

## Compte-rendu

Direction : Surveillance  
Pôle : Pilotage processus et réseaux  
Personne en charge : Emilie ALLIEZ

### Compte- rendu de la séance du 08/10/2024 de 13h30 à 17h30 en salle A011 et en webconférence

#### Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
2	Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour information
3	Actualités nationales et internationales / Évolutions du règlement SoHO	Pour information
4	Cas marquants	Pour information
5	Enceintes intelligentes	Pour discussion

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/ excusé
<b>Membres</b>				
ADDA Raphaël	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENAMARA Abdelhalim	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOULANGER Emmanuelle	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CABRE Philippe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CARLIER Monique	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CONNAN Loik	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CORTEY-BOËNNEC Marie-Luce	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DUBOURDIEU Jean-Louis	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAURY Didier	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GORODETZKY Delphine	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HERVE Isabelle	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LOVI Victoire	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ORANGER Myriam	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PETIT Hélène	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PLESSIS Patrice	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAILLIOL Anne	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAPEY Thierry	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SOMME Sophie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

TAZEROUT Mahdi	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>				
BENKEBIL Mehdi	Directeur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LAFOREST-BRUNEAUX Agnès	Directrice Adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THERY Anne-Charlotte	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALLIEZ Emilie	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERRON Evelyne	Cheffe de pôle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LENZOTTI Anne-Marine	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAINTE-MARIE Isabelle	Directrice adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SANDID Imad	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUDJEDIR Karim	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DROUGARD Sixtine	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FROMAGE Muriel	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FREYCHE Chloé	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PALLUY Olivier	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DELVILLE Marianne	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### Interenants extérieurs

HUMBRECHT Catherine	Directrice Adjointe EFS Grand Est	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---------------------	-----------------------------------	--------------------------	-------------------------------------	--------------------------

## 1. Introduction

### 1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers à l'ordre du jour.

Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

Marianne Delville a été présentée en qualité de cheffe de pôle greffe, thérapie cellulaire, transfusion, médicaments dérivés du plasma, radio-pharmaceutiques, agents de contraste (DMM1).

## Dossiers

### Actualités nationales et internationales/Évolutions du règlement SoHO

Numéro/type/nom du dossier	Actualités nationales et internationales / Évolutions du règlement SoHO
Laboratoires concernés	NA
Direction produit concernée	DMM1
Expert(s)	Imad Sandid

### Présentation du dossier

Le nouveau règlement SoHO (substances of human origin) ([Règlement - 2024/1938 - EN - EUR-Lex](#)) a été présenté.

Les lacunes de la réglementation actuelle, identifiées dans l'évaluation de la législation sang-tissus-cellules (STC) (publiée en 2019) sont les suivantes :

1. Les patients ne sont pas entièrement protégés contre les risques évitables parce que certaines règles sont obsolètes et de nouveaux produits ont émergé.
  2. Des risques sont évitables pour les donneurs de STC et pour les enfants nés de dons de sperme, d'ovules ou d'embryons.
  3. Les États membres ont des approches divergentes en matière de surveillance.
  4. Le potentiel des thérapies innovantes n'est pas complètement atteint pour les patients et toutes les SoHO ne sont pas régulées.
  5. Une vulnérabilité existe en raison de ruptures d'approvisionnement en STC dans l'UE.
- La COVID-19 a confirmé/aggravé les problèmes observés.

