

CT032019013
19/03/2019 :
Direction de la surveillance
Pôle pilotage
Personne en charge : Emilie ALLIEZ

Comité technique d'hémovigilance – CT032019013

Séance du 19/03/2019 de 13h30 à 17h30 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Raphaël ADDA	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe CABRE	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Monique CARLIER	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Françoise FAIDHERBE - REYNAUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Didier FAURY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre FRESSY	membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean GINOT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delphine GORODETZKY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascal GUEGUENIAT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Farah HATIRA	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Isabelle HERVE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Annick KAISLING-DOPFF	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard LAMY	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Olivier LEMAIRE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fatiha MEKHOLOUFI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dada MUSAFIRI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Pierre NICOLAS	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Myriam ORANGER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadia OUBOUZAR	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Karim OULD AMAR	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène PETIT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gisèle ROUBAUD	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Marianne SANDLARZ	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Thierry SAPEY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Celine MOUNIER	Directrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascal EMPEREUR-BISSONNET	Directeur-Adjoint	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Emile ALLIEZ	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle SAINTE-MARIE	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadra OUNNOUGHENE	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Imad SANDID	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Karim BOUDJEDIR	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sixtine DROUGARD	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Muriel FROMAGE	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Emilie LANOY	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mehdi BENKEBIL	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne BOULESTIN	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Claude HAAG	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emilie FAUCHIER	Directrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dominique MARTIN	Directeur Général	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner pour audition, information, adoption ou discussion</i>	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour	PC	Adoption		
1.2	Adoption du compte-rendu du comité technique d'hémovigilance n° CT032018043 du 19/11/18				
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Evolution du CTHV		Information / Discussion	non	non
2.2	Rapport Hémovigilance		Information / Discussion	non	non
2.3	Enquête TACO		Information / Discussion	non	non
2.4	Dépassement de volume		Information / Discussion	non	non
2.5	Point Divers		Information / Discussion		
2.6	Présentation d'ouverture des		Information /		

2.7	données au public Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne		Discussion Information / Discussion		
3.	Tour de table des cas marquants des régions				

Déroulement de la séance

1. Introduction

Nom du dossier	1.1 Adoption de l'ordre du jour
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle Pilotage.
L'ordre du jour a été adopté.	

Nom du dossier	1.2 Adoption du compte-rendu du comité technique d'hémovigilance n° CT032018043 du 19/11/18
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle Pilotage.
Le compte-rendu du comité technique d'hémovigilance n° CT032018043 du 19 novembre 2018 a été adopté à l'unanimité.	

2. Dossiers thématiques

Nom du dossier	2.1 Evolution du CTHV	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle Pilotage	
	Critères de passage	
	Information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>L'évolution du CTHV en comité spécifique permanent d'hémovigilance a été présentée par la Directrice de la Direction de la Surveillance de l'ANSM.</p> <p>La création de ce CSP est prévue pour le mois de juin 2019.</p> <p>Au cours de la discussion, il a été précisé que les nominations en tant que titulaire ou suppléant ne correspondent pas à une hiérarchie des CHRH-ST au sein de la région.</p> <p>Par ailleurs, la disproportionnalité dans la répartition du nombre de CRH-ST pour les 4 régions ultra-marines a été discutée. Il est proposé de mettre deux représentants CRH-ST ultra marins (ce qui permettrait aux 4 régions d'être représentées alternativement).</p> <p>L'ANSM précise que dans le cadre de la réforme des vigilances, de nouveaux textes en cours d'élaboration prévoient que les ARS soient en charge de l'organisation des vigilances au niveau régional ; L'animation scientifique de l'expertise sera en revanche gérée nationalement.</p> <p>Il est rappelé que le GT PSL DS gère l'évaluation de la qualité des PSL et les cas marquants chez les donneurs de sang. Les experts du GT PSL DS sont multi compétents (qualité, cliniciens) mais des CRH-ST peuvent postuler aux deux comités s'ils le souhaitent.</p> <p>Le maintien des ateliers de la CN-CRH n'est pas remis en question. La question d'une présidence/vice-présidence assurée par des membres de droit extérieurs à l'ANSM n'est pas encore validée au niveau de la Direction générale de l'ANSM. La Direction de la Surveillance et le Direction Produit sont favorables à ce principe. Les modalités de choix du président/vice-président seront à définir.</p> <p>En conclusion, un appel à candidature sera envoyé aux CRH-ST afin qu'ils se positionnent en tant que titulaire ou suppléant. Le bureau des CRH-ST centralisera les réponses.</p>		

