

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

### Comité scientifique permanent « hémovigilance »

« Séance du 10/03/20 de 13h30 à 17h30 en téléconférence »

Points	Sujets abordés	Action	Liens DPI
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>		
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information	Non
1.2	Adoption du CR du CSP HV du 26.11.19	Pour information	Non
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>		
2.1	Accès informatique à l'historique transfusionnel et aux résultats IH des patients dans les dépôts de délivrance	Pour information	Non
2.2	Cessation d'activité de certains sites EFS	Pour information	Non
2.3	Rapport annuel d'hémovigilance : Méthodologie de comptage des transfusions de plaquettes	Pour information	Non
2.4	Planification du rapport annuel d'hémovigilance	Pour information	Non
2.5	Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne	Pour information	Non
2.6	Point divers	Pour information	Non
<b>3.</b>	<b>Tour de Table</b>		

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 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"/>
Emmanuelle BOULANGER	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"/>
Didier FAURY	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 (présent physiquement)	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle HERVE	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"/>
Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Louis DUBOURDIEU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christophe BESSON	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nadra OUNNOUGHENE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mehdi BENKEBIL	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fabienne MARQUANT	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne BOULESTIN	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Déroulement de la séance

---

### 1. Introduction

Direction produit concernée	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

#### 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 26.11.19

---

Le compte rendu du CSP d'hémovigilance du 26 novembre 2019 a été adopté à l'unanimité.

## 2. Dossiers thématiques

### 2.1 Accès informatique à l'historique transfusionnel et aux résultats IH des patients dans les dépôts de délivrance

Directions concernées	Direction de la Surveillance/ Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques/ Direction de l'inspection
Expert en charge	I. Hervé / P. Fressy
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

La problématique de l'accès informatique à l'historique transfusionnel et aux résultats IH régionaux, pour les dépôts de délivrance, a été présentée et discutée.

Actuellement selon les textes en application :

- La communication du compte rendu des analyses au prescripteur s'effectue par voie électronique ;
- Le développement du lien entre la réalisation des examens IH des receveurs et la délivrance garantit une sécurité transfusionnelle optimale ;
- La transmission des données d'identification du patient et des résultats IH directement par le LBM vers la structure de délivrance par un système informatique (transmission électronique directe) crée une unité de structure ou un lien fonctionnel;
- Les protocoles transfusionnels et les données sont prises en compte dans un système informatique unique ;
- L'ensemble des résultats est adressé par voie électronique, selon le cas, au site présumé de délivrance des produits sanguins labiles désigné pour le patient et, en outre dans le cas particulier d'une parturiente, à la maternité dans laquelle celle-ci est susceptible d'accoucher ;
- Les établissements de transfusion sanguine contribuent à la mise en place d'échanges d'informations permettant de limiter les situations de délivrance en urgence.

Or, à l'heure actuelle, ces mesures ne sont pas en place partout en France. En effet, le transfert des résultats IH des LBM vers les dépôts de délivrance n'est pas systématique. De plus, le transfert des résultats IH (notamment résultats d'identification / RAI), des protocoles transfusionnels, ou encore de l'historique transfusionnel de l'EFS vers les ES, n'est pas systématique, alors qu'il est indispensable pour permettre d'optimiser la sécurité transfusionnelle.

Par ailleurs, le nombre des dépôts de délivrance risque d'augmenter, suite à la fermeture de plusieurs sites EFS dans des délais contraints. Il existe parfois une mise à disposition par l'EFS d'une possibilité de consultation sur Inlog par le dépôt, mais cela de façon transitoire, et sans possibilité de contrôle informatique lors de la délivrance en l'absence d'intégration des données ou de l'historique.

La solution idéale serait une intégration dans l'informatique des dépôts de délivrance des résultats transférés sur un dossier commun partagé afin de diminuer les risques de manque d'information entre les différents acteurs de la transfusion, mais cela n'existe pas actuellement au niveau national.

Il existe cependant des initiatives régionales.