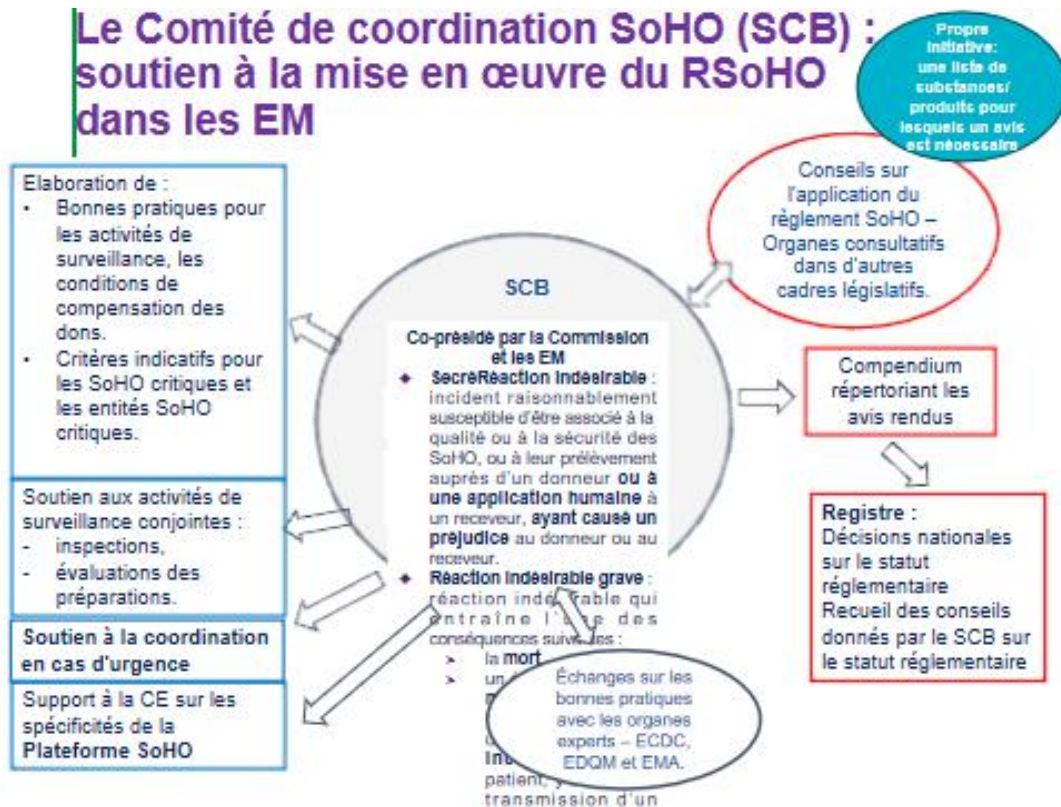
La législation actuelle de l'UE sur la sécurité et la qualité des SoHO est remplacée par un seul "Règlement sur les normes de qualité et de sécurité pour les substances d'origine humaine" (RSoHO)

Le règlement couvre toutes les étapes pour toutes les SoHO. Il a été formellement approuvé par le Conseil et le Parlement européen. Il a été publié au Journal officiel de l'Union européenne (JOUE) le 17 juillet 2024 et est entré en vigueur le 7 août 2024.

L'entrée en application aura lieu 3 ans après l'entrée en vigueur, soit le 8 août 2027, avec une année supplémentaire pour certaines dispositions.

Des dispositions transitoires sont prévues pour les établissements et les produits déjà autorisés au titre des directives actuelles. Aucune démarche d'enregistrement et de demande d'autorisation n'est à effectuer.

Comité de coordination SoHO (SCB, SoHO coordination board)



Surveillance de toutes les activités SoHO ayant un impact direct sur la sécurité, la qualité et l'efficacité des SoHO

Tout organisme effectuant une ou plusieurs activités SoHO doit s'enregistrer comme entité SoHO auprès de l'Autorité compétente (AC).

Surveillance renforcée des activités les plus à risque, pour une utilisation efficace des ressources de l'autorité compétente

Une entité SoHO effectue une ou plusieurs activités SoHO. Un établissement SoHO est une entité SoHO qui effectue au moins la préparation/transformation et la conservation, ou la libération, ou l'importation, ou l'exportation des SoHOs.

Un établissement SoHO peut exercer de nombreuses autres activités SoHO – toutes seront incluses dans son autorisation. A noter que les autorités compétentes peuvent qualifier une entité SoHO d'établissement SoHO, même si elle ne répond pas aux critères ci-dessus, si elles considèrent que l'entité a un impact particulièrement important (par exemple, un laboratoire de qualification biologique qui teste les donneurs pour une région ou un pays entier, un registre qui identifie et sélectionne les donateurs pour un ou plusieurs États membres etc.)

Les entités SoHO doivent être enregistrées.

Les établissements SoHO doivent être enregistrés, autorisés, et inspectés régulièrement. Il existe des exigences supplémentaires spécifiques dans l'autorisation concernant les établissements importateurs. A noter que les AC peuvent inspecter toute entité SoHO, si elles le jugent nécessaire, et peuvent exiger qu'une entité ait le statut d'établissement.

