

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

Comité scientifique permanent « hémovigilance » Séance du 14/06/2022 de 13h30 à 18h30 en visioconférence/salle A012

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
1.1	Point sur les déclarations d'intérêts (DPI) et les situations de conflits d'intérêts	
1.2	Adoption de l'ordre du jour	
1.3	Adoption du CR du CSP HV du 15.03.22	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Infirmier(e)s de Pratique Avancée (IPA) : Impact en transfusion et sécurité transfusionnelle	Information / discussion
2.2	Nouvelle ordonnance EFS	Information / discussion
2.3	Surveillance épidémiologique des donneurs de sang – Risque résiduel	Information / discussion
2.4	Robotique et transport de PSL	Information / discussion
2.5	Cas marquants	Information / discussion
2.6	Harmonisation de la gestion régionale des dépôts situés dans une région différente du site EFS de référence	Information / discussion
2.7	Actualités des autres instances nationales et internationales	Information / discussion
2.8	Divers	Information / discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
Raphaël ADDA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emmanuelle BOULANGER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Philippe CABRE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Loïk CONNAN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
Monique CARLIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Françoise FAIDHERBE - REYNAUD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Delphine GORODETZKY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascale GRIVAUX CHATAIGNER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hélène PETIT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle HERVE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Didier FAURY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean GINOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Éric MOUREY	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"/>
Pascale RICHARD	EFS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laurent BUTOR	DGS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Claire SAUVAGE	SPF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne-Charlotte THERY	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emilie ALLIEZ	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Imad SANDID	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle SAINTE-MARIE	Directrice Adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muriel FROMAGE	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mehdi BENKEBIL	Directeur Adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Claude HAAG	Inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caroline MATKO	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Karim BOUDJEDIR	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sixtine DROUGARD	Évaluateur	<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.

D. Faury a quitté la séance à 16h50.
I. Sainte-Marie s'est déconnectée à 15h15.
Ph.Mas s'est absenté de 14h45 à 15h15
F. Faidherbe s'est déconnectée de 15h à 17h.
D. Gorodetzky a quitté la séance à 17h40.
M. Carlier a quitté la séance à 18h10.

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

1.2 Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour a été adopté.

1.3 Adoption du CR du CSP HV du 15.03.22

Le CR du 15 mars 2022 a été adopté.

Un point d'actualité a été réalisé par la Directrice Adjointe de la DMM1 concernant le Monkeypox.

Dossiers

Infirmièr(e)s de Pratique Avancée (IPA) : Impact en transfusion et sécurité transfusionnelle

Numéro/type/nom du dossier	NA
Laboratoire(s)	NA
Direction concernée	SURV/DMM1-Pôle3
Expert(s)	L. Butor (DGS)

Présentation du dossier

La DGS est venue discuter de l'arrêté du 11 mars 2022 modifiant le périmètre de prescription des Infirmières en pratique avancée (IPA). Une mise en contexte des nouveautés a été réalisée. Il est rappelé que les compétences des IPA sont déterminées par territoire d'intervention. L'extension au domaine de l'urgence a été définie en octobre 2021. La procédure écrite définie dans l'arrêté ne correspond pas à une délégation d'acte ou un protocole spécifique unitaire, il s'agit d'une procédure de service définissant les prises en charge et responsabilités de chacun en son sein.

Concernant le champ transfusionnel, deux compétences nouvelles ont été définies : possibilité de prescrire les examens d'immuno-hématologie clinique (IH) et d'adaptation/renouvellement de prescription de produits sanguins labiles (PSL).

Ceci implique que ces 2 actes soient pris en compte dans la définition réglementaire de la délivrance, sur prescription médicale actuellement. L'instruction sur l'acte transfusionnel et les bonnes pratiques transfusionnelles devront être également adaptées.

