisation encadrée et en conditions réelles des dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d'aphérèse 782HS-P-SL ayant fait l'objet des actions correctives susmentionnées, afin de s'assurer de leur conformité aux exigences essentielles précitées ; qu'à cette fin, il y a donc lieu que la société Haemonetics mette en place une surveillance après commercialisation des séparateurs d'aphérèse MCS+ et PCS2 utilisés avec les dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d'aphérèse de référence 782HS-P-SL fabriqués et mis sur le marché par la société Haemonetics ayant fait l'objet des actions correctives ;

Considérant à cet égard que la société Haemonetics s'est engagée à mettre en place un protocole de surveillance après commercialisation de l'utilisation des dispositifs médicaux précités ; qu'elle a ainsi transmis à l'ANSM un protocole détaillé référence RISK-PM-0113 en date du 1er juillet 2020 ;

Considérant que la société Haemonetics s'est engagée à faire une analyse qualitative et quantitative ainsi qu'une évaluation des données récoltées sur au moins 10000 procédures et auprès d'au moins 2 centres de transfusion sanguine afin d'évaluer et de surveiller la qualité, les performances et la sécurité des dispositifs médicaux précités ; et que si les données sont insuffisantes dans les 12 mois, la société Haemonetics s'est engagée à remettre un rapport à l'ANSM après la première année et tous les 12 mois jusqu'à ce que le nombre requis de procédures soit atteint ;

Considérant que c'est uniquement à ces conditions que les dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d'aphérèse 782HS-P-SL ayant fait l'objet des actions correctives précitées, fabriqués et mis sur le marché par la société Haemonetics peuvent à nouveau être utilisés ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède, qu'à ces conditions, la suspension de la mise sur le marché en France des dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d'aphérèse 782HS-P-SL fabriqués et mis sur le marché par la société Haemonetics ainsi que l'utilisation des séparateurs d'aphérèse MCS+ et PCS2 lorsqu'ils sont associés aux DMU d'aphérèse de référence 782HS-P-SL, du 12 septembre 2018 n'a plus lieu d'être ; et qu'ainsi la décision du 12 septembre 2018 précitée peut être abrogée ;

Décide :

Article 1er
La décision du 12 septembre 2018 portant suspension de mise sur le marché en France des dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d'aphérèse de référence 782HS-P-SL fabriqués et mis sur le marché par la société Haemonetics ainsi que d'utilisation des séparateurs d'aphérèse MCS+ et PCS2 lorsqu'ils sont associés aux dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d'aphérèse de référence 782HS-P-SL est abrogée, compte tenu des actions correctives mises en place destinées à assurer la mise en conformité de ces DMU à la réglementation et des engagements pris par la société Haemonetics qui feront l'objet d'un suivi par l'ANSM :

- à mettre en place un protocole de surveillance après commercialisation de l'utilisation de ces dispositifs médicaux ;
- à faire une analyse qualitative et quantitative ainsi qu'une évaluation des données récoltées sur au moins 10000 procédures et auprès d'au moins 2 centres de transfusion sanguine afin d'évaluer et de surveiller la qualité, les

performances et la sécurité des dispositifs médicaux précités ;

- à remettre à l'ANSM un rapport, qui si les données sont insuffisantes dans les 12 mois à compter de la notification de la présente décision, sera émis après cette première année et tous les 12 mois jusqu'à ce que le nombre requis de procédures soit atteint.

Article 2
Le directeur des dispositifs médicaux des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro et le directeur de l'inspection sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le 03/06/*2021*
Christelle RATIGNIER-CARBONEILL
Directrice Générale