

CT032014053

21/01/2015 :

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,
hémovigilance et biovigilance

Personne en charge : E. ALLIEZ/ A.SERRA

Comité technique d'hémovigilance – CT032014053

Séance du 17/11/2014 de 14h30 à 17h00 en salle A011

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)			Copie
		Présent	Absent /excusé	
Marie-France ANGELINI-TIBERT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Denis BOYELDIEU	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bachir BRAHIMI	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Philippe CABRE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nancy DROUILLARD	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"/>	
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle HERVE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard LAMY	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Régine LAPEGUE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard MARTI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fatiha MEKHOULFI	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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>	
Corinne FECHANT	Directrice Adjointe	<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"/>	
Audrey SERRA	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
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"/>	
Raphaël ADDA	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent Aoustin	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gerard HUYGHE	Scientifique de laboratoire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elise DUPARC	Interne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadine SPIELVOGEL	juriste	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne BOULESTIN	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mehdi BENKEBIL	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Evelyne GARRIDO	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Allison GAUTIER	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 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	ACS	Adoption	Non	non
1.2	Adoption du compte-rendu du comité technique d'hémovigilance n° CT032014041 du 24/09/14	ACS	Adoption	Non	non
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Présentation du décret sang II	NS	Information	non	non
2.2	Phase test sur la mise en place de la fiche complémentaire sur le VHE	RA	Information / Discussion		
2.3	Procédure de soustraction des FEIR	KB	Information / Discussion		
2.4	Retour CSST transport automatisé des PSL	IS/ACS/AS	Information	non	non
2.5	Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne	EP/IS	Information	non	non
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 « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».
Horaire de passage <14:00 à 14:05>	
L'ordre du jour de la séance a été adopté à l'unanimité.	

Nom du dossier	1.2 Adoption du compte-rendu du comité technique d'hémovigilance n° CT032014041 du 24/09/14
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance - Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».
Horaire de passage <14:05 à 14:10>	
Le compte-rendu du comité technique d'hémovigilance n° CT032014041 du 24/09/14 a été adopté à l'unanimité.	

2. Dossiers thématiques

Nom du dossier	2.1 Présentation du décret sang II	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction des affaires juridiques et réglementaires - Pôle juridique.	
Horaire de passage 14 :10 à 14 :30		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama ANSM présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Une présentation des principales modifications introduites par le décret n°2014-1042 du 12 septembre 2014 (publié au JORF du 14 septembre 2014) relatif au sang humain est faite en séance.</p> <p>Les modifications apportées par ce décret aux dispositions réglementaires relatives au sang concernent notamment les thèmes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">• Hémovigilance <p>- La notion de « sécurité transfusionnelle » est introduite au côté de la notion d'hémovigilance dans le code de la santé publique (CSP). Elle est définie à l'article R. 1221-22 du CSP.</p> <p>- Désormais, se rajoutent aux incidents à déclarer, les incidents liés au transport, à la réalisation des analyses pré transfusionnelles, au retard ou à l'absence de transfusion, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ces produits et d'entraîner des effets indésirables.</p> <p>Les dysfonctionnements associés aux systèmes d'information et à l'identification des patients sont également des incidents dès lors qu'ils sont susceptibles d'affecter la sécurité ou la qualité des produits et d'entraîner des effets indésirables</p> <p>- La déclaration et l'analyse des informations post-dons, contribuant au suivi des donneurs et à l'amélioration de la sécurité des receveurs de PSL, sont réglementairement intégrées à l'hémovigilance. L'information post-don est définie dans le CSP (5° de l'art R. 1221-23). En pratique, tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'une information post-don la signale sans délai au Correspondant d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CHST) de l'établissement de transfusion sanguine (ETS) où a été effectué le don de sang. A défaut de pouvoir l'identifier, il le signale à tout CHST d'un ETS qui transmet cette information au CHST compétent. Le CHST de l'ETS informe le CHST de l'établissement de santé (ES) dans lequel la distribution ou la délivrance du produit en cause a été faite ou dans lequel a eu lieu l'administration du produit en cause. Il procède aux investigations et</p>		

examens appropriés et rédige une fiche de déclaration d'information post-don.

La fiche de déclaration d'information post-don est transmise à l'ANSM et au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CRHST). La forme et le contenu de la fiche sera fixée par décision du DG de l'ANSM.

