

CT032014013

22/01/2014

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,  
hémovigilance et biovigilance

Personne en charge : E. ALLIEZ

## Comité technique d'hémovigilance – CT032014013

Séance du 22/01/2014 de 09h30 à 13h30 en salle 1&2

Nom des participants	Statut (mentionner si			Copie
	Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	
Marie-France ANGELINI-TIBERT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Martine BESSE MOREAU	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bachir BRAHIMI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe CABRE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nancy DROUILLARD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Didier FAURY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascale GRIVAUX- CHATAIGNER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre FRESSY	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Delphine GORODETZKY	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Christian HADRZYNSKI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Andrée-Laure HERR-BELLON	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard LAMY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Régine LAPEGUE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	
Patrick MAISON	président	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emile ALLIEZ	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nacer IDRIS	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nicolas FERRY	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dominique LABBE	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Elodie POUCHOL	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Raphael ADDA	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Karim BOUDJEDIR	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadra OUNNOUGHENE	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Imad SANDID	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
François CANO	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Claude HAAG	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Olivier PALLUY	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Natacha BERNARD	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pascal MEGESSIER	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Assia ALLALOU	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mehdi BENKEBIL	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Evelyne GARRIDO	Evaluateur	<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
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour	EA	Adoption		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
2.1	Présentation sur les évolutions à prévoir sur la circulaire IBTT	RL	Information / Discussion	non	non
2.2	Point d'étape du groupe pilote sur les FIG	EA	Information / Discussion	non	
2.3	Restitution du CSST pneumatique	EA	Information / Discussion		
2.4	Retour d'expérience CRH : Analyse d'impact du suivi post-transfusionnel en Nord-Pas-de-Calais	MS	Information / Discussion	non	non
2.5	Point d'information sur le Chikungunya aux Antilles	EP	Information / Discussion	non	non
<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 <09:50 à 9:55>	

En préambule, l'ANSM a présenté les travaux en cours en vue de l'écriture de la future loi SNS et le calendrier très contraint. Plusieurs groupes de travail ont été constitués dont 1 portant spécifiquement sur la réorganisation des vigilances. Ce dernier groupe de travail s'est déjà réuni et différentes agences ont été sollicitées afin d'apporter rapidement des propositions. Les thèmes abordés dans le groupe « réorganisation des vigilances » sont le portail des vigilances, le périmètre des Agences de santé, et la mise en place d'un échelon régional.

L'ANSM souhaite donc échanger sur ces différents sujets avec les membres de ses réseaux, dont le CTHV, et recueillir leurs propositions.

L'ANSM a informé le comité de départ de l'administrateur de la base e-fit et de son remplacement pour l'instant par Evelyne Garrido dans l'attente d'un futur recrutement. M. Maison a également précisé qu'il avait été récemment nommé directeur de la Surveillance.

Du côté des coordonnateurs régionaux, deux nouveaux membres ont été présentés, le CRH de la région Midi-Pyrénées et celui de la région Pays de la Loire.

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

## 2. Dossiers thématiques

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.1 Présentation sur les évolutions à prévoir sur la circulaire IBTT</b>	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ». Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / pôle « produits sanguins labiles ».	
Horaire de passage <b>9:35 à 10 :50</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information/discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
Diaporamas présentés en séance		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>Concernant l'évolution de la circulaire IBTT, il a été décidé lors du CTHV de septembre 2013 que le bureau des CRH établirait un tableau reprenant les différents items de la circulaire et le transmettrait aux CRH, afin qu'ils se prononcent sur leur applicabilité et/ou obsolescence et fassent des propositions, et que la synthèse serait proposée à l'ANSM.</p> <p>Cette synthèse a été présentée en séance.</p> <p>Les discussions/conclusions sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- remplacement de cette circulaire par une décision du directeur général de l'ANSM ; cela faciliterait l'actualisation de ce document ainsi que sa diffusion large</li> <li>- refonte du cahier des charges</li> <li>- élargissement à l'ensemble des agents infectieux</li> </ul> <p>L'ANSM va saisir les experts du groupe receveur, afin de soumettre ce projet et de définir son périmètre (fiche technique indépendante pour les virus et parasites )</p> <p>Une discussion a également eu lieu sur la prise en charge financière des différentes étapes du processus</p>		

(mise en culture, transport, etc..). Il semble important de dégager un principe national (consultation avec l'EFS), puis les modalités pratiques seront définies régionalement.  
Une bonne communication entre l'EFS et les ES s'avère indispensable.

