

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

Comité scientifique permanent « hémovigilance »

Séance du 15/09/2020 de 13h30 à 17h30 en téléconférence

Points	Sujets abordés	Action	Liens DPI
1.	Introduction		
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Non
1.2	Adoption du CR du CSP HV du 09.06.20		Non
2.	Dossiers thématiques		
2.1	Cas marquants	Information / discussion	Non
2.2	Actualisation des données IPD COVID-19	Information / discussion	Non
2.3	Point de situation sur le décret autorisant l'utilisation du PLYO dans les dépôts d'urgence	Information	Non
2.4	Utilisation de l'identifiant national de santé (INS) dans les échanges de données en transfusion	Information / discussion	Non
2.5	Discussion sur l'utilisation du SI-DEP en transfusion	Information / discussion	Non
2.6	Point d'information sur les nouvelles définitions des TACO	Information/ discussion	Non
2.7	Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne	Information / discussion	Non
2.8	Divers	Information / discussion	Non
3	Tour de Table		

Nom des participants	Statut (mentionner si modérateur,, membre, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
Françoise BERTRAND	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Loïk CONNAN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Edith DURAND	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Victoire LOVI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christophe MARTINAUD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Philippe MAS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Monique CARLIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Françoise FAIDHERBE - REYNAUD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pierre FRESSY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascale GRIVAUX CHATAIGNER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascal GUEGUENIAT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Pierre NICOLAS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hélène PETIT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thierry SAPEY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Myriam ORANGER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dada MUSAFIRI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Louis DUBOURDIEU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christophe BESSON	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne-Charlotte THERY	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emilie ALLIEZ	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Imad SANDID	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sixtine DROUGARD	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Karim BOUDJEDIR	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nadra OUNNOUGHENE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mehdi BENKEBIL	Directeur Adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne-Marine LENZOTTI	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Claude HAAG	Inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Déroulement de la séance

1. Introduction

1.1 Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour a été adopté à l'unanimité. L'absence de lien d'intérêt est mentionnée.

1.2 Adoption du CR du CSP HV du 09.06.2020

Le compte rendu du CSP d'hémovigilance du 9 Juin 2020 a été adopté à l'unanimité.

2. Dossiers thématiques

2.1 Cas marquants

	Coordonnateurs et correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Deux cas marquants ont été présentés :

- Le premier cas concerne une recherche d'anticorps irréguliers (RAI) positive réalisée dans un CH, mais sans première identification réalisée par l'EFS en l'absence de prélèvement suffisant. Dans le cadre d'un bilan préopératoire ultérieur dans un autre établissement (CHU) avec envoi des tubes à l'EFS, une pan agglutination est observée. L'envoi des prélèvements au centre national de référence des groupes sanguins (CNRGS) confirme la présence d'un puissant anti-H1 ainsi que l'absence de CGR disponibles à la banque nationale de sang de phénotype rare (BNSPR) respectant le phénotype RH-KEL et étendu de la patiente (celle-ci n'ayant par ailleurs pas de fratrie en recours). L'intervention n'a finalement pas nécessité de transfusion en CGR, mais il était prévu que des CGR soient présélectionnés par le CNRGS en cas de besoin transfusionnel avéré. Par ailleurs, la patiente a été sensibilisée sur la nécessité de réaliser des dons.
Cet incident a révélé plusieurs dysfonctionnements qui ont nécessité la mise en place de mesures correctives :
 - o Au sein du CH : Tous les tubes (techniqués et non techniqués) sont désormais envoyés à l'EFS. Par ailleurs, une procédure de suivi des résultats, ainsi que la traçabilité (sur les feuilles de travail et sur le logiciel médico-technique) de tous les appels au patient et/ou au médecin est mise en place. De plus, les RAI positives devront être mentionnées sur les documents de groupage/phénotypage sanguin. Enfin, une organisation est en cours pour la diffusion des résultats lorsque ceux-ci « comportent des données qui nécessitent une attention particulière ou urgente ».
 - o Au sein de la maternité : Cet incident a permis de mettre en exergue un défaut de suivi des rendus de résultats. Une nouvelle organisation est en cours d'élaboration.

