

Compte rendu de séance

CT032017013
Direction de la surveillance
Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,
Hémovigilance et biovigilance
Personne en charge : Emilie ALLIEZ

Comité technique d'hémovigilance – CT032017013

Séance du 07/03/2017 de 13h30 à 17h30 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Raphaël ADDA	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Denis BOYELDIEU	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe CABRE	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"/>	
Jean GINOT	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"/>	
Farah HATIRA	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle HERVE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laure JONCA	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard LAMY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard MARTI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fatiha MEKHOLOUFI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadia OUBOUZAR	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe RENAUDIER	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Gisèle ROUBAUD	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Christian RUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marianne SANDLARZ	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sylvie SCHLANGER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Patrick MAISON	Directeur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Allison GAUTIER	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emile ALLIEZ	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle SAINTE-MARIE	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Loffi BOUDALI	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Imad SANDID	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadra OUNNOUGHENE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Karim BOUDJEDIR	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sixtine DROUGARD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mehdi BENKEBIL	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne BOULESTIN	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Marianne DESCHENES	Chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : mentionner pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication Mentionner Oui non	Liens DPI Mentionner Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour	PC	Adoption		
1.2	Adoption du compte-rendu du comité technique d'hémovigilance n° CT032016053 du 21/11/16	PC	Adoption		
2.	Tour de table des cas marquants des régions				
3.	Dossiers thématiques				
3.1	Présentation d'une fiche technique : RFNH	IS	Information / Discussion	non	non
3.2	Plasma PLYO	ISM	Information	non	non
3.3	Planification du rapport d'hémovigilance	MB	Information	non	non
3.4	Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne	IS	Information / Discussion	non	non
3.5	Divers	ACS			

Déroulement de la séance

1. Introduction

Nom du dossier	1.1 Adoption de l'ordre du jour
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».
Horaire de passage 13:40 à 13:45	
L'ordre du jour de la séance est adopté à l'unanimité.	

Nom du dossier	1.2 Adoption du compte-rendu du comité technique d'hémovigilance n° CT032016053 du 21/11/16
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».
Horaire de passage 13:45 à 13:50	
<p>Le compte-rendu de la séance précédente est adopté à l'unanimité.</p> <p>Les nouveaux CRHST, Pascal GUEGUENIAT (région Guyane) et Jean GINOT (région Provence-Alpes-Côte d'Azur) ont été présentés aux membres du comité technique.</p> <p>La nouvelle évaluatrice en hémovigilance, Sixtine DROUGARD, récemment recrutée par l'ANSM, a été également présentée aux membres du comité technique en tant qu'évaluatrice en hémovigilance, en charge plus particulièrement le processus IPD</p>	

2. Tour de table des cas marquants

2.1 Cas marquant relatif à un retard à la transfusion

Un cas marquant portant sur un retard à la transfusion a été présenté. Ce cas pointe l'utilité de respecter la procédure actuelle qui prévoit un appel de l'ES vers l'EFS après envoi par fax d'une prescription de PSL. Ce cas interroge également sur la question de la liberté du médecin prescripteur de respecter ou non la recommandation de la HAS (qui préconise qu'en l'absence de résultats de groupe ABO/RH1 disponibles ou dans toute situation où le lien entre le patient et ses examens n'est pas certain, il est recommandé de transfuser des CGR de groupe O), puisque des CGR de groupe O RH1 (O positif) étaient disponibles au dépôt mais que le médecin n'a pas voulu les utiliser et a préféré attendre l'arrivée des CGR A RH-1 (A négatif) prescrits auprès de l'EFS. Le caractère opposable ou non d'une recommandation est évoqué. L'ANSM explique que la recommandation doit dans la mesure du possible être suivie, mais si tel n'est pas le cas, le prescripteur doit justifier la raison pour laquelle il ne la suit pas. Lors des discussions portant sur l'application de la recommandation HAS qui préconise qu'en cas d'urgence vitale et en l'absence de documents IH on transfuse des CGR de groupe Orh D sauf si femme

pouvant procréer, il a semblé intéressant de connaître le pourcentage de patients transfusés en urgence vitale en l'absence de tout document IH. En effet, les CRH-ST ont noté que cette recommandation n'était pas toujours appliquée et que dans certains établissements de santé le dépôt refuse de délivrer des CGR en urgence vitale en l'absence de groupe sanguin. Un travail statistique prospectif est donc proposé : Analyser sur une période de 1 à 2 mois, le nombre de malades transfusés sans carte de groupe sanguin en urgence vitale à partir d'un dépôt de sang.

