

CT032013033

28/11/2013 :

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,
hémovigilance et biovigilance

Personne en charge : E. ALLIEZ

Comité technique d'hémovigilance – CT032013033

Séance du 27/11/2013 de 09h30 à 13h30 en salle 1&2

Nom des participants	Statut (mentionner si			Copie
	Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	
Marie-France ANGELINI-TIBERT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Martine BESSE MOREAU	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bachir BRAHIMI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascal BRETON	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe CABRE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nancy DROUILLARD	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"/>	
Delphine GORODETZKY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian HADRZYNSKI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Andrée-Laure HERR-BELLON	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard LAMY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Régine LAPEGUE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Estelle LECCIA-MERLENGHI	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Fatiha MEKHOLOUFI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Claude MERILLON	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadia OUBOUZAR	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Pierre PUJOL	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Philippe RENAUDIER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian RUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marianne SANDLARZ	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sylvie SCHLANGER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Patrick MAISON	Directeur-Adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emile ALLIEZ	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elodie POUCHOL	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Imad SANDID	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas FERRY	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Raphael ADDA	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Karim BOUDJEDIR	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nadra OUNNOUGHENE	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
François CANO	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Isabelle PONS	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Maiphuong VOMAI	gestionnaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Natacha BERNARD	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mehdi BENKEBIL	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bruno LAMOUR	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Poin ts	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour	ACS	Adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Retour sur le CSST « Transport automatisé des PSL »	IS/EAL/ACS	Information / Discussion	non	non
2.2	Discussion sur les FIG	IS/ACS	Information / Discussion	non	non
2.3	Sujets divers	ACS	Information / Discussion	non	non
3.	Tour de table				

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 <09:30 à 9:35>	
L'ordre du jour de la séance a été adopté à l'unanimité.	

2. Dossiers thématiques

Nom du dossier	2.1 Retour sur le CSST « Transport automatisé des PSL »	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ». Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / pôle « produits sanguins labiles ».	
Horaire de passage 9:35 à 10 :25		
	Critères de passage	
	Pour information/discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		

Un résumé de la première séance du CSST qui s'est tenue le 25 novembre 2013 a été présenté aux membres du comité technique d'hémovigilance.

Lors de cette première réunion du CSST, les experts ont travaillé sur les propositions de protocole et de questionnaire de l'enquête, établies par l'ANSM, portant sur les systèmes de transport automatisé de PSL. L'objectif est de démarrer cette enquête en mars 2014. Le compte-rendu du CSST est disponible en annexe et sur le site internet de l'ANSM.

A l'issue de la présentation, le comité technique a proposé les précisions suivantes :

- Les modalités d'information auprès des différentes institutions (DGS, DGOS, ARS, EFS, ETS et ES) doivent être précisées et définies dans le protocole. Il est proposé que l'ANSM envoie dans un premier temps un courrier à la DGS et à la DGOS les informant de la programmation de l'enquête ; un courrier à l'EFS/CTSA et aux ARS sera ensuite envoyé, identifiant le CRH comme référent régional sur cette enquête. Enfin, un courrier sera également adressé à tous les Directeurs d'Etablissements de santé.
- Le courrier adressé aux établissements, outre sa vocation d'information du lancement de cette enquête, aura pour but de demander à chaque établissement s'il dispose ou non d'un système de transport automatisé, si certains ont été abandonnés ou sont en projet. Les ES répondent au CRH. Cela permettra d'une part d'avoir une visibilité globale, et d'autre part de cibler les destinataires du questionnaire. Celui-ci sera alors envoyé en version Word à chaque CRH, qui le diffusera aux ES. Enfin, après recueil des informations demandées, le CRH complètera en ligne le questionnaire d'enquête.
- Les systèmes de transport automatisé concernés par l'enquête doivent être clairement définis. L'enquête concernera d'une part, les dispositifs de transport automatisé des **PSL** (Dispositifs dédiés aux PSL et Dispositifs utilisés en commun avec d'autres produits de santé et/ou documents liés aux produits de santé), et d'autre part, les dispositifs de transport automatisé dédiés aux autres produits de santé et/ou documents liés aux produits de santé **pouvant avoir un impact sur les PSL ou sur la transfusion.**

Ces propositions seront intégrées dans le protocole ; celui-ci modifié sera envoyé aux membres du CSST, avec le CR, pour validation. Il sera également envoyé aux membres du comité technique.

Nom du dossier	2.2 Discussion sur les FIG (Fiche d'Incidents Graves)
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ». Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / pôle « produits sanguins labiles ».

