

CT032017023  
 Direction de la surveillance  
 Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,  
 Hémo-vigilance et biovigilance  
 Personne en charge : Emilie ALLIEZ

## Comité technique d'hémovigilance – CT032017023

Séance du 12/06/2017 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 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"/>	
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"/>	
Bernard MARTI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fatiha MEKHOULFI	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"/>	
Philippe RENAUDIER	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	
Thierry SAPEY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sylvie SCHLANGER	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"/>	
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"/>	
Mehdi BENKEBIL	Chef de pôle	<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
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour	PC	Adoption		
<b>2.</b>	<b>Tour de table des cas marquants des régions</b>				
<b>3.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
3.1	Présentation d'une fiche technique : Allergie	IS	Information / Discussion	non	non
3.2	Réflexion sur la couverture de l'accès aux PSL par les maternités	PC	Information	non	non
3.3	Anémie à la QBD : Déclaration de FIG et/ou FEIGD	PC	Information / Discussion	non	non
3.4	Intervention sur la Thrombose	NO	Information	non	non
3.5	Dossier Haemonetics	ISM	Information		
3.6	Indicateurs d'activité en hémovigilance	EAL/ACS	Information		
3.7	Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne	IS	Information		
3.8	Divers	ISM	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	13h40- 13h55

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

Les CRH-ST des régions Ile-de France, Myriam Oranger, et Centre-Val de Loire, Thierry Sapey, ont été accueillis.

Par ailleurs, l'évaluatrice des dossiers qualité/sécurité des PSL à l'ANSM, Muriel Fromage, a été présentée aux membres du comité technique.

### 2. Tour de table des cas marquants

#### 1<sup>er</sup> cas marquant : Retard de mise à disposition de PSL

Un cas de FIG liée à un retard de mise à disposition de produit sanguin a été présenté. Plusieurs défaillances ont été mises en évidence :

- 1) Prescription de l'anesthésiste de l'ES1 transmise par fax au dépôt de sang de l'ES2 ne mentionnant pas le degré d'urgence, laissant apparaître que les différents niveaux d'urgence sont mal maîtrisés par les prescripteurs et le personnel soignant de l'ES1
- 2) Problème de communication sur le degré d'urgence vitale entre l'IDE de nuit et la technicienne du dépôt de sang de l'ES2,
- 3) Non-respect de la convention de transport des PSL par le prestataire. Il a été mis en évidence lors de l'analyse, le rachat des parts de la société de transport quelques mois auparavant ; le nouveau directeur déclare n'avoir pas pris connaissance des engagements 24h/24h de la convention en cours avec l'ES1.

Les différentes actions correctrices mises en place ont été présentées.

A l'issue de la présentation, certains CRH-ST ont mentionné le fait qu'ils imposaient aux transporteurs

une procédure dégradée devant être stipulée dans la convention, afin d'éviter ce genre de situation (contrat avec un taxi ou agent de l'ES qui se déplace le soir en cas de problème avec le transporteur).

Il est noté que les problèmes liés aux transporteurs sont généralisés au niveau national.

Par ailleurs, le texte réglementaire actuel relatif aux transports n'apparaît pas très explicite ; il serait souhaitable de le modifier afin qu'il ne soit pas sujet à interprétation.

L'ANSM annonce que les bonnes pratiques transfusionnelles vont prochainement être revues et qu'il serait peut-être intéressant d'y intégrer les exigences relatives aux transports.

Par ailleurs, plusieurs FIG liées aux transports ayant été déclarées récemment et portant sur différents aspects (notamment patients transfusés lors de transport non-médicalisé), l'ANSM travaille sur une note de sensibilisation au réseau.

### **2<sup>nd</sup> cas marquant : Non-conformité de réalisation d'analyses RAI et du rendu des résultats**

Un second cas marquant relatif au non-respect de la réglementation sur des rendus de résultats de RAI a été présenté. Plusieurs aspects ont été discutés (notamment que faire de la liste des patients RAI+, nécessité ou non de rappeler les patients, nécessité de rappeler au réseau la réglementation par un courrier ou via des inspections, nécessité de déclarer une FEIR dans ce cas, mise en place d'une conduite à tenir pour les cliniciens qui sont informés de la RAI positive sans identification.)

