

# Compte-rendu

Direction : DMM1

Pôle 3

Personne en charge : Muriel Fromage

## Comité scientifique permanent « Produits sanguins labiles - Donneurs de sang »

### Séance du 8 décembre 2025

#### 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	Adoption
2	Adoption du compte-rendu de la réunion du CSP PSL-DS du 4 juillet 2025	Adoption
3	Point sur les DPI et les situations de conflit d'intérêt	Information
4	Déclarations d'effets indésirables graves donneurs : cas marquants	Avis
5.1	<b>NxPSL 2025.001-C1</b> : Evaluation de phase 2 du plasma pour fractionnement (PPF) obtenu sur l'automate DigiPla80 – STRADIS MED	Avis
5.2	<b>NxPSL 2025.002-C1</b> : Evaluation de phase 2 du plasma pour fractionnement (PPF) obtenu sur l'automate NexSys PCS® - HAEMONETICS	Avis
5.3	<b>DAS 2025.002-C1</b> : Demande d'avis scientifique - plasma sec (dessication à chaud) - CTSA	Avis
6	<b>Divers</b>	Information

## Membres et autres participants

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
Christine ANDRE-BOTTE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bernard BIRONNEAU	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Monique CARLIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marine CHUECA	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Louis DUBOURDIEU	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gilles FOLLEA	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stefano FONTANA	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Olivier JAVAUDIN	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Paul Michel MERTES	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie SOMME	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Richard TRAINEAU	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Participants ANSM

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
Jéromine BEAUFORT	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Karim BOUDJEDIR	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marianne DELVILLE	Cheffe de pôle 3 DMM1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hélène DUVIGNAC	Cheffe d'équipe DMDIV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Sixtine DROUGARD	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Chloé FREYCHE	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muriel FROMAGE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lilas LAMBERT	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne-Marine LENZOTTI	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Pascal MEGESSIER	Inspecteur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Céline RICHEZ	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Isabelle SAINTE-MARIE	Directrice adjointe DMM1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Imad SANDID	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne-Charlotte THERY	Cheffe de pôle SURV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Isabelle YOLDJIAN	Directrice DMM1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Avant de débuter la séance, l'ANSM informe l'ensemble des participants de l'arrivée d'un « nouveau » membre : Monsieur Paul Michel Mertes (nomination DG ANSM du 21/11/2025).

## Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour est adopté à l'unanimité.

## Adoption du CR de la séance du 4 juillet 2025

Le projet de CR de la séance du 04/07/25 a été adressé par mail le 08/07/25 aux sept membres participants, pour commentaires et/ou corrections.

La version finale du CR adressée à l'ensemble des membres du comité, le 02/12/25, avec l'ordre du jour de la séance est adoptée à l'unanimité en séance.

## 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, signale la situation de conflit d'intérêt suivante concernant le dossier DAS 2025.002-C1 : Mme Chueca et Mr Javaudin salariés du CTSA sont invités à quitter la séance lors de l'examen du dossier programmé en fin de séance.

### Liens identifiés

Dossier	Nom Prénom	Type de lien (cf. diagramme d'aide à l'analyse)	Niveau de lien	Période	Si lien niveau 2
DAS 2025.002-C1	Chueca M.	salariée	2	En cours	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présente <input type="checkbox"/>
	Javaudin O.	salarié	2	En cours	Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

## Déclarations d'effets indésirables graves donneurs (EIGD) : cas marquants

Trois cas marquants concernant des effets indésirables graves donneurs ont été évalués en séance.

## Dossiers

### Nom du dossier

NxPSL 2025.001-C1	Evaluation de phase 2 du plasma pour fractionnement (PPF) obtenu sur l'automate DigiPla 80
Laboratoire	STRADIS MED
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	-

## Présentation du dossier

### ● Historique

Les données fournies dans le dossier d'évaluation de phase 1 sur 33 procédures de prélèvement ont été évaluées lors de la séance du CSP du 15 mai 2025 et ont conduit à la conclusion suivante :

Avis favorable à un passage en phase 2 avec questions non suspitives.