Horaire de passage 10:25 à 11:30		
Critères de passage		
Pour information / discussion		☒
Références documentaires		
Diaporama ANSM présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Une présentation a été faite sur le dispositif déclaratif des incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG), abordant notamment la genèse de ce type de déclaration, les dispositions réglementaires, le format et le contenu des fiches ainsi que les circuits et outils de déclarations. Un focus a été fait sur l'utilité de ce dispositif, les difficultés rencontrées et les perspectives d'évolution afin d'assister les déclarants à appréhender ce dispositif concernant une chaîne transfusionnelle complexe.</p> <p>Il a été rappelé que la principale difficulté rencontrée par les déclarants est liée à la définition à la fois large et interprétable de la gravité d'un incident de la chaîne transfusionnelle. Il a également été souligné que même au niveau européen et international, il n'y a pas actuellement de consensus sur une définition claire de la gravité d'un incident.</p> <p>Pour autant, plusieurs méthodes d'approche de la gravité existent</p> <p>Ce panorama a suscité de nombreuses remarques de la part des CRH, en particulier :</p> <p>Il a été évoqué de ne pas déclarer à l'ANSM tous les IG. L'idée consiste à ne faire remonter à l'ANSM que 1) les IG répondant aux critères des EIG liés aux soins, et d'évaluer les autres cas, et 2) les autres IG si cela s'avère nécessaire après évaluation interne par les structures qualité/gestion des risques au sein des établissements.</p> <p>L'ANSM indique que dans ce cas de figure, les incidents sans transfusion ne seraient plus déclarés, et une part de subjectivité serait laissée à l'Etablissement. Par ailleurs, si les analyses restent locales, il risque d'y avoir une perte d'information, et certaines problématiques peuvent ne pas être identifiées.</p> <p>L'ANSM n'est pas favorable à l'installation de filtres locaux ou régionaux qui la priveraient de la visibilité de certaines typologies de dysfonctionnements.</p> <p>Toutefois, il semble important de bien identifier le rôle du CRH, qui, par son expérience, doit être un soutien au déclarant dans l'évaluation de la gravité potentielle notamment lorsqu'il prend connaissance d'un incident parfois de manière inopinée.</p> <p>Par ailleurs, les déclarants d'établissements de santé estiment qu'il existe une redondance et surcharge de travail liée au double circuit de signalement (via e-fit et via le circuit de soins).</p> <p>L'ANSM propose de reprendre, avec un groupe de travail du comité technique, la réflexion essentiellement sur la définition du curseur de la gravité d'un incident. 5 CRH se sont portés volontaires pour constituer ce groupe de travail (Océan Indien, Nord-Pas de Calais, Poitou-Charentes, Limousin, Bourgogne).</p>		

Ce groupe échangera par mail et/ou téléconférence. Ses conclusions seront présentées lors d'un prochain comité technique. La proposition finale fera l'objet d'enquête publique auprès des correspondants de l'EFS et des ES.

Au-delà de cette réflexion sur la gravité, l'ANSM a estimé qu'il était temps de tirer les leçons des 3 dernières années de déclaration pour adapter la communication vers les déclarants notamment sur :

- la nécessité de détailler l'enquête et la recherche de l'ensemble des défaillances dans le corps de la FIG elle-même. Ainsi, dans la grande majorité des cas, il ne sera pas nécessaire de renseigner le document ACR,
- la définition des cas nécessitant absolument la réalisation d'une ACR,
- la définition des cas systémiques nécessitant la mise en œuvre d'une analyse de processus de type AMDEC par exemple.

Nom du dossier	2.3 Sujets divers	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ». Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / pôle « produits sanguins labiles ».	
Horaire de passage 11:30 à 13:00		
Critères de passage		
Pour information / discussion		<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Intérims</p> <p>L'ANSM informe les membres du comité technique qu'un courrier va être envoyé à la DGS et la DGOS concernant les difficultés rencontrées par les CRH lorsqu'ils prennent en charge l'intérim d'une région (notamment pour ce qui concerne la priorisation des urgences). Il est nécessaire d'éviter que la situation de vacance de poste se pérennise. Par ailleurs, il semble important que le délai de remplacement du CRH absent soit minimisé au maximum.</p> <p>Ce courrier sera l'occasion de rediscuter du nombre et plus précisément des équivalences temps plein de CRH par région, basé sur une circulaire datant de 1994 et qui n'est peut-être plus d'actualité. La révision des montants des MIG est envisagée en fonction des différentes situations. Il est également précisé que le CRH par intérim ne peut pas assurer toutes les missions. Il n'assure que les urgences.</p>		

Codes produits PSL

Le niveau de détail des codes produits lors des déclarations d'EI a été discuté. Est-il nécessaire, ou peut-on en diminuer la précision ?

Les intervenants dans la discussion ont estimé que le thésaurus des codes produits, tel qu'il existe sur e-Fit, est très utile pour couvrir les situations diverses des déclarations. Toutefois, les libellés des PSL peuvent être améliorés. A cet égard, l'ANSM a proposé d'essayer d'améliorer l'ergonomie dans la base (indexer par exemple les acronymes aux libellés des PSL comme CGR, PFC pour faciliter la recherche par mots clés), et de revoir la liste déroulante (faire apparaître par exemple au début de la liste les codes PSL les plus courants en routine transfusionnelle).

Retour sur l'application de la circulaire identitovigilance

Les CRH ne sont pas encore en mesure d'apporter des éléments de terrain sur le retour de la mise en application de la circulaire. Un point sera fait lors d'un prochain comité technique. La région Bretagne semble être avancée sur ce projet.

Prescription électronique des PSL

L'ANSM a souhaité un retour d'expérience des régions qui avaient mis en place la prescription électronique des PSL.

Les CRH ne sont pas encore en mesure d'apporter des éléments de terrain sur ce sujet. Un point sera fait lors d'un prochain comité technique dès que des informations seront disponibles..

Problématique des sur-prélèvements de sang total

L'ANSM informe les CRH que la problématique de sur-prélèvement de sang total est observée au moins depuis 2010. Interpellé par l'ANSM sur ce sujet, l'EFS a adressé des notes successives à ses établissements régionaux. La dernière en date a été rédigée en collaboration avec l'ANSM. Depuis sa diffusion, début octobre 2013, on constate une nette augmentation du nombre de déclarations de ce type d'IG sur e-FIT,

3. Tour de Table

Une formation « ACR » est souhaitée par les CRH.

Beaucoup de dépôts sont à renouveler en Ile-de-France

Les réseaux régionaux d'hémovigilance attendent avec impatience la publication du décret relatif aux dépôts de sang dans les groupements de coopération sanitaire (GCS).

Le prochain comité technique d'hémovigilance aura lieu le 22 janvier 2014.