Il apparaît au cours de la discussion que la communication des RAI+ identifiées dans les laboratoires privés vers l'EFS n'est pas systématiquement réalisée.

La question d'une action nationale est abordée afin d'insister sur cette problématique. La sensibilisation des cliniciens doit être renforcée. Il faudra également travailler sur la communication informatique de ces éléments qui éviterait la perte d'information et la redondance d'examens.

### **3<sup>ème</sup> cas marquant : FEIR Grade 4**

Un cas marquant concernant une FEIR de grade 4 a été présenté, mais sans analyse de cause car très récent. L'analyse sera présentée lors du prochain comité technique d'hémovigilance.

### **4<sup>ème</sup> cas marquant : FEIR-FIG Accident ABO**

Enfin, un cas de FIG et FEIR associée concernant un accident ABO a été présenté. Une erreur de receveur a été confirmée après un retour du bordereau de traçabilité 10 jours plus tard à l'EFS. Des défaillances humaines ont été détectées (contrôle à réception, problème au niveau de l'étiquetage de la prescription, contrôle de concordance non-réalisé, contrôle de compatibilité ABO). Cela a mis en évidence un circuit transfusionnel non maîtrisé.

Le problème de l'étiquetage réalisé par les infirmières est mis en évidence au cours de la discussion comme pouvant être un risque d'erreur.

### 3. Dossiers thématiques

<b>Nom du dossier</b>	<b>3.1 Présentation d'une fiche technique : Allergie</b>	
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	14h55 - 15h25	
	<b>Critères de passage</b>	
	Information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
Diaporama présenté en séance		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>La fiche technique concernant la réaction allergique a été présentée.</p> <p>A l'issue de la présentation, il a été remarqué que la recherche du taux d'histamine n'est pas toujours réalisée en pratique par les cliniciens (le <u>dosage de la tryptase est plus souvent effectué</u>). Il est noté que le dosage de l'histamine n'est pas remboursé par la sécurité sociale.</p> <p>Pour la suspicion de certains EI liés à un produit (IBTT), les examens d'exploration sont à la charge du producteur de PSL. Mais, ce n'est pas la règle pour toutes les explorations et il n'existe apparemment pas de document opposable à ce sujet.</p> <p>A l'heure actuelle, en cas d'EIR de grade 3, la déplasmatisation des produits cellulaires est recommandée. Concernant les EIR de grade 2, ceci doit être discuté au cas par cas en fonction de l'exploration et en accord avec les médecins en charge du conseil transfusionnel. Il en est de même pour la déplasmatisation qui est un processus long et parfois non-réalisable sur le site de délivrance, et qui par sa réalisation risque d'entraîner des retards transfusionnels.</p> <p>Un travail est en cours sur l'allergie et les différents plasmas ayant le statut PSL. Un retour sera réalisé sur les résultats.</p>		

<b>Nom du dossier</b>	<b>3.2 Réflexion sur la couverture de l'accès aux PSL par les maternités</b>	
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	16h35 – 16h55	
	<b>Critères de passage :</b>	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>La mortalité maternelle par hémorragie de délivrance est un sujet d'actualité. Lors de la journée scientifique INSERM consacrée à la mortalité maternelle le 16 mars dernier, des difficultés d'approvisionnement en produits sanguins labiles ont été signalés. Les dossiers de mortalité maternelle recensés par l'Inserm font l'objet d'enquêtes diligentées par l'ARS en collaboration avec le CRH-ST de la région concernée. Il semble intéressant dans un futur proche de partager toutes les informations recueillies.</p> <p>Concernant les difficultés d'approvisionnement, l'ANSM et le bureau de la CNCRH souhaitent d'ores et déjà amorcer le travail et que soit établie une cartographie nationale des différents sites de dépôts en les superposant avec les sites de maternité, afin d'identifier les éventuels points critiques.</p> <p>Il est précisé au cours de la discussion qu'il y a un besoin de CGR mais également de plasmas, et que c'est surtout concernant ces derniers qu'il peut y avoir des difficultés d'approvisionnement. La possibilité de décongeler le plasma est discutée, cette pratique est réalisée dans certaines régions, mais elle ne règle pas le problème du transport en cas de maternité éloignée. L'utilisation du PLYO pourrait être une alternative satisfaisante.</p> <p>En conclusion, les CRH-ST approuvent cette démarche et acceptent de s'investir régionalement.</p>		

