

CT032017033

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

Comité technique d'hémovigilance – CT032017033

Séance du 18/09/2017 de 13h30 à 17h30 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Raphaël ADDA	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Denis BOYELDIEU	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Philippe CABRE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise FAIDHERBE - REYNAUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre FRESSY	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean GINOT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascal GUEGUENIAT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Farah HATIRA	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle HERVE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laure JONCA	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard LAMY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Olivier LEMAIRE	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bernard MARTI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fatiha MEKHOLOUFI	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"/>	
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"/>	
Thierry SAPEY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sylvie SCHLANGER	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emile ALLIEZ	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle SAINTE-MARIE	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Imad SANDID	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Muriel FROMAGE	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sixtine DROUGARD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadra OUNNOUGHENE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Karim BOUDJEDIR	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne BOULESTIN	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : mentionner pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication Mentionner Oui non	Liens DPI Mentionner Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour	PC	Adoption		
2.	Tour de table des cas marquants des régions				
3.	Dossiers thématiques				
3.1	Présentation d'une fiche technique : œdème pulmonaire de surcharge	KB	Information / Discussion	non	non
3.2	TACO chez les personnes âgées	KB	Information	non	non
3.3	Formation e-fit	PC	Information / Discussion	non	non
3.4	Indicateurs d'activité en hémovigilance - retour des CRH	NO	Information	non	non
3.5	Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne	IS	Information		
3.6	Divers	EAL/ACS	Information		

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	13h30 – 13h40

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

Les CRH-ST des régions Auvergne Rhône-Alpes A, Olivier Lemaire, et Nouvelle-Aquitaine, Hélène Petit, ont été présentés.

Il est rappelé que les prochains CTHV auront lieu les 20 mars 2018, 12 juin 2018, 18 septembre 2018 et 19 novembre 2018.

Il est précisé que toutes les régions sont pourvues de CRH-ST sauf en région Bretagne.

2. Tour de table des cas marquants

1^{er} cas marquant : A propos d'une suspicion d'IBTT (hémocultures positives à Salmonella sur la poche)

A l'issue de la discussion, l'origine de la contamination est discutée. Il est rappelé que l'intérêt d'un nœud est d'éviter la contamination rétrograde. La possibilité d'une contamination de la poche entre le prélèvement des donneurs et le branchement est évoquée.

Le fait de réaliser une culture de PSL à chaque fois qu'il y a un décalage de température est discuté (augmentation de plus de 1° par rapport à la température pré-transfusionnel). Il est noté que cela n'est pas fait systématiquement dans toutes les régions, bien que cela soit précisé sur la fiche technique et la Circulaire IBTT du 15 décembre 2003. Il a été rappelé, aussi, l'importance de ne pas détruire la poche transfusée. La prise en charge financière des explorations des IBTT est également précisée dans la circulaire de manière explicite. Concernant les autres explorations il n'existe pas de texte

réglementaire.

La pénurie de laboratoire référents dans certaines régions est évoquée. Les analyses microbiologiques de PSL exigent un matériel et l'application de techniques de référence ayant un certain coût. En pratique, à l'heure actuelle, l'accréditation COFRAC pour la bactériologie pour tous les laboratoires qui le souhaitent va permettre de surseoir à la mise en place de laboratoire de référence en application de la circulaire de 2003. Par ailleurs, le pharmacien inspecteur (PISP) de l'ARS avec l'appui de l'expertise du CRH pour la sécurité transfusionnelle donnera au laboratoire volontaire l'agrément qui validera les résultats des PSL analyses et suspectés être à l'origine d'une IBTT. Si dans une région il n'y a pas de laboratoires qui se portent volontaires, c'est à l'ARS de désigner un laboratoire pour effectuer ces analyses. Le CRH-ST doit interpeller son ARS le cas échéant.

Il est rappelé l'origine de la Circulaire IBTT. En 2000, une enquête nationale avait été mise en place afin d'évaluer les pratiques d'analyses microbiologiques et de rendu des résultats des PSL. Cela avait mis en évidence une grande hétérogénéité des pratiques qui avait abouti à la rédaction par les experts du groupe de travail IBTT d'un cahier des charges destiné aux laboratoires prenant en charge les analyses microbiologiques des PSL. Ainsi, tout laboratoire souhaitant analyser des PSL devait s'y conformer. Le laboratoire devenait 'agrée' après l'avis du PISP de la DRASS (le CRH de la région concernée accompagnait le PISP dans cette démarche). Une liste était mise à jour régulièrement par les CRH et transmise à l'ANSM, afin de disposer d'une cartographie à jour des laboratoires agréés.

A l'heure actuelle, c'est l'ARS qui doit être en mesure de fournir la liste des laboratoires agréés.

