

## Compte rendu de séance

CT032015043  
 21/09/2015 :  
 Direction de la surveillance  
 Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,  
 Hémo-vigilance et biovigilance  
 Personne en charge : Audrey SERRA

### Comité technique d'hémovigilance – CT032015043

Séance du 21/09/2015 de 13h30 à 17h30 en salle A012

| Nom des participants             | Statut (mentionner si<br>Président, membre,<br>/secrétaire, rédacteur,<br>évaluateur) | Présent                             | Absent<br>/excusé                   | Copie |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------|
| Marie-France ANGELINI-TIBERT     | 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"/>            |       |
| Nancy DROUILLARD                 | membre                                                                                | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |       |
| Françoise FAIDHERBE -<br>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"/>            |       |
| Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER       | membre                                                                                | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |       |
| Christian HADRZYNSKI             | membre                                                                                | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |       |
| Farah HATIRA                     | membre                                                                                | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |       |
| Andrée-Laure HERR-BELLON         | membre                                                                                | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |       |
| Isabelle HERVE                   | 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"/>            |       |
| Bernard MARTI                    | membre                                                                                | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |       |
| Fatiha MEKHLOUFI                 | 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 checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |       |
| Philippe RENAUDIER               | membre                                                                                | <input checked="" type="checkbox"/> | <input 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"/>            |       |
|                                  |                                                                                       |                                     |                                     |       |

| Nom des participants  | Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur) | Présent                             | Absent /excusé           | Copie |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------|
| Anne-Charlotte SAILLY | Chef de pôle                                                                 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |       |
| Emile ALLIEZ          | évaluateur                                                                   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |       |
| Audrey SERRA          | évaluateur                                                                   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |       |
| Elodie POUCHOL        | Chef de pôle                                                                 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |       |
| Karim BOUDJEDIR       | évaluateur                                                                   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |       |
| Nadra OUNNOUGHENE     | évaluateur                                                                   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |       |
| Imad SANDID           | évaluateur                                                                   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |       |
| Laurent Aoustin       | évaluateur                                                                   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |       |
| Raphael ADDA          | évaluateur                                                                   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |       |
| Allison GAUTIER       | évaluateur                                                                   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |       |

| Points    | Sujets abordés                                                                                     | Initiales<br>évaluateur | Action : <i>mentionner</i><br>pour audition,<br>information, adoption<br>ou discussion | Avis EU<br>nécessaire<br>avant<br>publication<br><i>Mentionner</i><br>Oui<br>non | Liens DPI<br><i>Mentionner</i><br>Oui<br>non |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>1.</b> | <b>Introduction</b>                                                                                |                         |                                                                                        |                                                                                  |                                              |
| 1.1       | Adoption de l'ordre du jour                                                                        | ACS                     | Adoption                                                                               | Non                                                                              | non                                          |
| <b>2.</b> | <b>Dossiers thématiques</b>                                                                        |                         |                                                                                        |                                                                                  |                                              |
| 2.1       | Réforme territoriale                                                                               | CRH                     | Information / Discussion                                                               | non                                                                              | non                                          |
| 2.2       | Instruction IBTT                                                                                   | RA                      | Information                                                                            | non                                                                              | non                                          |
| 2.3       | Cas d'Incompatibilité ABO                                                                          | CRH                     | Information                                                                            | non                                                                              | non                                          |
| 2.4       | Point sur les textes réglementaires en cours                                                       | EP                      | Information                                                                            | non                                                                              | non                                          |
| 2.5       | Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne | LA/IS                   | Information                                                                            | non                                                                              | non                                          |
| <b>3.</b> | <b>Tour de table des cas marquants des régions</b>                                                 |                         |                                                                                        |                                                                                  |                                              |

## 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 <14:10 à 14:15>                            |                                                                                                                           |
| <b>L'ordre du jour de la séance est adopté à l'unanimité.</b> |                                                                                                                           |

