

# Compte-rendu

Direction : Surveillance  
Pôle : Pilotage  
Personne en charge : Emilie ALLIEZ

## COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT (CSP)

### « HEMOVIGILANCE »

Séance du 17 décembre 2024

### Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
I	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
II	Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour information
III	Actualités des autres instances nationales et internationales	Pour information
IV	Cas marquant	Pour information

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
<b>MEMBRES</b>				
ADDA Raphaël	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CONNAN Loïk	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CORTEY-BOËNNEC Marie-Luce	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUBOURDIEU Jean Louis	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PLESSIS Patrice	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAILLIOL Anne	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAPEY Thierry	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SOMME Sophie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TAZEROUT Mahdi	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>EXPERTS INVITES</b>				
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**ANSM**

<b>DIRECTION DE LA SURVEILLANCE</b>				
BENKEBIL Mehdi	Directeur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LAFORREST-BRUNEAUX Agnès	Directrice adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle Pilotage – PP</b>				
THERY Anne-Charlotte	Modératrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALLIEZ Emilie	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle Gestion du signal – PSG</b>				
PIERRON Evelyne	Chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LENZOTTI Anne-Marine	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 1</b>				
YOLDJIAN Isabelle	Directeur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAINTE-MARIE Isabelle	Directrice adjointe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Pôle 3 – DMM1</b>				
DELVILLE Marianne	Chef de pôle	<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	Evaluatrice	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FREYCHE Chloé	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FROMAGE Muriel	Evaluatrice	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

## Introduction

### Adoption de l'ordre du jour

#### 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 : OUI

## Dossiers

### Actualités des autres instances nationales et internationales

Numéro/type/nom du dossier	Actualités des autres instances nationales et internationales
Laboratoire(s)	NA
Direction produit concernée	DMM1
Expert(s)	Imad Sandid

### Présentation du dossier

#### • Commission Européenne

##### Réunion Sang-tissus-cellules-organes (BTCO) du 16 octobre 2024 et réunion sang des 11-12 novembre 2024

- Mise en œuvre de la nouvelle réglementation SoHO – prochaines étapes et principaux développements.
  - Mise en place du Comité de coordination SoHO (SCB)
  - Mise en place de la plateforme numérique SoHO (SoHO-X)
  - Travaux des nouveaux organes d'expertise SoHO (EDQM et ECDC)
  - Tâches de surveillance
    - Enregistrement des entités/autorisation des établissements
    - Enregistrement des entités SoHO hospitalières et non-hospitalières
    - Sessions de formation Sight SoHO (évaluation des SoHOs, inspection, vigilance)
    - Planification des travaux IES (sous-groupe inspection de la Commission), VES (sous-groupe

vigilance de la Commission), GAPP PRO (Action conjointe pour l'évaluation GAPP)

- État d'avancement des projets/actions conjointes EU4Health :
  - SIGHT SoHO, EGALITE, EUMAR, EuroTRACTOR, GAPP PRO and SUPPLY projects.
  - Présentation du projet sang et composants sanguins en poches plastiques non-DEHP.
  - Lancement de travaux de cohérence avec d'autres secteurs juridiques de l'UE, tels que les dispositifs médicaux et les médicaments.
- Lancement d'enquête UE relatives à l'identification des SoHO critiques/essentiels et des entités SoHO critiques/essentielles et les plans nationaux de continuité d'activités SoHO.

Le lien du texte consolidé de la nouvelle réglementation SoHO est le suivant:  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02024R1938-20240717>

- Planning des réunions 2025 (plages de réunions prévues sur une semaine à affiner en fonction des disponibilités des salles à Bruxelles pour les réunions présentielles) :
  - VES : 1 journée en présentiel entre le 20 et le 24 janvier
  - Comité de coordination SoHO (SCB) 1 journée en présentiel entre le 10 et le 14 février
  - Sang-Tissus-Cellules (STC) réunion à distance le 5 mars
  - Tissus-Cellules 1 journée en présentiel entre le 1er et le 4 avril
  - Comité de coordination SoHO (SCB) réunion à distance le 7 mai
  - STC réunion à distance le 9 juillet
  - SCB réunion à distance le 17 septembre
  - IES 1 journée en présentiel entre le 22 et le 26 septembre
  - Organes 1 journée en présentiel entre le 6 et le 10 octobre
  - SCB 1 journée en présentiel entre le 3 et le 7 novembre
  - STC réunion à distance le 3 décembre
- **ECDC**  
Réunion des 4-5 décembre 2024 du SoHO-Net (sous-groupe sang) : L'état d'avancement des projets de recommandations de mesures préventives SoHO vis-à-vis de pathogènes et les prochaines étapes de projets de recommandations, ont été présentés  
Évaluation du risque transfusionnel de la vMCJ : Modèle de risque pour la vMCJ en transfusion