Concernant la formation, la DGS prévoit d'identifier les besoins non couverts actuellement et qui pourraient être intégrés dans les cursus universitaires. Une formation complète devra être mise au point. L'organisme assurant la formation devra être défini. La question se pose également pour les sages-femmes. La DGS propose que soit mise en place une concertation large et partagée via un GT afin de définir la cible de la formation et la façon dont elle sera mise en œuvre. Les CRH-ST pourront participer à ces travaux, ainsi que la SFTS et le SFVTT.

La question de l'identification de l'adaptation/renouvellement de la prescription d'examens IH et de PSL, si la première prescription a eu lieu dans un autre établissement de santé, est également rediscutée. La pratique doit être la même qu'actuellement entre médecins ; ainsi, on parle d'adaptation/renouvellement au sein d'un même établissement.

La notion de « prescription » versus « ordonnance » pose question. Il est soulevé par les membres du CSP que la notion de prescription est beaucoup plus large que celle de l'ordonnance. La DGS indique que le texte n'est pas totalement adapté au domaine de la transfusion et que des adaptations seront nécessaires.

Le volet médico-légal est soulevé. En cas d'évènement indésirable survenu à l'occasion d'un renouvellement/adaptation des prescriptions de PSL par un/une IPA, la responsabilité est soulevée. Il est précisé que le texte définit une liste précise des actes autorisés pour les IPA. Ne s'agissant pas d'une délégation de compétence, la responsabilité semble relever du service de soins de rattachement de l'IPA ainsi que de l'IPA lui-même (elle-même).

Il est demandé si les protocoles de services de soins mis en place dans les établissements de santé seront proposés et validés en CME (Commissions Médicales d'Etablissements), ou s'ils seront internes à ces services. Il semble important que l'évaluation de la prescription de PSL, réalisée par les IPA, soit mise à l'ordre du jour des CSTH (Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance).

Conclusions du CSP

En conclusion la nécessité d'une très grande prudence est mise en avant par les membres du CSP. Une sécurisation de la responsabilité des IPA devra être mise en place.

Votes	
Nombre de votants	NA
Nombre d'avis favorables	NA
Nombre d'avis défavorables	NA
Nombre d'abstention	NA
Explication des votes	
Avis majoritaires	NA
Avis minoritaires	NA

Nouvelle ordonnance EFS

Numéro/type/nom du dossier	NA
----------------------------	----

Laboratoire(s)	NA
Direction concernée	DMM1-Pôle3/SURV
Expert(s)	P. Richard (EFS)

Présentation des dossiers

Les membres du CSP ont interrogé l'EFS concernant le modèle national de l'ordonnance de l'EFS pour la prescription de PSL.

La question des éléments d'identification du patient a été discutée. Concernant ce point, l'instruction sur l'acte transfusionnel prévoit que les éléments qualifiant l'INS (Identité Nationale de Santé) soient transmis sur l'ordonnance. Il est précisé que l'INS ne doit pas être saisie manuellement mais récupérée via le télé service de l'INS, elle n'est donc pas spécifiquement prévue sur l'ordonnance en tant que telle. Cette récupération de l'INS est possible via des accords locaux entre 2 ES qui ont signé un contrat de confiance.

Il est indiqué que des procédures sont en cours de rédaction à l'EFS afin de mettre en place des conduites à tenir en fonction des différents cas de figure, différenciant le cas des prescriptions IH et des prescriptions de PSL. L'EFS précise qu'une enquête issue de l'agence du numérique en santé (ANS) réalisée en mai 2022 a étudié le déploiement de l'INS dans les établissements de santé (ES). Celle-ci a montré que près de la moitié des répondants ont qualifié plus de 70% de leurs identités, mais très peu ont qualifié la totalité.

Concernant la dérogation pour l'extension à 21 jours du délai de validité de la RAI (Recherche d'Agglutinines Irrégulières ou **recherche d'anticorps anti-érythrocytaires**), auparavant le prescripteur devait de nouveau signer sur cet encart pour accorder la dérogation. Désormais il n'y a plus de seconde signature demandée. Ceci représente une crainte de modification a posteriori de la prescription.