Nom du dossier	2.2 Rapport Hémovigilance	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle Gestion du Signal	
	Critères de passage :	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Le calendrier du rapport hémovigilance sur les données 2018 a été rappelé.</p> <p>La livraison de la version 3 du rapport est prévue pour le 17 juin 2019. La relecture par les CRH-ST est prévue du 19 juin au 2 juillet 2019. Les commentaires seront pris en compte du 3 au 9 juillet 2019.</p> <p>Un appel à candidature pour la relecture du rapport a été réalisé. Le bureau des CRH-ST colligera les candidatures et les transmettra à l'ANSM.</p>		

Nom du dossier	2.3 Enquête TACO	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
	Critères de passage	
	Pour information et discussion	
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		

Pour essayer de comprendre pourquoi on observe une augmentation de l'incidence de TACO, il est proposé de mettre en place une étude ayant pour objectif d'identifier les facteurs associés à l'augmentation de l'incidence en 2018, ce qui nécessite de décrire finement les PSL délivrés et les receveurs.

La méthode proposée est une étude prospective avec sélection aléatoire d'une population représentative des receveurs de PSL. Les établissements de santé seraient tirés au sort par l'ANSM. La liste des centres tirés au sort par région serait transmise au CRH-ST qui relayerait l'étude auprès des établissements. Dans chaque établissement, seraient successivement inclus dans l'étude les 100 premiers receveurs (CHU, centre hospitalier) ou les 50 premiers receveurs (Privé, petite structure). Enfin, un questionnaire final serait conçu à l'ANSM et accessible via internet.

Il est remarqué au cours de la discussion que certains ES privés sont gros, ainsi que les centres anti-cancer. Le plan de sondage pourrait être revu en prenant en compte ce commentaire afin d'assurer une meilleure représentativité. Par ailleurs, le nombre de receveurs et d'établissements pourrait être revu.

L'ANSM a conscience que cette enquête nécessite un travail supplémentaire. La qualité dépendra de l'exhaustivité du recueil. La question du volontariat pour obtenir une meilleure adhésion est abordée, mais en termes de biais de représentativité il est préférable de garder un tirage au sort, au risque d'avoir des données manquantes. Il est par ailleurs précisé que le design précisera un délai de recueil. Il est proposé de mettre dans la boucle l'EFS lorsque les ES ne disposent pas de dépôt.

L'ANSM précise qu'idéalement ce questionnaire doit être rempli au plus proche de la transfusion. Les hémovigilants devront s'organiser localement.

En conclusion, l'ANSM va intégrer tous ces commentaires et reviendra présenter l'avancée de ce projet ultérieurement. Il est prévu de lancer cette enquête au cours du deuxième semestre 2019.

Nom du dossier	2.4 Dépassement de volume	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Un bilan à un an a été réalisé concernant les nouvelles modalités de déclaration des incidents de sur-volume de sang total.</p> <p>Les conclusions sont les suivantes :</p> <p>L'objectif poursuivi d'une meilleure exploitation des incidents de sur-volume de sang total est atteint. Cependant, il est nécessaire d'adapter le format de recueil des données pour une intégration automatique dans la base des données IG de l'ANSM.</p> <p>Les incidents de catégorie 1a (≥ 524 mL et VST $< 13,5\%$ sans EID) et 1b (< 524 mL et VST $> 13,5\%$ sans EID) représentent 92% des incidents déclarés en 2018. Les actions préventives devraient se concentrer en priorité sur ces 2 catégories.</p> <p>Les incidents de sur-volume de sang total sont survenus en 2018 essentiellement chez les donneuses (69% des incidents déclarés).</p> <p>5% de ces incidents ont été associés à un EID. 0,7% associés à un EIGD.</p> <p>1% des donneurs concernés par ces incidents déclarés ont déjà eu un antécédent de sur-volume.</p> <p><u>Concernant les donneuses :</u></p> <p>Pour 3% de ces donneuses la concentration en Hb était comprise entre 11.0 et 12.0. Elle était entre 11.0 et 12.5 g/dL pour 11% de ces donneuses.</p> <p>37% sont maigres, 50% IMC normal, 8% en surpoids et 4% en obésité;</p> <p>64% ont été prélevées 420<V<500 mL, 29% 500<V<550 mL, 6% 550<V<600 mL et 0.5% 600<V<700 mL.</p> <p><u>Concernant les donneurs :</u></p> <p>Pour 0.5% de ces donneurs la concentration en Hb était comprise entre 12.0 et 13.0 g/dL. Elle était entre 12.0 et 13.5 g/dL pour 4% de ces donneurs.</p> <p>5% sont maigres, 45% IMC normal, 38% en surpoids et 12% en obésité;</p> <p>4% ont été prélevées 473<V<500 mL, 81% 500<V<550 mL, 14% 550<V<600 mL et 1% 600<V<661 mL.</p>		