Ce travail prospectif est accepté par les CRHST.

2.2 Cas marquant relatif à l'intérêt potentiel pouvant être porté au partage du dossier transfusionnel entre ES et entre ES et EFS

Un cas marquant montrant l'intérêt du dossier transfusionnel partagé en réseau informatique EFS/ES est présenté. Un échange de données informatiques transfusionnelles est actuellement disponible pour la région Auvergne-Loire, mais devrait s'élargir à l'ensemble de la région Auvergne-Rhône Alpes. Cet outil est intégré dans le projet national DPCT (Dossier patient commun transfusionnel) de l'EFS et est d'ores et déjà en test en Ile-de-France. Il est à noter que cet outil est disponible à l'aide de la carte CPS (donc médecin-dépendant) mais cela pourrait s'assouplir suite à la parution de l'Arrêté du 25 novembre 2016 fixant le cahier des charges de définition de l'équipe de soins.

A l'issue de la présentation, l'accord du patient pour ces échanges d'informations est discuté. Cela est actuellement le cas en Auvergne-Loire, l'éventuel refus du patient est recueilli.

Ce cas met également en évidence que certaines informations présentes sur la carte de groupe sanguin ne sont pas suffisamment lisibles. L'obligation de la rééditer en cas de modification est discutée. Le problème de la carte de groupe se pose de manière générale, car il est actuellement établi que deux déterminations faites sur deux examens biologiques validés ont la même valeur qu'une carte de groupe.

En conclusion, un dossier partagé transfusionnel au niveau national serait une solution idéale afin de diminuer les risques de manque d'information entre les différents acteurs de la transfusion.

3. Dossiers thématiques

Nom du dossier	3.1 Présentation d'une fiche technique : RFNH	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
Horaire de passage 16 :15 à 17h05		
Critères de passage		
Information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>	
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>La fiche technique concernant la réaction fébrile non hémolytique (RFNH) a été présentée de manière détaillée. Cette fiche a été la 1^{ère} élaborée par l'Agence en 2007 et a servi de modèle pour l'élaboration des autres fiches techniques. La présentation a été faite en faisant le point que cette fiche devra être actualisée étant donné qu'elle date de 2007.</p> <p>Ce qu'il fallait retenir essentiellement :</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> La RFNH est un EIR transfusionnel connu.<input type="checkbox"/> C'est un EIR d'exclusion. Les autres EIR (IBTT, Incompatibilités immunologiques, allergie, TRALI) doivent être exclus pour sélectionner RFNH<input type="checkbox"/> Caractérisé par un tableau cliniquement mineur survenant dans les 4h après la transfusion, spontanément résolutif : fièvre, frissons, +/- céphalées, +/- nausées, absence d'inefficacité transfusionnelle<input type="checkbox"/> Gravité 1, rarement 2, jamais 3 ou 4<input type="checkbox"/> Imputabilité 1 ou 2, jamais NE ou 3<input type="checkbox"/> Sont impliqués essentiellement les PSL cellulaires<input type="checkbox"/> La déleucocytation des PSL a diminué la fréquence de survenue de la RFNH mais ne l'a pas supprimée<input type="checkbox"/> si l'EIR RFNH est retenu, après exclusion d'autres EIR, il n'y a pas de CAT spécifique vis-à-vis :<ul style="list-style-type: none">❖ des receveurs et des PSL,❖ des donneurs (sauf si des PSL issus de plusieurs dons du même donneur ont été impliqués dans des déclarations de RFNH). <p>A l'occasion de cette présentation, la question de l'imputabilité non-évaluable a été soulevée. Il a été</p>		

rappelé que ce niveau d'imputabilité ne devrait être utilisé que lorsque les données sont insuffisantes pour évaluer l'imputabilité. **En d'autres termes, lorsqu'un effet indésirable déclaré est peu ou jamais décrit dans la littérature.**