- Contexte : Suppression progressive de l'exclusion des donneurs pour raisons géographiques (séjour, visite, résidence) en zone de risque de vMCJ :
  - Février 2021 : Royaume-Uni pour le plasma provenant du Royaume-Uni (modèle de risque)
  - Mai 2022 – février 2024 : États-Unis, Australie et Canada (modèle de risque), Hong-Kong, Israël, Nouvelle-Zélande
  - Mai 2024 : évaluation par l'EMA pour le plasma pour fractionnement
- ECDC Janvier 2023 :
  - Le risque de transfusion doit être évalué au niveau local et mis en balance avec les besoins locaux en approvisionnement.
  - Les pays qui ont un faible pourcentage de donneurs relevant de l'exclusion géographique peuvent considérer qu'ils présentent un risque plus faible de vMCJ
  - À l'avenir, l'ECDC peut aider les pays à prendre des décisions via son SoHO-Net.

#### Enquêtes :

- vMCJ : Proposition, par Héma-Québec, de modélisation du risque de transmission transfusionnelle de la vMCJ dans les pays de l'UE/EEE : 5 pays ont manifesté leur intérêt à participer
- Dengue : critères de sélection des donneurs de sang (voyageurs, résidents), qualification biologique du don, techniques d'inactivation/réduction de pathogènes. Et des données chiffrées du nombre de donneurs exclus pour raison de dengue et ceux dépistés positifs.

#### • **Évolutions réglementaires en cours**

Révision de l'Instruction de l'Acte transfusionnel du 16 novembre 2021 : en cours.

Démarrage de la révision des critères de sélection des donneurs de sang :

- GT DGS :
  - limites d'âge des donneurs
  - don-saignée
- GT HCSP :
  - piercing ou tatouage
  - antécédent de transfusion sanguine
  - voyages et/ou séjours au RU > 1 an cumulé dans la période du 1er janvier 1980 au 31 décembre 1996
  - implants dentaires.

Les modifications proposées en termes de recommandations sont résumées dans le tableau ci-dessous. Propositions de révision de critères de sélection au don du sang du fait de risques infectieux

Risque ciblé	Durée d'exclusion actuelle	Modifications proposées
Antécédent de transfusion sanguine	Exclusion permanente	Exclusion permanente
Voyage et/ ou séjours au Royaume-Uni > 1 an cumulé dans la période du 1 <sup>er</sup> janvier 1980 au 31 décembre 1996	Exclusion permanente	Exclusion permanente
Implant dentaire, considéré comme une greffe d'origine humaine ou animale	Exclusion permanente	Aucune exclusion car le complément osseux est viro-inactivé
Tatouage, piercing (boucles d'oreilles incluses)	Quatre mois	Deux mois
Acupuncture, sclérose de varices, mésothérapie	Quatre mois. Pas d'exclusion si utilisation de matériel à usage unique	Deux mois Pas d'exclusion si utilisation de matériel à usage unique
Endoscopie avec instrument flexible	Quatre mois	Deux mois

Tableau 1 – Synthèse des modifications proposées en termes de recommandations

A l'issue de la présentation, il est précisé que, pour les don-saignées, des formats de communication sont en cours de mise en place à l'attention des associations de patient et du personnel soignant, afin d'informer des critères d'éligibilité des dons de sang. L'ANSM précise que la déclinaison pratique des travaux initiés est en cours de discussion entre les différents partenaires.

Il est demandé l'impact du règlement SoHO sur la transfusion en France. L'ANSM indique que l'impact est organisationnel. Tous les ES publics et privés devront être enregistrés en tant qu'entités SoHO sur la plateforme européenne, dès lors qu'il existe une activité de transfusion. Les activités réalisées ainsi que les personnes intervenant dans ces activités devront être spécifiées. Les dépôts de sang seront des entités SoHO qui devront également être enregistrées.

Une réunion d'information de la DGS auprès des ARS et des partenaires est prévue afin de présenter le règlement SoHO et sa déclinaison au niveau français. Un toilettage de la réglementation devra être réalisé et les modalités de réalisation ne sont pas encore connues.

Il est précisé que l'interdiction d'utilisation du plastifiant DEHP dans les produits de santé était initialement fixée à mai 2025. Cependant, le nouveau règlement sur les dispositifs médicaux a mis en place des exigences supplémentaires que les fabricants n'ont pas pu appliquer dans les temps. Les fabricants ont contacté la commission européenne qui a reporté les échéances, avec un arrêt de production en 2027 et un arrêt définitif de mise sur le marché en 2030 au plus tard. A noter qu'en France, toutes les poches plastiques pour les plaquettes sont non-DEHP. C'est le cas également pour la quasi-totalité des poches de plasma. Le problème persiste avec les poches de CGR qui représentent 80% de la transfusion. Cependant, chez les nourrissons et enfants en bas âge, la transfusion de produits sanguins dits « frais » est privilégiée, ce qui limite le temps de contact avec le DEHP.