Enfin, certains correspondants d'hémovigilance souhaiteraient faire apparaître un champ concernant la durée de transfusion et le débit de transfusion. Certaines régions prévoient d'adapter dans ce sens le formulaire. L'EFS a rappelé que ce formulaire est dédié à la commande du (des) produit(s) et non à la prescription de l'acte en tant que tel, c'est pour cela que ces informations n'apparaissent pas dans le formulaire national. Il est rappelé que ce document est une trame proposée mais qu'il n'y a pas d'opposition à ajouter des champs supplémentaires.

Enfin, il est rappelé l'existence d'une ordonnance modèle spécifique pour les granulocytes. Ce document sera envoyé aux membres du CSP.

L'attention est attirée par l'EFS concernant la mention «1 PFC = environ 200 mL», à modifier en « 1 PFC >ou = à 200 mL»

Enfin, la mention du nom d'usage est discutée car celle-ci n'est plus utilisée partout et tend à disparaître. Cela peut être discriminant mais également source d'erreur.

Enfin, en cas de mise en réserve d'un nombre important de PSL sur l'ordonnance, celle-ci devra être re-faxée autant de fois qu'il est souhaité de lever la mise en réserve des produits. Il faut trouver un équilibre entre un fractionnement raisonné accompagné d'une réévaluation du patient et une situation excessive mettant en péril la sécurité.

Conclusions du CSP

La problématique des éléments d'identification sera approfondie lors d'une prochaine séance.

Question posée :

Votes

Nombre de votants	NA
-------------------	----

Nombre d'avis favorables	NA
Nombre d'avis défavorables	NA
Nombre d'abstention	NA
Explication des votes	
Avis majoritaires	NA
Avis minoritaires	NA

Surveillance épidémiologique des donneurs de sang – Risque résiduel

Numéro/type/nom du dossier	NA
Laboratoire(s)	NA
Direction concernée	DMM1-Pôle3/SURV
Expert(s)	C. Sauvage (SPF)

Présentation du dossier

Les objectifs de la surveillance des donneurs sont les suivants :

- Suivre la prévalence et l'incidence des infections transmissibles par transfusion pour les marqueurs dépistés en qualification biologique du don de sang (VIH, VHC, VHB, HTLV, syphilis)
- Définir les caractéristiques épidémiologiques des donneurs pour lesquels ces marqueurs sont confirmés positifs (facteurs de risque)
- Analyse des cas incidents et mise en évidence d'éventuels nouveaux facteurs de risque
- Estimation du risque résiduel (RR) de transmission du VIH, du VHB et du VHC par transfusion
- Évaluation indirecte de la sélection des donneurs

Les caractéristiques démographiques des donneurs de sang, les taux de dons positifs (VIH, HTLV, VHC, VHB et syphilis), les caractéristiques épidémiologiques des donneurs confirmés positifs, les prévalences et incidences (VIH, HTLV, VHC, VHB et syphilis), le risque résiduel et l'impact du DGV (dépistage génomique viral) ont été présentés.

Les conclusions sont les suivantes :

- La population des donneurs de sang continue de diminuer (-2% en 2020 et -3% en 2021) et particulièrement chez les nouveaux donneurs (-12% en 2020 et -10% en 2021)
- Les très faibles taux de prévalence et d'incidence du VIH, du VHB et du VHC comparés à ceux de la population générale et la diminution de ces taux depuis le début des années 90 témoignent de l'efficacité des critères en vigueur de sélection des donneurs
- C'est aussi le reflet de l'amélioration de la connaissance du statut sérologique des personnes infectées et de la diminution de la prévalence en population générale (pour le VHC)
- Les risques résiduels (VIH, VHB, VHC) continuent de diminuer sur la dernière période :

Risques 2019-2021 :

- VHB : 1 / 5,6 millions (~ 1 don infecté tous les 2 ans)

- VIH : 1 / 17,0 millions (~ 1 don infecté tous les 6 ans)

- VHC : 1 / 32,7 millions (~ 1 don infecté tous les 12 ans)