Il est nécessaire de retourner vers l'EFS pour que les causes soient systématiquement identifiées et que de véritables actions correctives soient mises en place et leur efficacité évaluée.

Nom du dossier	2.5 Point Divers
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles Direction de la Surveillance – Pôle Pilotage

Critères de passage
Pour information

Références documentaires

Présentation de la problématique, discussion et conclusion

Une clarification concernant la transmission électronique des résultats IH cliniques a été demandée à la Direction de l'Inspection, à savoir si l'intégration des résultats IH dans le logiciel du site présumé de délivrance est ou non toujours réglementairement obligatoire, ce qui n'est pas précisé dans l'arrêté IH de 2018.

L'ANSM précise que les Bonnes Pratiques sont en cours de révision et qu'il sera demandé d'ajouter quelques lignes sur la sécurisation de la délivrance dans la ligne directrice relative à la délivrance et la distribution.

Il est évoqué également la question des transports de PSL à destination des établissements de soins qui n'ont pas de dépôt.

Par ailleurs, l'utilisation du PLYO pour usage civil a été évoquée, l'EFS ayant mis certains produits sur le marché dans une région alors que cela pose des questions réglementaires. La question de la conservation dans un dépôt de sang est de plus discutée.

Une position claire de la DGS est nécessaire à ce sujet, actant l'utilisation dans le civil et définissant les modalités d'entreposage. Le statut du produit sera abordé dans un second temps.

La problématique du PLYO sera rediscutée en juin 2019.

D'autre part, il est noté que la question du vide juridique des bonnes pratiques de transport concernant les établissements de santé sans dépôt, discutée lors d'un dernier CTHV, a été remontée à la DGS mais il n'y a pas de retour à ce stade.

L'ANSM précise que la RAI post-transfusionnelle sera rétablie dans le cadre de la révision des Bonnes Pratiques.

Le décret sur la télémédecine sorti le 15 janvier 2019 et qui n'impose plus la présence d'un médecin sur

chaque lieu de collecte a également été évoqué. L'EFS révisé ses procédures cadre pour dispatcher les rôles de la surveillance de la collecte ; un comité national supervisera ces nouvelles pratiques avec un bilan réalisé à un an. Il est noté que cela concerne actuellement le sang total. Cette nouvelle procédure ne devrait pas modifier le nombre de donneurs (donneurs qui ne souhaiteraient plus donner en l'absence d'un médecin).

Le déploiement va être progressif avec mise en place de sites pilotes.

Enfin, l'aspect réglementaire des enceintes intelligentes avec poches à disposition et accès sécurisé est évoqué. L'ANSM n'a pas d'information à ce sujet à ce stade, mais il semble que la démarche d'autorisation de dépôt doit être appliquée pour ce type d'appareil. La DI sera saisie sur ce point.

