

CT032017043

Direction de la surveillance

Pôle Pilotage

Personne en charge : Emilie ALLIEZ

Comité technique d'hémovigilance – CT032017043

Séance du 21/11/2017 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"/>	
Philippe CABRE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise FAIDHERBE - REYNAUD	membre	<input checked="" 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"/>	
Pascal GUEGUENIAT	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 MARTI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dada MUSAFARI	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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian RUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Thierry SAPEY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emile ALLIEZ	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lotfi BOUDALI	directeur	<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"/>	
Sixtine DROUGARD	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadra OUNNOUGHENE	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Karim BOUDJEDIR	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessai re avant publicati on <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> 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 : TRALI	KB	Information / Discussion	non	non
3.2	Plaquettes IA	ISM	Information	non	non
3.3	Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne	IS	Information / Discussion	non	non
3.4	Divers	ISM	Information	non	non

Déroulement de la séance

1. Introduction

Nom du dossier	1.1 Adoption de l'ordre du jour
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle Pilotage

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

Les CRH-ST des régions Auvergne Rhône-Alpes , 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 en CRH-ST sauf en région Bretagne.

2. Tour de table des cas marquants

Des cas marquants ont été présentés.

Un cas marquant concernant une alloimmunisation anti RH1 post CGR hors urgence vitale a été présenté. Celui-ci a mis en évidence la nécessité de rappeler les règles transfusionnelles de base lors des CSTH pour éviter la confusion RH1/-1 et phénotype RH 2,3,4,5 KEL1, ainsi que l'importance du conseil transfusionnel ouvert (surseoir à la transfusion, transfuser en RH-1 ou non).

Un cas marquant concernant une FIG impliquant la carte de groupage sanguin d'un patient greffé a été présenté. Celui-ci a mis en évidence une défaillance de non prise en compte d'un renseignement clinique qui a un impact sur la charge transfusionnelle avec risque de transfusion incompatible (PSL non irradié). Les mesures mises en place ont été détaillées.

Un cas de pratique dangereuse de laboratoire impliquant 2 RAI positives sans identification systématique a été présenté. A la suite de cet incident, une inspection a été menée, et l'ARS de la région concernée a mis en place différentes actions (notamment l'élaboration d'un courrier de rappel de la réglementation à l'ensemble des laboratoires de la région ainsi qu'un mail d'alerte vers les cliniciens)

3. Dossiers thématiques

Nom du dossier	3.1 Présentation d'une fiche technique : TRALI	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
	Critères de passage	
	Information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
La fiche technique concernant l'œdème pulmonaire lésionnel a été présentée par l'ANSM.		

Nom du dossier	3.2 Plaquettes IA	
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		
Une extension sur tout le territoire de l'inactivation plaquettaire a été mise en place suite à un arbitrage ayant eu lieu fin 2016. La durée de la phase d'élimination dans la préparation des plaquettes traitées IA est discutée. La durée de conservation reste à 5 jours.		

Nom du dossier	3.3 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		
	Critères de passage	
	Pour information et discussion	
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
Un point oral a été réalisé par l'ANSM concernant les sujets présentés dans les autres instances de l'Agence ou à l'union européenne.		

Nom du dossier	3.4 Divers	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle Pilotage	
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
Un point concernant le bilan annuel d'hémovigilance a été réalisé.		