Les données de phase 1 sont satisfaisantes à l'exception du taux de leucocytes résiduels qui est non conforme. Par conséquent, un passage en phase 2 est autorisé, à condition que le seuil maximal en leucocytes qui sera retenu par le HCSP, dans son avis à paraître concernant la déleucocytation du PPF collecté en France, soit celui du plasma non déleucocyté ( $< 0,1.10^9/L$  pour au moins 90% de la production). Si le seuil réglementaire actuel en leucocytes résiduels dans le PPF ( $\leq 1.10^6/L$  pour au moins 90% de la production) n'est pas modifié, alors il sera nécessaire, pour la phase 2, d'effectuer une filtration supplémentaire du PPF collecté.

Le dossier d'évaluation de phase 2 portera sur au moins 200 procédures de prélèvement effectuées sur deux sites différents. Les données à fournir concernent :

- la tolérance des donneurs (tous les effets indésirables :  $Ca^{2+}$  préventif et/ou curatif, hématome, malaise vagal, douleur locale, etc..). Les donneurs seront représentatifs de la population générale des donneurs en plasmaphérèse. Le statut de chaque donneur (nouveau donneur ou donneur connu en plasmaphérèse) sera tracé.
- les alarmes et anomalies machine
- les paramètres réglementaires (volume, FVIII, protéines totales, leucocytes).

Une décantation des plasmas pour contrôler la présence éventuelle de particules ou d'agrégats de globules rouges dénaturés devra être réalisée.

Par ailleurs, les résultats obtenus pour les paramètres suivants sur les 33 PPF collectés en phase 1 : protéines totales, FVIII et fibrinogène après 1 an, 2 ans et 3 ans de conservation devront être transmis à l'ANSM dès qu'ils seront disponibles.

Les questions non suspitives portent sur quatre points :

- ✓ Les alarmes « *récurrentes lors du branchement du 1<sup>er</sup> retour sans incidence* ».
- ✓ Le pH mesuré sur le plasma avant et après congélation.
- ✓ Le volume de sang extracorporel (VSE).
- ✓ La présence ou non d'une batterie dans l'automate DigiPla 80.

### ● Contexte

Le dossier soumis par Stradis-Med concerne l'évaluation de phase 2 de l'automate de plasmaphérèse DigiPla 80 associé au DMU P-4025 permettant la collecte de plasma pour fractionnement (PPF) de catégorie 1.

L'ANSM rappelle que les exigences applicables au PPF ont été récemment modifiées pour ce qui concerne le taux maximum de leucocytes résiduels autorisé (passage de  $1.10^6/L$  à  $1.10^8/L$ ). Voir la décision du 26 août 2025 modifiant la décision du 3 juin 2025 fixant la liste et les caractéristiques des PSL publiée au JORF du 31 aout 2025. Cette modification fait suite à l'avis du HCSP publié le 17 juillet sur la déleucocytation du PPF collecté en France.

Exigences réglementaires applicables au PPF catégorie 1

Dénomination abrégée	Volume (mL) (1)	FVIII (UI/mL)	Leucocytes/L (3)	Protéines totales (g/L) (4)
Niveau de Qualité Limite à 95 % de confiance	100 %	voir (2)	$\geq 90\%$	$\geq 90\%$
PPF catégorie 1	$\geq 150$	$\geq 0,7$	$\leq 1,0 \times 10^8$	$> 50$

- (1) Lorsque le volume de conditionnement est compris entre 150 mL et 200 mL, il convient de s'assurer qu'il n'existe pas d'altération du produit, notamment due à la dilution par l'anticoagulant.
- (2) La teneur en facteur VIII est déterminée sur un pool de 10 échantillons décongelés de PPF. Le nombre de pool testés est représentatif de la production du PPF. L'exigence est considérée comme satisfaite si la moyenne des pools testés est conforme.
- (3) Le taux de leucocytes résiduels est déterminé sur un échantillon validé comme représentatif de la production du PPF.
- (4) La teneur en protéines est déterminée sur un pool de 10 échantillons décongelés de PPF. Le nombre de pools testés est représentatif de la production du PPF. L'exigence est considérée comme satisfaite si au moins 90% des pools sont conformes.

