

CT032015033

22/10/2015 :

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,  
hémovigilance et biovigilance

Personne en charge : E.ALLIEZ/A.SERRA

## Comité technique d'hémovigilance – CT032015033

Séance du 09/06/2015 de 13h30 à 17h30 en salle 1&2

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Marie-France ANGELINI-TIBERT	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"/>	
Nancy DROUILLARD	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Françoise FAIDHERBE - REYNAUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Didier FAURY	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Régine LAPEGUE	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bernard MARTI	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Fatiha MEKHOLOUFI	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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Christian RUD	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Marianne SANDLARZ	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"/>	
Pierre MONTCHARMON	Intervenant externe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Patrick MAISON	Directeur	<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
Audrey SERRA	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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"/>	
Allison GAUTIER	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Claude HAAG	inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne BOULESTIN	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Floriane LEUNG	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alice PHILBERT	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Deborah BRETILLE	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Poin ts	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
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour	ACS	Adoption	Non	non
1.2	Adoption du compte-rendu du comité technique d'hémovigilance n° <b>CT032015023</b> du <b>31/03/15</b>	ACS	Adoption	Non	non
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
2.1	Œdème pulmonaire de surcharge : analyse des déclarations de cet événement indésirable receveur sur la région Rhône Alpes	Intervenant externe	Information	non	non
2.2	Réforme territoriale	PM	Information / Discussion		
2.3	Retour CSST	ACS	Information		
2.4	e-FIT V3.3	AG	Information	non	non
2.5	Plasma SD	EP	Information / Adoption	non	non
2.6	Rapport d'hémovigilance 2014	AG	Information	non	non
2.7	Points divers	EP	Information		
2.8	Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne	EP/NO/LA	Information		
<b>3.</b>	<b>Tour de table des cas marquants des régions</b>				

## 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 <13:30 à 13:35>	
<b>L'ordre du jour de la séance a été adopté à l'unanimité.</b>	

<b>Nom du dossier</b>	<b>1.2 Adoption du compte-rendu du comité technique d'hémovigilance n° CT032015023 du 31/03/15</b>
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».
Horaire de passage <b>&lt;14 :25 à 14 :55&gt;</b>	
<p>Le projet de compte-rendu du CTHV du 31 mars a suscité de nombreux commentaires, concernant notamment la partie des documents nécessaires à la transfusion. Les CRH s'interrogent sur la décision prise à l'issue de ces discussions. Il est nécessaire que toutes les parties concernées en discutent ensemble (CRH, EFS, DGS, DGOS). La DGS et DGOS seront saisies de cette problématique. L'ANSM aimerait obtenir une position des CRH à ce sujet. Un état des lieux de la situation dans chaque région existe déjà, mais il faut une interprétation claire des textes de la part de la DGS et DGOS pour avoir une position commune. A contrario, même si l'interprétation est claire dans certains cas, des situations connues de dérive existent.</p> <p>L'idée de créer un groupe de travail pluridisciplinaire à ce sujet a été évoquée. Le rôle des inspecteurs a été mis en évidence pour s'assurer que les propositions d'évolution restent conformes à la réglementation.</p> <p><u>Note post-réunion</u> : Cette problématique sera rediscutée entre l'EFS, les CRH, la DGS et l'ANSM à la réunion prévue à l'EFS en septembre 2015.</p> <p>Le compte-rendu a été mis en ligne le 2 juillet 2015.</p>	

## 2. Dossiers thématiques

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.1 Œdème pulmonaire de surcharge : analyse des déclarations de cet événement indésirable receveur sur la région Rhône Alpes</b>	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».	
Horaire de passage <b>13 :35 à 14 :25</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>

## Références documentaires

### Présentation de la problématique, discussion et conclusion

Un intervenant de l'Établissement français du sang Rhône Alpes a présenté une analyse des déclarations reçues dans cette région en 2013 et 2014 avec un diagnostic d'orientation « œdème pulmonaire de surcharge ». Le but de ce travail est d'apprécier l'évolution de la notification de cet EIR et la qualité des données saisies dans la FEIR et de proposer, en fonction des résultats de cette analyse, des mesures d'amélioration des pratiques. L'incidence de l'EIR, la qualité de la saisie des renseignements cliniques, la certitude diagnostic, la gravité, le type de PSL en cause, l'imputabilité du PSL, le devenir du patient ont été analysés. La fiche complémentaire renseignée pour les EIR de grades 3 et 4 a été étudiée.

