

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

### Comité scientifique permanent « hémovigilance » Séance du 13/09/2022 de 13h30 à 18h30 en visioconférence/salle A012

#### Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
1.2	Adoption du CR du CSP HV du 14.06.22	
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Cartes DIAGAST – Risque de tension d'approvisionnement	Information / discussion
2.2	Rapport Hémovigilance – Données 2021	Information / discussion
2.3	Actualités des autres instances nationales et internationales	Information / discussion
2.4	Cas marquants	Information / discussion

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
Raphaël ADDA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emmanuelle BOULANGER	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>
Philippe MAS	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Didier FAURY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean GINOT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Éric MOUREY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thierry SAPEY	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"/>
Isabelle SAINTE-MARIE	Directrice Adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muriel FROMAGE	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sixtine DROUGARD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chloé FREYCHE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne BOULESTIN	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 1. Introduction

---

### 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.

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

### 1.1 Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour a été adopté.

### 1.2 Adoption du CR du CSP HV du 14.06.22

Le CR du 14 juin 2022 a été adopté.

## Dossiers

---

### Cartes DIAGAST – Risque de tension d'approvisionnement

Numéro/type/nom du dossier	NA
Laboratoire(s)	NA
Direction concernée	DMCDIV/DMM1-Pôle3
Expert(s)	A. Boulestin

### Présentation du dossier

---

La situation de tension d'approvisionnement concernant la carte de contrôle pré transfusionnel ABTest Card du fabricant Diagast a été présentée.

Suite à la remontée de déclarations d'incidents de la chaîne transfusionnelle rapportant une possible rupture d'approvisionnement en cartes de contrôle pré-transfusionnel ABTest Card, le fabricant a été interrogé, concernant notamment les mesures mises en place et les solutions de contournement à l'attention des utilisateurs

Le fabricant a confirmé la situation de tension d'approvisionnement. Dans le cadre de cette période de tension, il a procédé à l'analyse du besoin réel client avec contingentement et échelonnement des livraisons au fur et à mesure de la libération des lots afin de pouvoir satisfaire aux besoins immédiats de chacun des utilisateurs. Une des solutions de contournement proposée par le fabricant a consisté à recommander le remplacement de l'ABTest Card par une autre référence de carte du même fabricant (Safety Test ABO). A la demande de l'ANSM, le fabricant a diffusé un courrier à ses utilisateurs, dans lequel il les informe de la situation et leur propose en fonction de l'activité transfusionnelle d'ajuster leurs besoins en limitant leur commande au plus près de leur activité et/ou d'utiliser temporairement l'autre carte. Il a été relayé par l'ANSM aux CRH-ST pour leur parfaite information.

Le fabricant questionné sur la/les cause/s de tension d'approvisionnement en carte ABTest Card, signale que celle-ci est liée d'une part, à une difficulté d'approvisionnement d'une matière première utilisée pour fabriquer la carte, et à une problématique de ressources humaines d'autre part. Il indique que des mesures préventives ont été mises en place afin de résoudre ces problèmes, notamment celui du stock de sécurité de matière première.

Concernant l'absence de déclaration à l'ANSM de la situation de tension d'approvisionnement en carte ABTest Card, il est rappelé qu'il n'y a pas d'obligation réglementaire de déclaration de ce type d'événement concernant les DM et DMDIV. La déclaration par les utilisateurs est donc primordiale. Au niveau français, depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2021, une procédure de gestion de ce type de situation (tension et rupture d'approvisionnement) a été mise en place. A noter que cette procédure n'est pas opposable mais beaucoup de fabricants s'y conforment.

Il est souligné que pour les professionnels de santé il a été difficile d'utiliser une autre carte ABO, mais aucune autre alternative n'a pu être envisagée.

A noter que la tension d'approvisionnement a pu être évitée grâce à ces différentes mesures, et la situation de tension est désormais terminée.

