

CT032018033

31/08/2018 :

Direction de la surveillance

Pôle pilotage

Personne en charge : Emilie ALLIEZ

Comité technique d'hémovigilance – CT032018033

Séance du 18/09/2018 de 14h00 à 17h30 en salles 1&2

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"/>	
Monique CARLIER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 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"/>	
Delphine GORODETSKI	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"/>	
Annic KAISLING-DOPFF	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard LAMY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Olivier LEMAIRE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fatiha MEKHOLOUFI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dada MUSAFIRI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Pierre NICOLAS	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"/>	
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"/>	
François BRUNEAUX	Intervenant extérieur	<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"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Isabelle SAINTE-MARIE	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 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"/>	

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	Nouvelle carte de France des CRH		Information / Discussion	non	non
3.2	Impact des bonnes pratiques transfusionnelles		Information / Discussion	non	non
3.3	Arrêté IH		Information / Discussion	non	non
3.4	Identification du prescripteur		Information / Discussion	non	non
3.5	Procédure dégradée en cas de panne e-fit		Information / Discussion		
3.6	Fiche technique : incompatibilités non immunologiques		Information / Discussion		
3.7	Etude EIGD : bilan des réponses		Information / Discussion		
3.8	Rapport annuel HV : planning		Information / Discussion		
3.9	Retour sur les dernières alertes de la CAD		Information / Discussion		
3.10	Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne		Information		
3.11	Point divers		Information / Discussion		

Déroulement de la séance

1. Introduction

Le président de comité technique a accueilli 3 nouveaux CRH-ST. Un tour de table a été réalisé.

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.	

2. Tour de table des cas marquants

Deux cas marquants, un concernant une transfusion sans prescription et l'autre concernant un dysfonctionnement d'enceinte engendrant la destruction de nombreux PSL ont été présentés.

3. Dossiers thématiques

Nom du dossier	3.1 Nouvelle carte de France des CRH	
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		
La répartition actuelle des CRH-ST a été présentée		

Nom du dossier	3.2 Impact des bonnes pratiques transfusionnelles	
Direction en charge du dossier	Direction de l'inspection	
	Critères de passage :	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Les CRH-ST s'interrogent sur les exigences nouvelles de l'inspection vis-à-vis des bonnes pratiques. Celles-ci n'ont pas encore été expérimentées sur le terrain.</p> <p>Le nouveau texte réglementaire contient toutes les dispositions des anciennes bonnes pratiques, les complète et ajoute plusieurs chapitres qui n'apparaissaient pas dans l'ancienne décision. Cela conduit à un texte significativement plus long.</p> <p>Alors que les anciennes dispositions sont précisées, plusieurs chapitres ou problématiques sont ajoutés, qui n'existaient pas dans l'ancien texte réglementaire :</p>		

- Gestion du risque qualité, notion de revue de produit
- Organisation et planification de la validation, le plan directeur de validation appliqué à tous les procédés et équipements
- La maîtrise du changement
- La gestion des activités sous-traitées
- La ligne directrice relative au stockage, transport...

La mise à jour des aides mémoires a commencé (tableau comprenant d'un côté le texte intégral des BP et de l'autre le type de questions d'inspection qui seraient soulevées par ce que requièrent les BP). Les aides mémoires sont construits par activité à ce jour. Le volume de chaque nouvel aide-mémoire a significativement augmenté. Les CRH-ST se proposent d'aider à la rédaction de la partie distribution et délivrance.

Certaines conséquences sur les inspections peuvent alors être prévues :

1. La durée d'inspection pour une activité sera probablement plus que doublée. Il deviendra impossible d'inspecter plusieurs activités dans la même semaine.
2. Il faudra ajouter d'autres thèmes d'inspections correspondant aux nouveaux chapitres des bonnes pratiques, pour lesquels la durée de questionnement ne peut pas être prévue aujourd'hui.
3. Les inspecteurs vont devoir apprendre à utiliser ce nouveau texte. Ce processus d'appropriation, qui devra se faire en situation d'inspection, est de nature à augmenter encore la durée du questionnement lors de cette période.
4. Les opérateurs devront s'adapter au nouveau texte en transformant parfois en profondeur leurs modalités de fonctionnement (la logique de la filière de produit supplantera celle du processus). L'évaluation de ces évolutions au regard des risques transfusionnels augmentera d'autant plus la difficulté du travail des inspecteurs. L'évaluation des solutions mises en place par l'opérateur demandera plus de temps en inspection et lors des suites d'inspection : évaluations du C2, rappels à la loi, injonctions ...
5. Le nombre des observations notifiées lors des inspections sera probablement beaucoup plus élevé, avec des conséquences sur la charge de travail des inspecteurs durant l'inspection et durant les suites.
6. Afin de favoriser l'homogénéité du regard critique des inspecteurs et une approche commune, ces derniers réaliseront des inspections à plusieurs inspecteurs afin de pouvoir plus facilement déterminer ensemble leurs attitudes ou leurs doctrines au regard des nouvelles situations qu'ils rencontreront. La productivité de l'équipe en sera divisée d'autant.

Il a été décidé de ne pas poursuivre la programmation 2018 telle qu'elle était prévue. Les premières inspections devraient être réalisées par les 4 inspecteurs (ou au moins 2) pour la raison évoquée en 6. S'agissant des ES qui n'ont pas de dépôt de sang, il est souligné qu'il n'y a actuellement pas de réglementation concernant le transport des produits et des échantillons. La DGS/DGOS est informée. De plus, il est noté une responsabilisation du donneur avec prévention, communication et signature. Enfin, concernant les RAI post-transfusionnelles, l'ANSM précise qu'il y a toujours la circulaire de 2006 (DGS/DHOS no 2006-11 du 11 janvier 2006 abrogeant la circulaire DGS/DH no 609 du 1er octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur des receveurs de produits sanguins labiles) qui enjoint de réaliser ces RAI indépendamment de la recommandation qui a disparu des Bonnes pratiques. Cette circulaire est toujours opposable.