- Dans un but de clarification, l'article R. 1221-49 du CSP est découpé en cinq articles distincts :
 - concernant les signalements et déclarations d'incidents graves (R. 1221-49) ;
 - concernant les signalements et déclarations des effets indésirables graves survenus chez le donneur (R. 1221-49-1) ;
 - concernant les signalements et déclarations des effets indésirables survenus chez le receveur : (R. 1221-49-2) ;
 - concernant les signalements et déclarations des informations post-don (R. 1221-49-4) ;
 - concernant le cas particulier des effets indésirables constatés chez un donneur ou un receveur qui sont susceptibles d'être dus à un produit de santé relevant d'une autre vigilance (R. 1221-49-3).

- Les missions du CRHST sont renforcées comme suit :

Le CRHST doit informer, en tant que de besoin, le directeur de l'ARS et le DG de l'ANSM du contenu des comptes rendus, rapports et autres documents intéressant la sécurité transfusionnelle et l'hémovigilance élaborés par les Commissions ou les Conférences Médicales d'Etablissement (CME). Il doit en outre suivre la mise en place des mesures préventives et correctives proposées par les ES et par les ETS dans les suites de la prise en charge d'un incident grave ou d'un effet indésirable et veiller à la mise en place et au bon fonctionnement de l'échange des données transfusionnelles.

- Le décret prévoit la possibilité pour un ES qui ne transfuse pas de passer une convention avec un autre ES pour nommer un CHST commun.

- Les compétences des instances collégiales spécifiques d'hémovigilance des établissements de santé (Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH) et sous-commission chargée de la Sécurité Transfusionnelle et de l'Hémovigilance) sont transférées aux instances collégiales uniques dans les ES : les commissions médicales d'établissement (CME) pour les établissements de santé publics et les conférences médicales d'établissement pour les établissements privés (R. 1221-45 et R. 1221-46).

- **Agréments et inspections des ETS**

- Les agréments des ETS délivrés par l'ANSM sont désormais valables pour une durée de 10 ans et non plus 5 ans (modification de l'article R. 1223-4 du CSP). L'article 18 du décret prévoit que les agréments des ETS en vigueur à la date de publication du présent décret sont réputés être délivrés pour une durée de dix ans à compter de la date de leur dernier renouvellement.

- Le rythme des inspections des ETS par l'ANSM est maintenu à une fréquence au moins biennale (imposée par la directive 2002/98/CE).

Les inspections précitées sont à présent possibles au siège de l'Etablissement français du sang.

- **Qualification du personnel des ETS**

- La qualification des personnels de délivrance (mise à disposition des PSL sur prescription médicale en vue de l'administration à un patient déterminé) est distinguée de la qualification des personnels de distribution (fourniture « en gros » de PSL).

- L'activité de distribution peut désormais être réalisée, sous la responsabilité d'un médecin, d'un pharmacien ou d'une personne titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou d'un diplôme national de troisième cycle de l'enseignement supérieur en sciences de la vie, chimie ou physique, par des personnes titulaires d'un diplôme sanctionnant le premier cycle d'études secondaires.

- La fonction du conseil transfusionnel a été ouverte aux pharmaciens biologistes répondant à certaines exigences (alors qu'elle n'était assurée jusqu'à présent que par des médecins) et ce, si le conseil transfusionnel ne porte que sur des avis ou interprétations des résultats des examens transfusionnels ou sur le choix de l'utilisation des PSL. Il sera toujours possible de faire appel au médecin chargé de cette fonction si nécessaire.

- La fonction d'« assurance qualité » est remplacée par celle de « management des risques et de la qualité ». Il s'agit de la mise en place, l'évaluation et l'actualisation du système de management des risques et de la qualité de l'ETS. Cette fonction est exercée par un médecin, un pharmacien ou une personne qui possède un diplôme d'ingénieur ou un diplôme national de troisième cycle de l'enseignement supérieur en sciences de la vie, en chimie, en physique ou en qualité qui justifie de conditions de formation et d'expérience professionnelle déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre de la défense.

- **Activités des ETS**

- La notion de distribution est modifiée. Elle était précédemment décrite comme la fourniture de PSL par un ETS à d'autres ETS, aux ES gérant des dépôts de sang et aux fabricants de produits de santé dérivés du sang humain ou de ses composants. Elle concerne désormais aussi la fourniture de PSL entre différents sites d'un même ETS. Ainsi, les personnels qui assureront la fourniture des PSL entre différents sites d'un ETS auront les nouvelles qualifications imposées pour l'activité de distribution.