A l'issue de la discussion, il est soulevé la mise en évidence de la fragilité du réseau vis-à-vis de cette carte mise en service par un seul fabricant. La carte Serafol (fabriquée par un autre fabricant, la société SIFIN et distribué par la société Bio-Rad) peut être utilisée comme alternative mais il est souligné par certains CRH que le sens de lecture est différent de celui des cartes de contrôle ultime au lit du malade commercialisées par la société Diagast, ce qui peut rendre la substitution difficile. La volonté du fabricant d'utiliser uniquement la carte ABTest à long terme pourrait de plus aggraver les situations de rupture. L'ANSM précise que les situations de monopole sont une source de préoccupation. Elle précise également qu'un travail pour imposer la déclaration de tension et/ou rupture de stock est en cours afin de pouvoir modifier le code de la santé publique en ce sens.

## Conclusions du CSP

Il est souhaité que le fabricant informe les utilisateurs de la fin de la période de tension d'approvisionnement.

De plus, il semble important de rappeler au réseau que la déclaration, par le fabricant à l'ANSM, de situations de rupture de stock n'est pas obligatoire à l'heure actuelle et qu'il est donc primordial que les utilisateurs déclarent.

Enfin, il est rappelé qu'il est difficile pour les établissements de santé d'utiliser un autre type de carte à la dernière minute en cas de tension ou de rupture s'il n'est pas déjà référencé. Un travail de formation doit être mis en place localement pour anticiper ce genre de situation.

Aussi, une sensibilisation des organismes de formation des infirmiers/ères sur la nécessité de former ces derniers à l'utilisation de tous les types/références de cartes de contrôle pré-transfusionnel disponibles sur le marché est prévue, même si un seul type de carte est utilisé dans leurs établissements.

### 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

## Rapport Hémovigilance – Données 2021

Numéro/type/nom du dossier	NA
Laboratoire(s)	NA
Direction concernée	SURV
Expert(s)	A.M Lenzotti

### Présentation du dossier

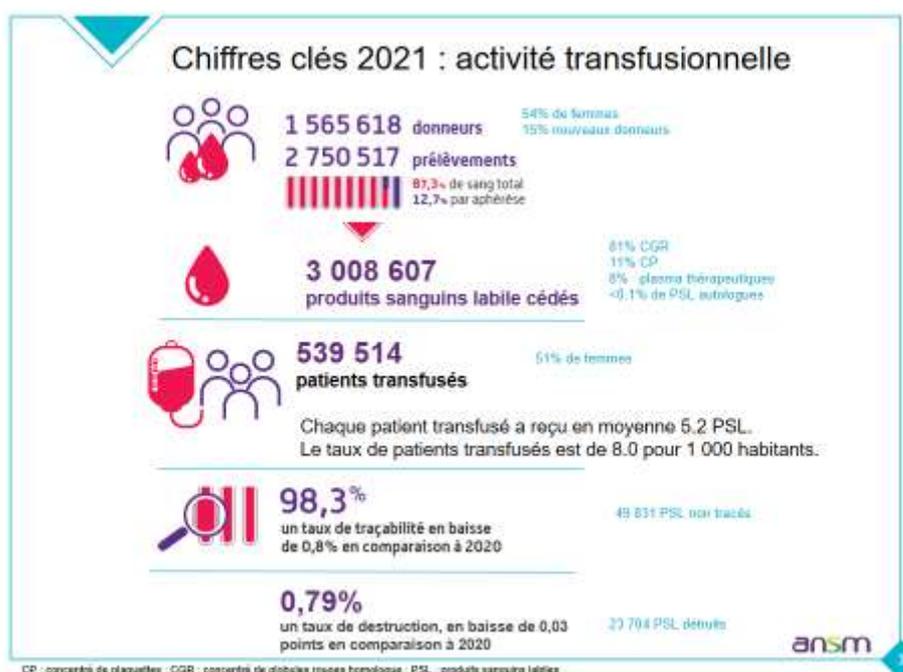
Une présentation des données 2021 du rapport d'hémovigilance a été réalisée par l'ANSM.