Autorisations des préparations SoHO

Une préparation SoHO est une SoHO ayant fait l'objet d'une préparation/transformation et, le cas échéant, d'autres activités SoHO, avec une indication thérapeutique spécifique et qui est destinée à

être appliquée immédiatement à un receveur ou à être distribuée. Elle est soumise à autorisation qui est valable dans toute l'Europe.

Les autorisations des préparations SoHO se déroulent comme suit :

- Évaluation systématique bénéfice/risque pour déterminer les preuves disponibles sur la sécurité, la qualité et l'efficacité.
- Soumission d'une demande comprenant une validation en laboratoire et autres données de sécurité, qualité et efficacité et, le cas échéant, un plan de suivi, des résultats cliniques, proportionné au risque.
- Évaluation des données par l'autorité compétente qui aboutit soit à l'octroi d'une autorisation pour la préparation SoHO, soit à une approbation d'un plan de suivi des résultats cliniques (adapté au niveau de risque) ou une demande de modification de ce plan, ou soit à un refus d'autorisation.
  - Dans le cas de la mise en place d'un plan de suivi : évaluation par l'autorité compétente des données supplémentaires de sécurité et d'efficacité recueillies conduisant soit à l'octroi soit au refus d'autorisation de la préparation SoHO.

Normes et lignes directrices techniques : Des lignes directrices techniques sont élaborées, se conformant aux normes définies par le règlement, détaillées et incluant des éléments spécifiques aux SoHO.

#### Approvisionnement des SoHO critiques:

Les « SoHO critiques » sont les SoHO pour lesquels un approvisionnement insuffisant entraînerait un préjudice grave ou un risque de préjudice pour les patients ou une interruption grave de la fabrication de produits essentiels réglementés par d'autres législations

Une « entité SoHO critique » est une entité SoHO qui exerce des activités contribuant à l'approvisionnement en SoHO critiques dont l'ampleur des activités est telle que l'incapacité de les réaliser ne peut être compensée par les activités d'autres entités ou par des substances ou produits alternatifs pour les receveurs.

Cet approvisionnement en SoHO critique est favorisé par :

- des obligations des États membres de garantir un approvisionnement suffisant, adéquat (Faciliter le don, Communication et éducation, Utilisation optimale)
- des activités de collecte des données et suivi
- des alertes d'approvisionnement
- des plans d'urgence nationaux
- des plans d'urgence de l'entité SoHO
- des dérogations et mesures supplémentaires en cas d'urgence

#### Vigilance

Concernant la vigilance particulièrement, on note un élargissement des définitions des SAR/SAE (EIR, EIGD, IG)

## Vigilance – Peu de modifications – Élargissement du périmètre



Enfin les définitions ci-dessous ont été présentées.

- Enregistrement de donneur : enregistrement dans un registre et le transfert vers d'autres registres, le cas échéant, d'informations sur un donneur de SoHO essentielles/critiques pour identifier une correspondance avec un futur receveur de SoHO.
- Distribution : fourniture, au sein de l'Union, de SoHO libérées
  - ✓ destinées à une application humaine à un receveur de SoHO spécifique dans la même entité SoHO ou dans une autre entité SoHO ;
  - ✓ destinées à une application humaine en général, sans identification préalable d'un receveur de SoHO spécifique, dans la même entité SoHO ou dans une autre ;
  - ✓ destinées à la fabrication de produits réglementés par d'autres actes législatifs de l'Union (MDS, DM, DIV etc.) ;
  - ✓ L'étape de transport des SoHO libérées est incluse dans la définition de distribution.
- Réaction indésirable : incident raisonnablement susceptible d'être associé à la qualité ou à la sécurité des SoHOs, ou à leur prélèvement auprès d'un donneur ou à une application humaine à un receveur, ayant causé un préjudice au donneur ou au receveur.
- Réaction indésirable grave : réaction indésirable qui entraîne l'une des conséquences suivantes :
  - ✓ la mort,
  - ✓ un état susceptible de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le patient, y compris la **transmission** d'un agent pathogène, ou **d'une substance toxique** susceptible de provoquer un tel état,
  - ✓ une hospitalisation ou une prolongation de l'hospitalisation,
  - ✓ la nécessité d'une intervention clinique majeure pour prévenir ou réduire les effets de l'une ou l'autre des conséquences susvisées,
  - ✓ un état de santé non optimal prolongé chez un donneur à la suite d'un don unique ou de dons multiples.

