

CT032018013
16/03/2018
Direction de la surveillance
Pôle pilotage
Personne en charge : Emilie ALLIEZ

Comité technique d'hémovigilance – CT032018013

Séance du 20/03/2018 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"/>	
Philippe CABRE	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"/>	
Delphine GORODETZKY	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"/>	
Olivier LEMAIRE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fatiha MEKHOLOUFI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dada MUSAFIRI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Myriam ORANGER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Karim OULD AMAR	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène PETIT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian RUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Thierry SAPEY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>	
Nadra OUNNOUGHENE	évaluateur	<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"/>	
Mehdi BENKEBIL	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
Jean-Claude HAAG	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anneline BROUSSIN	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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		
2.	Tour de table des cas marquants des régions				
3.	Dossiers thématiques				
3.1	Arrêté IH	ISM	Information / Discussion	non	non
3.2	Rapport annuel 2018 d'hémovigilance	MB	Information / Discussion	non	non
3.3	Schéma directeur national de l'EFS	DI	Information / Discussion	non	non
3.4	Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne	ISM	Information / Discussion	non	non
3.5	Divers	DP	Information / Discussion		

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 pilotage
L'ordre du jour de la séance a été adopté à l'unanimité.	

2. Tour de table des cas marquants

Un cas marquant mettant en évidence les erreurs potentielles de transmission de données par fax a été présenté en séance.

3. Dossiers thématiques

Nom du dossier	3.1 Arrêté IH
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles
Critères de passage	
Information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires	
Diaporama présenté en séance	
Présentation de la problématique, discussion et conclusion	

Suite aux nombreuses questions concernant l'arrêté IH, les CRH-ST ont centralisé via le bureau de la CNCRH toutes les questions qu'ils se posent relatives à celui-ci. Ces questions seront transmises à la Direction Juridique de l'ANSM, à la Direction de l'inspection, ainsi qu'à la DGS afin d'y apporter des réponses.

Nom du dossier	3.2 Rapport annuel 2018 d'hémovigilance	
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance – Pôle gestion du signal	
	Critères de passage :	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Les échéances concernant l'élaboration du rapport d'hémovigilance, notamment la mise à jour de la documentation (Guide de remplissage du Module Activité transfusionnelle, trame du formulaire, ouverture du Module e-Fit), la récupération des données EFS-CTSA, la saisie des données dans e-Fit par les correspondants et l'apposition du visa CRH ont été présentées.</p>		

Nom du dossier	3.3 Schéma directeur national de l'EFS	
Direction en charge du dossier	Direction de l'inspection	
	Critères de passage	
	Pour information et discussion	
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		

Concernant le schéma directeur national, il est évoqué le fait que la problématique de l'unité de structure est inapplicable dans les termes. Cela a été remonté auprès de la DGS (remontée de terrain après consultation sur le sujet).

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	
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
Un point a été réalisé par l'ANSM concernant les sujets présentés dans les autres instances de l'Agence ou à l'union européenne.		

Nom du dossier	3.5 Divers	
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	
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Une discussion concernant le PLYO a eu lieu concernant les modalités d'entrepôt et de conservation, un groupe de travail doit être monté par la DGS avec l'ensemble des parties prenantes.</p> <p>Un point sur les FIG en cas de surprélèvement, ainsi que sur les nouvelles modalités de déclaration des dépassements de volume de sang total a été présenté par l'ANSM.</p> <p>Une discussion ayant eu lieu avec l'EFS a permis de mettre en place un dispositif déclaratif alternatif aux FIG pouvant être facilement exploitable. En accord avec l'ANSM, l'EFS a développé un outil de déclaration trimestrielle qui est automatisé pour la récupération directe de nombreuses informations à partir d'Inlog.</p> <p>Un point sur la refonte de la liste et des caractéristiques des PSL a été réalisé par l'ANSM. Cette liste est parue avec quelques modifications qui ont été présentées.</p> <p>De plus, les conclusions de la première réunion relative à l'anémie et carence martiale chez les donneurs de sang ont été présentées.</p> <p>Les travaux seront répartis sur trois thématiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Supplémentation en fer, - Dosage de l'Hb pré-don, de la ferritine sérique ou d'autres dosages applicables en routine - Algorithmes décisionnels d'éligibilité des donneurs de sang <p>Trois autres réunions de ce sous-groupe auront lieu dans les prochains mois. Un document final issu des réflexions autour de ces trois thématiques sera présenté en septembre 2018.</p> <p>Enfin, une présentation a été réalisée sur le processus d'approbation des déclarations sur la base e-fit et rapport annuel d'hémovigilance.</p>		