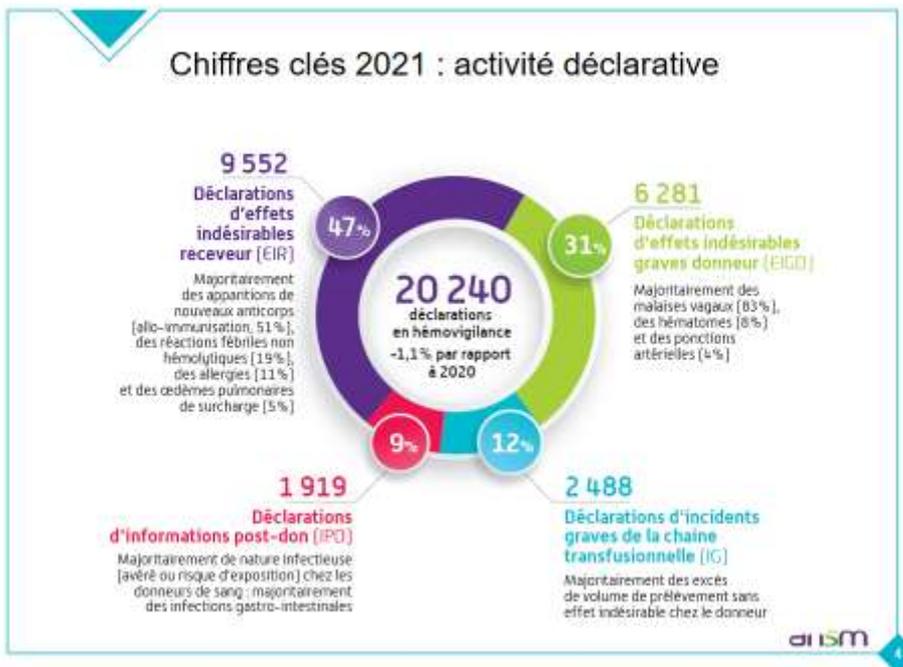
Pour réaliser ce 19<sup>ème</sup> bilan, l'ANSM a analysé les données issues :

- 1) des 4 processus déclaratifs en hémovigilance qui permettent le suivi :
  - des effets indésirables survenant chez les receveurs (patients) (EIR);
  - des effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang (EIGD) ;
  - des incidents graves (IG) de la chaîne transfusionnelle
  - et des informations post-don de sang (IPD) ;
- 2) des données d'activité de collecte de sang et des données d'activité transfusionnelle.

Elle s'appuie pour cela sur l'ensemble des acteurs de la chaîne transfusionnelle constituant le réseau d'hémovigilance : professionnels de santé, correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CHV-ST) des établissements de santé (ES) et de transfusion sanguine (ETS), coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH-ST), opérateurs de la transfusion sanguine : Établissement français du sang (EFS) et Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA).

Aucun nouveau signal n'a été identifié en 2021.





Des informations détaillées ont été présentées concernant :

- les EIR, comportant l'analyse par orientation diagnostique ;
- les EIGD, comportant la répartition des EIGD par diagnostic ;
- les IG hors sur-prélèvements de sang total ;
- et les IPD

Enfin, un point concernant l'outil de déclaration e-FIT a été réalisé.

Des groupes de travail, organisés dans le cadre du comité scientifique temporaire (CST) « suivi des évolutions e-FIT », ont permis :

- l'actualisation des aides paragraphes (mise en ligne septembre 2021) ;
- la réorganisation des thésaurus 13 et 55 pour la saisie des codes PSL et famille de PSL ;
- la révision des thésaurus D03 et D04 pour les causes de destructions de PSL.

La version 4.3.1 d'e-FIT comporte l'intégration de la variable département pour mettre à disposition des CRH-ST les données régionales de donneurs de sang et de patients transfusés.

La nouvelle classification du thésaurus EI principal et EI associé chez les donneurs de sang est également mise en application après avis des CRH-ST, de l'EFS et de CTSA depuis le 1<sup>er</sup>/01/2022.

## Conclusions du CSP

### Question posée :

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

Nombre d'abstention	NA
<b>Explication des votes</b>	
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 des dossiers

Les sujets suivants ont été présentés :

### 1. Commission européenne (CE) - Nouveau règlement substances d'origine humaine

20 ans après sa mise en place, la législation européenne relative à la qualité et à la sécurité du sang (Dir. 2002/98/CE et ses Dir. filles) et des tissus-cellules (Dir. 2004/23/CE 002/98/CE et ses Dir. filles) ne répond plus à l'évolution scientifique et technique actuelle et doit être mise à jour afin de tenir compte des avancées observées dans ces secteurs.