Concernant les antigènes des phénotypes RH fournis par les laboratoires, il s'avère qu'ils ne sont pas exprimés dans le bon ordre sur les documents de résultats (Ex RH 1,2,4,3,5 au lieu de RH,1,2,3,4,5) et que ces mêmes résultats sont exprimés dans des ordres différents sur des documents émanant du même laboratoire. Aussi, cette question de l'ordre des antigènes RH a été discutée. En effet, cela peut porter à confusion pour les contrôles de concordance à réception des CGR au service de soins et aux contrôles ultimes au lit du malade. Par ailleurs, Il a été rappelé que les antigènes des phénotypes RH sont présentés dans un ordre établi dans l'arrêté IH du 15 mai 2018. La DGS devrait être alertée de ce risque potentiel.

- Le second cas marquant concerne un patient dialysé hospitalisé une première fois dans un CH pour une hémorragie digestive basse, qui récidive trois jours après. Il est admis dans un autre établissement qui dépend d'un autre site EFS d'une autre région sanitaire : autre région EFS. Alerté par la découverte d'une double population (les CR ne montrent pas de transfusion récente), il contacte l'EFS de la région voisine, et obtient la confirmation d'une transfusion récente et d'une allo-immunisation.

Cet incident met en évidence l'absence d'accès à l'antériorité IH dans les comptes-rendus d'hospitalisation, et la méconnaissance de la sectorisation régionale EFS. Cette organisation régionale EFS peut générer une rupture de la chaîne d'information ou d'accès aux données immuno-hématologiques. Une base nationale pourrait pallier ces lacunes.

Des actions correctives ont été réalisées (sensibilisation des médecins concernés sur cette problématique, mise en place conjointement avec l'EFS concerné d'une procédure pour les patients résidant hors région, sensibilisation à la transmission de critères d'identité corrects lors de la recherche d'informations)

A l'issue de cette présentation, il est précisé que l'inspection de l'ANSM pose systématiquement la question de la réception par voie électronique des examens IH de la part des laboratoires de ville. En fonction des régions cela est plus ou moins organisé. S'il n'y a pas de communication électronique des résultats, un écart est mis. Il est précisé que beaucoup de laboratoires ne veulent pas se doter de la connexion informatique permettant d'utiliser l'outil de l'EFS pour les échanges des résultats d'analyses (ERA), et il n'est pas possible de contraindre les laboratoires qui ne souhaitent pas consacrer de moyens financiers à cette connexion. Par ailleurs, il faudra vérifier avec l'EFS si ERA prend en compte l'Identification national de santé (INS), bien qu'étant le seul système proposé par l'EFS.

En conclusion, l'ANSM va examiner en interne la prise en compte de ces différentes problématiques et les modalités d'actions potentielles.

2.2 Actualisation des données IPD COVID-19

Direction produit concernée	Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques
Expert en charge	I. Sandid
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Une actualisation du bilan des déclarations d'IPD (Information Post-Don) COVID-19 a été réalisée.

A noter que toute IPD faisant mention d'une symptomatologie clinique évocatrice d'une infection COVID-19 (confirmée biologiquement ou non) ou d'un contact étroit avec une personne COVID-19, est prise en compte par l'EFS, ceci quel que soit le délai entre les symptômes, ou le contact et le don.

Au total il est comptabilisé, depuis le début de la pandémie :

•12 IPD COVID-19 avérées (3 nouvelles depuis le bilan de juin).
8 paillettes ont été contrôlées à ce jour. 7 sont revenues négatives et 1 positive.

•30 suspicions COVID-19 (3 nouvelles depuis le bilan de juin).
22 paillettes ont été contrôlées négatives et 8 restent en attente.

A ce jour, il n'a pas été mis en évidence de transmission transfusionnelle du SARS-CoV-2.