- Pas d'impact de l'ouverture du don de sang aux HSH en juillet 2016 (passage d'une exclusion permanente à un ajournement de 12 mois)

- Pas de modification des taux de dons VIH positifs avant et après le 10 juillet 2016
- Pas d'augmentation du risque résiduel VIH, qui a continué à diminuer
- Pas d'augmentation du nombre de dons ARN-VIH + / AcVIH –
- Les taux de dons VHB, VHC, Syphilis positifs continuent à diminuer après 2016
- Peu de recul pour évaluer l'impact de la modification de ce critère en avril 2020 (passage d'un ajournement de 12 à 4 mois), mais les indicateurs sont au vert :
 - Le taux de dons VIH positifs continue à diminuer en 2021
 - Le risque résiduel VIH continue à diminuer sur la période 2019-2021
 - Pas de don ARN-VIH+ / Ac VIH– en 2020 et 2021
 - Les taux de dons VHB, VHC et syphilis sont stables (ou augmentent de façon non significative) en 2021 par rapport à 2020, même si 2020 et 2021 sont des années particulières du fait de la situation liée à la pandémie COVID.

Il est demandé au cours de la présentation si l'augmentation de l'incidence de l'hépatite B dans les tranches d'âge plus anciennes pourrait être considérée comme un effet de la vaccination. Cela reste à étudier.

A l'issue de la discussion, il est précisé que les remontées proviennent de l'EFS et du CTSA. A propos de la différence du nombre de donneurs dépistés positifs, entre celles de SPF et celles déclarées en IPD, l'ANSM précise que ce ne sont pas les mêmes périmètres de recueil des données. En effet, SPF recueille l'ensemble des données de marqueurs positifs que les PSL aient été transfusés ou pas. En revanche, les informations post-dons (IPD) de ces marqueurs ne sont déclarées que lorsque les PSL sont sortis des ETS et risquent d'impacter la sécurité des patients/receveurs. En d'autres termes, si le donneur est nouveau et que le produit n'est pas utilisé, il n'y a pas de déclaration IPD sur e-Fit en l'absence de risque receveur.

Question posée :

Votes	
Nombre de votants	NA
Nombre d'avis favorables	NA
Nombre d'avis défavorables	NA
Nombre d'abstention	NA
Explication des votes	
Avis majoritaires	NA
Avis minoritaires	NA

Robotique et transport de PSL

Numéro/type/nom du dossier	NA
Laboratoire(s)	NA
Direction concernée	DMM1-Pôle3/SURV
Expert(s)	J. Ginot ; M. Carlier

Présentation du dossier

Des retours d'expériences d'utilisation de robots et/ou drones utilisés dans le transport de PSL ont été présentés par les CRH-ST des régions Grand-Est (GE) et Provence-Alpes-Côte d'Azur (PACA).

Ainsi, la région GE a partagé son expérience concernant l'utilisation d'un robot mobile autonome design ergonomique qui livre des biens médicaux (diagnostics, poches de sang, médicaments, chimiothérapies etc.) à travers les établissements de santé (laboratoires, hôpitaux...).

Les avantages identifiés sont une optimisation de l'efficacité des soins, une amélioration des conditions de travail pour les utilisateurs, la réduction des déplacements du personnel soignant (environ 9km par robot par jour), favorisant la baisse des risques psycho-sociaux et des troubles musculo-squelettiques du personnel. Il est également noté l'optimisation de la flexibilité et réactivité (fonctionne 24/7 et assure les livraisons à la demande). Enfin, cela permet d'avoir accès à une logistique intelligente : livraisons réalisées de manière sécuritaire et autonome dans un environnement complexe (ascenseurs, ouverture des portes etc.).

La région PACA a par ailleurs présenté son expérience d'utilisation de drone et de robot. Concernant les drones, il est rappelé que la réglementation est très rigoureuse et qu'il est compliqué d'obtenir des agréments pour des vols au dessus des zones habitées.