### Cas marquants

Numéro/type/nom du dossier	Cas marquants
Laboratoires concernés	NA
Direction produit concernée	DMM1/SURV

## Présentation du dossier

---

- Un cas d'allergie après transfusion d'un CGR ayant abouti à un décès est présenté.

Ce cas a fait l'objet d'une déclaration d'effet indésirable grave associé aux soins (EIGS) avec investigation de la pratique médicale par un médecin de la veille sanitaire. Ce cas pointe la nécessité de bien connaître les réactions suraigues et vitales et leur traitement, dont celui du choc anaphylactique.

La prise en charge de ces complications devrait être intégrée dans les formations initiales et continues des médecins. Par ailleurs, il faut rappeler **la nécessité de surveillance physique pendant les 15 premières minutes de la transfusion**. La pertinence de la prescription de transfusion dans ce contexte est discutée.

- Un second cas marquant concernant la délivrance d'un CGR à péremption proche est présenté.

La défaillance renseignée sur la FIG est un défaut de communication.

Il est noté un manque d'information de l'ETS à l'ES alors qu'il y a du retard par rapport à l'heure prévue de délivrance.

De plus aucune information n'a été réalisée concernant le délai court pour débiter la transfusion, alors que les soignants ont en mémoire que la transfusion est réalisée immédiatement et au plus tard dans un délai de six heures après réception par le service de soins.

A l'issue de la présentation, l'ANSM indique avoir reçu des cas impliquant des CGR très proches de la date de péremption. Ce sujet est en cours d'investigation au niveau de l'ANSM, en partenariat avec l'EFS.

Enfin, il est précisé que les techniciens ETS sont censés prévenir les établissements en cas de proche péremption. Une vérification au sein de l'ES doit également être assurée.

- Deux cas marquants en lien avec les dangers de l'exiguïté des locaux sur la délivrance ont été présentés.

Le premier cas, concernant un stock local de CGR insuffisant pour assurer l'activité routinière du site, illustre les difficultés liées au sous-dimensionnement d'un site EFS (défaut de place). Parmi d'autres demandes, la prise en charge de 3 demandes rapprochées a nécessité 5 approvisionnements de PSL au cours de la journée (dont 2 approvisionnements par taxi).

Les conditions actuelles de stockage trop limitées ne permettent pas de répondre dans les meilleures conditions aux besoins transfusionnels des patients sur le site concerné, par manque de produits adaptés sur site. Il est noté un risque de retard transfusionnel par absence de produits adaptés, un risque de perte de PSL, et enfin un risque de désorganisation du service (mobilisation de personnel pour la gestion des approvisionnements, alors non disponible pour réaliser les délivrances en urgence vitale, avec potentiel retard transfusionnel). Enfin le coût financier est majoré (prix élevé du transport urgent).

Le deuxième cas concerne un défaut de transmission d'une demande de mise en réserve de PSL pour un patient devant être greffé. Il n'y a pas eu d'impact patient, mais il a été nécessaire de demander en urgence une augmentation d'approvisionnement. Si les besoins avaient été importants, l'EFS n'aurait pas été en capacité de délivrer l'intégralité des PSL nécessaires avec les qualifications demandées.

Concernant cette problématique d'exiguïté sur ce site, diverses enquêtes ont déjà été menées par l'ANSM, l'ARS et l'EFS depuis plusieurs années.

L'inspection ANSM menée en 2021 faisait mention d'un risque éthique (perte de produits du fait de locaux non adaptés au volume d'activité), d'un risque encouru par les receveurs (risque de retard à la transfusion du fait de locaux non adaptés au volume d'activité), et d'un risque encouru par le personnel portant sur sa sécurité (risque électrique et/ou risques psycho-sociaux liés aux locaux non adaptés au volume d'activité).



L'objectif de mise à disposition de nouveaux locaux, d'abord prévue en 2021 puis à l'échéance fin 2023/début 2024 n'est pas tenu à ce jour.

A l'issue de la discussion, il est considéré que l'impact des schémas directeurs d'investissements des établissements sur la sécurité transfusionnelle et notamment sur un éventuel déplacement du site de délivrance ETS n'est pas suffisamment pris en compte par l'EFS, les ARS et les Etablissements de santé.

Il est demandé si d'autres sites EFS sont dans la même situation au niveau national. Il est répondu que cela pourra faire l'objet d'une discussion spécifique avec l'EFS dans le cadre des réunions CN-CRH/EFS. Les deux FIG seront transmises au bureau de la CN-CRH qui va se mettre en relation avec l'EFS.