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.2 Point d'étape du groupe de réflexion sur les FIG</b>	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ». Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / pôle « produits sanguins labiles ».	
Horaire de passage <b>10:50 à 11:00</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information / discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
Diaporama ANSM présenté en séance		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>Lors du dernier CTHV a été discuté le sujet des FIG, il a alors été décidé de constituer un petit groupe de réflexion dédié à cette thématique parmi les membres du CT, afin, entre autres, de définir le curseur de déclaration d'un incident.</p> <p>5 CRH se sont portés volontaires pour constituer ce groupe de réflexion (Océan Indien, Nord-Pas de Calais, Poitou-Charentes, Limousin, Bourgogne), et la première réunion téléphonique a eu lieu le 17 janvier. Un point d'étape est présenté aux membres du comité technique.</p> <p>Les objectifs de ce groupe ont été définis :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Définition du curseur de la gravité d'un incident</li> <li>- Définition des incidents pour lesquels une ACR est nécessaire</li> <li>- Définition des incidents pour lesquels une analyse de processus est nécessaire.</li> </ul> <p>Le premier objectif a été discuté lors de la téléconférence ; à l'issue de la discussion, le principe de mise en place d'un outil de criticité a été adopté. Cet outil concernera les IG autres que ceux associés à des FEIR ou FEIGD. Le modèle utilisé est l'outil EUSTITE (European Union standards and training for the inspection of tissue establishments)</p> <p>Un projet de grille de criticité va être soumis aux membres du groupe par mail pour qu'ils l'expérimentent à l'aide de cas pratiques. Un retour sur ces cas pratiques sera réalisé lors de la seconde téléconférence.</p> <p>La grille de criticité sera présentée lors du prochain comité technique.</p>		

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.3 Restitution du CSST sur les transports automatisés</b>	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».  Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / pôle « produits sanguins labiles ».	
Horaire de passage <b>11:00 à 11:10</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information / 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 résumé de la 2<sup>nde</sup> réunion du CSST qui a eu lieu le 20 janvier a été présenté aux membres du groupe.</p> <p>Le principal changement est la revue du périmètre de l'enquête qui se limite maintenant aux dispositifs utilisés pour le :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Transport exclusif de PSL</li> <li>- Transport partagé de PSL + autres (tubes et demandes d'analyse, de prescription de PSL, etc..)</li> </ul> <p>En effet, le CSST a décidé de supprimer à ce stade les transports exclusifs autres (tubes et demandes d'analyse, de prescription de PSL, etc..). Un 2ème questionnaire portant sur les transports exclusifs autres pourrait être envisagé dans un second temps.</p> <p>A l'issue de la réunion, le protocole et la première partie du questionnaire ont été validés. La seconde partie a été revue et fera l'objet d'une validation par mail.</p> <p>Le rétro-planning envisagé est le suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Validation finale du questionnaire par mail : 07/02/14</li> <li>- Envoi du questionnaire au prestataire de l'ANSM pour mise en forme dans l'outil informatique choisi : 12/02/14</li> <li>- Envoi de la maquette de l'enquête aux membres du CSST : 24/02/14</li> <li>- Phase de test : jusqu'au 07/03/14</li> <li>- Validation de la maquette définitive lors du prochain CSST (fin 03/14)</li> <li>- Envoi des courriers d'information à la DGS/DGOS, EFS/ARS, et aux Directeurs d'Établissements de santé : avril 2014</li> <li>- Lancement de l'enquête : avril/mai 2014</li> </ul> <p>A l'issue de la présentation, il a été soulevé que le CTSA devait être associé à ce projet.</p>		

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.4 Retour d'expérience d'un CRH : Analyse d'impact du suivi post-transfusionnel en Nord-Pas-de-Calais</b>	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».  Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / pôle « produits sanguins labiles ».	
Horaire de passage <b>11:30 à 13:00</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information / discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
Diaporama ANSM présenté en séance		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>La Région Nord-Pas-de-Calais a présenté les résultats d'un gros travail réalisé sur l'impact du suivi post-transfusionnel.</p> <p>Pour en savoir plus, consulter le diaporama présenté en séance.</p> <p>Les CRH ont été enthousiasmés de partager ce constat, qui est une problématique commune à tous. Il a été mis en évidence l'existence de disparités régionales quant à la réalisation en post-transfusionnel des recherches des anticorps irréguliers (RAI) et à la mise des résultats dans le dossier transfusionnel du receveur surtout si les RAI sont positives. Ainsi, dans certaines régions, seul l'EFS fait ce type de suivi post-transfusionnel. Il y a ensuite une communication entre le dépôt de délivrance (DD) et l'EFS (ou vice-versa).</p> <p>En revanche, dans la Région Océan Indien, ce sont les dépôts de délivrance qui suivent les RAI post-transfusionnelles et non l'EFS. Les résultats IH sont insérés dans le dossier transfusionnel puis ce dossier est transmis à l'EFS qui complète les résultats.</p> <p>Cette procédure étant très récente, un retour d'expérience a été souhaité par les membres du comité technique.</p> <p>Enfin, il a été précisé que s'il n'y a pas toujours de RAI à l'EFS, les laboratoires doivent impérativement l'informer des résultats obtenus, afin que l'exhaustivité des données soit présente.</p>		