2.3 Point de situation sur le décret autorisant l'utilisation du PLYO dans les dépôts d'urgence

Direction produit concernée	Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques
Expert en charge	I. Sandid
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Un point de situation sur le décret n° 2020-1019 du 07/08/2020 relatif à la mise à disposition du plasma lyophilisé (PLYO) dans les dépôts de sang d'urgence a été réalisé.

L'article D. 1221-10 mentionne : « 2° *Dépôt d'urgence* : dépôt qui conserve des concentrés de globules rouges de groupe O et **si besoin** du plasma de groupe AB ou du plasma lyophilisé distribués par l'établissement de transfusion sanguine référent et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé. Le nombre maximum et le type d'unités de produits sanguins labiles qui peuvent être conservées et délivrées par un dépôt d'urgence sont fixés dans la convention prévue à l'article R. 1221-20-2 passée entre l'établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine référent.

Cette convention précise également que l'utilisation du plasma lyophilisé est restreinte aux situations pour lesquelles le délai de disponibilité du plasma décongelé au sein de l'établissement n'est pas compatible avec la qualité et la sécurité des soins ».

D'autres dispositions réglementaires sont en cours de discussion, notamment la mise à disposition du PLYO et son entreposage dans les services d'urgence des ES et pour les SMUR.

2.4 Utilisation de l'identifiant national de santé (INS) dans les échanges de données en transfusion

Direction produit concernée	Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques / Direction de l'inspection
Expert en charge	I. Sandid/J.C. Haag
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

La question de l'utilisation de l'identifiant national de santé (INS) dans les échanges de données en transfusion, qui devrait être effective début janvier 2021, a été discutée.

La Direction de l'inspection précise que le texte réglementaire définissant ce cadre est opposable par le décret de mars 2017. Si cet identifiant n'est pas utilisé pour communiquer avec l'EFS à partir de janvier 2021, cela sera tracé comme un écart, et cela même si l'EFS n'est pas en charge de la résolution du défaut.

L'EFS devant probablement se préparer en vue de cette échéance, l'ANSM va s'en rapprocher afin de connaître les dispositions retenues. Les CRH-ST fourniront des éléments supplémentaires à l'ANSM en amont.

2.5 Discussion sur l'utilisation du SI-DEP en transfusion

Direction produit concernée	Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques /Direction de la Surveillance
Expert en charge	P. Cabre
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Face à la pandémie COVID-19, une réponse rapide et coordonnée s'est avérée nécessaire, avec mise en place de régulations, et optimisation des liens entre le public et le privé.

Des travaux menés de concert avec les acteurs de terrain et les entreprises ont permis des actions visant à endiguer la vague, puis à sortir du confinement.

Dans le cadre du « contact-tracing (CT) », les CRH-ST volontaires ont découvert et utilisé l'application dénommée **système d'information national de dépistage populationnel (SI-DEP)**.

Ce projet a été porté par le Ministère des Solidarités et de la Santé, l'assistance publique-hôpitaux de Paris (APHP) en tant qu'hébergeur ; et accompagné par des éditeurs nationaux de logiciels.

Le but de cette application est de permettre la collecte des résultats virologiques émanant des laboratoires de biologie médicale (LBM) publics et privés, hospitaliers et de ville. Cette collecte est en temps réel et exhaustive.

Les données contenues dans l'application concernant la personne, l'identification des médecins responsables de la prise en charge (prescripteur, traitant, coordinateur de prélèvement etc.), le prélèvement ou encore le résultat du test ont été présentées aux membres du CSP.

Au vu de l'efficacité de ce système développé en quelques semaines, la question de développer un système identique concernant les résultats immuno-hématologique (IH) est posée.

En effet, sauf cas particuliers (greffe de moelle...), le phénotypage érythrocytaire (groupe sanguin) d'un individu est le même tout au long de sa vie. La méconnaissance d'anticorps anti-érythrocytaires peut engendrer des hémolyse potentiellement mortelles en cas d'incompatibilité.

