

## COMMISSION NATIONALE D'HEMOVIGILANCE COMPTE-RENDU DE REUNION DU 1<sup>er</sup> février 2011

### **MEMBRES TITULAIRES ET/OU SUPPLEANTS**

#### **PRESENTS**

⌚ **LE DIRECTEUR DE LA SANTE OU SON REPRESENTANT :**

BEATRICE WILLAERT (MEMBRE DE DROIT)

⌚ **LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE OU SON REPRESENTANT :**

PHILIPPE LECHAT (DIRECTEUR DEMEB)

⌚ **LE DIRECTEUR DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES SOINS OU SON REPRESENTANT :**

MAELLA BEDDOU (MEMBRE DE DROIT)

⌚ **LE PRESIDENT DE L'ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG OU SON REPRESENTANT :**

PIERRE TIBERGHEN (DIRECTEUR GENERAL DELEGUE, EFS SIEGE, SAINT-DENIS)

⌚ **LE DIRECTEUR DU CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE DES ARMEES OU SON REPRESENTANT :**

ANNE SAILLIOL (MEMBRE DE DROIT)

⌚ **PERSONNES CHOISIES EN RAISON DE LEURS COMPETENCES CLINIQUES OU BIOLOGIQUES EN ANESTHESIE-REANIMATION, EN HEMATOLOGIE, EN IMMUNOLOGIE, EN INFECTIOLOGIE OU EN VIROLOGIE :**

ANDRE LIENHART (HOPITAL SAINT ANTOINE, PRESIDENT)  
YVES AUROY (HIA VAL DE GRACE, MEMBRE SUPPLEANT EN L'ABSENCE DU TITULAIRE)  
PAUL-MICHEL MERTES (CHU NANCY, MEMBRE TITULAIRE)  
BRUNO POZZETTO (HOPITAL NORD, SAINT ETIENNE, MEMBRE TITULAIRE)

⌚ **PERSONNES CHOISIES EN RAISON DE LEURS COMPETENCES DANS LE DOMAINE DES PRELEVEMENTS, DE LA QUALIFICATION BIOLOGIQUE, DE LA PREPARATION, DE LA DISTRIBUTION ET DE LA DELIVRANCE DES PRODUITS SANGUINS LABILES, DONT UNE EXERÇANT SES FONCTIONS DANS UN DEPOT DE SANG D'UN ETABLISSEMENT DE SANTE :**

PHILIPPE AGUILON (CTSA, TOULON, MEMBRE TITULAIRE)  
GEORGES ANDREU (INTS, PARIS, MEMBRE TITULAIRE)  
CHRISTINE LINGET (CH SALON DE PROVENCE, MEMBRE TITULAIRE)  
PIERRE GALLIAN (EFS ALPES MEDITERRANEE, MEMBRE SUPPLEANT EN L'ABSENCE DU TITULAIRE)  
BARBARA COLIN-ROMIEUX (EFS CENTRE ATLANTIQUE, MEMBRE SUPPLEANT EN L'ABSENCE DU TITULAIRE)

⌚ **EN QUALITE D'INFIRMIER DOTE D'UNE EXPERIENCE EN TRANSFUSION SANGUINE EXERÇANT DANS UN ETABLISSEMENT DE SANTE :**

CHRISTELLE DE LARDEMELLE (CHI POISSY-SAINT-GERMAIN EN LAYE, MEMBRE TITULAIRE)

⌚ **PERSONNES CHOISIES EN RAISON DE LEURS COMPETENCES EN EPIDEMIOLOGIE :**

ANNICK ALPEROVITCH (INSERM, VICE-PRÉSIDENTE)  
JOSIANE PILLONEL (INVS, MEMBRE TITULAIRE)

🕒 **EN QUALITE DE PERSONNE EXERÇANT LES FONCTIONS DE CORRESPONDANT D'HEMOVIGILANCE DANS UN ETABLISSEMENT DE SANTE :**

BERNARD LASSALE (CHU SALVATOR, MARSEILLE, MEMBRE TITULAIRE)

🕒 **EN QUALITE DE PERSONNE EXERÇANT LES FONCTIONS DE CORRESPONDANT D'HEMOVIGILANCE DANS UN HOPITAL DES ARMEES :**

PATRICK GEROME (HIA DESGENETTES, MEMBRE TITULAIRE)

🕒 **EN QUALITE DE PERSONNE EXERÇANT LES FONCTIONS DE CORRESPONDANT D'HEMOVIGILANCE DANS UN ETABLISSEMENT DE TRANSFUSION SANGUINE :**

FRANCIS MEYER (EFS RHONE ALPES, MEMBRE SUPPLEANT EN L'ABSENCE DU TITULAIRE)