Les conclusions de cette étude régionale sont les suivantes :

- l'œdème pulmonaire de surcharge d'origine transfusionnelle a été beaucoup plus notifié en 2014 qu'en 2013 (notamment suite à la sensibilisation des équipes soignantes). L'augmentation a surtout porté sur les EIR de grade 1.
- En matière de FEIR, l'obtention et la saisie des données cardiovasculaires avant, pendant et après la transfusion sont à améliorer, particulièrement le paramètre « tension artérielle », l'hypertension artérielle représentant un signe prémonitoire d'œdème aigu du poumon.
- Un élargissement du remplissage de la fiche complémentaire aux EIR de grades 1 et 2 pourrait apporter une aide dans la compréhension du contexte clinique et permettre l'introduction de mesures préventives pertinentes.

Un CRH indique que remplir des fiches complémentaires pour les grades 1 risque d'être difficile. L'intervenant précise que cela serait à titre expérimental, et ajoute qu'il serait intéressant d'obtenir des comptes-rendus d'hospitalisation standardisés. Il apparaît néanmoins que ces comptes-rendus ne contiennent pas toutes les informations nécessaires, d'où la nécessité que les correspondants d'hémovigilance prennent en compte l'importance d'avoir des données à récupérer et à saisir. Un CRH indique qu'un travail rétrospectif sur les TACO est en cours dans sa région, dans l'objectif de rechercher la conjonction de facteurs favorisant la survenue d'un TACO, qui sont d'une part l'âge, l'heure de la transfusion et la transfusion unique ou multiple de CGR. Le but est de diffuser les éléments qui permettraient de diminuer la survenue de ces TACO. Ce travail sera présenté à la fin de l'année au comité technique.

Il est mentionné par un CRH que la vitesse de transfusion est également à prendre en compte dans cette problématique.

En conclusion, il y a un gros travail de sensibilisation à faire auprès des correspondants d'hémovigilance (sensibilisation à la complétude des données de la FEIR, à bien remplir les fiches complémentaires (grade 3 et 4) et à suivre les recommandations des fiches techniques).

L'ANSM précise que la problématique des TACO rejoint celle des autres EIR et cette sensibilisation est nécessaire afin d'améliorer la complétude des données de la base et d'assurer l'homogénéisation de la saisie des déclarations. Ce travail doit être le fruit d'une collaboration CRH-ANSM.

Concernant les grades 1 et 2, il est proposé, à défaut de compléter une FC d'indiquer, s'il y a lieu, les informations complémentaires dans la partie « commentaires et remarques » de la FEIR. Enfin, il est rappelé que la cotation de grades pour les TACO obéit à une définition spécifique qui est basé sur la

thérapeutique nécessaire pour traiter la détresse respiratoire aigüe.

Nom du dossier	2.2 Réforme territoriale
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance - Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».
Horaire de passage <b>16 :30 à 16 :55</b>	
<b>Critères de passage</b>	
Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>	
Diaporama ANSM présenté en séance	
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>	
<p>Le Directeur de la Surveillance (ANSM) a informé les membres du comité technique de l'avancement des chantiers en cours concernant les vigilances, et plus particulièrement l'organisation mise en place suite à la réforme territoriale.</p> <p>Concernant le portail des vigilances, le chantier est en suspens depuis le mois de février 2015. Néanmoins, l'hémovigilance n'est pas ou peu concernée car le système actuel (déclaration via e-fit) est efficace.</p> <p><u>Au niveau régional</u>, l'ANSM a été interrogée sur sa manière d'envisager la nouvelle organisation à 13 régions, mais cela ne concerne pas encore l'hémovigilance.</p> <p>Les CRH informent qu'un groupe est mis en place par la CN-CRH afin de modéliser au plus près des indicateurs. Une synthèse des propositions sera transmise à l'ANSM et à la DGOS en vue d'une réunion prévue avec cette dernière en septembre 2015.</p> <p>Un CRH met en évidence le fait qu'en fonction des régions les organisations avec les ARS sont très différentes. Le point de vigilance sera la façon dont le CRH et la cellule d'hémovigilance seront positionnés dans l'organigramme de l'ARS. Les CRH souhaitent que l'ANSM fasse remonter au cours de ces discussions qu'ils souhaitent être rattachés au Directeur Général de l'ARS comme actuellement.</p> <p>Les CRH craignent une refonte de l'hémovigilance. L'ANSM indique que, selon elle, le but n'est pas de changer une vigilance qui marche mais qu'il faudra certainement s'adapter à quelques modifications.</p> <p><u>Au niveau national</u>, l'ANSES a absorbé les missions de toxicovigilance, et une nouvelle répartition de la biovigilance entre l'ANSM et l'ABM a été définie.</p>	