En termes d'exactitude et de complétudes des données des déclarations, en particulier des FEIR RFNH, il est constaté que cela nécessiterait des corrections non négligeables. A cet égard, l'ANSM rappelle qu'elle a la possibilité si nécessaire de modifier le contenu des FEIR pour assainir la base des données e-FIT en conformité avec les fiches techniques et autres référentiels en transfusion/hémovigilance (recommandations HAS par exemple) ; la FEIR du déclarant est toutefois conservée telle qu'elle dans e-FIT en PDF en document lié à la déclaration corrigée par l'ANSM. Les données exploitables dans la base des données e-FIT sont évidemment, dans ce cas, celles corrigées par l'ANSM.

Les membres du CT souhaitent, dans la limite du possible, que des critères d'orientation diagnostique vers l'effet indésirable le plus probable soient mis en place sur e-FIT. Ce qui reviendrait à mettre en place une sorte d'un système expert sur e-FIT. Concernant cette demande, l'ANSM indique que c'est une modification structurelle majeure sur e-FIT.

Aussi, les membres du CT proposent que l'ANSM envisage la mise en place informatique d'une solution intermédiaire de mise en place d'un programme informatique de repérage d' « incohérences de saisie ».

Le diagnostic différentiel avec l'IBTT a entraîné une discussion sur l'IBTT. Il a été rappelé que la RFNH étant un diagnostic d'exclusion par rapport à l'IBTT, il est confirmé de manière unanime qu'en cas d'hémocultures positives chez les patients et d'absence de résultat sur le produit ou de résultat négatif, il faut indiquer « Infection bactérienne » avec imputabilité 0.

Certains CRH rappellent que les laboratoires pouvant réaliser des hémocultures sur les PSL sont peu nombreux au vu de la complexité de la procédure. Une solution proposée par des membres du CT est de passer par le pharmacien inspecteur de l'ARS pour prospecter et inciter les laboratoires à réaliser ces hémocultures.

Dans le cadre de la poursuite des présentations des fiches techniques en comité technique d'hémovigilance, il a été proposé de présenter la fiche technique « Allergie » au prochain CTHV.

Nom du dossier	3.2 Plasma PLYO	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
Horaire de passage 17 :05 à 17 :35		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Un point concernant le Plasma PLYO a été présenté par l'ANSM.</p> <p>Une réunion a eu lieu entre l'ANSM, la DGS, l'EFS et le CTSA. Il est rappelé que le cadre actuel prévoit l'utilisation de la fin du stock prévu pour l'Euro 2016 et qu'une utilisation plus large du Plasma PLYO n'est pas encore d'actualité. Parmi les flacons mis à disposition pour l'Euro 2016, certains sont déjà périmés mais il en reste un certain nombre dont la péremption arrive en mars/avril 2017, le but est de ne pas gâcher ces plasmas. Des fiches de suivi sont associées à l'utilisation de ces produits.</p> <p>Certains CRH ont eu l'information par leurs ETS qu'il leur avait été demandé de se rapprocher de leurs ES afin de recueillir une éventuelle expression de besoin de Plasma PLYO, mais aucun message coordonné n'a été relayé à ce stade.</p> <p>A terme, cependant, l'usage civil sera envisagé. 2 essais cliniques ont été réalisés (l'un est terminé, l'autre est en cours et sera terminé en 2018). Lorsque les résultats du premier essai auront été analysés par l'Agence, les possibles évolutions réglementaires (modification potentielle de la liste des PSL, cadre d'utilisation, éventuelle modification de qualification du produit, etc...) seront discutées.</p> <p>En conclusion, seule l'utilisation dans le cadre du stock de l'euro 2016 est actuellement possible tant que la date de péremption est valide, et une nouvelle convention n'est pas nécessaire.</p> <p>Une visibilité très rapide est souhaitée sur le devenir du PLYO (situation ponctuelle jusqu'à épuisement du stock, ou volonté de continuer, et sous quel délai).</p>		