L'accès immédiat à ces données immuno-hématologiques:

- permettrait d'améliorer la sécurité transfusionnelle des patients
- optimiserait le suivi immuno-hématologique des femmes enceintes et la prise en charge transfusionnelle néo-natale
- réduirait le nombre de phénotypages érythrocytaires et de RAE réalisés
- économiserait du temps pour les soignants et de PSL pour les patients (patient blood management = PBM)
- induirait une économie en santé publique

Ainsi, le déploiement d'un outil similaire pour disposer d'une base nationale de données immuno-hématologiques, indépendante, et accessible en temps réel aux professionnels de santé impliqués dans le processus transfusionnel serait une réelle amélioration.

Suite à cette présentation, il est précisé que les données recueillies par cet outil sont accessibles nationalement, mais de manière sécurisée via des identifiants et des codes d'accès des personnes autorisées. Les résultats sont téléchargeables en pdf mais la transmission informatique n'est pas développée pour le moment. La problématique de la récupération des antécédents, avec la possibilité d'alimenter l'outil avec les données stockées existantes locales a également été abordée. La faisabilité devra être étudiée.

A l'issue de la discussion, il est proposé que l'ANSM étudie la prise en compte potentielle de la présentation de cette application en vue de faire le relais auprès des autorités sanitaires compétentes (DGS ...) dans un objectif de développement d'outil similaire pour l'accès en temps réel par les personnes autorisées à l'historique des données IH de leurs patients.

2.6 Point d'information sur les nouvelles définitions des TACO

Direction produit concernée	Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques
Expert en charge	K. Boudjedir/I. Sandid
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Cette nouvelle définition devait faire l'objet d'une communication orale lors du congrès de la société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle (SFVTT) en novembre 2020 mais ce dernier a été annulé en raison de la crise sanitaire.

Elle est présentée en avant-première au CSP HV.

Les critères diagnostiques du TACO sont :

- survenu pendant la transfusion ou jusqu'à 12 h après sa fin
- Présence de critères requis (obligatoires)
- Présence de critères additionnels

Les critères requis (obligatoires)

A) une atteinte respiratoire aiguë ou aggravée

B) des signes d'œdème pulmonaire aigu ou aggravé

Les critères additionnels

C) apparition de manifestations cardiovasculaires inexpliquées par l'état de santé du patient

D) preuve de la présence de signes de surcharge

E) augmentation du taux de BNP (Brain natriuretic peptide) ou NT-pro BNP

Le diagnostic positif repose sur la présence du critère A et / ou B et la présence d'un total de 3 ou plus des critères A à E

Une mise à jour de la FT TACO est prévue pour l'application des nouveaux critères diagnostiques.

Des recommandations au réseau d'hémovigilance pour l'application de la nouvelle définition seront diffusées ultérieurement.

2.7 Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne (UE)

Direction produit concernée	Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques
Expert en charge	I. Sandid
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne ont été évoqués.

• **Plasma de convalescents à l'international**

FDA : utilisation en routine à large échelle aux USA.

Les médias internationaux ont récemment publié des informations concernant l'annonce de la FDA autorisant l'utilisation d'urgence de plasma prélevé sur des patients guéris de la COVID-19 pour traiter les patients COVID-19.

Cette décision, qui doit être distinguée d'une recherche ou d'une autorisation d'utilisation contrôlée (c.-à-d. Utilisation en dehors d'un essai clinique mais avec déclaration obligatoire), n'a pas été suivie par la communauté scientifique au niveau international qui considère que, à ce jour, la preuve qu'il peut s'agir d'un traitement efficace est encore à l'étude.

Commission européenne :

Concernant la sécurité du plasma de convalescents (PC), certaines études portant sur un grand nombre de patients transfusés indiquent que les effets indésirables associés à l'utilisation du PC sont similaires à ceux déclarés avec la transfusion plasmatique standard (type d'EIR, gravité, imputabilité, incidence).

Concernant l'efficacité du PC, celle-ci n'est pas établie. La Commission considère qu'un travail considérable est encore nécessaire pour établir l'efficacité et la sélection et l'utilisation optimales des PC. Le plan Horizon 2020 a financé un projet qui sera bientôt lancé. Appelé SUPPORT-E et

coordonné par l'European blood alliance (EBA), il visera à rassembler les données des multiples études cliniques menées à travers l'UE pour parvenir à des conclusions plus solides. Le projet étudiera également les méthodes optimales de test du plasma afin de le caractériser plus précisément.