<b>Nom du dossier</b>	<b>3.3 Anémie à la QBD : Déclaration de FIG et/ou FEIGD</b>	
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	16h55 – 17h35	
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information et discussion	
<b>Références documentaires</b>		
Diaporama présenté en séance		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		

La conduite à tenir en termes de déclaration de FIG et/ou FEIGD en cas d'anémie à la QBD a été Discutée.

La mise à jour de la sélection/suivi des donneurs avec un renforcement du dépistage de l'hémoglobine pré-don a notamment été évoquée, ainsi que la mise en place de dosages de biochimie adéquats (une carence en fer précédant l'anémie étant connue).

La problématique est la suivante : Si aucune FIG n'est déclarée, est-ce que l'EFS doit déclarer toutes les hémoglobines anormales ? La question ne se pose pas pour des taux très bas, mais pour des taux autour de 11g.

L'ANSM indique qu'en sept ans, seuls 22 EIGD « anémie » ont été déclarés, un certain nombre de donneurs pourrait être prélevé malgré un taux d'hémoglobine inférieur à ce que prévoit la réglementation ( sous-déclaration d' anémies ?).

Un CRH-ST précisé également que la technique de mesure de l'Hb pré-don par prélèvement capillaire n'est pas aussi fiable que par prélèvement veineux (1/3 des valeurs basses d'Hb n'est pas détecté), néanmoins les anomalies découvertes en QBD remontent systématiquement à tous les responsables des prélèvements de l'EFS.

Par ailleurs, même si pour certains le problème est strictement déclaratif, l'ANSM estime qu'elle a visibilité insuffisante sur le suivi de ces donneurs (alors qu'elle dispose de plus d'informations dans le suivi des receveurs).

Une déclaration systématique ne soit pas tout à fait justifiée. Une des solutions adaptées pourrait être la déclaration les EID de type « baisse d'Hb » en grade 1 dans le cadre d'un bilan annuel ; le but étant de quantifier ce type d'EID de grade 1 et d'en mesurer l'évolution par rapport à la mise en place d'éventuelles actions correctives/préventives.

L'ANSM prévoit de traiter cette question au prochain GT PSL-DS avec la participation de l'EFS.

A noter que la directive européenne indique que pour les donneurs de sang total et de composants sanguins cellulaires, une hémoglobine en pré-don immédiat est réalisée et que les normes sont de 12.5 g chez la femme et 13.5 g chez l'homme. En France, les normes sont de 12.0 g chez la femme et 13.0 g chez l'homme mais uniquement chez les nouveaux donneurs et ceux qui n'ont pas été vus depuis 2 ans. Un processus de révision des directives est en cours, et cela sera l'occasion de s'aligner sur la directive ou alors de promouvoir un abaissement de ces normes.

L'ANSM précise enfin qu'au dernier GT PSL-DS il a été demandé suite à une première présentation sur les anémies d'ajouter au thésaurus des EIGD « Anémie (aggravation) » pour pouvoir faire la part des choses. Cette notion semble difficile à interpréter.

En conclusion, cette question sera poursuivie avec l'EFS et le CTSA.