La CE a évalué la législation en vigueur (2019) et a organisé une consultation publique (2020-2021) intégrant les autorités compétentes nationales (AC) et les états membres (EM) de l'union européenne (UE), associations des donneurs de substances d'origine humaines (sang-tissus-cellules ou STC) et des patients, opérateurs : les lacunes suivantes ont été relevées :

- les patients ne sont pas totalement protégés contre des risques évitables en raison de règles techniques obsolètes;
- les donneurs de STC ainsi que les enfants nés de dons d'ovules, de sperme ou d'embryons (progénitures) sont exposés à des risques évitables;
- les EM ont des approches divergentes en matière de surveillance qui entravent les échanges transfrontières de STC;
- le potentiel de STC transformés ou utilisés sous de nouvelles formes n'est pas pleinement exploité pour les patients;
- les patients sont vulnérables aux interruptions d'approvisionnement en STC dans l'UE.

Proposition d'un nouveau règlement publiée le 14 juillet 2022, abrogeant les 2 Directives (Dir. 2002/98/CE et Dir. 2004/23/CE 002/98/CE : [https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/overview/proposal-regulation-substances-human-origin\\_en](https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/overview/proposal-regulation-substances-human-origin_en)).

Choix du règlement :

- Un règlement est considéré comme l'instrument le plus approprié dans la mesure où il ne nécessite pas de transposition et est directement applicable; les règlements étant des actes législatifs contraignants, devant être mis en œuvre dans leur intégralité, dans toute l'UE. Les Directives sont des actes législatifs qui fixent des objectifs à tous les pays de l'UE. Toutefois, chaque pays est libre d'élaborer ses propres mesures pour les atteindre;

- l'un des éléments clés est l'établissement de mesures plus harmonisées pour les EM et les organisations concernées par le prélèvement, le contrôle, la transformation, la distribution et l'utilisation de substances d'origine humaine (substances of human origin ou SoHO).

#### Base juridique :

La législation relative aux SoHO est fondée sur l'article 168, paragraphe 4, point a), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) qui dispose que le Parlement européen et le Conseil adoptent des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité pour les organes et substances d'origine humaine (SoHO), le sang et les dérivés du sang. Dans le même temps, ces mesures ne peuvent empêcher un EM de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes. En vertu de l'article 193 TFUE, les EM doivent notifier ces mesures à la Commission. Conformément à l'article 168, paragraphe 7, TFUE, les mesures adoptées en vertu de l'article 168, paragraphe 4, point a), ne doivent pas porter atteinte aux dispositions nationales relatives aux dons d'organes et de sang ou à leur utilisation à des fins médicales.

Consultation publique sur la proposition du nouveau règlement : 14 juillet-8 septembre 2022 (Cf. lien d'accès aux commentaires publiés sur le site de la CE) [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Sang-tissus-et-cellules-utilises-pour-des-traitements-medicaux-et-a-des-fins-therapeutiques-regles-revisees-de-lUE\\_fr](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Sang-tissus-et-cellules-utilises-pour-des-traitements-medicaux-et-a-des-fins-therapeutiques-regles-revisees-de-lUE_fr).

Champ d'application du règlement : mesures fixant **des normes élevées de qualité et de sécurité** afin d'assurer un **niveau élevé de protection de la santé humaine**, en particulier pour les donneurs et les receveurs de SoHO et la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée (PMA). Le règlement s'applique sans préjudice de la législation nationale établissant des règles relatives à des aspects des SoHO autres que la qualité et la sécurité de ces SoHO et de la sécurité des donneurs

- Substances SoHO : ensemble des SoHO destinées à l'utilisation chez l'homme;
- Activités SoHO :
  - donneurs : recrutement, examen des antécédents, évaluation de l'admissibilité, contrôle à des fins d'admissibilité et prélèvement de SoHO sur les donneurs ou les patients;
  - Préparation;
  - QBD
  - Conservation;
  - Libération;
  - Distribution;
  - Importation ET exportation;
  - Utilisation chez l'homme;
  - Suivis cliniques des SoHO.