Il est demandé si des recommandations vont être élaborées pour l'ANSM. Celle-ci répond qu'a priori tout figure déjà dans les recommandations bonnes pratiques, au niveau des transports automatisés.

Question posée :

Votes	
Nombre de votants	NA
Nombre d'avis favorables	NA
Nombre d'avis défavorables	NA
Nombre d'abstention	NA

Explication des votes	
Avis majoritaires	NA
Avis minoritaires	NA

Cas marquants

Numéro/type/nom du dossier	NA
Laboratoire(s)	NA
Direction concernée	DMM1/Pôle3/SURV
Expert(s)	E. Boulanger / P. Mas

Présentation du dossier

Deux cas marquants concernant des incidents graves (IG) de la chaîne transfusionnelle relatifs au transport de PSL inter-sites EFS ont été présentés. Le premier cas concerne une collecte oubliée ayant pour conséquence une importante perte de PSL : 89 CGR détruits, 89 plasmas issus de sang total et 8 plasmas d'aphérèses déclassés en non thérapeutique. Le second cas concerne une perte de deux colis de 13 PSL (MCP) ainsi qu'une perte de traçabilité.

Le transport de PSL semble être un maillon fragile de la chaîne qui concerne les établissements de santé mais également les sites EFS.

Un exemple d'évaluation Bénéfice Risque d'une transfusion en Urgence Vitale Immédiate a également été présenté.

Votes

Nombre de votants	NA
Nombre d'avis favorables	NA
Nombre d'avis défavorables	NA
Nombre d'abstention	NA

Explication des votes

Avis majoritaires	NA
Avis minoritaires	NA

Harmonisation de la gestion régionale des dépôts situés dans une région différente du site EFS de référence

Numéro/type/nom du dossier	NA
Laboratoire(s)	NA
Direction concernée	DMM1-Pôle3
Expert(s)	I. Sandid

Présentation du dossier

Faute de temps, ce sujet n'a pas été présenté en séance. La présentation détaillée est envoyée par mail, et ce sujet pourra faire l'objet de questions/réponses au prochain CSP si nécessaire ou en réunion spécifique ANSM/CRH-ST.

L'ANSM précise que la problématique concerne les établissements de santé situés à la frontière d'une autre région, et pour lesquels il est plus facile de s'approvisionner dans un site EFS référent qui n'est pas situé dans leur région. Cela pose des questions en termes d'organisation, de déclarations d'effets indésirables receveurs et donneurs, d'incident de la chaîne transfusionnelle, d'information post-don, d'activité transfusionnelle ainsi que d'autorisation de dépôt de sang s'il en est et également en terme de schéma d'organisation de la transfusion sanguine. Il est rappelé aux membres du CSP notamment aux CRH-ST qu'une procédure existe pour gérer ce type de situations.

Question posée :

Votes

Nombre de votants	NA
Nombre d'avis favorables	NA
Nombre d'avis défavorables	NA
Nombre d'abstention	NA

Explication des votes

Avis majoritaires	NA
Avis minoritaires	NA

Actualités des autres instances nationales et internationales

Numéro/type/nom du dossier	NA
Laboratoire(s)	NA
Direction concernée	DMM1/Pôle3
Expert(s)	I. Sandid

Présentation du dossier

Les sujets suivants ont été présentés :

1. ANSM – HV

Rappel des évolutions e-FIT depuis 2021 : collaboration des membres du comité scientifique temporaire (CST) "Suivi des évolutions e-FIT" (CRH-ST, experts des ES et des ETS ainsi que des représentants de l'EFS et du CTSA) :