Aussi, compte tenu de ce qui précède, les preuves actuelles de l'efficacité du PC sont prometteuses, mais limitées. En particulier, plus d'informations sont nécessaires sur le protocole de traitement optimal (calendrier et fréquence des transfusions, tests et sélection des dons, etc.). Il est essentiel de continuer à recueillir des preuves. Les essais cliniques contrôlés randomisés, en cours dans un certain nombre d'États membres, fourniront des preuves de la plus haute qualité. Cependant, comme elles prennent également beaucoup de temps, l'utilisation contrôlée dans les études observationnelles devrait se dérouler en parallèle.

La Commission européenne a annoncé le 14/09/2020 un soutien financier important concernant un nouveau projet de recherche pour déterminer si la transfusion de PC COVID-19 est une solution de traitement efficace et sûre. Ce projet regroupe 12 grands établissements/centres d'investigation clinique dotés de capacités de recherche, dans 6 États membres (EM) de l'UE, ainsi qu'en Suisse et au Royaume-Uni.

Les objectifs de ce projet sont : i) évaluer la sécurité et l'efficacité du PC, ii) bien identifier les patients à traiter, iii) mieux caractériser les donneurs éligibles au PC et mieux caractériser la qualité et la sécurité des PC.

Ce projet complète le portefeuille d'actions de recherche et d'innovation financées par l'UE et complète la politique de santé publique et les activités que la Commission coordonne avec les EM.

Son financement fait partie de l'engagement de 1 milliard d'euros de la Commission pour la recherche et l'innovation sur les coronavirus orienté vers le développement de vaccins, de nouveaux traitements et d'outils de diagnostic pour empêcher la propagation du virus.

Une réunion virtuelle visant à réaliser un premier Etat des lieux sur l'utilisation du PC en Europe se tient le 17/09/2020.

- **Plasma de convalescents (PC) en France**

Le processus de préparation des PC est le même que celui des PFC-IA standards. Les PC sont différenciés par la mention « Plasma COVID » sur leurs étiquettes.

Le contrôle qualité de ces PC fait partie du contrôle qualité de la production générale.

Peu de PC ont été délivrés dans le cadre de l'EC CORIPLASM. Plus de PC a été délivré dans le cadre du protocole d'utilisation thérapeutique (PUT) à titre compassionnel.

Les donneurs dont le titre d'anticorps était élevé ont été re-convoqués et repérés dans la base donneur InLog.

Plus de 4000 PC :

770 pour EC CORIPLASM (très peu de B et AB).

3232 pour le protocole d'utilisation thérapeutique (PUT) hors EC.

- EC CORIPLASM EFS/AP-HP

9 centres investigateurs. Il est question d'intégrer d'autres centres.

20 patients inclus : 10 traités par PC et 10 patients du groupe contrôle. Objectif des inclusions : 60 patients (30 dans chaque groupe). Evaluation intermédiaire à la moitié des inclusions.

Il n'y a ni EIR imputables à la transfusion, ni informations sur l'efficacité à ce stade.

- PUT

48 patients traités via ce protocole. Les résultats préliminaires de cette utilisation en PUT font l'objet d'une publication scientifique.