Le CRH-ST de la région Auvergne-Rhône-Alpes a ainsi présenté l'outil EDITAL (**E**change de **D**onnées **I**nformatiques **T**ransfusionnelles en **A**uvergne **L**oire), qui est l'équivalent du dossier médical partagé transfusionnel régional, mis en place dans une partie de sa région et permettant un échange de données informatiques transfusionnelles. En effet, EDITAL copie les données de l'EFS à l'attention des établissements de santé (ES). Ces données sont à la disposition de tous les utilisateurs hospitaliers (pas uniquement les dépôts de délivrance) à conditions que ceux-ci disposent d'une carte CPS. Il est noté que cet outil ne bascule par automatiquement les données provenant des laboratoires tiers, à la différence des données issues des ES et des données IH validées par l'EFS. Par ailleurs, il a été mis en évidence l'importance de l'existence d'une charte pour encadrer les modifications d'identité qui peuvent l'être et éviter les multi-corrrections. Cet outil est disponible sur le périmètre de l'ancienne région Auvergne et du département de la Loire Il ne l'est pas encore sur les autres départements de l'ancienne région Rhône-Alpes.

D'autres régions développent des outils similaires et travaillent sur ce sujet. Ainsi, l'Ile de France est pilote sur le DPCT (Dossier Patient Commun Transfusionnel) et élabore actuellement une charte d'identification des patients.

Cette présentation a mis en évidence une grande hétérogénéité régionale, et par conséquent une sécurité transfusionnelle inégale. Il ressort que cette problématique doit être gérée nationalement, en prenant notamment en compte les aspects juridiques en ce qui concerne le partage de telles données entre deux entités différentes. La mise en place de structures régionales pourrait être une première étape à franchir, avec des règles d'architecture informatiques communes qui puissent être à long terme compatibles pour pouvoir les rassembler de manière inter-régionales.

A l'issue de la discussion, il est confirmé le besoin d'un échange à ce sujet au niveau national avec les différentes institutions (EFS, DGOS etc..). Une réflexion en interne sera menée à l'ANSM dans un premier temps afin de définir la démarche à suivre (Groupe de travail avec les différentes institutions concernées, Note, etc..) et proposera une stratégie aux membres du CSP HV.

## 2.2 Cessation d'activité de certains sites EFS

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

La problématique de cessation d'activité de délivrance-distribution de certains sites EFS sur le territoire français a été présentée par un membre du CSP. Au-delà des lacunes de communication de ces décisions, souvent unilatérales et avec un délai d'application très court, auprès des différents intervenants dans la chaîne transfusionnelle, se pose entre autres la question du surcoût pour certains ES (pouvant être dû à la mise en place d'un dépôt de délivrance ou d'urgence vitale, ou encore à un allongement du délai de transport des PSL), ainsi que la disponibilité parfois restreinte des transporteurs dans certaines régions.

A l'issue de cette présentation, plusieurs CRH-ST ont fait part de situations similaires dans leurs régions. Le CRH-ST Ile-de-France a indiqué que l'architecture des sites EFS dans sa région est actuellement revue.

Il apparaît primordial que l'EFS et les ES travaillent en partenariat pour que la sécurité transfusionnelle soit maintenue. Il est noté que le texte sur les GCS (Groupements de Coopération Sanitaire) pourrait permettre à un dépôt de délivrance de distribuer les PSL à plusieurs ES à proximité, mais cela reste très coûteux financièrement et humainement.

Au terme de la discussion, il est proposé que le bureau des CRH-ST recense sur ce sujet les problématiques régionales, tenant compte des critères d'évaluation comparables au modèle de la présentation réalisée ce jour, ceci afin d'anticiper les potentielles difficultés à venir. La possibilité de connaître en amont les prévisions de l'EFS concernant ces modifications de sites, et les alternatives possibles pour éviter certaines fermetures va être étudiée en parallèle.

## 2.3 Rapport annuel d'hémovigilance : Méthodologie de comptage des transfusions de plaquettes

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

Le suivi de la consommation plaquettaire consécutive à l'utilisation des nouveaux CP « Platelets Dual Storage » (plaquettes DS) a été discuté. Ce procédé de plaquettes DS permet de mélanger 7 à 8 couches leuco-plaquettaires (CLP) au sein d'une même poche traitée par amotosalen pour inactivation d'agents pathogènes (MCP-IA), qui pourra être divisée en 2 unités U1 et U2, ayant le même numéro d'identification du mélange, mais des codes produits différents. Les MCP-IA divisés sont ainsi apparemment standardisés dans l'ensemble des EFS régionaux en unités préparées équivalentes à 3-4 CLP. Pour des patients corpulents dont la posologie prescrite (contenu en plaquettes) nécessite 2 concentrés de plaquettes, les 2 moitiés (ou fractions) de MCP-IA issues du même mélange lui sont délivrées, ce afin de limiter le nombre de donneurs à l'origine des plaquettes reçues par le patient.