- Concernant l'activité de délivrance, une permanence est prévue sur chaque site 24h/24 ou, à défaut, une disponibilité par astreinte doit être assurée. Cependant, par dérogation, en fonction du volume d'activité du site et en dehors des heures ouvrables, cette activité peut être exercée par un autre site du même ETS exerçant cette même activité, sous réserve que cette organisation soit compatible avec les règles de sécurité transfusionnelle.

- Concernant les activités d'immuno-hématologie (examens d'immuno-hématologie dits "receveur" et examens complexes d'immuno-hématologie) : une permanence 24h/24 ou, à défaut, une disponibilité par astreinte est prévue. Par dérogation, en dehors des heures ouvrables, lorsque le volume d'activité du site le permet, ces activités peuvent être exercées par un autre site du même ETS exerçant ces mêmes activités si compatibles dans le respect des règles de sécurité transfusionnelle et des Bonnes Pratiques.

- Le décret tire les conséquences de la réforme sur la biologie médicale et prévoit que les laboratoires d'examens immuno-hématologiques de l'EFS sont des laboratoires de biologie médicale de droit commun tandis que les laboratoires de qualification biologique du don restent des laboratoires spécifiques non soumis à la législation sur la biologie médicale.

- Les activités autres que transfusionnelles réalisées à titre accessoire par les ETS sont davantage détaillées, un ETS peut exercer les activités relatives notamment au sang à des fins non thérapeutiques (recherche, enseignement, réalisation et contrôle des DIV...), aux tissus et cellules à des fins thérapeutiques et non thérapeutiques, à la fabrication et la distribution de PTA et de DMDIV, aux médicaments de thérapie innovante (MTI) et MTI PP, au prélèvement de cellules du sang et de cellules hématopoïétiques destinés à la préparation de produits cellulaires à finalité thérapeutique, à la participation à la promotion du don de CSH (en lien avec l'ABM), etc...

- **Entretien pré-don Infirmiers (EPDI)**

- Le décret prévoit qu'à titre expérimental, l'entretien préalable au don de sang peut être réalisé sur l'ensemble du territoire français, par des infirmiers, pour une durée de 2 ans et suivant les conditions suivantes :

L'entretien pré-don est mené par un infirmier ou une infirmière ayant au moins 3 ans d'expérience dans l'activité de collecte et une formation à l'entretien préalable au don et sous la responsabilité d'un médecin titulaire de certains diplômes.

Toutefois, si un risque de contre-indication apparaît durant l'entretien pré-don, l'infirmier ou l'infirmière fera appel à un médecin ;

De même, lorsque la cause de la contre-indication ne sera pas comprise par le donneur, ou à chaque fois que celui-ci le demandera, l'infirmier ou l'infirmière fera appel à un médecin.

De plus, le médecin assurera les entretiens relatifs aux premiers dons.

Cette disposition entre en vigueur six mois après la publication du décret, soit le 15 mars 2015.

Avant l'expiration d'un délai de 18 mois à compter de cette date, l'EFS et le CTSA remettront chacun au ministre chargé de la santé et à l'ANSM, un rapport d'évaluation des entretiens pré-dons réalisés dans ce cadre et l'ANSM devra émettre un avis sur ces rapports.

Discussion

Lors de la participation des CRHST aux discussions préparatoires à la rédaction de ce décret, ils avaient fait part à la DGS de leurs inquiétudes vis-à-vis de la suppression du CSH, craignant notamment un désengagement des établissements dans le domaine de l'hémovigilance. Dans ce contexte, la DGS prévoyait une instruction qui permettrait de créer une structure ayant les mêmes missions, par exemple sous la forme d'une sous-commission chargée de la Sécurité Transfusionnelle et de l'Hémovigilance. A cet égard, suite à la demande des CRH, l'ANSM précise qu'elle ne dispose pas d'informations relatives à ce projet d'instruction. En pratique, la plupart des CRH participent à des sous commissions et les conclusions sont ensuite rapportées lors des réunions de la CME.

Les comptes-rendus ne sont plus systématiquement transmis à l'ANSM mais les CRHST lui font remonter les informations importantes.