Nom du dossier	3.3 Arrêté IH	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
	Critères de passage	
	Pour information et discussion	
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>F. Bruneaux (Adjoint à la Sous Directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins) est venu répondre aux questions des CRH-ST portant sur l'arrêté IH.</p> <p>Une foire aux questions est disponible sur ce sujet.</p> <p>Les CRH-ST s'interrogent par rapport aux laboratoires de biologie de ville qui ne réalisent pas de deuxième détermination sans faire payer au patient. Un échange avec la CNAM est en cours. Les conclusions seront transmises à l'issue de la discussion.</p> <p>La notion de risque transfusionnel avéré est discutée. Il est nécessaire d'établir une stratégie d'établissement pour réfléchir dans quel cas 1 ou 2 déterminations sont demandées.</p> <p>Il faut travailler sur les prescriptions faites par les médecins de ville qui ne sont pas informés de cette notion de 1ère ou 2ème détermination. Par ailleurs, dans certaines régions, une ordonnance de prescription à deux cases (1ère et 2ème détermination avec contexte transfusionnel avéré validé par le praticien) est mise en place dans certains laboratoires privés.</p> <p>La DGS propose aux membres du CTHV de travailler en petit groupe pour recevoir l'écho de l'ensemble des CRH-ST, notamment cibler dans quel cas une seule détermination est nécessaire, et travailler sur des documents tels que des ordonnances.</p> <p>Les éditeurs de logiciels sont évoqués, car ceux-ci ont des difficultés à assurer une identification sécurisée conforme aux derniers textes de lois relatifs à l'identification des patients. Il est très difficile d'avoir un levier d'action à ce niveau-là car il n'existe pas de contrainte réglementaire s'exerçant sur leur système. Néanmoins, une réunion sera certainement nécessaire avec les éditeurs de logiciels.</p> <p>Le numéro unique patient prévu dans les textes devrait être une sécurité en plus dans la sécurisation de l'identité du patient.</p>		

Nom du dossier		3.4 Identification du prescripteur	
Dossier thématique		<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier		Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
Critères de passage			
Pour information		<input checked="" type="checkbox"/>	
Références documentaires			
Présentation de la problématique, discussion et conclusion			
<p>Les BPT n'imposent ni la prescription papier, ni la prescription électronique. Aussi, l'agence ne peut pas privilégier les moyens (prescription électronique vs prescription papier) mais elle s'assure du bon fonctionnement du système mis en place et de son efficacité en termes de sécurité sanitaire.</p> <p>Les normes de l'AFNOR, notamment pour la prescription électronique, sont des recommandations et ne sont applicables que par ceux qui les adoptent sous réserve qu'il y ait des contrats d'inter-changes entre ES et ETS et des chartes communes (comme pour l'identification des patients).</p> <p>La réglementation est exigeante pour l'authentification notamment du corps médical.</p> <p>Les anomalies de fax ne devraient pas être utilisées par les CHV pour accélérer la mise en place de la prescription électronique alors que la liaison n'est pas validée. Elles doivent être gérées rapidement pour assurer le bon fonctionnement du système.</p> <p>La prescription électronique est souvent présentée comme étant plus sécurisante que la prescription papier, ce qui est globalement vrai. Toutefois, il existe également en prescription électronique des biais et des anomalies (qui ne sont pas forcément ceux de la prescription papier). Plusieurs signalements et IG ont été déclarés à l'agence pour des erreurs de prescription électronique (essentiellement des demandes d'analyses IHC). Il y a ainsi aussi des pannes de transmission électronique comme c'est le cas avec les fax.</p> <p>En situation d'urgence, quel que soit le moyen de prescrire (papier ou électronique), des procédures sont mises en place, garantissant notamment l'échange d'informations et la mise à disposition des produits par le site dans des délais adaptés à l'urgence, en accord avec les médecins prescripteurs ou l'instance de l'établissement de santé chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance. Généralement, ces procédures locales imposent généralement que l'envoi de la prescription soit doublé par un appel téléphonique de la structure de délivrance de PSL.</p>			

Nom du dossier	3.5 Procédure dégradée en cas de panne e-fit
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	
Références documentaires	
Présentation de la problématique, discussion et conclusion	
La procédure dégradée en cas de panne de la base e-fit a été présentée aux membres du comité technique.	

Nom du dossier	3.6 Fiche technique : incompatibilités non immunologiques non érythrocytaire
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	
Références documentaires	
Diaporama présenté en séance	
Présentation de la problématique, discussion et conclusion	
Ce sujet a été reporté.	

Nom du dossier	3.7 Etude EIGD : bilan des réponses	
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	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
L'ANSM rappelle que les données demandées sont attendues pour mi-octobre 2018. Les CRH-ST soulignent la difficulté d'obtenir des retours de la part de l'EFS sur ce sujet.		

Nom du dossier	3.8 Rapport annuel HV : planning	
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	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
Le planning de diffusion du rapport d'hémovigilance a été présenté. Un appel à candidature a été lancé concernant la relecture du rapport. M. Carlier, D. Faury, P. Cabre et H. Petit se sont proposés.		

Nom du dossier	3.9 Retour sur les dernières alertes de la CAD	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
Un retour sur les dernières alertes de la CAD a été réalisé par l'ANSM.		

Nom du dossier	3.10 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		
Faute de temps, ce sujet n'a pas été discuté.		

Nom du dossier	3.11 Point divers	
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		
Aucun sujet n'a été abordé.		