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.3 Retour CSST</b>	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».	
Horaire de passage <b>14 :55 à 15 :55</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information et discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
Diaporama ANSM présenté en séance		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>Un retour sur la dernière réunion du CSST « Suivi de l'enquête sur les dispositifs de transport automatisé des produits sanguins labiles » a été réalisé.</p> <p>Lors de cette séance de travail, les experts ont commenté le rapport d'enquête proposé par l'ANSM sur la base des constats et recommandations discutés lors des séances précédentes.</p> <p>Les recommandations s'articulent selon les trois parties suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Démarches préalables à la mise en service d'un dispositif de transport automatisé ;</li> <li>• Mise en service du dispositif de transport automatisé ;</li> <li>• Fonctionnement en routine du dispositif de transport automatisé.</li> </ul> <p>Les propositions de recommandations ont été présentées pour avis aux membres du comité technique d'hémovigilance. Les commentaires ont été pris en compte et seront validés en relecture finale par les membres du CSST.</p> <p>En parallèle, une validation de ces deux documents (rapport et recommandations) auprès de la DGS et de la DGOS va être réalisée.</p> <p>Une publication des recommandations est prévue à ce jour pour courant juillet 2015.</p>		

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.4 e-FIT V3.3</b>	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Directions en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « Plateforme de réception et	



	d'orientation des signaux».
Horaire de passage <b>15:55 à 16 :05</b>	
<b>Critères de passage</b>	
Pour information et discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>	
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>	
<p>L'ANSM informe les membres du comité technique que le projet e-fit a été validé à la suite des travaux du groupe de travail qui s'était réuni de fin 2014 à mi-2015. Les spécifications détaillées ont été communiquées au prestataire en mai et le devis est prévu pour juin. La recette est prévue pour le 15 septembre 2014 et la mise en production sera effective en janvier 2016.</p> <p>La nouvelle réorganisation régionale est prévue avec un item correspondant aux regroupements d'établissements. L'historique sera conservé entre ancienne région/nouvelle région.</p> <p>Les CRH auront accès aux fiches de toute la région, et traiteront uniquement ce qui les concerne en fonction de l'organisation propre à chaque région ; cela revient à la situation actuelle de plusieurs CRH au sein d'une même région.</p> <p>Le profil « Assistant CRH » dans e-fit a été discuté ; actuellement il n'existe pas de profil dédié à l'instar des assistants CHvES. Les personnes assurant les fonctions d'assistant de CRH utilisent la carte CPS du CRH titulaire pour effectuer des modifications dans l'annuaire. La création d'un nouveau profil dans e-FIT n'est pas prévue actuellement mais pourra faire l'objet d'une évolution ultérieure.</p>	

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.5 Plasma SD</b>
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 <b>16 :05 à 16 :30</b>	
<b>Critères de passage</b>	
Pour information et discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>	
Diaporama ANSM présenté en séance	
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>	
<p>A la suite des évolutions réglementaires sur le Plasma-SD, un groupe de travail a été constitué, qui regroupe 4 CRH et 4 CRPV pour définir collectivement la future organisation pour la vigilance du</p>	

Plasma-SD.

Le sujet a été présenté selon le découpage suivant : les EIR en relation avec la pharmacovigilance d'une part, et les FIG en relation avec les défauts qualité médicaments d'autre part.

1. EIR en relation avec la pharmacovigilance

Un document a été rédigé par le groupe de travail et sera transmis à la DGS pour être pris en compte dans la future instruction que la DGS va rédiger sur le sujet. Ce document est découpé en plusieurs parties :

- Signalement/Déclaration des effets indésirables receveur
- Investigations locales et régionales
- Réconciliation nationale des données

Quelques modifications ont été apportées par les membres du comité technique, notamment sur le délai de déclaration. La déclaration doit être effectuée dès que le minimum des éléments requis pour faire une déclaration est obtenu, puis l'investigation se déroule dans un second temps.

Il est prévu de partager l'annuaire des CRH et celui des CRPV pour assurer une bonne communication entre les deux parties.

2. FIG en relation avec les défauts qualité

Un document est en cours de rédaction et sera communiqué aux membres du comité ultérieurement.

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.6 Rapport d'hémovigilance 2014</b>	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « Plateforme de réception et d'orientation des signaux».	
Horaire de passage <b>16:55 à 17 :00</b>		
<b>Critères de passage</b>		
Pour information et discussion	<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>Références documentaires</b>		
Documents présentés en séance		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
L'ANSM a transmis le rapport d'hémovigilance aux 3 CRH relecteurs le 1er juin, le rapport a été mis en ligne sur le site de l'ANSM le 12 août 2015.		