Les CRHST soulignent également le fait que la notion de temps dédié aux correspondants d'hémovigilance des établissements de santé devrait être abordée dans cette instruction. En effet, les correspondants ont souvent d'autres activités en complément et la quantité de travail liée à l'activité de correspondant peut être mal définie, ce qui peut engendrer un manque d'implication des CHST qui sont surchargés.

Nom du dossier	2.2 Phase test sur la mise en place de la fiche complémentaire sur le VHE	
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 14 :30 à 14 :45		
	Critères de passage	
	Pour information et discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama ANSM présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>La présentation concerne la phase test relative à la mise en place de la fiche complémentaire effet indésirable receveur en lien avec le virus de l'hépatite E (FC FEIR VHE).</p> <p>Cette fiche complémentaire a pour but d'optimiser l'acquisition des données sur les cas transfusionnels d'infection par le VHE et de guider les déclarants dans la rédaction des conclusions sur l'imputabilité et la gravité des événements indésirables.</p> <p>La première version de la fiche a été présentée lors du comité technique du 18 juin 2014. Les CRHST avaient émis quelques réserves sur la faisabilité du remplissage de cette première version qui était jugée complexe et souhaitaient également un renforcement des critères d'imputabilité et de gravité.</p> <p>La mise en place d'une phase test avait également été discutée pour permettre des améliorations de la fiche en conséquence.</p> <p>Une deuxième version de la fiche a été rédigée au regard de ces commentaires, les principales modifications sont les suivantes :</p>		

- Les définitions des différents grades ont été rajoutées (jusqu'au grade 3) ;
- Les critères d'imputabilité ont été consolidés ;

La phase test a été lancée en novembre 2014 après consultation du bureau de la CNCRH et information de l'EFS et du CTSA.

La FC FEIR VHE a alors été mise à disposition du réseau, via les CRHST et les CHST des ETS chargés de la diffuser puis de centraliser les différentes remontées. Elle est également disponible en ligne sur e-FIT.

La phase test est prévue pour une durée d'un an en raison de la rareté des évènements.

Un bilan sera fait à l'issue de la phase de test, soit en novembre 2015.

Discussion

L'ANSM précise que la fiche a été présentée lors d'une réunion avec les représentants des autorités compétentes au niveau Européen. Plusieurs pays ont alors souhaité se procurer la fiche pour pouvoir s'en inspirer.

Les CRHST signalent des difficultés pour faire remonter les commentaires du terrain, la fiche étant perçue comme assez complexe. Le nombre de produits mentionnés dans l'enquête constitue notamment l'une des difficultés. L'ANSM précise qu'aucun problème n'a été à ce jour remonté par les correspondants d'hémovigilance des ETS, y compris sur des fiches impliquant beaucoup de PSL. De plus, ces cas représentent des évènements assez rares.

Nom du dossier	2.3 Procédure de soustraction des FEIR	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Directions en charge du dossier	Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / pôle « produits sanguins labiles ».	
Horaire de passage 14:45 à 15 :10		
	Critères de passage	
	Pour information et discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama ANSM présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Suite au travail du GT-receveurs sur la thématique TRALI, il a été jugé nécessaire, après analyse des fiches d'effet indésirable receveurs (FEIR) correspondantes, de revenir pour certaines d'entre elles vers les CRHST et les déclarants afin d'effectuer d'éventuelles modifications de grade, d'imputabilité ou sur le PSL impliqué. De plus, sur un nombre important de fiches, parfois anciennes, des données sont manquantes ou à corriger et il apparaît difficile de revenir vers le déclarant pour chacune d'entre elles.</p>		

La présentation effectuée en séance a pour but d'expliquer la procédure dite de « soustraction des FEIR » mise en place par l'ANSM pour permettre une correction des données directement par l'ANSM.

La procédure permet à l'agence de modifier le contenu d'une déclaration quel que soit son statut et s'applique essentiellement aux déclarations approuvées. Néanmoins, la nécessité de consolidation de la base des données conduira parfois à l'appliquer à certaines déclarations anciennes qui n'ont jamais été approuvées.

Il s'agit d'une procédure exceptionnelle qui n'intervient qu'en dernier recours dans les situations suivantes :

- lorsqu'un désaccord persiste entre le déclarant et l'agence sur le contenu de la déclaration ;
- lorsqu'une analyse rétrospective met en évidence des erreurs ou des données incomplètes et que le retour vers le déclarant est inenvisageable.