La révision de la circulaire de 2003 a été initiée il y a quelques temps. Il est ressorti que celle-ci est beaucoup trop longue et qu'il faut rédiger un document beaucoup plus succinct en renvoyant certaines informations vers la fiche technique IBTT.

Une nouvelle proposition de circulaire allégée sera proposée aux experts du GT receveurs de PSL. L'ANSM précise que ce projet a pris du retard car il fallait tenir compte des nouvelles orientations de la DGS concernant l'extension de la technologie d'inactivation bactérienne des plaquettes par le procédé Intercept/Amotosalen sur l'ensemble du territoire français (à partir de novembre 2017. En effet, l'exploration ne concernerait plus que les CGR. Enfin, réglementairement, l'ANSM va proposer que ce document soit une décision du DG (avis DAJR) ; cette procédure permettrait sa publication plus rapidement qu'une circulaire.

2nd cas marquant : EIR et Transfusion pendant une séance de dialyse

A l'issue de la présentation, le CRH-ST à l'initiative de ce cas propose de monter un groupe de travail sur la transfusion pendant une séance de dialyse.

3^{ème} cas marquant : Destruction massive de PSL, due à une absence de connexion d'une sonde de

température dans une enceinte thermostatée contenant 310 CGR. La procédure d'installation de ces sondes a été modifiée en conséquence.

4^{ème} cas marquant : Conséquences d'une absence de procédure de transfusion en urgence vitale dans un dépôt

5^{ème} cas marquant : Transfusion d'une poche de MCP par une manipulatrice en radiologie, avec l'accord du médecin radiologue. Un rappel du cadre juridique de la transfusion a été réalisé par une note de service du directeur de l'établissement de santé à l'ensemble du personnel de radiologie et radiothérapie.

3. Dossiers thématiques

Nom du dossier	3.1 Présentation d'une fiche technique : œdème pulmonaire de surcharge	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
Horaire de passage	15h15 – 15h45	
	Critères de passage	
	Information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>La fiche technique concernant l'œdème pulmonaire de surcharge a été présentée par l'ANSM.</p> <p>A l'issue de la discussion, un CRH-ST propose d'intégrer dans les FEIR la notion de poids/taille du patient plutôt que dans la partie commentaires. Il a été choisi de ne mettre dans la FEIR que les notions communes à tous les types de FEIR. Une solution pourrait être de le mettre dans la fiche complémentaire spécifique à cet EIR.</p> <p>Il est rappelé que le délai entre la fin de la transfusion et l'autorisation de sortie est de deux heures.</p> <p>Un CRH-ST rapporte que 2 analyses complètes ont été conduites dans sa région, mettant en évidence que le risque de TACO est plus élevé que ce qui est montré via les déclarations. Ainsi, il est important</p>		

d'inciter à la déclaration et le CRH-ST a un rôle important à jouer à ce niveau. Par ailleurs, il est nécessaire de sensibiliser le médecin à la surveillance après l'acte transfusionnel.

Nom du dossier	3.2 TACO chez les personnes âgées	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
Horaire de passage	15h45 – 16h15	
	Critères de passage :	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Il apparaît qu'au cours des six premiers mois de 2017, les recommandations en lien avec la prévention de la survenue d'œdème pulmonaire de surcharge post-transfusionnel n'ont pas été respectées. Il semble primordial de sensibiliser le réseau transfusionnel au respect de ces recommandations. Un projet de note à l'attention des prescripteurs et des équipes soignantes est en cours d'élaboration pour rappeler l'importance de respecter ces recommandations.</p> <p>Certains CRH-ST pensent que les recommandations ont permis une bonne prise de conscience au niveau des praticiens et que l'augmentation des cas est en partie liée à cela également.</p> <p>Concernant le fractionnement de la prescription et de la délivrance des PSL, il est rappelé que le médecin prescripteur est responsable jusqu'à la transfusion et que l'EFS n'intervient pas. Le dépôt de délivrance peut décider de délivrer en plusieurs fois après dialogue concerté entre les différentes parties.</p> <p>L'EFS a proposé un modèle national de prescription de produit sanguin, mais celui-ci n'a pas de caractère obligatoire. Il est rappelé que l'élaboration au niveau de chaque ES d'un document d'ordonnance de PSL est une des missions du CSTH.</p>		

Nom du dossier	3.3 Formation e-fit	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
Horaire de passage	16h15- 16h35	
	Critères de passage	
	Pour information et discussion	
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Le planning et le contenu des formations e-FIT ont été présentés.</p> <p>Par ailleurs l'ANSM informe les membres du CTHV de la politique de l'agence qui consiste à rassembler auprès d'un seul prestataire l'hébergement de l'ensemble de ses applications informatiques dont e-FIT. Une séance de formation médicotechnique sera réalisée auprès des nouvelles équipes. La hotline sera uniquement à l'ANSM dans l'attente d'une meilleure connaissance d'e-FIT.</p>		