## Cas marquants

Numéro/type/nom du dossier	Cas marquants
Laboratoire(s)	NA
Direction produit concernée	DMM1/SURV
Expert(s)	Myriam Oranger

### Présentation du dossier

Ce cas est présenté pour partager avec les membres du CSP la problématique de transport / colisage à l'origine de cet événement.

Une enquête a été menée par la CRH-ST auprès du transporteur et de l'EFS.

La revue morbi-mortalité (RMM), réalisée par la CRH-ST et identifiant les processus défaillants, les pratiques non optimales et les problèmes liés aux soins a été détaillée, notamment le contexte du patient ainsi que les facteurs liés aux professionnels impliqués et à l'équipe.

Les dysfonctionnements identifiés sont une demande de transport unique pour plusieurs patients dont une commande en urgence vitale (UV), le non-respect des procédures transfusionnelles (absence de vérification à réception et absence de réalisation des contrôles ultimes pré-transfusionnels documentaire et de compatibilité ABO), et enfin la pertinence des transfusions non urgentes la nuit.

Un plan d'action a été mis en place suite à la RMM :

- Modification de prise en charge des transports en situation d'urgence vitale :
  - Transport unique lorsqu'il s'agit d'une urgence vitale
  - Contrôles à réception par le cadre de santé + contrôles à réception dans le service de soins même en cas d'urgence vitale.
- Révision de l'organisation de la prise en charge des transports de PSL durant les périodes de garde, avec la mise en place d'un GT ES-EFS et Transporteur
- Mise en place d'un GT « Prise en charge du choc hémorragique »
  - *Formalisation des contrôles – Leader transfusion – personne ressource*
- Revue de pertinence des transfusions réalisées la nuit
- Mise à disposition de Plyo PSL mais également du Plyo MDS à la pharmacie.

Des réflexions restent à mener sur les pratiques de transport de manière globale avec l'EFS, les prestataires de transport et les ES. Notamment, le cas de plusieurs PSL destinés à plusieurs patients dans la même boîte de transport lorsque celui-ci n'est pas destiné à un dépôt de sang est une pratique à risque, d'autant plus si les contrôles à réception ne sont pas ou sont mal réalisés.

Il est prévu un point d'avancement lors d'un Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance de janvier 2025.

Bien que ce cas marquant ait été présenté afin d'avoir un retour d'expérience de la part des membres du CSP concernant les pratiques de transport en situation d'urgence vitale, la question de la déclaration de l'EIR est débattue en séance, ainsi que son grade et son imputabilité. La CRH-ST a indiqué que cet aspect a été largement discuté entre elle, l'ES et l'ANSM, en tenant compte essentiellement des conclusions de la RMM. Ainsi, il en ressort que d'éventuelles manifestations cliniques et/ou biologiques d'hémolyse en lien avec l'erreur ABO n'ont pas pu être objectivées, le patient ayant fait à la fin de la transfusion incompatible un troisième arrêt cardio-respiratoire (ACR) fatal. Les deux premiers étant survenus avant la transfusion incompatible étaient liés au contexte clinique sous-jacent. D'un commun accord entre l'ANSM et le CRH-ST, le correspondant d'hémovigilance de l'ES avait déclaré l'EIR en grade 4 avec l'orientation diagnostique « Diagnostic « non-listé » (pathologie sous-jacente), et l'imputabilité de la transfusion considérée comme exclue. L'IG déclaré relève une multitude de défaillances dont celle du colisage et du transport de PSL, des contrôles de concordance d'identité du patient à réception des PSL dans le service de soins et au lit du malade, l'absence de réalisation du contrôle ultime ABO pré-transfusionnel au lit du malade en situation d'UV et la pertinence de transfusions nocturnes dans l'ES en dehors d'un contexte d'UV.

Il a été signalé par plusieurs membres le relâchement actuel dans plusieurs ES de la réalisation du contrôle ultime ABO pré-transfusionnel au lit du malade en situation d'UV.

Un membre du CSP a estimé que le CSP aurait dû être saisi pour avis sur le projet de révision de l'instruction de l'acte transfusionnel en cours. En réponse à cette question, l'ANSM précise que cette révision est pilotée par la DGS qui avait sollicité l'avis des parties prenantes (ANSM, DGOS, EFS, CTSA, SFTS, SFVTT et CNCRH) dans un délai d'un mois. La DGS a par ailleurs réuni les parties prenantes pour discuter des avis discordants.

Le bureau de la CNCRH indique qu'une synthèse des remarques soulevées par les CRH-ST sera prochainement remontée à la DGS.