🕒 **EN QUALITE DE PERSONNE EXERÇANT LES FONCTIONS DE CORRESPONDANT D'HEMOVIGILANCE DANS LE CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE DES ARMEES :**

BENOIT CLAVIER (CTSA CLAMART, MEMBRE TITULAIRE)

🕒 **EN QUALITE DE PERSONNES EXERÇANT LES FONCTIONS DE COORDONNATEUR REGIONAL D'HEMOVIGILANCE :**

JEAN-PATRICE AULLEN (ARS PACA MARSEILLE, MEMBRE TITULAIRE)  
DELPHINE TAVERNE-GORODETZKY (ARS NORD PAS-DE-CALAIS, MEMBRE TITULAIRE)

🕒 **EN QUALITE DE MEDECIN OU PHARMACIEN INSPECTEUR DE SANTE PUBLIQUE :**

BRIGITTE MASINI (MEMBRE TITULAIRE)

🕒 **PERSONNE CHOISIE EN RAISON DE SES COMPETENCES EN TRANSFUSION SANGUINE :**

SYRIA LAPERCHE (INTS, PARIS, MEMBRE SUPPLEANT EN L'ABSENCE DU TITULAIRE)

🕒 **EN QUALITE DE REPRESENTANT DES ASSOCIATIONS D'USAGERS DU SYSTEME DE SANTE :**

JEAN-PIERRE HERMET (LIEN, MEMBRE SUPPLEANT EN L'ABSENCE DU TITULAIRE)

🕒 **EN QUALITE DE REPRESENTANT DES ASSOCIATIONS DE DONNEURS DE SANG :**

JACQUES PELISSARD (FFDSB, MEMBRE SUPPLEANT EN L'ABSENCE DU TITULAIRE)

## **MEMBRES TITULAIRES**

---

### **ABSENTS EXCUSES**

---

CHANTAL ADJOU (EFS PAYS DE LOIRE)  
AZZEDINE ASSAL (EFS SIEGE, SAINT DENIS)  
DAN BENHAMOU (HOPITAL BICÊTRE)  
ANNETTE BUSSEL (CHU COCHIN)  
EDMOND-LUC HENRY (AFH, PARIS)  
MICHEL MONSELLIER (FFDSB, PARIS)  
PHILIPPE ROUGER (INTS)  
CHANTAL WALLER (EFS ALSACE)

## **INVITES**

---

GERALD DAURAT (ARS LANGUEDOC ROUSSILLON, PRESIDENT DU GT-RNHV)  
MARCEL JOUSSEMET (PRESIDENT DU GT- HV DONNEURS DE SANG)  
YVES OZIER (CHU COCHIN, PRESIDENT DU GT TRALI/SURCHARGES)  
PIERRE WEINBRECK (CHU LIMOGES, PRESIDENT DU GT VALIDATION IBTT)

## **INTERVENANTS EXTERIEURS**

---

PASCAL BRETON (ARS HAUTE ET BASSE NORMANDIE)

## **AFSSAPS**

---

### **PRESENTS**

---

DOMINIQUE LABBE (ADJOINTE AU CHEF DU DEPB)  
MONIQUE CARLIER (CHEF UNITE HEMOVIGILANCE)  
NADRA OUNNOUGHENE MEDECIN EVALUATEUR - UNITE HEMOVIGILANCE  
LUC FAUVEAU MEDECIN EVALUATEUR - UNITE HEMOVIGILANCE  
IMAD SANDID PHARMACIEN EVALUATEUR - UNITE HEMOVIGILANCE  
MAI PHUONG VO MAI CHARGEE D'ETUDES – UNITE HEMOVIGILANCE

---

### **GESTION DES CONFLITS D'INTERETS**

---

*AUCUN CONFLIT D'INTERET IMPORTANT DE NATURE A FAIRE OBSTACLE A LA PARTICIPATION DES MEMBRES ET DES EXPERTS DE LA COMMISSION, AUX DEBATS ET AUX DELIBERATIONS, N'A ETE RELEVE OU DECLARE AU COURS DE LA SEANCE DE LA COMMISSION NATIONALE D'HEMOVIGILANCE DU 1<sup>er</sup> FEVRIER 2011.*

*SELON LE REGLEMENT INTERIEUR DE LA COMMISSION, LE QUORUM EST FIXE A 14 MEMBRES. SONT PRESENTS 26 MEMBRES AYANT VOIX DELIBERATIVE : LE QUORUM EST ATTEINT ET LA COMMISSION PEUT VALABLEMENT DELIBERER.*