- Actualisation des aides paragraphes, pour chaque processus déclaratif (EIR, IG, EIGD, IPD) : aide en ligne pour faciliter la déclaration, affichée lorsque l'utilisateur clique sur le lien de l'item considéré dans l'application : mises en ligne sur l'environnement de production en septembre 2021.
- Réorganisation des thésaurus FEIR THES13 (saisie individuelle et chronologique des PSL transfusés, n<8) et THES55 (saisie globale par famille de PSL, n ≥8) pour faciliter les déclarations; les codes inactifs ont été déplacés en fin de liste et les codes actifs les plus usités ont été mis en début des listes.
- Révision des thésaurus d'activité transfusionnelle (AT) D03 (Cause de destruction de PSL à l'ES) et D04 (Cause de destruction de PSL au dépôt ou à l'ETS).
- Autres évolutions envisagées à moyen terme : accès à e-FIT via e-CPS, rapport ETS
- Mise en production de la version 4.3.1 permettant l'intégration de la variable département afin de mettre à disposition des CRH-ST les données régionales de donneurs de sang (par sexe, tranches d'âge, nouveaux donneurs, donneurs réguliers) et de patients transfusés (par sexe et par tranches d'âge) ; les ETS régionaux n'étant pas toujours superposables aux régions sanitaires.

Formations e-FIT en 2022 :

- Formations initiation réalisées : 22/03, 10/05, 24/05.
- Formations initiation programmées : 21/06, 20/09, 18/10, 29/11 et 15/12.
- Formations AT réalisées : 08/03 et 24/03.
- Formations niveau avancé : 23/06 (ETS), 22/09.

2. HCSP (Haut conseil de santé publique)

Avis du 24 avril 2022 : Mesures de prévention à mettre en place contre la transmission du virus Ebola par les produits et éléments du corps humain.

<https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=1197>

Avis du 25 mai 2022 : Conduite à tenir autour d'un cas suspect, probable ou confirmé d'infection à Monkeypox virus.

<https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=1212>

Avis du 9 juin 2022 : Prévention des risques de transmission du virus monkeypox par les produits sanguins labiles, les greffons et autres éléments du corps humain.

<https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=1217>

Avis du 9 juin 2022 : Conduite à tenir pour les personnes à risque de forme grave d'infection à Monkeypox virus.

<https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=1216>

3. Commission Européenne (CE)

- Réunion du Comité sang du 12 mai 2022 : état d'avancement de la révision de la législation européenne sang-tissus-cellules (STC); législation phtalates (DEHP) et évaluation des nouveaux plastiques, classification des poches à sang (DM).
- Projet GAPP II : évaluation par les autorités compétentes de l'organisation de la mise en place de GAPP I.
- Révision de la législation européenne relative aux produits issus du corps humain : En cours. Proposition de directives prévue avant l'été 2022.
- Révision des bonnes pratiques transfusionnelles européennes : consultation des autorités compétentes : terminée le 3 juin 2022.
- Révision du guide sang de l'EDQM : La consultation publique a lieu du 17 juin 2022 au 15 septembre 2022.

4. Commission européenne / ECDC (European Centre for Disease and Prevention Control)

- Révision par le groupe de travail de la CE du guidance Covid-19 Convalescent plasma : en cours.
- Révision des recommandations ECDC de collecte de sang en contexte COVID : en cours.
- Risk assessment: Monkeypox multi-country outbreak du 23 mai 2022 <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/risk-assessment-monkeypox-multi-country-outbreak>
- Appel à candidature expert Chagas : deadline 24 juin 2022. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/expert-directory>. Contact soho@ecdc.europa.eu

Conclusions du CSP

Question posée :

Votes	
Nombre de votants	NA
Nombre d'avis favorables	NA
Nombre d'avis défavorables	NA
Nombre d'abstention	NA
Explication des votes	
Avis majoritaires	NA
Avis minoritaires	NA

Divers

Numéro/type/nom du dossier	NA
Laboratoire(s)	NA
Direction concernée	NA
Expert(s)	NA

Présentation du dossier

Faute de temps, aucun point divers n'a été abordé. Les sujets initialement prévus pourront être mis à l'ordre du jour d'un prochain CSP.

Question posée :

Votes		
Nombre de votants		NA
Nombre d'avis favorables		NA
Nombre d'avis défavorables		NA
Nombre d'abstention		NA
Explication des votes		
Avis majoritaires		NA
Avis minoritaires		NA