#### Principales avancées du règlement :

- texte ambitieux par rapport aux Directives en vigueur
  - repose sur une large consultation;
  - prend en compte les problématiques posées par ces directives et l'innovation des produits développés dans ce domaine (SoHO existantes et à venir, notamment le lait maternel et les selles etc.);
  - prévoit un cadre juridique commun fixant des exigences minimales de qualité et de sécurité visant à garantir la sécurité des patients et celle des donneurs.
- introduit des exigences en matière d'indépendance, d'impartialité, de transparence et de protection des données.
- renforce l'harmonisation et la coordination des pratiques entre les EM de l'UE :
  - autorisations (établissements, procédés, substances) les possibilités d'évaluation conjointe des préparations
  - inspections basées sur le risque et organisation d'inspections conjointes dans l'UE
  - comité de coordination SoHO pour déterminer le statut réglementaire d'une substance frontière avec la possibilité de discuter son statut entre autorités compétentes au sein de ce comité

- réaffirme le principe du don volontaire et non rémunéré, de l'altruisme du donneur et de la solidarité entre donneur et receveur notamment la notion de neutralité financière, même s'il introduit la mention d'indemnisation comme une « réparation de toute perte liée au don », qui laisse une marge d'appréciation très large.
- introduit un chapitre dédié à la continuité d'approvisionnement en SoHO, à l'instar de ce qui existe déjà en matière de médicaments, rendue nécessaire pour permettre la continuité de la prise en charge des patients.
- intègre un mécanisme d'élaboration des normes permettant de prendre en compte les évolutions technologiques et épidémiologiques et l'acquisition des nouvelles données scientifiques du domaine à travers les renvois vers les lignes directrices de l'EDQM et de l'ECDC.
- prévoit une période transitoire de continuité d'application au niveau national des dispositions préexistantes appliquées dans le cadre des Directives en vigueur.
- prévoit le développement d'une plate-forme numérique européenne permettant la centralisation des données d'intérêt, avec obligation de communication de la part des AC/EM.

#### Prochaines étapes :

- Réunions au Conseil européen (sous présidence tchèque jusqu'à fin 2022) : discussions sur les points à améliorer et les clarifications à apporter relevés par les premiers retours des EM et de la consultation publique. Il est prévu une réunion par mois.
- Clarifications notamment :
  - Le champ d'application de l'utilisation chez l'homme : finalité thérapeutique? ou finalité sanitaire? Usage non thérapeutique ? Ou d'autres fins (esthétiques, utilisation potentielle ultérieure ....)? Et quelles étapes de la chaîne de préparation des SoHO s'appliquent en fonction de la finalité des produits?
  - des définitions (cellule, distribution, transfusion, transplantation, incident etc.);
  - des systèmes d'autorisation des préparations/produits/procédés sur produits finis? Ou également les produits intermédiaires? Autorisations conditionnelles?
  - Modalités de fonctionnement des groupes d'experts de l'ECDC et de l'EDQM : modalités de désignation des experts (compétence, transparence et impartialité)? Représentation des EM?

## 2. Commission européenne (CE)/ECDC (European Centre for Disease and Prevention Control)

- Révision par le groupe de travail de la CE du *guidance Covid-19 Convalescent plasma* :
  - Guide élaboré en mars-avril 2020 et actualisé en mars 2021 (1ère révision).
  - Projet de 2<sup>de</sup> révision a circulé entre les experts : divergence d'avis en lien avec les expériences nationales. Compte tenu du contexte épidémique, la CE reconnaît qu'à ce stade de l'histoire du CCP, il n'est plus nécessaire d'avoir des recommandations aussi détaillées de la part des AC, d'autant plus que les essais cliniques restants sont très spécifiquement conçus pour certains groupes de patients et que les critères d'inclusion des donneurs et des patients sont définis dans ces essais. La Commission conclut que les orientations ont servi un objectif important en 2020 et 2021, et ont maintenant dépassé leur objectif pour les autorités.
  - La version du Guidelines CCP de 2021 a été supprimée du site Web de la CE compte tenu de l'obsolescence de certaines informations dans cette version.
- Révision des recommandations ECDC de collecte de sang en contexte COVID : abandonnée.