- Résultats de l'évaluation de phase 2

- Donneurs

214 prélèvements ont été réalisés entre le 21/07 et le 18/08/2025.

L'ANSM fait un résumé des résultats concernant les donneurs, en particulier leur tolérance lors des procédures de prélèvement.

On note un recours au calcium per os pour 10 donneurs (9 en préventif et un en curatif).

Parmi les différents événements indésirables signalés, on note 12 malaises avec 3 pertes de connaissance

- Procédures

L'ANSM poursuit avec la description des résultats concernant les procédures (durée, rendement, alarmes et anomalies machine, avis du personnel infirmier préleveur).

L'ANSM informe les participants que dans son appel d'offre publié au BOAMP, l'EFS a prévu pour les nouveaux fournisseurs d'effectuer des « essais à grande échelle » sur deux mois avec un objectif de 700 prélèvements par fournisseur (8 automates sur un site pour 350 procédures puis 4 automates sur deux suites pour 350 procédures).

Les données recueillies dans le cadre de ces essais à grande échelle permettront de compléter les données obtenues à partir des 200 procédures de l'évaluation de phase 2 (en particulier la tolérance des donneurs et d'éventuels signaux en matériovigilance).

- Qualité des plasmas collectés

L'ANSM présente les résultats obtenus :

- un contrôle visuel après décantation a permis de vérifier l'absence de particules,
- les volumes sont conformes à l'exception d'une unité,
- les taux de FVIII (moyenne des mesures  $\geq 0,7$  UI/mL) et de protéines totales ( $> 50$  g/L pour au moins 90% des mesures) sont conformes,
- les taux de leucocytes résiduels sont conformes au nouveau seuil réglementaire ( $\leq 1.10^8/L$ ) pour 207 PPF sur 214, soit 96,7%.

- Réponses aux questions non suspensives de l'évaluation de phase 1

- L'origine de l'alarme lors du 1<sup>er</sup> cycle de prélèvement observée en phase 1 a été identifiée et une correction a été apportée. De fait, aucune alarme de ce type n'a été constatée lors de l'évaluation de phase 2.
- En ce qui concerne le pH, des mesures seront effectuées avant et après congélation sur quelques unités de plasma lors des essais à grande échelle prévus par l'EFS pour confirmer ou non les résultats observés en phase 1.
- En ce qui concerne le VSE au cours d'une procédure, les abaques de prélèvement de plasma du DigiPla 80 ont été établis en fonction de la limite à ne pas dépasser de 20% du volume de sang total estimé. Un document est fourni expliquant le calcul des abaques
- L'automate DigiPla 80 ne dispose pas d'une batterie mais dans le manuel d'utilisation, « la récupération et le fonctionnement en cas de panne de courant » sont expliqués.

**Question posée :**

- L'ensemble des données de phase 1 et de phase 2 permettent-elles d'autoriser la collecte de PPF avec l'automate DigiPla 80 (kit de plasmaphérèse P-4025) ?

<b>Votes</b>	
<b>Numéro/type/nom du dossier</b>	<b>NxPSL 2025.001-C1</b>
<b>Laboratoire(s)</b>	STRADIS MED
<b>Direction médicale concernée</b>	DMM1
<b>Expert(s)</b>	-
<b>Explication des votes</b>	
<b>Avis majoritaires</b>	10
<b>Avis minoritaires</b>	0
<b>Conclusions</b>	

**Avis favorable à la collecte, la préparation et la conservation du PPF à l'aide du séparateur DigiPla 80 et du DMU associé (ref P-4025).**

La durée maximale de conservation du PPF étant fixée à 3 ans à compter de la date de prélèvement, les résultats obtenus pour les paramètres suivants sur les 30 PPF collectés en phase 1 : pH, protéines totales, FVIII et fibrinogène après 1 an, 2 ans et 3 ans de conservation à < -30°C devront être transmis à l'ANSM dès qu'ils seront disponibles.