Nom du dossier	3.4 Indicateurs d'activité en hémovigilance- retour des CRH	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».	
Horaire de passage	16h35 - 16h45	
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Il avait été demandé aux CRH-ST de faire part de leurs commentaires sur la fiche « indicateurs d'activité en hémovigilance » qui avait été présentée lors du dernier comité technique.</p> <p>Le bureau des CRH a présenté les commentaires compilés. Une fiche prenant en compte l'ensemble de ces commentaires sera envoyée aux membres du comité à l'issue de la réunion. De manière générale, il est pointé la nécessité de mettre en évidence les activités du CRH-ST, indépendamment des indicateurs chiffrés (par exemple Activités d'expertise, ACR réalisées, Congrès, etc..).</p> <p>Il serait intéressant que ce document ne concerne que les données du CRH-ST concerné et non celles de la région, or les données d'e-FIT ne le permettent pas toujours. L'organisation entre les CRH au sein d'une même région peut également avoir un impact.</p> <p>Après consensus, un délai de réflexion supplémentaire sur le sujet est nécessaire. Cela sera rediscuté lors de la prochaine téléconférence CN-CRH et fera l'objet d'un point d'actualisation lors du prochain comité technique.</p>		

Nom du dossier	3.5 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
Horaire de passage	16h45 – 17H00
Critères de passage	
Pour information	
Références documentaires	
Diaporama présenté en séance	
Présentation de la problématique, discussion et conclusion	
<p>Les sujets européens ont été présentés:</p> <p>EDQM</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alerte réactifs TPHA BIORAD <p>Partant de cet exemple d'alerte, l'EDQM met en place un groupe de réflexion sur les objets de l'alerte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enquête DEHP auprès des AC sang <p>Date limite de réponse reportée au 31 octobre 2017</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rapport sur les données 2015 collecte, préparation, QBD, distribution/délivrance, HV <p>Contribution de l'ANSM adressée à la DGS le 31 août 2017.</p> <p>Date limite de réponse : 30 septembre 2017</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plusieurs enquêtes sur les travaux des GT EDQM <p>Participation de l'ANSM via les experts français des groupes (A. Delbosc, G. Folléa, F. Bigey, P. Megessier)</p> <p>Contributions l'ANSM adressées à la DGS le 14 septembre 2017 pour les dernières</p> <p>COMMISSION EUROPEENNE – ECDC</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preparedness plan Zika 1st update <p>Document publié le 18 août 2017</p> <ul style="list-style-type: none"> • SARE reporting <p>Rapport hémovigilance adressé à la CE le 25 juillet 2017</p> <p>Rapport biovigilance : ABM</p> <p>Processus d'évaluation de la réglementation européenne sang, tissus-cellules</p> <p>Réunion Bruxelles 20 septembre 2017</p>	

- **Etat des lieux de la transposition des BPT systèmes qualité ETS**

Transposition planifiée en France.

- **Processus d'évaluation de la réglementation européenne sang, tissus-cellules**

Enquête publique (AC et opérateurs). Date limite de réponse : 31 août 2017

CAD ÉTÉ 2017

- **Fièvre Q**

- Cas groupés agglomération niortaise : source non-identifiée : pas de mesures
- Cas groupés près de Châteauroux : ferme pédagogique : 1 collecte suspendue

- **WNV**

- Autriche (Vienne), Bulgarie, Canada, Chypre, Croatie, Egypte, Espagne (Andalousie), Hongrie, Israël, Palestine, Roumanie, Russie, Serbie, Syrie, Tunisie, Turquie, Ukraine, USA

- **Grèce : Péloponnèse**

- **Italie** : Emilie-Romagne, **Latium**, Lombardie, **Piémont**, **Sardaigne**, **Toscane**, Vénétie,

- **Chikungunya**

- France : Var : Suspension de collecte
- Italie : Latium

- **Paludisme autochtone**

- Grèce : 5 P. vivax et (1) P. falciparum
- France : 2 cas P. falciparum (1 cas d'enquête close + 1 cas enquête en cours)

Aucun donneur de sang, ni receveur

- **Zika levée de mesures**

- Saint Martin
- Saint Barthélémy

- **Dengue levée des mesures**

Nouvelle Calédonie

Nom du dossier	3.6 Divers	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
Horaire de passage		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Un point a été fait concernant le PLYO. Un avis favorable est émis concernant une extension dans le civil et en hémorragie post-partum. Un point sur les consommations effectives 2015/2016 a été demandé par la DGS à l'EFS et au CTSA. La DGS devrait faire une note aux établissements pour expliquer les modalités d'utilisation, de conservation et de traçabilité, ainsi que les responsabilités de chacun.</p> <p>Il faut désormais prévoir la situation en pré-hospitalier, notamment les modalités spécifiques de conservation du PLYO. Cette situation sera discutée lors d'un prochain groupe PSL/Donneur.</p>		