## 2. Dossiers thématiques

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Nom du dossier</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>2.1 Réforme territoriale</b>                                                                                                                                                                                                                          |                                     |
| Dossier thématique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                      |                                     |
| Direction en charge du dossier                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / pôle « produits sanguins labiles ».<br>Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ». |                                     |
| Horaire de passage <b>14 :15 à 14 :40</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Critères de passage</b>                                                                                                                                                                                                                               |                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Pour information et discussion                                                                                                                                                                                                                           | <input checked="" type="checkbox"/> |
| <b>Références documentaires</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                     |
| Diaporama CRH présenté en séance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                     |
| <b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                     |
| <p>Les CRH présentent dans un premier temps un bilan concernant l'occupation des postes de coordonnateurs estimée au 31 décembre 2015 et tenant compte des régions actuelles. Ce bilan fait état des postes pourvus, des postes déjà vacants en 2015 et des postes pourvus mais qui ne seront (à court terme) plus occupés, compte tenu des départs prévus.</p> <p>La deuxième partie de la présentation concerne l'évolution des postes souhaitée par les CRH afin d'assurer les fonctions de l'hémovigilance dans le contexte de la réforme territoriale prévue pour 2016. Une discussion sur le sujet est prévue entre les CRH et la DGOS prochainement.</p> <p>A cette occasion, les CRH soulignent le fait qu'il est plus difficile de recruter des coordonnateurs régionaux sur des temps partiels que pour des temps pleins, aussi, l'évolution des postes devra prendre en compte ce paramètre.</p> <p>Enfin, les CRH alertent l'ANSM sur le risque de dégradation du réseau d'hémovigilance si des postes restent longtemps non pourvus. L'ANSM relayera cette inquiétude à la DGS et la DGOS lors de prochaines réunions.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                             |                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Nom du dossier</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>2.2 Instruction IBTT</b>                                                                                                 |                                     |
| Dossier thématique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                         |                                     |
| Direction en charge du dossier                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / pôle « produits sanguins labiles ». |                                     |
| Horaire de passage <b>14 :40 à 15 :30</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                             |                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Critères de passage</b>                                                                                                  |                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Pour information                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| <b>Références documentaires</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                             |                                     |
| Diaporama ANSM présenté en séance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                             |                                     |
| <b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                             |                                     |
| <p>Une présentation est faite par l'ANSM en séance afin d'informer les CRH de l'avancement du projet d'instruction IBTT.</p> <p>Ce sujet a notamment été abordé lors de la réunion du groupe de travail receveurs du 2 juin 2015 en présence des experts du groupe et d'un représentant de la DGS. Les points suivants ont été soulignés :</p> <p>Il a été rappelé qu'il est nécessaire que cette nouvelle instruction soit opposable et que le texte mentionne que tout ES transfuseur doit mettre en place un circuit d'analyse et d'expertise des PSL sous l'égide de l'ARS (CRH). Par ailleurs, les experts ont demandé que l'instruction mentionne explicitement que l'exploration doit également concerner les agents fongiques transmissibles par la transfusion.</p> <p>Il a été confirmé que c'est l'ARS (CRH) qui sera en charge d'établir la liste des laboratoires référents pour les examens microbiologiques sur les produits sanguins labiles au sein de chaque région.</p> <p>Il n'est pas possible d'établir de critères préétablis pour décider de l'acheminement des poches en vue de l'analyse des PSL. Ce point a fait l'objet de nombreuses discussions. En effet, la décision d'acheminement doit prendre en compte des critères microbiologiques car la clinique de l'infection pourra être étroitement liée à l'hôte. Néanmoins, si la réalisation d'une hémoculture est systématiquement doublée par un contrôle des PSL, cela pourrait poser des difficultés. A l'inverse, il n'est pas envisageable de conditionner le contrôle des poches au résultat de l'hémoculture, au risque de retarder l'exploration du PSL et dès lors de disposer de résultats microbiologiques dégradés. Au final, la décision d'une expertise microbiologique et l'acheminement des PSL devrait relever d'une décision concertée entre le clinicien qui a la responsabilité du patient transfusé et en concertation avec le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé et le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine. Ces consignes devront faire l'objet d'un point dans la procédure locale d'exploration des IBTT.</p> |                                                                                                                             |                                     |

La proposition de texte issue de ces discussions se décline en 6 articles. L'article 4, relatif au cahier des charges à destination des laboratoires, a pour objectif de fixer les exigences techniques à respecter pour un résultat bactériologique fiable. Le contenu du cahier des charges figurera en annexe de l'instruction. Les points essentiels sont détaillés en séance.

Le cahier des charges prévoit notamment que le laboratoire exécutant soit capable de mettre en place la procédure dans les 18 heures post-incident (ou réception au laboratoire). Les CRH Les CRH s'inquiètent de la mention « ou réception au laboratoire », en effet, il ne faudrait pas que le délai de rendu des résultats soit allongé en raison de l'envoi tardif au laboratoire exécutant.

La question de la prise en charge financière des analyses est également abordée. Elle sera assurée par l'ETS.