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.5 Point d'information sur le Chikungunya aux Antilles</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>11:30 à 13:00</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information / discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
Diaporama ANSM présenté en séance		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>L'ANSM a présenté un point d'information sur le Chikungunya aux Antilles (zones d'endémie, etc..).</p> <p>A l'issue de la présentation, il a été précisé que l'EFS envisage actuellement des scénarii pour la qualification biologique des dons prélevés aux Antilles ; il y aura probablement transport des tubes de QBD au site de Marseille pour détection de l'ARN du virus chikungunya.</p> <p>Les CRH déplorent un manque de communication sur les mesures à mettre en place.</p>		

#### **Autres : Evolution e-FIT :**

La nouvelle version e-FIT v3.1.1 va être mise en place début mars.

L'outil de suivi a été étendu à tous les acteurs du réseau HV (CRH et correspondants ES, sites ETS et ETS). Par ailleurs, le module « profil assistant » a été créé pour les correspondants ES, ETS et des sites ETS.

Une note récapitulative des modifications intervenues sur e-FIT sera adressée aux CRH pour informer leurs réseaux. Cette note précisera également les quelques modifications sur l'export des données pouvant impacter la base CRH.

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

3.1. Les CRH de la région PACA ont informé l'ANSM de 8 erreurs de résultats portant sur des examens d'immunohématologie réalisés par des laboratoires de biologie médicale privés dans le cadre de la prescription de produits sanguins labiles (PSL), intervenues entre 2011 et 2013. Ces erreurs ont toutes été stoppées par comparaison de l'historique des résultats.

Une inspection menée à l'aide d'une grille ciblée sur la partie IH et élaborée par l'ARS a montré de nombreuses défaillances successives. L'ARS a alors adressé un courrier aux directeurs des laboratoires de biologie médicale réalisant des examens d'immunohématologie, les alertant sur les étapes critiques du processus de réalisation de ces examens

Ce cas marquant a mis en évidence que cette problématique existe dans plusieurs régions. Les CRH disposant déjà d'une grille d'inspection avec les points critiques définis vont les transmettre à l'ANSM. L'ANSM va sensibiliser les ARS, via la DGOS, sur ce sujet pour être plus efficient. Certaines ARS se sont déjà emparées du sujet et ont mené des actions.

Il a également été évoqué la possibilité de transmettre la circulaire identitovigilance aux laboratoires.

3.2. Les CRH de la région Nord-pas-de-Calais ont présenté 2 cas marquants :

- Un cas de transfusion de 16 plasmas en situation d'incompatibilité immunologique avec une série de défaillances successives commençant par la délivrance par le dépôt de délivrance et se terminant par la transfusion. Ce cas a fait l'objet d'une remarquable analyse des causes racines qui s'est déroulée dans un climat propice du fait qu'il n'y avait pas de conséquences avérées pour le patient. Un large plan d'action a été mis en place répondant aux différentes défaillances identifiées.

- Un second cas de transfusion d'un PSL mis en quarantaine suite à une IPD et délivré par le dépôt de délivrance (DD) malgré la mise en quarantaine. A cet égard, il s'avère que la mise en quarantaine physique du PSL n'a pas été complétée par une mise en quarantaine informatique Ce cas a fait l'objet d'une remarquable analyse des causes racines. Un plan d'action a été mis en place dans ce DD pour répondre aux différentes défaillances identifiées. Ce plan d'action local a été suivi d'une réflexion sur un plan d'action régional.

Le CRH de la région Bretagne a informé les membres du CT que la thématique du dossier régional transfusionnel est en cours de discussion.

**Le prochain comité technique d'hémovigilance aura lieu le 26 mars 2014.**