Les membres insistent sur le fait que cette situation d'exiguïté avec conséquence sur l'approvisionnement et la sécurité du patient est une situation grave.

Une solution doit être mise en place rapidement, est évoquée la possibilité de mettre en place des espaces de stockage temporaires afin d'augmenter la capacité de stockage des PSL.

Il est demandé si l'ANSM pourrait réaliser une injonction. Il est rappelé que celle-ci n'a pas de levier d'action sur les établissements de santé. Elle peut néanmoins informer les ARS des situations à risque.

Cette problématique pourrait également être soulevée en réunion DG-ARS, voire même être élevée au niveau ministériel.

## Conclusions du CSP

---

En conclusion, l'ANSM précise que la problématique des dangers de l'exiguïté des locaux sur la délivrance soulevée dans le cadre des deux derniers cas marquants est bien identifiée.

Une solution doit être trouvée rapidement. L'ANSM va explorer en interne la possibilité d'informer l'ARS concernée.

Note post-réunion: Une note à l'attention de l'ARS Grand-Est a été envoyée le 9 décembre 2024.

## Enceintes intelligentes

Numéro/type/nom du dossier	Enceintes intelligentes
Laboratoires concernés	NA
Direction produit concernée	DMM1/SURV
Expert(s)	Catherine Humbrecht

## Présentation du dossier

---

Les principes de la délivrance à distance (DAD) sont rappelés. Une enceinte intelligente est une enceinte thermique qui connaît précisément son contenu, poche par poche, caractéristiques incluses (nature, groupe, phénotype, péremption). Elle est reliée à un logiciel de gestion de ce stock, lui-même relié à une base de données receveur qui contient des résultats IH.

L'enceinte est pilotée à distance par la banque de sang (le service de délivrance), qui garde la responsabilité de l'appariement patient/produit, et envoie un ordre de libération des PSL à l'enceinte distante.

La délivrance à distance se déroule comme suit:

- L'enceinte dispose d'une liste des personnes autorisées à retirer des PSL.
- L'enceinte est approvisionnée par l'EFS,
- La prescription de PSL est transmise à l'EFS, site principal,
- Le technicien EFS sélectionne à distance les PSL adaptés et délivre les PSL dans le logiciel médicotechnique de l'EFS : Inlog Edge Blood,
- La délivrance informatique génère une information de libération nominative à l'enceinte,
- Le soignant s'identifie puis présente l'identifiant du patient à l'enceinte,

- L'enceinte libère le PSL sélectionné
- Le logiciel croise les infos patient/PSL retiré (Le logiciel remplace le contrôle de concordance fait par inlog ou le technicien. Délégation du colisage). Une remise nominative au coursier et une impression locale de la fiche de délivrance sont effectuées.

Les travaux du GT dédié à ce sujet mis en place en 2021 précisent les situations dans lesquelles la DAD pourrait être utile à l'EFS :

- Sites de délivrance de PSL fermés la nuit et le week-end, parfois sécurisés par une astreinte de délivrance
- Sites d'Immuno-hémato/délivrance ouverts 24/24 avec une faible activité, sous réserve du transfert des échantillons IH à un autre site EFS de proximité,
- Sites d'IH/DEL ouverts 24/24, avec 1 seul technicien de garde inopinément indisponible où des enceintes de petites capacités remplaceraient un dépôt d'urgence,
- Dépôt de sang fragile :
  - ✓ Substitution d'un dépôt de délivrance par la délivrance à distance : Formation raccourcie du personnel, car les connaissances en immuno-hémato et sélection de produit n'est plus nécessaire pour le personnel en place,
  - ✓ Facilitation du changement de catégorie Dépôt relais / Dépôt de délivrance,
  - ✓ Prévention de la fermeture d'un DD,
  - ✓ Amélioration de la sécurité transfusionnelle par reprise de l'activité IH et DEL par l'EFS.

De plus, la DGS serait intéressée par l'utilisation de la DAD pour préserver le maillage territorial.

Une preuve de concept a été initiée par l'EFS entre janvier 2022 et avril 2023.

En effet, ce système fonctionne dans d'autres pays depuis 2009 (USA / UK / Italie / Australie, Moyen Orient ...), mais il est nécessaire de vérifier que les dispositifs commercialisés répondent aux exigences françaises de sécurité des PSL et de sécurité des patients.