Ceci entraîne 2 conséquences :

- Une augmentation du nombre d'unités de concentrés plaquettaires (CP) transfusées ; le nombre d'unités de CP délivrées ne correspondant pas dans tous les cas strictement à leurs équivalents en contenu en plaquettes prescrites pour le patient (multiple de dose de 0,5 X 10 exp 11 plaquettes).
- Un biais dans le suivi de la consommation en plaquettes si raisonnement en termes de nombre d'unités de MCP-IA vs nombre de multiple de dose de 0,5 X 10 exp 11 plaquettes.

Aussi, il est proposé par les membres du bureau de la CNCRH d'effectuer un suivi à partir de la QPA (quantité de principe actif contenue dans une unité de MCP-IA ou de CPA-IA), ce qui serait plus représentatif de l'évolution des consommations.

Cependant, il n'est pas évident de raisonner en QPA notamment dans les situations d'hémorragies massives.

Il est important de conserver le nombre d'unités de MCP-IA utilisées, cependant le raisonnement sur la QPA permettrait d'élargir les modalités d'exploitation des données de consommation de MCP-IA.

Il a donc été proposé de faire le point dans un premier temps sur le nombre d'unités de MCP-IA DS et de CPA-IA DS issus des données de consommations livrées par l'EFS sur e-FIT en cessions de PSL pour les années 2018 et 2019.

Il est noté que la problématique des unités de plasma transfusées vs des volumes de plasma transfusés est similaire à la problématique des plaquettes susmentionnées

## 2.4 Planification du rapport annuel d'hémovigilance

Direction produit concernée	Direction de la Surveillance
Expert en charge	F. Marquant

Les différentes étapes d'élaboration du rapport annuel d'hémovigilance 2019 ont été présentées, et notamment la phase de relecture. Ainsi :

- La livraison de la version 3 du rapport est prévue pour le 10 juin 2020
- La relecture par les CRH-ST est prévue du jeudi 11 juin au lundi 22 juin 2020
- Les commentaires seront pris en compte du 23 au 26 juin 2020

Un appel à candidature CRH-ST a été lancé pour la relecture du rapport.

Certains membres ont fait état des difficultés actuelles et à venir, pour la vérification et/ou la saisie des données d'activité transfusionnelle de l'année 2019, en lien avec l'implication des ARS dans la gestion de la situation COVID19; certains ES n'étant pas connectés à e-FIT délèguent la saisie aux CRH-ST et leurs assistants.

L'ANSM a précisé que la priorité de saisie, s'il en est, concerne les données transfusionnelles des dépôts; les données globales de cession de PSL étant livrées par l'EFS et le CTSA.

Par ailleurs, si les circonstances ne permettent pas d'apposer les Visas par les CRH-ST, cela ne bloquera pas le processus.

## 2.5 Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne

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 discutés et/ou programmés dans d'autres instances de l'ANSM ou à l'Union européenne ont été discutés.

### Concernant la Commission européenne (CE)

- *Travaux de l'Inspection Expert Subgroup (IES)*
  - Développer les lignes directrices (LD) d'inspection: L'objectif est de revoir les LD existantes par rapport aux attentes / normes actuelles.
  - Coordonner les modules de formation : faire l'état des lieux des dispositifs existants de formation (EUSTITE, VISTART), les poursuivre et les moderniser pour les adapter aux besoins spécifiques de formation des inspecteurs candidats et expérimentés.
  - Coordonner les inspections conjointes : l'objectif principal sera de résoudre les principaux problèmes détectés lors des inspections conjointes pilotes antérieures (par exemple, difficultés juridiques, financières, linguistiques et de ressources)
  - Surveiller les systèmes d'inspection : l'objectif de ce groupe de travail sera la promotion plus large d'un programme d'audit, sur une base volontaire, comparable au programme d'audit conjoint existant pour les bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments.
  - Diffuser et suivre l'évolution des actions précédentes
    - *Travaux du projet GAPP (facilitating the Authorisation of Preparation Process for blood and tissues and cells)WP6 : Evaluation des PSL, tissus, cellules*
  - Portée de l'évaluation : Procédure d'évaluation des composants sanguins destinés à la transfusion. Nouveau PSL au niveau national avec un accord ou une recommandation possible si pertinent