Nom du dossier	3.3 Planification du rapport d'hémovigilance	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».	
Horaire de passage 15:15 à 16:05		
	Critères de passage	
	Pour information et discussion	
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		

Un point d'information sur le rapport d'hémovigilance est présenté au CTHV.

Le planning prévisionnel est le suivant :

- Relecture par les CRH : entre 01 et 15/07/2017
 - Commentaires et corrections sur la version partagée en mode révision
 - Livraison par les CRH : 30 juillet
 - Les CRHST des régions suivantes se sont portés volontaires pour relire le bilan :
Bourgogne Franche Comté, Hauts-de France, Grand-Est, Auvergne-Rhône-Alpes
- Consolidation DS – DP ONCOH
- Version finale : Transmission à la DIRCOM: début août

=>

- publication prévisionnelle : mi-Août / début septembre 2017

Un tour de table a été réalisé concernant l'analyse de la base des données en environnement RECETTE avant la livraison définitive en environnement PRODUCTION. De manière générale, les retours des CRHST ayant participé ont été positifs. Les données de traçabilité fournies par l'EFS semblent incorrectes, et ne pourront pas être modifiées (seuls les chiffres de cession de PSL pourront être modifiés). Les CRH, en actualisant les données de cessions de PSL (y compris les transfusés, les détruits, les tracés, les non-tracés etc.), peuvent modifier les données chiffrées de traçabilité qui sera recalculée sur la base de ces chiffres modifiés.

Le problème de la répartition des prélèvements est évoqué, ainsi que le nombre de receveurs.

Une réunion du groupe de suivi pour retour d'expérience est prévue fin mars-début avril 2017. Il est rappelé qu'il sera nécessaire de déverrouiller pour que les CHV ES ou les CRH puissent modifier les données de cession de PSL. L'ANSM rappelle qu'il y a possibilité de voir les modifications qui ont été apportées et qui permettent de mettre les visas de manière aisée par rapport à l'année dernière.

Les CRH souhaitent recueillir la requête papier complétée par les ES afin de vérifier ces données avec les données injectées. L'ANSM rappelle que dans la prochaine version il y aura possibilité pour l'ES d'éditer le rapport.

L'ANSM annonce par ailleurs la tenue des prochaines réunions de formation e-fit :

- 26-28 septembre 2017 à Saint-Denis (2 sessions de niveau 1)
- 27-29 septembre 2017 à Saint-Denis (2 sessions de niveau 2)
- 19-20 octobre 2017 à Lyon
- 26-27 octobre 2017 à Montpellier

La formation des assistants est prévue ; il est demandé à chaque CRHST de donner son accord pour la participation éventuelle d'un assistant (un assistant par région).