En parallèle, le chantier de l'adaptation juridique est nécessaire en amont d'une éventuelle mise en production de ce mode de délivrance et a débuté, en partenariat avec les institutions concernées (ANSM, DGS, DGOS a minima).

Les résultats de la preuve de concept ont été jugés favorables par l'EFS.

Une phase de qualification opérationnelle (QO) en vie réelle va prochainement débuter.

Les objectifs de cette qualification sont :

- Faire la démonstration en vie réelle de la place que peuvent occuper ces équipements dans le maillage territorial transfusionnel français,
- Affiner les conditions de déploiement de routine, selon la typologie du site testeur,
- A la fin de la QO : acquisition en propre par l'EFS d'1 ou 2 modèles donnant toute satisfaction sur le plan de la sécurité transfusionnelle, de la robustesse, de la fiabilité et de l'ergonomie,
- Poursuivre avec l'ANSM et la DGS le travail d'adaptation réglementaire,
- 7 étapes successives de montée en puissance sont prévues, pour améliorer le fonctionnement (= feed-back itératif utilisateurs / fournisseurs).

A l'issue de cette qualification opérationnelle, un passage en routine sera effectué dès lors que les adaptations réglementaires (code de la santé publique et bonnes pratiques transfusionnelles) auront été réalisées et si la QO est favorable à la poursuite de l'utilisation de la délivrance à distance.

Suite à cette présentation, il est précisé qu'en cas de rupture totale informatique, ces enceintes disposent d'un mode «urgence» qui permet d'avoir accès à des concentrés de globules rouge de groupe O qui n'ont pas déjà été assignés pour un patient donné, qui ne sont pas périmés et pas en quarantaine. Cela permet d'avoir accès à des produits en cas d'urgence vitale hors connexion, sur le même modèle qu'un dépôt d'urgence.

En revanche, dans cette situation de panne, les produits non urgents devraient être récupérés sur un autre site si leur délivrance est intervenue après le début de la perte de connexion. Il est néanmoins précisé qu'il existe 3 niveaux possibles de connexion de l'enceinte (réseau filaire, réseau WIFI, réseau 4G/5G), la vraisemblance de la situation «hors connexion» est donc très faible. Néanmoins la phase de qualification opérationnelle permettra d'évaluer si les systèmes de secours fonctionnent bien.

En termes de panne électrique, les enceintes comporteraient des batteries pour sécuriser le fonctionnement du système d'information, et l'équipement dans son entièreté serait raccordé sur un réseau électrique secouru (générateur de secours)

L'EFS indique également que la situation critique concerne surtout le compresseur de l'enceinte frigorifique ; si celui-ci est en panne, il est nécessaire de changer d'enceinte, ou alors qu'un technicien reprenne rapidement l'activité.

Il est précisé que l'identifiant patient est l'identifiant patient de l'ES ou le numéro de l'admission. A terme, l'INS sera utilisé (code-barre flashé pour éviter les risques d'erreur).

Il est possible de mettre en stock des produits compatibilisés.

Concernant les PSL autres que CGR, il est indiqué que les enceintes sont compatibles avec les plasmas décongelés. Concernant les plaquettes, la délivrance à distance existe dans certains pays, pour les équipements faisant appel à la technologie «radiofréquence». Cela pourrait être envisageable à moyen ou long-terme mais n'est actuellement pas étudié dans la cadre de la qualification opérationnelle prévue en 2026.

Concernant la qualification opérationnelle et en particulier les étapes pour lesquelles tous les ES et services d'un secteur donné sont concernées, il est précisé que les étapes de contrôle visuel et de colisage sont les seules étapes qui ne sont pas de la responsabilité de l'EFS.

Si une enceinte venait à long terme remplacer un dépôt, il faudrait discuter des modalités (création d'un nouveau type de dépôt, ou site déporté de l'EFS par exemple), mais ces discussions ne sont pas d'actualité pour le moment. Une maturité sur le sujet est nécessaire.

L'EFS précise en conclusion que ce procédé est prévu pour les situations difficiles. Les CRH-ST craignent un débordement quant à une utilisation plus massive qu'envisagée.

### Point divers

Le prochain CSP HV aura lieu le 17 décembre 2024 et en présentiel dans la mesure du possible.