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.8 Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne</b>
-----------------------	---

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 <b>17 :30 à 18 :00</b>		
<b>Critères de passage</b>		
Pour information et discussion		<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
Diaporama ANSM présenté en séance		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>- <u>GT PSL et Donneurs de sang n°3 du 05 mai 2015</u> :</p> <p>Un retour a été fait sur les données préliminaires des EIGD déclarés en 2014, ces données figureront de manière détaillée dans le rapport d'hémovigilance. Un bilan de 8 EIGD marquants déclarés entre le 28 janvier 2015 et le 22 avril 2015 a également été présenté. La fiche complémentaire EIGD de type cardio-vasculaire a été modifiée par les experts du groupe pour faciliter sa lisibilité vis-à-vis des déclarants. Elle sera mise en ligne sur e-FIT une fois validée par le groupe donneur. L'ANSM souhaite sensibiliser les CRH sur la nécessité de remplir cette fiche afin qu'ils fassent un relai auprès du réseau d'hémovigilance.</p> <p>Les CRH aimeraient connaître le ratio sur-prélèvements/nombre total de prélèvements en fonction des différentes régions.</p> <p>Suite au questionnement des CRH, l'ANSM précise qu'il est possible, grâce aux commentaires présents dans les FEIGD, de connaître la cause exacte du sur-prélèvement. Un travail afin de sortir des données chiffrées est en cours au niveau national.</p>		

### 3. Tour de Table des cas marquants des régions

3.1 Le CRH de la région Aquitaine présente un cas marquant d'incompatibilité ABO et insiste notamment sur ce qu'il s'est passé après l'incident. En effet, l'infirmière concernée n'était pas informée des démarches à faire pour déclarer. La déclaration n'a eu lieu que deux semaines plus tard. Ce cas marquant est évoqué dans le contexte d'une augmentation en France des cas d'incompatibilités ABO et afin d'alerter sur la nécessité de déclarer rapidement ce type d'incidents. Il est rappelé à cette occasion qu'un texte visant à re-sensibiliser le réseau d'hémovigilance afin de réduire les risques de futures transfusions incompatibles a été envoyé par l'ANSM aux CRH le 22 mai 2015 pour diffusion aux correspondants d'hémovigilance, aux présidents des CME et aux directeurs d'établissements.

3.2 Le CRH de la région Champagne-Ardenne présente un cas marquant impliquant une Alloimmunisation foeto-maternelle anti-RH4 non prise en compte.

Le laboratoire de ville n'a pas transmis le résultat du dosage pondéral de l'anti-RH4 en raison d'une faille du système informatique. Au-delà de ce cas marquant le CRH soulève les causes plus profondes de ce type d'incidents. D'une part, les Recommandations CNGOF/HAS sont centrées sur le dépistage

des alloimmunisations anti-RH1 et non anti-RH4. Il n'est par exemple pas prévu de faire une RAI au 6ème ou 8ème mois de grossesse si la patiente est RH1 positive. Il existe par ailleurs un manque de connaissance des Gynécologues Obstétriciens en IH et la qualité du suivi dépend souvent de la conduite à tenir dictée sur le compte rendu accompagnant les résultats. D'autre part, les résultats du dosage pondéral et la conduite à tenir ne sont parfois pas transmis au prescripteur par le laboratoire « expert » (laboratoire qui réalise les analyses complexes) alors que l'ordonnance de biologie de janvier 2010 précise qu'une « urgence motivée » permet au laboratoire « expert » de transmettre directement au prescripteur. Dans les autres cas, la transmission relève de la responsabilité du laboratoire initial. Depuis l'incident, le laboratoire a mis en place un « balayage » systématique 2 fois par semaine des résultats en attente de validation « cachés » par la faille du système informatique.

Le CRH propose des recommandations pour l'exécution des analyses IH :

- une spécification sur l'ordonnance par les prescripteurs de la notion de grossesse et terme, de la date de la dernière injection de Rhophylac, et la mention « urgent » pour le suivi d'un Ac connu.
- l'envoi par le laboratoire initial d'une copie de l'ordonnance avec tube transmis pour l'identification et/ou le dosage pondéral au laboratoire « expert » afin qu'il puisse connaître le prescripteur en cas de nécessité de transmission directe des résultats.
- la diffusion de recommandations aux prescripteurs pour le suivi des anticorps et notamment les anticorps autres qu'anti-RH1.

3.3 Le CRH de la région centre présente un cas marquant d'un patient présentant un groupe rare afin de souligner l'importance d'une communication efficace lorsqu'une transfusion est envisagée pour ce type de patients. Le CRH propose notamment de mettre en place de façon systématique des consignes transfusionnelles ou un protocole adapté pour les groupes rares.

3.4 Les CRH des régions Languedoc-Roussillon et Midi-Pyrénées évoquent une étude mise en place par l'EFS et qui suscite un certain nombre de questions dans quelques ES de Languedoc Roussillon et de Midi Pyrénées.

**Le prochain comité technique d'hémovigilance aura lieu le 21 septembre 2015.**