## 3. Commission Européenne (CE)/ECDC/EDQM

- ECDC : réunion le 30 juin 2022, dans les locaux de santé publique France (SPF), ECDC/SPF/HCSF/points focaux nationaux (NFP) : information sur les nouvelles initiatives européennes en matière de sécurité sanitaire et réponse aux crises et le nouveau mandat de l'ECDC.

- La CE a saisi l'ECDC pour avis vis-à-vis de l'exclusion des donneurs SoHO pour le risque avec le variant de la maladie de Creutzfeldt Jacob (vMCJ) en lien avec la résidence en Grande Bretagne (GB). Réponse attendue pour fin novembre.
- Projet Facilitating the Authorisation of Preparation Process for blood, tissues and cells (GAPP) II : évaluation par les autorités compétentes de l'organisation de la mise en place de GAPP I :
  - Réunion de lancement : 15 septembre 2022 matin.
  - Ateliers : 14 octobre 2022 dans le cadre de la réunion des autorités compétentes STC.
- Données françaises en hémovigilance (HV) 2021 pour rapport européen : Saisie sur la plateforme européenne le 22 juin 2022.
- Projet 21<sup>ème</sup> édition du Guide sang : Consultation publique du 6 juin au 15 septembre 2022. Commentaires France en cours de finalisation pour envoi à l'EDQM. Note post-réunion : les commentaires français ont été postés le 15 septembre.

#### 4. Divers

- Avis haut conseil de santé publique (HCSP) du 1<sup>er</sup> août : Actualisation de la liste d'exclusion des pays à risque de transmission du paludisme pour les dons de produits du corps humain (hensp.fr).
- Épidémie de tuberculose aux États-Unis causée par la transmission par allogreffe osseuse : enquête depuis environ un an sur cet événement sentinelle dans les banques de tissus. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S147330992200425X?via%3Dihub>
- FDA (food and drug administration): Information for Blood Establishments Regarding the Monkeypox Virus and Blood Donation <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/information-blood-establishments-regarding-monkeypox-virus-and-blood-donation>.
- Signalement par la FDA de potentielle transmission de Monkeypox par greffes de microbiote fécal (FMT) [https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/safety-alert-regarding-use-fecal-microbiota-transplantation-and-additional-safety-protections-0?utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/safety-alert-regarding-use-fecal-microbiota-transplantation-and-additional-safety-protections-0?utm_medium=email&utm_source=govdelivery)
- Recommandations de la haute autorité de santé (HAS) : Gestion du capital sanguin en pré, per et post opératoire et en obstétrique: mise en ligne sur site HAS le 12 septembre 2022 Haute Autorité de Santé - Gestion du capital sanguin en pré, per et post opératoire et en obstétrique (has-sante.fr)

## 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

### Cas marquants

Numéro/type/nom du dossier	NA
Laboratoire(s)	NA
Direction concernée	DMM1/Pôle3/SURV
Expert(s)	P. Cabre/H. Petit/E. Mourey

### Présentation du dossier

Un cas d'alerte d'un laboratoire de biologie médicale sur l'édition de cartes de groupe sanguin a été présenté. La chronologie du cas ainsi que les actions menées par les CRH-ST, les laboratoires, les sites EFS des régions concernées et l'EFS national ont été détaillées.

A l'issue de la discussion, il est demandé si les éditeurs ont l'obligation de prévenir les utilisateurs de mises à jour qui pourraient nécessiter des contrôles de qualité.

Il est répondu que les CRH-ST demandent généralement qu'une analyse d'impact positif ou négatif soit réalisée en amont de la modification prévue.

Il a à noter qu'il existe de plus en plus de gros groupes et cela peut représenter un gros impact en cas de problème.

Une anomalie de transcodage Phénotype RH2 a été présentée. La chronologie des faits et les actions menées ont été présentées.

### 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

Les dates des prochains CSP ont été annoncées : il s'agit des 14 mars, 13 juin, 12 septembre et 12 décembre.