Elle vise à la fois :

- les fiches revues par les experts mandatés par l'Agence, dont l'analyse a abouti à des conclusions différentes de celles initialement saisies par les correspondants d'hémovigilance, notamment sur l'orientation diagnostique, le grade, l'imputabilité ou le produit sanguin impliqué ;
- les fiches revues en interne dont les données saisies initialement sont soit erronées, soit incomplètes ou ne correspondant pas au contenu des fiches d'aide à la déclaration.

La procédure est appliquée selon deux cas de figure :

- Cas des fiches récentes (déclaration de l'année en cours ou année n-1)

Dans cette situation, le correspondant d'hémovigilance est averti par l'ANSM de l'avis divergent sur le contenu de la fiche avec l'appui d'un argumentaire. Le message (avec copie à tous les acteurs concernés) fixe un délai de 15 jours pour faire la modification.

Dans le cas où le déclarant s'oppose à la modification ou en l'absence de réponse dans un délai de 15 jours, la FEIR sera soustraite par l'agence après un message d'information aux acteurs de la fiche.

- Cas des fiches anciennes (année de déclaration \leq n-2)

Un message d'information sera adressé au CRHST, au correspondant d'hémovigilance régional ETS et au correspondant d'hémovigilance ES s'il est déclarant de la fiche, pour les informer que l'agence va soustraire cette fiche sans délai, en expliquant les raisons.

- Cas particulier des fiches d'EIR retardés de type infections virales

Un message sera adressé au correspondant d'hémovigilance lui demandant de faire un point sur l'état d'avancement de l'enquête et de procéder (en justifiant la demande) dans un délai de 15 jours (avec copie à tous les acteurs concernés) aux modifications demandées par l'Agence.

En l'absence de réponse, la FEIR sera soustraite par l'agence après un message d'information aux acteurs concernés par la fiche.

La soustraction d'une fiche est une étape préalable à sa modification et à sa validation par l'agence ainsi qu'à son archivage. Ce sont les données de cette fiche validée qui sont exploitées dans la base des données e-FIT. La validation par l'agence d'une fiche qu'elle a soustraite et modifiée entraîne automatiquement l'édition du PDF de la fiche dans son état initial (avant intervention de l'agence) et la mise automatique de ce PDF en document lié à la fiche validée par l'agence.

Discussion

L'ANSM précise que cette procédure s'appelle « soustraction des FEIR » car pour modifier une fiche, il est nécessaire de la « soustraire » d'e-FIT et elle n'est plus accessible au réseau à ce moment-là. Une fois les modifications apportées, elle est réintroduite dans e-FIT et elle redevient visible par le réseau. Cette procédure existe depuis 2010 et peut s'étendre à l'ensemble des processus autres que les EIR mais elle reste exceptionnelle et n'a jamais été appliquée à ce jour.

Un CRHST précise que certaines informations sont parfois présentes dans les commentaires sur la fiche et nécessitent uniquement un transfert vers les champs de la fiche correspondants. Un CRHST fait part de son inquiétude par rapport à ces modifications pour les déclarations anciennes pour lesquelles l'accès au dossier du patient n'est plus envisageable en l'absence du correspondant d'hémovigilance à l'origine de la déclaration.

Nom du dossier	2.4 Retour du CSST transport automatisé des PSL	
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 ». Direction de la Surveillance - Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».	
Horaire de passage 15 :20 à 15 :45		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama ANSM présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Une restitution de la deuxième réunion du CSST « suivi de l'enquête sur les dispositifs automatisé des produits sanguins labiles » du 17 novembre 2014 est présentée en séance.</p> <p>Lors de cette séance de travail, une actualisation des résultats globaux de l'enquête ainsi que les résultats de l'enquête complémentaire menée depuis la première séance du CSST ont été présentés :</p>		

- Résultats globaux

La répartition des résultats par région a été actualisée suite aux retours obtenus depuis la précédente réunion. Au total, 34 dispositifs sont identifiés lors de l'enquête, 31 sont actuellement en fonctionnement, 2 sont arrêtés et un projet est en cours.