|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Nom du dossier</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>2.3 Cas d'Incompatibilité ABO</b>                                                                                                                                                                                                                     |                                     |
| Dossier thématique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                      |                                     |
| Direction en charge du dossier                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / pôle « produits sanguins labiles ».<br>Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ». |                                     |
| Horaire de passage <b>15 :30 à 15 :40</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Critères de passage</b>                                                                                                                                                                                                                               |                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Pour information                                                                                                                                                                                                                                         | <input checked="" type="checkbox"/> |
| <b>Références documentaires</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                     |
| Diaporama CRH présenté en séance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                     |
| <b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                     |
| <p>Un cas d'incompatibilité ABO est présenté en séance par le CRH de la région Lorraine.</p> <p>Il s'agit d'un effet indésirable de grade 3 et d'imputabilité 3.</p> <p>Elle fait suite à une inversion de CGR entre deux patients probablement en raison d'une charge importante de travail et du stress qui est associé à cette charge lors des différents contrôles effectués conduisant à des erreurs successives.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                             |                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Nom du dossier</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>2.4 Point sur les textes réglementaires en cours</b>                                                                     |                                     |
| Dossier thématique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                         |                                     |
| Direction en charge du dossier                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / pôle « produits sanguins labiles ». |                                     |
| Horaire de passage <b>15 :40 à 15 :55</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                             |                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Critères de passage</b>                                                                                                  |                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Pour information                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| <b>Références documentaires</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                             |                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                             |                                     |
| <b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                             |                                     |
| <p>Plusieurs textes réglementaires sont actuellement en projet :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une instruction précisant les modalités de réorganisation des réunions dédiées à l'hémovigilance, au sein des ES faisant suite à la publication du décret sang</li> <li>• Un projet de décret sur les dépôts dans les groupements de coopération sanitaire (GCS)</li> <li>• Une circulaire relative à la délivrance et à la vigilance du plasma-SD</li> </ul> |                                                                                                                             |                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                             |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Nom du dossier</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>2.5 Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne</b>               |                                     |
| Dossier thématique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                         |                                     |
| Direction en charge du dossier                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / pôle « produits sanguins labiles ». |                                     |
| Horaire de passage <b>15 :55 à 16 :15</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                             |                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Critères de passage</b>                                                                                                  |                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Pour information                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| <b>Références documentaires</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                             |                                     |
| Diaporama ANSM présenté en séance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                             |                                     |
| <b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                             |                                     |
| <p>Un retour d'information sur les sujets abordés lors du GT PSL et donneurs de sang (GT-PSL-DS), en Cellule d'aide à la décision (CAD) et les sujets relatifs aux projets Européens en cours est fait en séance.</p> <p><b>GT-PSL-DS du 26 juin 2015</b></p> <p>Une demande d'avis scientifique a été faite au sujet des concentrés de granulocytes issus de sang total. Par ailleurs le projet de refonte de la liste et caractéristiques des PSL a été discuté avec les experts du groupe. Il s'agit de réorganiser cette liste afin que les PSL soient ordonnés par fréquence de préparation et de faciliter la lecture en intégrant un maximum de tableaux. Une proposition sera faite à l'EFS et au CTSA pour avis et pour d'éventuelles modifications de la liste.</p> <p><b>CAD de Juin à Septembre</b></p> <p>La cellule d'aide à la décision «éléments et produits du corps humain» (CAD) se réunit en cas d'alerte épidémiologique pour émettre des recommandations sur les mesures de prévention de la transmission par la transfusion ou par la greffe des agents infectieux non dépistés systématiquement (initialement virus West Nile (WNV), Dengue, Chikungunya, puis Paludisme, infection à Coronavirus et Ebola...). Depuis le mois de juin, plusieurs alertes ont été reçues à l'ANSM et se sont traduites, après réunion de la CAD par la prise de différentes mesures d'exclusion des donneurs dans certains pays ou régions.</p> <p><b>En ce qui concerne les projets européens relatifs à l'hémovigilance :</b></p> <p>- Les données françaises pour le rapport européen 2014 ont été envoyées à la commission européenne fin juillet 2015. Les données 2013 pour le rapport sur l'ensemble des pays adhérents au conseil de l'Europe seront transmises prochainement au conseil et à l'OMS via la DGS.</p> |                                                                                                                             |                                     |

- Une enquête de la commission européenne est en cours concernant les tests et examens réalisés en transfusion dans les différents pays.
- Une réunion sur l'hémovigilance se tiendra à la commission européenne le 10 novembre prochain. Le document d'approche commune sera diffusé aux CRH pour recueillir leurs éventuels commentaires.

**Des dates pour les comités techniques de 2016 sont proposées aux CRH et validées en séance :**

- le 26 janvier 2016 ;
- le 5 avril 2016 ;
- le 14 juin 2016 ;
- le 20 septembre 2016 ;
- le 21 novembre 2016.

### **3. Tour de table des cas marquants des régions**

3.1 Un CRH de la région Ile-de-France présente un cas marquant relatif à un TRALI (Transfusion-Related Acute Lung Injury) avec décès du patient survenu dans un contexte d'hémorragie aigue. Les poches n'ont pas été conservées suite à cet incident. L'enquête menée par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement permet d'identifier 3 donneurs positifs pour des anticorps anti HLA. Ce cas marquant amène à se reposer la question du dépistage des anticorps anti-HLA chez les donneuses.

3.2 Le CRH de la région Bourgogne présente un cas marquant relatif à une hémolyse post-transfusionnelle chez un patient drépanocytaire. Plusieurs éléments sont à retenir suite à ce cas :  
Les patients drépanocytaires homozygotes sont sensibles aux facteurs de déséquilibre et notamment à la déshydratation. Ils sont par ailleurs souvent poly immunisés ce qui rend la transfusion plus risquée. Ils doivent être pris en charge de manière à prendre en compte ces éléments.

**Le prochain comité technique d'hémovigilance aura lieu le 24 novembre 2015**