- Suggestions de classification des nouveaux PSL/modifications substantielles de PSL : 4 catégories (A, B, C, D) basés sur le risque et le degré de nouveauté.
- Évaluation des PSL en 3 phases : Phase 1 In vitro, Phase 2 In vivo sur 2 sites différents, phase 3 en routine (suivi de la routine post approbation pendant 6 mois : recueil des effets et incidents indésirables et des résultats de contrôle qualité).

Un consensus a été trouvé sur les critères pour les CGR et les CP (contrairement au sang total et plasma).

- COVID 19 – Rapid Risk Assessment of the Substances of human origin (SoHO) safety

Des recommandations de mesures générales et de mesures spécifiques ont été mises en place (exclusion 28 jours des voyageurs de retour de zones affectées).

- 2019 serious adverse reactions and events (SARE) reporting for Blood and Blood Components (2018 data). Les résultats préliminaires ont été présentés.
- SARE reporting : Le rapport portant sur les données 2019 est à finaliser pour fin juin 2020.

### DEHP (phtalates) en transfusion

L'industrie des dispositifs médicaux est invitée à :

- procéder immédiatement à la fabrication de dispositifs médicaux non-DEHP pour les PSL autres que les CGR,
- continuer d'explorer des alternatives pour les CGR,
- demander l'approbation de REACH (Registration, Evaluation, Autorisation of Chemical products) pour continuer à utiliser le DEHP si nécessaire, pendant que le développement et la validation du produit sont en cours.

Il est recommandé aux Autorités Compétentes de suivre l'état d'avancement de ce sujet avec leurs ETS afin de s'assurer que les mesures appropriées sont prises pour éviter les brutales interruptions d'approvisionnement.

### ECDC – IHN

Le Workshop prévu en mars concernant le risque infectieux à la transfusion a été reporté.

### Travaux de l'EDQM

- Publication de la mise à jour des Good Practice Guidelines (GPG) (Mandatory in the EU Directive 2005/62/EC amended by the Directive EU 2016/1214) : Bonnes pratiques transfusionnelles.
- Publication en cours de la 20<sup>ème</sup> édition (adopted by the CD-P-TS (European Committee on Blood Transfusion) in November 2019) du guide de l'EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare) de préparation, d'utilisation et d'assurance qualité des composants sanguins (Appendix of the recommendation N° R(95)15).
- Création d'un groupe « Blood supply contingency and emergency plan (B-SCEP WG)

## 2.6 Point Divers

Direction produit concernée	Direction de la Surveillance / Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques / Direction des Dispositifs Médicaux, des Cosmétiques et des dispositifs de Diagnostic In-Vitro
Expert en charge	



- Réactivation du Groupe de Travail e-FIT pour évolution

Les déclarations se font en temps réel et systématiquement sur l'application électronique sécurisée e-FIT, pour les EIR, EIGD et IG et IPD respectivement depuis 2000, 2010 et 2012. Et le recueil sur e-FIT des données d'activité transfusionnelle est systématique depuis 2015.

Cette application s'adapte continuellement aux évolutions environnementales et réglementaires et prend en compte, après analyse de leurs pertinences, les besoins des différents acteurs du réseau d'hémovigilance (ANSM, EFS, CTSA, CHV ETS et ES, CRH-ST).

Depuis sa mise en production, e-FIT a fait l'objet de plusieurs évolutions qui ont été préparées avec le concours d'un groupe de suivi appelé « Réseau national d'hémovigilance « RNHV e-FIT ». Ce groupe a disparu à la création de l'ANSM.