- Résultats de l'enquête complémentaire

Les établissements dans lesquels des dispositifs de transport sont identifiés ont été sollicités pour transmettre des informations complémentaires utiles à l'analyse approfondie des résultats de l'enquête. Il s'agit d'indiquer, pour 2013 et pour la 1^{ère} année d'utilisation pour chaque dispositif de transport automatisé des PSL, le nombre de PSL transportés par ces dispositifs, le nombre total d'incidents, le nombre d'incidents graves répertoriés et renseignés par catégories d'incidents ainsi que le nombre de conséquences graves répertoriées et renseignées par catégories de conséquences. A ce jour, 18 réponses sur 34 ont été obtenues depuis le lancement de cette enquête complémentaire.

Une restitution des réponses par type de dispositifs a été présentée ainsi que quelques constats des utilisateurs (Cf. présentation).

Globalement, les incidents et les conséquences sont plus nombreux à la 1^{ère} année d'utilisation par rapport à l'année 2013. Les utilisateurs, ayant répondu, sont plutôt satisfaits de ces dispositifs de transport.

Un seul établissement fait exception à la règle avec une augmentation du nombre d'incidents et des conséquences ainsi qu'une augmentation du sentiment d'insatisfaction. Le déclarant pour cet établissement met en exergue le facteur vétusté et/ou usure des circuits et des véhicules de transport. Ce point a paru important à explorer pour les experts du CSST.

Cette restitution globale, a permis également de pointer essentiellement la fréquence plus élevée des incidents de blocage (véhicules et/ou gares bloquées) et des conséquences de type destruction de PSL et d'impacts organisationnels des établissements par rapport aux autres types d'incidents et de conséquences.

Les membres du comité ont fait part des difficultés liées au travail par thématique tel que proposé lors de la première séance. En effet, certains experts ont une bonne connaissance d'un dispositif en particulier et se sentent plus à même de faire l'analyse sur ces dispositifs et d'autres experts ne sont pas sur le terrain et préfèrent une approche plus générale sur l'ensemble des dispositifs.

Les discussions ont, de ce fait, porté sur la méthodologie de l'analyse des résultats. Deux approches différentes ont été proposées :

- Pour la première, chaque expert étudie un ou plusieurs dispositifs en fonction de ses connaissances et analyse les réponses de ces dispositifs pour l'ensemble des thématiques identifiées ;
- La deuxième consiste à conserver un travail par thématiques lors duquel chaque expert choisit une ou plusieurs thématiques et étudie l'ensemble des dispositifs au regard de ces dernières. Néanmoins, il a été jugé important de détailler au préalable ces thématiques pour permettre une analyse plus approfondie.

Chacune de ces approches présente des avantages et des inconvénients. Elles sont complémentaires. Les résultats de l'une s'intégreront dans l'autre pour disposer de l'analyse la plus complète possible.

In fine, les membres du comité ont souhaité démarrer par la deuxième approche afin de disposer notamment d'une cartographie des risques constituant le socle de travail pour les recommandations à rédiger. L'objectif de ces recommandations étant de rester d'ordre général (fixer les objectifs à atteindre) pour une application à l'ensemble des dispositifs de transport de PSL.

Un travail a été effectué en séance afin de détailler les éléments à analyser dans chaque thématique. A cette occasion, les membres ont confirmé les thématiques retenues précédemment (avec un ajustement des périmètres) et ont souhaité également ajouter les deux axes de travail suivants :

- Montée en charge de l'utilisation du système de transport ;
- Réévaluation périodique du système de transport.

N.B : les incidents et les conséquences ne sont pas listées dans les thématiques puisqu'ils constituent les axes principaux autour desquels tournent les thématiques ciblées par les membres du CSST.

L'ANSM va élaborer et transmettre aux experts un nouveau document d'analyse reprenant les thématiques et les sous-thématiques précisées en séance. Les experts et l'ANSM travailleront à partir de ce document pour la prochaine séance qui aura lieu le 31 mars 2015.

Discussion

Suite à une demande, l'ANSM précise que la question s'était posée d'inclure dans cette enquête les autres produits transportés tels que les tubes d'analyse. Le questionnaire ne pouvait pas s'adapter à tous les types de produits transportés et les transports de PSL apparaissaient comme une priorité. Une enquête portant sur d'autres produits pourrait être envisagée ultérieurement. Cependant certaines recommandations générales qui découleront du travail actuel pourront s'appliquer à tout type de produit transporté.

Nom du dossier	2.5 Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne	
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 15:45 à 16 :45		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama ANSM présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
Un retour sur les sujets présentés dans les autres instances ou à l'union européenne est effectué en		

séance.