Par ailleurs, dans le cadre de l'appel d'offres de l'EFS concernant la fourniture de séparateurs d'aphérèse pour la production de PPF et publié au BOAMP du 15 octobre, il est prévu un « essai à grande échelle » sur 700 procédures. L'ANSM souhaite qu'une mesure du pH soit effectuée sur un échantillon de 30 plasmas collectés, avant congélation et après conservation un mois à < -30°C. Les résultats de ces mesures devront lui être adressés.

De plus, si un bilan des effets indésirables donneurs est réalisé à l'issue de cet essai, il devra également être transmis à l'ANSM.

<b>Références documentaires</b>	
	Dossier industriel demandeur

**Nom du dossier**

<b>NxPSL 2025.002-C1</b>	Evaluation de phase 2 du plasma pour fractionnement (PPF) obtenu sur l'automate NexSys PCS®
<b>Laboratoire</b>	HAEMONETICS
<b>Direction médicale concernée</b>	DMM1
<b>Expert(s)</b>	-

**Présentation du dossier**

- Historique

Les données fournies dans le dossier d'évaluation de phase 1 sur 33 procédures de prélèvement ont été évaluées lors de la séance du CSP du 4 juillet 2025 et ont conduit à la conclusion suivante :

Avis favorable à un passage en phase 2.

Les données de phase 1 sont satisfaisantes à l'exception du taux de leucocytes résiduels qui est non conforme. Par conséquent, un passage en phase 2 est autorisé, à condition que le seuil maximal en leucocytes qui sera retenu par le HCSP, dans son avis à paraître concernant la déleucocytation du PPF collecté en France, soit celui du plasma non déleucocyté ( $< 0,1.10^9/L$  pour au moins 90% de la production). Si le seuil réglementaire actuel en leucocytes résiduels dans le PPF ( $\leq 1.10^6/L$  pour au moins 90% de la production) n'est pas modifié, alors il sera nécessaire, pour la phase 2, d'effectuer une filtration supplémentaire du PPF collecté.

Le dossier d'évaluation de phase 2 portera sur au moins 200 procédures de prélèvement effectuées sur deux sites différents. Les données à fournir concernent :

- la tolérance des donneurs (tous les effets indésirables :  $Ca^{2+}$  préventif et/ou curatif, hématome, malaise vagal, douleur locale, etc..). Les donneurs seront représentatifs de la population générale des donneurs en plasmaphérèse. Le statut de chaque donneur (nouveau donneur ou donneur connu en plasmaphérèse) sera tracé.
- les alarmes et anomalies machine
- les paramètres réglementaires (volume, FVIII, protéines totales, leucocytes).

Une décantation des plasmas pour contrôler la présence éventuelle de particules ou d'agrégats de globules rouges dénaturés devra être réalisée.

De plus, les résultats obtenus pour les paramètres suivants sur les 33 PPF collectés en phase 1 : protéines totales, FVIII et fibrinogène après 1 an, 2 ans et 3 ans de conservation devront être transmis à l'ANSM dès qu'ils seront disponibles.

Par ailleurs, nous vous rappelons que pour toute nouvelle machine d'aphérèse, il est nécessaire de démontrer, dans le cadre de la certification du marquage CE, que les procédures d'aphérèse ne provoquent pas la création de particules dans les produits sanguins qui pourraient représenter un risque pour les donneurs et/ou les receveurs. Les critères attendus figurent dans le rapport de 2017 sur les bénéfices et les risques liés aux DM d'aphérèse publié sur le site de l'ANSM.

#### ● Contexte

Le dossier soumis par Haemonetics concerne l'évaluation de phase 2 de l'automate de plasmaphérèse NexSys PCS® associé au DMU 00782-CC permettant la collecte de plasma pour fractionnement (PPF) de catégorie 1.