Nom du dossier	2.6 Présentation d'ouverture des données au public	
Direction en charge du dossier	Direction Générale	
	Critères de passage	
	Pour information	
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Le Directeur général de l'ANSM a présenté la stratégie d'ouverture des données aux parties prenantes, qui est le 1^{er} axe du contrat d'objectif et de performance 2019-2023 de l'ANSM avec le renforcement de la transparence sur les travaux de l'Agence.</p> <p>Ce projet concerne toutes les Agences sanitaires.</p> <p>Les correspondants d'hémovigilance peuvent être d'ores et déjà informés de ce projet. Les éléments de langage seront communiqués aux CRH-ST pour qu'ils puissent communiquer précisément à ce sujet en amont de la mise en ligne. Un point sur l'avancée du projet sera réalisé lors du prochain comité technique, et un bilan à six mois/un an sera prévu afin d'étudier l'impact de ces mises en ligne et établir un processus d'amélioration qui s'avèrera certainement nécessaire.</p>		

Nom du dossier	2.7 Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Les sujets discutés ou présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne ont été présentés.</p> <p>EDQM :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un symposium sur le plasma a eu lieu en janvier 2019 à Strasbourg. Un état des lieux des pratiques en plasmaphérèse pour fractionnement a été réalisé : points de vue des autorités compétentes, de l'ETS, des Associations de donateurs, des industriels du fractionnement profits et non-profits. - Le rapport EDQM sur les données 2017 est prévu pour septembre 2019. - Le GTS s'est réuni les 9-10 avril 2019. Le chapitre V du guide de l'EDQM relatif aux caractéristiques des PSL a été finalisé pour lancement de l'enquête publique avant l'été 2019. <p>COMMISSION EUROPEENNE – ECDC</p> <ul style="list-style-type: none"> - WNV : L'article sur l'état des lieux de l'application dans l'UE des mesures est en cours de publication. - Sous-groupe Vigilances des substances issues du corps humains (SoHO= sang, tissus, cellules, organes) : Mise à jour des approches communes (sang, tissus, cellules) et harmonisation des définitions de gravité et des catégories d'IG pour le rendu des données 2018 dans les rapports de la CE. - L'édition du rapport de la Commission européenne concernant le processus d'évaluation de la réglementation européenne sang, tissus-cellules a pris du retard (prévu pour juin 2019). - La réunion plénière du Comité sang à Bruxelles aura lieu les 18-19 juin 2019. - Le projet européen relatif aux procédures d'évaluation du sang, des tissus et cellules (GAPP) a démarré. 		

CAD 2019

- La fièvre de la vallée du Rift sévit toujours à Mayotte.
- WNV : Les mesures ont été levées fin 2018. Des réunions plénières ont eu lieu (discussion de stratégies sang, organes, tissus et cellules en préparation des actions pour la saison 2019, Établissement de la liste définie « A priori » des zones/pays affectés pour l'exclusion des voyageurs).
- Concernant la Dengue, les mesures ont été levées dans le Sud de la France métropolitaine et en Espagne. Elles ont été maintenues à La Réunion

Enfin, le calendrier des formations e-FIT 2019 a été présenté.

- Saint-Denis : 23 et 25 septembre formations de niveau 1 ; 24 et 26 septembre formations de niveau 2.
- Lyon : 10 octobre formation de niveau 1 ; 11 octobre formation de niveau 2.
- Montpellier-Vendargues : 24 octobre formation de niveau 1 ; 25 octobre formation de niveau 2.

3. Tour de table des cas marquants

Un cas marquant concernant une incompatibilité ABO a été présenté. La problématique de l'interruption des tâches a été évoquée.

Par ailleurs, 2 cas d'erreurs de receveurs de CGR ont été présentés. Ces cas ont notamment mis en évidence une non-maîtrise du contrôle à réception des PSL dans le service par les IDE, ainsi qu'une non-maîtrise des contrôles ultimes pré-transfusionnels (CUPT) par les IDE. Parmi les mesures correctrices, les procédures de contrôle à réception des PSL dans les services et de remise des PSL pour un seul patient à la fois sauf en cas particulier ont été revues. Il a été pointé l'importance de former les IDE à tous les dispositifs existants de CUPT. Une action sur les IFSI, ainsi que l'instauration d'un tutorat sur l'ensemble de l'acte transfusionnel sont des points à travailler.

Enfin, un cas de dysfonctionnement survenu dans un EFS ayant provoqué un retard de réception d'une note au niveau d'un ETS et par conséquent, un retard de prise de mesures a été décrit. Les canaux de communication dans ce genre de cas ont été discutés.