- **Entretien pré-don Infirmiers (EPDI)**

Un déploiement est prévu le 15 mars 2015. Ce projet s'inscrit dans un contexte de pénurie de médecin de collecte. Il repose sur une expérience ayant eu lieu en 2006/2007 dans trois régions pilotes par l'EFS. Un comité d'évaluation regroupant l'ANSM, le CTSA, l'EFS, la DGS et la HAS est chargé de donner un avis sur la mise en place et d'évaluer le fonctionnement du dispositif. Les infirmiers (IDE) habilités à pratiquer l'entretien partageront leur temps entre le prélèvement et les entretiens pré-don. Des critères particuliers ont été décrits pour l'habilitation. Pour tous les premiers dons, un entretien sera effectué par un médecin. Une évaluation régulière de ce dispositif sera effectuée sur la base de plusieurs indicateurs.

Discussion

Les CRHST estiment qu'il serait souhaitable qu'une autre instance que l'EFS soit impliquée dans le programme de formation, la formation et l'habilitation des IDE pour les entretiens pré-dons. L'ensemble de ces démarches étant actuellement réalisées par l'EFS uniquement, alors qu'il existe des formations externes pour la médecine du don.

- **Bilan de la cellule d'aide à la décision (CAD « éléments et produits du corps humain)**

- Dengue : Deux réunions de la CAD ont été organisées les 8 et 22 octobre 2014.

La CAD a été activée le 26 août 2014 suite à la déclaration d'un cas de dengue à Toulon, à l'issue de laquelle aucune mesure particulière n'a été mise en place. Un second cas a été déclaré à Toulon au mois de Septembre mais de sérotype différent du premier ce qui n'a pas changé la situation. Il y a eu ensuite un cas à Aubagne, suivi d'un deuxième cas à Aubagne en date du 7 octobre 2014 a déclenché la réunion CAD (niveau d'alerte modifié dans les Bouches du Rhône), qui a recommandé de reporter la collecte de sang prévue dans la région le 13 octobre 2014. La CAD s'est ensuite réunie le 22 octobre 2014 : en l'absence d'évolution de la situation, la collecte prévue par l'EFS le 4 novembre 2014 a pu avoir lieu.

- Chikungunya :

11 cas dans l'Hérault dans un foyer très circonscrit. L'alerte a été donnée le 20 octobre 2014 avec la confirmation d'un foyer de 4 cas. La situation épidémiologique ayant motivé le passage de l'Hérault en phase 3 du plan anti-dissémination Dengue-Chikungunya, il a alors été préconisé de mettre en place une information post-don ciblée, en précisant les raisons pour lesquelles elle a été mise en place et en insistant sur les symptômes particuliers au Chikungunya (arthralgie, douleurs musculaires, éruption cutanée)

La situation reste stable actuellement.

- Ebola : En mars 2014, le CNTS de Dakar a souhaité introduire une mesure d'exclusion des donneurs qui venaient de Guinée Conakry. La France a recommandé une exclusion de 28 jours pour les personnes qui revenaient de Guinée au Sénégal. Aucune mesure particulière n'a été prise concernant le don de sang car la Guinée est une zone d'endémie palustre et une contre-indication de 4 mois est appliquée, durée largement suffisante pour couvrir le risque de transmission du virus Ebola.

En Août 2014, il a été mis en avant le fait que les mesures prises dans le cadre du paludisme ne sont pas systématiquement appliquées pour les donneurs de greffon. L'ABM a souhaité une contre-indication spécifique de 28 jours. Par ailleurs, l'EFS, suite au signalement des cas survenus au Nigeria en août 2014, a souhaité introduire dans les critères d'exclusion des donneurs de sang, les donneurs de plasma pour fractionnement, qui pouvaient jusqu'alors être prélevés, notamment par mesure de protection vis à vis des équipes de prélèvement.

En septembre 2014, l'ECDC a établi une recommandation pour les voyageurs, les personnes exposées aux risques, les personnes infectées et les personnes guéries. Une réunion de la CAD a été déclenchée le 13 octobre 2014 afin de retranscrire les mesures recommandées par l'ECDC en France.