# SOMMAIRE

---

- 10h00 – 10h30 : Allocution de bienvenue
- 10h30 – 10h45 : Lecture de l'ordre du jour et recueil des questions diverses
- 10h45 – 11h00 : - **Approbation** du PV précédent – séance du 18 juin 2010  
- Rapport d'hémovigilance 2010 : nouveautés : **information**
- 11h00 – 11h15 : Modification du règlement intérieur : **approbation**
- 11h15 – 11h30 : Nouvelles décisions : FEIGD - FIG : **information**
- 11h30 – 12h30 : Evénements marquants 2010 : **information**  
- IPD (VHB),  
- arboviroses  
- IG  
- EIGD : thrombo-emboliques
- 12h30 – 13h00 : Groupes de travail : programme d'activité 2011 : **validation**  
- GT Hémovigilance Donneurs
- 13h00 – 14h00 : *Pause déjeuner*
- 14h00 – 16h15 : Groupes de travail : programme d'activité 2011 : **validation**  
- Allergie  
- TACO-Trali  
- IBTT  
- RNHV  
- ACR
- 16h15 – 16h45 : Recommandations du GT ACR : **avis**  
- Anémie découverte en post-don  
- Groupage ABO et sécurité transfusionnelle  
- Réédition des résultats
- 16h45 – 17h00 : Projet d'identification de l'individu par technique biométrique : **avis**
- 17h00 – 17h30 : Questions diverses :  
- Gestion des traits d'identité au sein des interfaces ES-EFS

## **1 - ALLOCUTION DE BIENVENUE**

En préambule, le Directeur de la Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques (DEMEB), après avoir précisé que l'intérim de la Direction générale était assuré par Madame Fabienne BARTOLI, offre quelques éléments de réponse quant à l'évolution de l'agence au décours de « l'affaire Médiateur ».

Il réalise un résumé de la mission de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) concernant la nécessaire évolution de la collecte et de l'analyse des signaux en pharmacovigilance, rappelle la problématique de la gestion des conflits d'intérêt, la nécessaire information du corps médical.

Il précise qu'une des conséquences en est la remise en cause du système national des vigilances.

Il rappelle que des enquêtes parlementaires sont en cours, et que la question du devenir des vigilances n'est pas statuée pour le moment. L'agence se doit de faire des propositions d'amélioration de son fonctionnement, qui seront d'autant plus effectives qu'elles passeront par une amélioration des performances du système d'information.

Les modalités de relations entre l'Agence et les Agences régionales de santé restent à définir.

Le président de la Commission nationale d'hémovigilance (CNHv) ouvre le deuxième mandat de la CNHv en rendant hommage à Monsieur Jean MARIMBERT.

## **2 - LECTURE DE L'ORDRE DU JOUR ET RECUEIL DES QUESTIONS DIVERSES**

La lecture de l'ordre du jour n'appelant pas de commentaires particuliers, le président de la CNHv sollicite les questions diverses :

- Un membre titulaire exerçant les fonctions de coordonnateur régional d'hémovigilance pose le problème de l'utilisation et de la pérennité de la ligne budgétaire allouée au coordonnateur régional d'hémovigilance dans le cadre des missions d'intérêt général et à l'aide à la contractualisation (MIGAC).

Le Directeur de la DEMEB rappelle l'importance du maintien du financement des acteurs de l'hémovigilance, quel que soit l'évolution des vigilances au sein de l'Agence.

Le président de la CNHv rappelle les particularités du poste, placé auprès du Directeur de l'ARS et financé par les établissements hospitaliers, et le rôle essentiel joué par les Coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (CRH) dans la pérennité de l'hémovigilance, leur position leur permettant d'assurer le lien entre les échelons loco-régional et national.

La mise en cause du fonctionnement de l'agence et celle du financement des acteurs mettent profondément en danger le système national d'hémovigilance.

Le président de la CNHv souligne également la problématique de la gestion des conflits d'intérêt, pour les personnalités des Groupes de travail de la CNHv, employés de l'Etablissement français du sang.

- Un membre suppléant exerçant les fonctions de coordonnateur régional d'hémovigilance s'inquiète de l'état des lieux de la réévaluation du plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène (PFC-BM) consécutive aux déclarations d'effets indésirables receveur de type allergique.

**Aucune autre question diverse n'est proposée.**

## **3 - APPROBATION DU PV PRECEDENT**

La séance précédente ayant été principalement consacrée à l'adoption du rapport d'hémovigilance 2009, les principales nouveautés en sont rappelées :

- Introduction des données de répartition des donneurs et receveurs par sexe et par âge, que cela concerne l'activité transfusionnelle ou la survenue d'effets indésirables.