<b>Nom du dossier</b>	<b>3.4 Intervention sur la Thrombose</b>	
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	
Horaire de passage	13H55 – 14H55	
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
Diaporama présenté en séance		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>Cette présentation avait été initialement présentée au GT-PSL -DS et il a semblé intéressant que tous les CRH-ST puissent également en prendre connaissance.</p> <p>A l'issue de la présentation, il a été pointé des points d'amélioration concernant le référentiel de sélection des donneurs, portant notamment sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les phlébites superficielles : Les thromboses veineuses superficielles ne sont pas bénignes (risque d'extension et de récurrence) et doivent faire l'objet d'une contre-indication à l'aphérèse</li> <li>- le poids corporel (nécessité d'indiquer une limite supérieure),</li> <li>- le tabac (nécessité d'indiquer une limite supérieure),</li> <li>- la thrombophilie (il n'y a actuellement pas de différence entre les différentes thrombophilies, nécessité d'isoler facteur II et V des autres thrombophilies),</li> <li>- la définition de la thrombose (nécessité de différencier la thrombose artérielle et veineuse, par ailleurs le délai de 7 jours après arrêt du traitement anticoagulant n'est pas suffisant avant d'autoriser un don)</li> <li>- le voyage (nécessité de préciser le délai minimum avant et après le don)</li> </ul> <p>Enfin, la nécessité de rajouter les antécédents de thrombose a été évoquée.</p> <p>Cette présentation a suscité des remarques de la part des membres du comité technique. Il a été évoqué le cas des occlusions veineuses rétinienne, car il semble que certains patients ayant présenté cette pathologie aient été des donneurs. Ainsi, il serait intéressant d'intégrer cette notion dans l'interrogatoire afin d'éviter une thrombose en post-opératoire. Par ailleurs, la nécessité de l'hydratation en pré et post-don a été rappelée. Enfin, il est précisé que la notion d'insulino-résistance est plus pertinente que le BMI.</p> <p>D'une manière générale, il est observé que le risque de thrombose est multifactoriel et que certains patients doivent être ciblés et si nécessaire exclus du don. Cette réflexion doit être poursuivie afin de</p>		

minimiser les risques de thrombose, sans pour autant diminuer de manière conséquente le nombre de donneurs potentiels.

Enfin, la limite de don de 65 à 70 ans inquiète les membres du comité technique, notamment en raison du risque thrombo-embolique élevé.

<b>Nom du dossier</b>	<b>3.5 Dossier Haemonetics</b>	
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	17h35- 17h45	
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
Un point d'actualité concernant le dossier Haemonetics a été réalisé par l'ANSM.		

<b>Nom du dossier</b>	<b>3.6 Indicateurs d'activité en hémovigilance</b>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».	
Horaire de passage	17h45 – 17h55	
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>L'ANSM a présenté aux membres du comité technique un document ayant vocation à être complété par le CRH-ST dans le cadre de son entretien de renouvellement. En effet, actuellement chaque CRH est reçu par l'ANSM dans le cadre de son recrutement initial puis de ses renouvellements. Les éléments demandés et discutés sont toujours les mêmes d'un CRH-ST à l'autre, mais les documents fournis par les CRH-ST diffèrent. Cette grille permettrait d'harmoniser les entretiens, et potentiellement d'éviter certains déplacements si ceux-ci s'avéraient non-nécessaires ou encore difficilement réalisables dans les délais impartis.</p> <p>Ce document comporte une partie chiffrée sur les trois dernières années (prélèvements, activité transfusionnelle, dépôts de sang, activité déclarative donneurs/receveurs, incidents graves de la chaîne transfusionnelle, informations post-don, réunions CTHV/CSTH, informatisation), et une partie d'analyse (actions menées sur les trois dernières années et projets pour le prochain mandat). A noter que les données chiffrées seront récupérables dans le rapport d'activité annuel généré par e-FIT.</p> <p>Les CRH-ST approuvent le principe de cette grille d'indicateurs. Celle-ci sera transmise au bureau de la CNCRH qui se chargera de la diffuser pour commentaires d'ici le prochain comité technique.</p>		