L'ANSM rappelle que les exigences applicables au PPF ont été récemment modifiées pour ce qui concerne le taux maximum de leucocytes résiduels autorisé (passage de  $1.10^6/L$  à  $1.10^8/L$ ). Voir la décision du 26 août 2025 modifiant la décision du 3 juin 2025 fixant la liste et les caractéristiques des PSL publiée au JORF du 31 aout 2025. Cette modification fait suite à l'avis du HCSP publié le 17 juillet sur la déleucocytation du PPF collecté en France.

#### Exigences réglementaires applicables au PPF catégorie 1

Dénomination abrégée	Volume (mL) (1)	FVIII (UI/mL)	Leucocytes/L (3)	Protéines totales (g/L) (4)
Niveau de Qualité Limite à 95 % de confiance	100 %	voir (2)	$\geq 90\%$	$\geq 90\%$
PPF catégorie 1	$\geq 150$	$\geq 0,7$	$\leq 1,0 \times 10^8$	$> 50$

(1) Lorsque le volume de conditionnement est compris entre 150 mL et 200 mL, il convient de s'assurer qu'il n'existe pas d'altération du produit, notamment due à la dilution par l'anticoagulant.

- (2) La teneur en facteur VIII est déterminée sur un pool de 10 échantillons décongelés de PPF. Le nombre de pool testés est représentatif de la production du PPF. L'exigence est considérée comme satisfaite si la moyenne des pools testés est conforme.
- (3) Le taux de leucocytes résiduels est déterminé sur un échantillon validé comme représentatif de la production du PPF.
- (4) La teneur en protéines est déterminée sur un pool de 10 échantillons décongelés de PPF. Le nombre de pools testés est représentatif de la production du PPF. L'exigence est considérée comme satisfaite si au moins 90% des pools sont conformes.

- Résultats de l'évaluation de phase 2

- Donneurs

211 prélèvements ont été réalisés entre le 18/08 et le 11/09/2025.

L'ANSM fait un résumé des résultats concernant les donneurs, en particulier leur tolérance lors des procédures de prélèvement.

On note un recours au calcium per os pour deux donneurs (un en préventif et un en curatif). Parmi les différents événements indésirables signalés, on note 7 malaises dont un avec perte de connaissance.

- Procédures

L'ANSM poursuit avec la description des résultats concernant les procédures (durée, rendement, alarmes et anomalies machine, avis du personnel infirmier préleveur).

L'ANSM informe les participants que dans son appel d'offre publié au BOAMP, l'EFS a prévu pour les nouveaux fournisseurs d'effectuer des « essais à grande échelle » sur deux mois avec un objectif de 700 prélèvements par fournisseur (8 automates sur un site pour 350 procédures puis 4 automates sur deux suites pour 350 procédures).

Les données recueillies dans le cadre de ces essais à grande échelle permettront de compléter les données obtenues à partir des 200 procédures de l'évaluation de phase 2 (en particulier la tolérance des donneurs et d'éventuels signaux en matériovigilance).

- Qualité des plasmas collectés

L'ANSM présente les résultats obtenus :

- un contrôle visuel après décantation a permis de vérifier l'absence de particules,
- deux plasmas présentent une coloration rouge non conforme selon les critères du LFB,
- les volumes sont conformes,
- les taux de FVIII (moyenne des mesures  $\geq 0,7$  UI/mL) et de protéines totales ( $> 50$  g/L pour au moins 90% des mesures) sont conformes,
- les taux de leucocytes résiduels sont conformes au nouveau seuil réglementaire ( $\leq 1.10^8/L$ ) pour 210 PPF sur 211, soit 99,5%.

### Question posée :

- L'ensemble des données de phase 1 et de phase 2 permettent-elles d'autoriser la collecte de PPF avec l'automate NexSys PCS® (kit de plasmaphérèse 00782-CC) ?