Nom du dossier	3.4 Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
Horaire de passage	17h35	
	Critères de passage	
	Pour information et discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama non présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>L'ANSM a proposé un point d'information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'Agence ou à l'Union Européenne.</p> <p>TRAVAUX DE L'EDQM</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alerte réactifs RAI BIORAD/DIAMED : Une alerte a été lancée dans toute l'Europe. <p>TRAVAUX DE LA COMMISSION EUROPEENNE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Preparedness Plan Zika : 1^{ère} révision du document en cours. Réunion à l'ECDC à Stockholm les 11-12 mai 2017 pour finalisation. - Enquête publique sur les modalités de réalisation des inspections des ETS dans les Etats Membres de l'UE et sur les délais entre 2 inspections d'un ETS : Participation de l'ANSM. Retour d'enquête prévu à la réunion plénière du Comité Sang de la Commission européenne 22-23 juin 2017. - Recommandations relatives aux inspections en Europe des Etablissements producteurs des produits issus du corps humain (ETS, établissements pour tissus-cellules) : Commentaires des Etats membres en cours d'examen par le groupe VISTART pour élaboration de la version finale. Attente publication de ces recommandations. - Création d'un sous-groupe Vigilances des produits issus du corps humain regroupant hémovigilance et biovigilance : Extension du sous-groupe hémovigilance, créé en 2009, de la Commission européenne pour intégrer la biovigilance. 1^{ère} réunion du nouveau sous-groupe le 7 mai 2017 à Bruxelles. - VISTART Joint Action Vigilances : Finalisation des guides Vigilances de routine et d'alerte rapide (hémovigilance et biovigilance) VISTART pour mise en enquête publique. - SARE reporting : Lancement de la campagne de recueil des rapports nationaux (données 2016) prévu fin avril pour clôture de l'exercice prévue le 30 juin 2017 au plus tard. 		

Nom du dossier	3.5 Divers	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».	
Horaire de passage		
	Critères de passage	
	Pour information et discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama non présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>- Le projet de décision concernant les modalités de déclaration des IPD, datant de 2013-2014, avait fait l'objet de discussions entre l'ANSM, l'EFS et le CTSA. Mais, ce projet va être mis à jour et il devra être adressé à l'EFS et au CTSA pour avis en vue d'être publié. Ce projet est donc connu et utilisé de l'EFS. Cependant, l'absence de document officiel permettant la transmission des informations entre les anciennes et nouvelles équipes en cas de turn-over induit une hétérogénéité de périmètre de déclaration au fil du temps.</p> <p>- Il est donc rappelé que « ne sont déclarés en IPD sur e-FIT que les évènements concernant les PSL qui sont sortis de l'EFS/CTSA et qui ne sont plus sous sa maîtrise ». Tout dépend de la nature de l'IPD en ce qui concerne les dons antérieurs.</p> <p>Il est bien entendu que l'EFS/CTSA dispose d'un système de recueil, enregistrement et traitement de toutes les IPD qu'il reçoit qu'elles entrent ou non dans le périmètre déclaratif sur e-FIT.</p> <p>- La situation en Principauté d'Andorre est évoquée, notamment le rôle de l'ARS Occitanie et du CRH-ST.</p> <p>En effet, le champ de compétence et d'action est discuté puisque la principauté d'Andorre, qui est un état souverain, dispose d'un hôpital approvisionné en PSL par l'EFS Pyrénées-Méditerranée (Py-Med). L'établissement a été créé sur e-FIT et des FEIR sont déclarées par l'EFS Py-Med, le CHv de l'établissement ne disposant pas de carte CPS.</p> <p>L'ANSM rappelle qu'historiquement l'EFS réalisait 2 collectes par an en Andorre et avait une autorisation d'importation par l'ANSM selon un programme annuel. En contrepartie, il était prévu de fournir l'Andorre en PSL. Le CHv de l'EFS Py-Med prenait en charge tout le processus de déclaration. Actuellement, il n'y a plus d'importation. En revanche, c'est bien le CHv de l'EFS qui prend en charge la déclaration, et le CRH est intégré dans le circuit e-FIT de suivi de la fiche. Il existe cependant un écart entre les recommandations de bonnes pratiques et ce qui se fait réellement</p>		

dans cette région. Le CRH et l'EFS ont prévu de rencontrer l'équipe d'Andorre afin de leur expliquer les modalités, le circuit et les bonnes pratiques en termes de déclaration et gestion d'un effet indésirable. L'ANSM va se rapprocher du Ministère de la santé afin de clarifier la situation.

- Le prochain CTHV aura lieu le 12 juin 2017 après-midi, la réunion commune avec l'EFS aura lieu à l'ANSM le 13 juin 2017. Les sujets à aborder devront être remontés au bureau de la CNCRH avant la réunion préparatoire qui aura lieu fin avril.