<b>Nom du dossier</b>	<b>3.7 Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne</b>
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	
<b>Critères de passage</b>	
Pour information	
<b>Références documentaires</b>	
Diaporama présenté en séance	
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>	
<p>Les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne ont été présentés :</p> <p><b><u>TRAVAUX DE L'EDQM</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Alerte réactifs TPHA BIORAD</b> Enquête EDQM sur la gestion de cette alerte par les états-membres (AC et opérateurs) pour le sang, tissus-cellules</li> <li>- <b>Enquête DEHP auprès des AC sang</b> Date limite de réponse : 31 juillet 2017</li> <li>- <b>Rapport sur les données 2015 collecte, préparation, QBD, distribution/délivrance, HV :</b> Date limite de réponse : 30 septembre 2017</li> <li>- <b>Plusieurs enquêtes sur les travaux des GT EDQM</b></li> </ul> <p><b><u>TRAVAUX DE LA COMMISSION EUROPEENNE</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Preparedness plan Zika</b> Finalisation du document pour publication avant fin juin 2017</li> <li>- <b>Modalités de réalisation des inspections des ETS dans les Etats Membres de l'UE et délais entre 2 inspections d'un ETS</b> Le document est finalisé et va être publié 1<sup>ère</sup> Session de formation des inspecteurs européens vers la mi-juin 2017</li> <li>- <b>Recommandations relatives aux inspections en Europe des Etablissements producteurs des produits issus du corps humain (ETS, établissements pour tissus-cellules)</b> En attente de publication</li> <li>- <b>1<sup>ère</sup> Réunion du sous-groupe Vigilances des produits issus du corps humain</b></li> </ul>	

### **regroupant hémovigilance et biovigilance**

Présentation des Work Package Vigilance VISTART. Documents en cours de finalisation pour publication

- **VISTART Joint Action Vigilances**

Finalisation des guides Vigilances de routine et d'alerte rapide SARE reporting (hémovigilance et biovigilance) VISTART pour mise en enquête publique

- **SARE reporting**

Rapports hémovigilance et biovigilance devant être rendus pour le 30 juin 2017

- **Réunion 22 juin à Bruxelles avec les partenaires / associations / opérateurs**

Sujets à l'ordre du jour :

- Demande de recommandations / réglementation européenne pour la protection des donneurs
- Demande de révision des dispositions réglementaires européennes WNV
- **Réunion du Comité sang Bruxelles 22-23 juin-Processus d'évaluation de la réglementation européenne sang, tissus-cellules**

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

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

Transposition planifiée en France. DI en charge du sujet

### **TRAVAUX DE L'OMS**

- **Assemblée générale de l'OMS**

Finalisation des recommandations sur les « Produits Médicaux d'origine biologique » (MPHO). Ce document ne va pas jusqu'au bout du DVNR (Don non rémunéré). La France a fait une déclaration.

Document non normatif

- **Enquête BRN**

Survey on RBC storage

### **AUTRES TRAVAUX**

- **Workshop IPFA/PEI Zagreb 16-17 mai 2017**

International Workshop on surveillance and Screening of Blood Borne Pathogens

- Congrès national des donneurs de sang Strasbourg 2-4 juin 2017
- Stratégie internationale et autosuffisance en produits sanguins. DVNR et autosuffisance
- Processus de révision des directives sang, tissus-cellules
- Plasma profit et non profit : enjeux éthiques et sécuritaires
- Les cellules et la recherche
- Le don d'organe : don éthique, autosuffisance et trafic

<b>Nom du dossier</b>	<b>3.8 Divers</b>	
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		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>Une augmentation de cas de TACO par non-respect des recommandations a été observée. Une note de sensibilisation sur le sujet est en cours de préparation.</p> <p>La possibilité d'une formation ACR dans le cadre de l'hémovigilance est évoquée. Il y a eu auparavant des ateliers organisés par l'ANSM à ce sujet, cela pourrait se renouveler. Il existe néanmoins un document cadre sur lequel s'appuyer.</p>		