- **Groupes de travail Produits Sanguins et Donneurs de sang**

Il s'agissait de la première réunion réunissant les experts du groupe produits sanguins et du groupe donneurs de sang. Pour la thématique de l'hémovigilance donneurs, le groupe de travail va travailler sur plusieurs thématiques :

- les malaises (de par leur fréquence) et les EIGD de type cardio-vasculaire et ischémique (de par leur gravité).
- D'autres thématiques seront abordées :
 - o Modification de la fiche complémentaires relatives aux EI vasculaire et ischémique avec ajout d'item relatif aux AVC
 - o Anémie, Carence en fer
 - o Exposition des donneurs aux phtalates contenues dans les poches lors du don
 - o Effet bénéfique du don
- Information sur les sujets traités dans les instances européennes et internationales.

L'ensemble des sujets traités à la Commission européenne, au conseil de l'Europe, à l'EMA, à l'ECDC et à l'OMS a été présenté aux membres du comité technique.

3. Tour de Table des cas marquants des régions

3.1 Le CRH de l'ARS PACA a présenté la situation en PACA concernant 2 types de support de résultats d'examens IH valides en pré transfusionnel. 2 cas existent :

- le cas où les examens IH sont réalisés par des laboratoires privés ; dans ce cas les résultats sont transmis à l'ETS référent. La prescription de PSL est accompagnée de résultats IH valides qui permettent la délivrance de produit pour un patient déterminé (circulaire du 15/12/2003).

- le cas où l'EFS est l'unique prestataire des examens IH ; ici la délivrance des PSL n'exige pas de documents IH valides et les PSL sont remis au coursier sans ces documents. L'EFS n'envoie pas de document papier et conseille au personnel soignant de se référer aux résultats IH retranscrits sur la fiche de délivrance (FD) pour réaliser les contrôles de concordance, ce qui simplifie la gestion des documents papier au niveau des services de soins.

Cette organisation a fait l'objet d'un article paru en 2013 dans le N°20 de la revue « Transfusion clinique et Biologique », indiquant que cette simplification du dispositif n'altère en rien la sécurité du dispositif.

La problématique est la suivante : faut-il absolument les documents IH valides spécifiques en plus de la fiche de délivrance ou peut-on se satisfaire de la seule FD portant mention des résultats d'examens IH? La conformité réglementaire de cette pratique a fait l'objet de discussions.

Cette situation existe également en région Languedoc-Roussillon.

Le CRH de la région Languedoc-Roussillon insiste par ailleurs sur le fait que lorsque les résultats IH sont mentionnés sur la fiche de délivrance, il n'y a pas la certitude que les groupages aient été faits par l'EFS.

Ce sujet a été abordé lors de la réunion CRH, EFS et ANSM en septembre 2014 ; il est prévu que l'EFS valide des documents de groupage sanguins qui seront disponibles sous forme de PDF et rééditables dans les services de soins.

L'EFS prépare actuellement un document cadre sur la liste des documents qui seront autorisés pour la délivrance de PSL.

Il semble important qu'une position harmonisée de l'EFS siège soit dégagée.

Par ailleurs, la délivrance entrant dans le champ des inspections, les CRH s'étonnent qu'un tel écart ne soit pas identifié comme une non-conformité lors des inspections par l'ANSM.

A l'issue de cette discussion, il apparaît que ce sujet mérite d'être rediscuté lors du prochain comité technique d'hémovigilance.

3.2 Le CRH de Guadeloupe a présenté un cas de transfusion incompatible mis en évidence suite à la découverte de 2 dossiers homonymes avec divergence de résultats du groupe sanguin. Différentes défaillances ont été mises en évidence, parmi lesquelles :

- groupage avec erreur d'identité au sein de l'EFS et absence de détection au niveau de l'ES,
- divergence de groupage non identifiée au sein de l'EFS ;
- non-respect de procédure transfusionnelle au sein de l'ES :

Sur quels documents le contrôle de cohérence s'est-il fait ?

Non- détection d'une incompatibilité sur la carte CPTU

- doublon non détecté au sein de l'EFS.

Tous ces problèmes ont désormais été identifiés et ont donné lieu à des améliorations dans les procédures.

3.3 Le CRH de la Région Lorraine, dans le cadre de l'instruction du dossier concernant le décès d'un enfant lors d'une appendicectomie, insiste sur l'importance d'un système de qualité et de gestion de risque efficient.

Le prochain comité technique d'hémovigilance aura lieu le 20 janvier 2015.