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	NxPSL 2025.002-C1
Laboratoire(s)	HAEMONETICS
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	-
Explication des votes	
Avis majoritaires	10
Avis minoritaires	0

<b>Conclusions</b>	
--------------------	--

**Avis favorable à la collecte, la préparation et la conservation du PPF à l'aide du séparateur NexSys PCS® et du DMU associé (ref 00782-CC).**

La durée maximale de conservation du PPF étant fixée à 3 ans à compter de la date de prélèvement, les résultats obtenus pour les paramètres suivants sur les 33 PPF collectés en phase 1 : pH, protéines totales, FVIII et fibrinogène après 1 an, 2 ans et 3 ans de conservation à < -30°C devront être transmis à l'ANSM dès qu'ils seront disponibles.

<b>Références documentaires</b>	Dossier industriel demandeur
---------------------------------	------------------------------

<b>Nom du dossier</b>	
<b>DAS 2025.002-C1</b>	Demande d'avis scientifique - plasma sec (dessication à chaud) – complément 1
<b>Laboratoire(s)</b>	CTSA
<b>Direction médicale concernée</b>	DMM1
<b>Expert(s)</b>	-

## Présentation du dossier

- Historique

Le CTSA produit actuellement le PLYO, plasma sec obtenu par lyophilisation (cryodessication, « freeze-dried plasma ») et souhaite produire du plasma sec par un nouveau procédé de dessication à chaud développé par Velico medical.

Dans ce cadre, le CTSA a sollicité l'avis du CSP sur deux points :

- Quelle est la catégorie du dossier (A ou B) qui devra être soumis à l'ANSM ?
- Quel protocole devra suivre l'étude à réaliser concernant la qualité *in vitro* du plasma produit selon ce procédé ?

Lors de la séance du 20 mars, le plasma sec préparé selon le procédé commercialisé par Velico, à partir d'un pool de plasmas d'aphérèse traités Intercept® a été identifié par l'ensemble des membres du CSP comme un nouveau PSL (dossier de catégorie A).

En ce qui concerne l'évaluation *in vitro* de la qualité du plasma (évaluation de phase 1), *a minima*, les paramètres listés dans « l'avis aux demandeurs » seront mesurés sur au moins 30 PSL à différents points d'échantillonnage (un point avant dessication et au moins trois points pendant la durée de conservation revendiquée pour le plasma sec).

Le protocole détaillé de l'étude qualité à réaliser n'a pas pu être finalisé en séance car des informations complémentaires doivent au préalable être recueillies auprès du CTSA.

- Contexte

Concernant l'étude qualité, le CTSA a soumis un complément de dossier qui détaille :

- le déroulé des différentes étapes de préparation et de conservation des unités de plasma sec,

- l'effectif des plasmas à préparer, les points d'échantillonnage et les paramètres à mesurer pour valider le procédé de préparation et la stabilité du produit fini conservé à 4°C pendant un an.

- Discussion

Le nombre de pools de plasma à évaluer (20 ou 30) est discuté.

Les membres n'ont pas de remarque particulière sur le plan d'échantillonnage proposé par le CTSA : un point avant séchage (T1) et trois points après séchage à J1 (T2), 6 mois (T3) et un an (T4).

Selon le CTSA, à chaque point d'échantillonnage, l'ensemble des paramètres (biochimie et hémostase) figurant dans l'avis aux demandeurs seront mesurés. L'ANSM demande que soit ajouté un test de génération de thrombine.

De plus, un dosage du % d'humidité résiduelle est nécessaire (sur une poche aux trois points d'échantillonnage post-séchage).

Enfin, comme pour le plasma lyophilisé, un test de stérilité devra être effectué (au moins à T2).

**Question posée :**

- Est-ce que le protocole d'étude proposé par le CTSA pour une évaluation de phase 1 de la qualité du plasma est satisfaisant ?

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	DAS 2025.002-C1
Laboratoire(s)	CTSA
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	-
Explication des votes	
Avis majoritaires	8
Avis minoritaires	0
Conclusions	

L'ANSM va contacter le CTSA pour leur faire part des remarques des membres du CSP concernant le déroulé du procédé et le plan de contrôle.

Références documentaires	
	Dossier demandeur
Références documentaires	
	Dossier industriel demandeur