- **Décisions ANSM publiées**

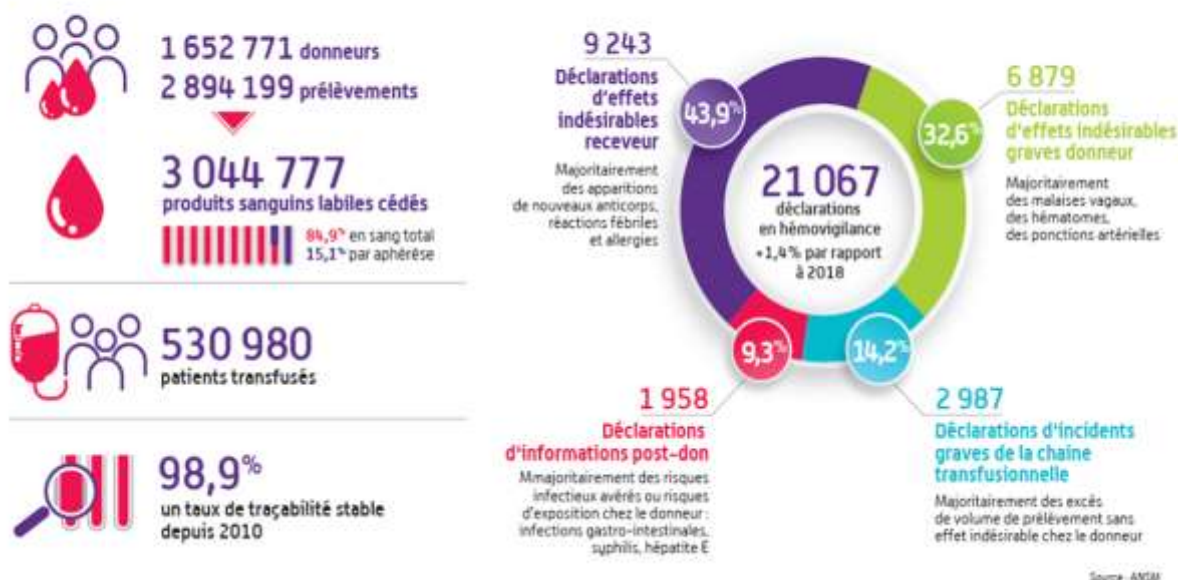
Deux décisions ont été publiées depuis le dernier CSP HV du 9 juin 2020 :

- Décision FEIR du 02/07/2020 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles qui annule et remplace (abroge) la décision du 05/01/2007.
- Décision du 04/06/2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles modifiée par la décision du 09/07/2020.
-

- **Chiffres clés du rapport national d'hémovigilance 2019**

Les chiffres clés du rapport national d'hémovigilance 2019 ont été présentés.

CHIFFRES CLÉS D'HÉMOVIGILANCE 2019



- **Divers**

- Arboviroses
 - West Nile Virus : On note beaucoup moins de cas en 2020 par rapport aux années précédentes. Néanmoins, de nouveaux pays/nouvelles régions sont affectés : Espagne, Allemagne .
 - Dengue : Il est noté quelques cas dans le sud de la France .
- EDQM : La 20ème édition (2020) du guide de préparation, utilisation et assurance qualité des composants sanguins a été publiée.

2.8 Divers

Direction produit concernée

Direction des médicaments en oncologie, hématologie,

	transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques /Direction de la Surveillance
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Il a été annoncé la création en Août 2020 du Comité scientifique temporaire (CST) «Suivi des évolutions e-FIT» et de la nomination de ses membres. Ce CST est chargé de :

- participer à la définition du périmètre des futures versions de l'application e-FIT ;
- donner un avis sur la pertinence des évolutions d'e-FIT ;
- participer aux tests de validation des versions d'e-FIT développées avant mise en production;
- assister l'Agence dans la préparation de la communication et du plan de formation autour des évolutions projetées.

Les experts scientifiques du CST ont été choisis au regard de leurs compétences en matière d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle. Ils sont nommés par le DG ANSM pour une durée de 2 ans.

Le CST est composé de 3 CRH-ST, 4 CHV ES, 4 CHV ETS.

Le Comité scientifique temporaire «Suivi des évolutions e-FIT» pourra auditionner en tant que de besoin toute personne utile à ses travaux notamment les représentants de la direction médicale et de la DSI de l'EFS et du CTSA.

3. Tour de table

Les dates des CSP HV se tenant en 2021 ont été annoncées :

- Mardi 16 mars
- Mardi 15 juin
- Mardi 14 septembre
- Lundi 22 novembre

Le prochain CSP aura lieu le 23 novembre 2020.