En 2014, l'ANSM a recréé un nouveau groupe appelé « Suivi des évolutions e-FIT ». Ce nouveau groupe s'est réuni jusqu'à la fin 2017, date de changement de prestataires e-FIT. Il ne s'est plus réuni depuis. Ce groupe était constitué de : 3 CRH-ST, 3 CHV ETS, 3 CHV ES, 1 personne de l'EFS national si possible DSI, 1 personne du CTSA si possible DSI, 1 chef de projet utilisateurs de l'ANSM, 1 chef de projet délégué informatique de l'ANSM, 1 administrateur de l'application e-FIT, des agents de l'ANSM chargés de l'hémovigilance, si besoin.

Actuellement, e-FIT est à sa version V4.1.1 avec une liste de demandes d'évolutions répertoriées dans un document de synthèse « Expression des besoins » d'évolution e-FIT.

La future version nécessite le concours des acteurs du réseau. Le Groupe « Suivi des évolutions e-FIT » va donc être réactivé. Il aura pour missions de :

- participer à la définition du périmètre des versions ultérieures,
- donner un avis sur la pertinence des demandes d'évolution d'e-FIT provenant du réseau d'hémovigilance,
- participer aux tests de validation des versions d'e-FIT développées avant mise en production,
- assister l'Agence à la préparation de la communication et du plan de formation autour des évolutions projetées.

Ce Groupe se réunira 3 fois par an au maximum (en présentiel, téléconférence ou visioconférence) et rapportera régulièrement le suivi de ses travaux au CSP d'hémovigilance.

Ainsi, un appel à candidature est lancé afin de désigner les membres de ce groupe, qui sera constitué de 3 CRH-ST, 3 CHV ES, 3 CHV ETS, 1 personne compétente de l'EFS et 1 personne compétente CTSA, si possible DSI. Il est demandé aux membres du CSP de faire part, dans les meilleurs délais (avant la fin mars 2020), de leurs candidatures pour ce sous-groupe auprès de l'ANSM.

Une première réunion devrait avoir lieu avant le CSP d'hémovigilance du 9 juin. Une proposition de liste d'évolution de priorité 1 devra être élaborée pour prise en compte sur le budget ANSM 2021.

- Indications médicales professionnelles du plasma lyophilisé dans le civil

En préambule, il s'agit d'élaborer des recommandations d'indications médicales de l'utilisation dans le civil du plasma lyophilisé indépendamment de son statut et de son producteur.

L'état des lieux des travaux du GT mis en place par la société française d'anesthésie-réanimation (SFAR) à la demande de la direction générale de la santé (DGS) en décembre 2018 concernant les indications de transfusion de plasma lyophilisé lors d'un choc hémorragique ou à risque de transfusion massive en milieu civil (adulte, enfant et nouveau-né) a été présenté aux membres du CSP.

Une première session présentielle a eu lieu à la SFAR le 7 février 2020. Des recommandations et argumentaires ont été envoyés début mars aux coordonnateurs experts, pour premier tour de vote mi-mars 2020. Une réunion présentielle est prévue le 31 mars 2020 avec discussion sur les recommandations n'ayant pas obtenu un accord fort entre les experts. Un deuxième tour de vote est

prévu mi-avril 2020, avec soumission du texte au comité des référentiels cliniques (CRC) de la SFAR en mai 2020, et au conseil d'administration en juin si possible.

La lecture de la bibliographie et les propositions de réponses aux questions posées sont en cours. La bibliographie sera mise à disposition sur le site de la CNCRH.

- Gestion des risques et hémovigilance

Il a été évoqué les difficultés récurrentes de coopération pouvant être rencontrées entre les services en charge de la qualité et ceux de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle au sein des établissements de santé.

Les CRH-ST souhaitent travailler sur les moyens permettant de favoriser le renforcement des liens directs devant exister entre d'une part, unités de soins et correspondant/unité d'hémovigilance, en évitant la déstructuration de ces derniers par l'intervention d'intermédiaires, et d'autre part entre correspondant locaux et régionaux d'hémovigilance, sans pour autant dénier aux services en charge de la qualité, selon les organisations locales, l'accès aux événements ou incidents la chaîne transfusionnelle.

Il a été proposé que le bureau des CRH-ST recense les difficultés rencontrées. L'ANSM se chargera de faire remonter l'information via le canal le plus approprié.

### 3. Tour de table

La présentation des cas marquants prévus ce jour a été reportée.

Le prochain CSP aura lieu le 9 juin 2020.