- Analyse de l'évolution des déclarations d'incident graves de la chaîne transfusionnelle et d'effet indésirable grave donneur depuis leur mise en place.
- Comparaison aux données issues de la communauté européenne.

Par ailleurs, ont également été adoptés les projets suivants des groupes de travail (GT) :

- **Infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT)** : enquête concernant l'application de la circulaire IBTT au niveau des laboratoires référents en hygiène.
- **TRALI-Surcharges** : réalisation d'une enquête spécifique sur les œdèmes pulmonaire de surcharge et réalisation d'une fiche technique spécifique.
- **Allergie** : publication internationale concernant la survenue et l'analyse des effets indésirables receveurs (EIR) de type allergie survenus en péri-transfusionnel ;
- **Analyse causes racines (ACR)** : communication vis-à-vis du réseau pour appropriation des recommandations émises par le groupe.
- **Réseau national d'hémovigilance (RNHV)** : création d'un GT ad hoc informatique.

Les principales mesures prises par l'Afssaps au décours du décès de Lyon et à la demande de l'IGAS sont rappelées :

- Révision en date du 1<sup>er</sup> juin 2010 de la décision fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang (FEIGD), ayant principalement porté sur une meilleure définition des cas calquée sur les définitions de l'International Society of Blood Transfusion (ISBT), tant en ce qui concerne leur nature que l'appréciation de leur degré de gravité.
- Révision en date du 24 décembre 2010 de la décision fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave (FIG), permettant une description plus exhaustive de ceux-ci.
- Mise en place progressive par les fabricants de kits d'aphérèse de systèmes de détrompage des connecteurs au niveau des lignes de perfusion.
- Mise en place du GT donneurs dont les missions sont :  
Evolution du système national de télé-déclaration-e-fit avec intégration au sein du système des déclarations d'incident grave et d'effet indésirable grave donneur, via un portail de télé-déclaration, effective au 15 mars 2010.

**Le compte-rendu est adopté à l'unanimité, en déplorant sa mise à disposition tardive.**

#### **4 - RAPPORT D'HEMOVIGILANCE 2010 : information**

Les principales nouveautés à paraître dans le futur rapport d'hémovigilance 2010 sont énoncées :

- En ce qui concerne l'activité de don du sang, le nombre de dons réalisés par type de don d'aphérèse sera détaillé
- L'activité d'hémovigilance donneurs sera signifiée par région administrative, en détaillant le nombre de déclarations d'EIGD selon le type de don (sang total/aphérèse). La communication au CRH des effets indésirables non graves est souhaitée à terme.

#### **5 - MODIFICATION DU REGLEMENT INTERIEUR : approbation**

Pour mémoire, les modifications apportées au précédent règlement intérieur concernent la possibilité de réunir en cas d'urgence les présidents et vice-présidents des groupes de travail de la commission, ainsi que l'obligation de prévenir 8 jours avant la date de réunion les membres de la CNHv en cas de présence de membres de l'Afssaps autres que les membres de l'unité.

## **6 - NOUVELLES DECISIONS : FEIGD - FIG : information**

La décision fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang signée le 1<sup>er</sup> juin 2010 est parue au Journal officiel de la république française (JORF) le 6 août 2010. Elle prend en compte les recommandations de l'ISBT en ce qui concerne les grades de sévérité et les niveaux d'imputabilité. Elle impose la déclaration en grade 2 ou 3 de toute réaction au citrate autre que l'apparition d'une paresthésie isolée sur une seule zone et spontanément régressive. Elle introduit une rubrique de cotation en grade 4 pour tout décès survenu dans les 7 jours suivant le don.

L'impact de la décision a été rapide, avec doublement du nombre mensuel de déclarations dès le mois de septembre 2010 (consécutif à la parution au JORF).

La décision fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave (IG) a été signée le 24 décembre 2010 par le Directeur général, et est en attente de parution au JORF. Elle fournit une description détaillée des IG dès leur étape de déclaration initiale, et sera complétée ultérieurement en fonction des données d'enquête et d'analyse. Une liste des exemples d'incidents à déclarer est mise en ligne sur le site de téléchargement e-FIT. La mise en ligne de la déclaration présente l'avantage de l'information simultanée des correspondants d'établissement de santé (ES) et de l'EFS en cas de déclaration d'incident grave intéressant les deux versants de la chaîne transfusionnelle (ES et EFS). Dans le cas contraire, seul le déclarant a accès aux données concernant son établissement.

Le rôle du CRH est important dans l'analyse, en particulier dans le cadre de la réalisation d'analyses des causes racines, qui seront demandées selon la typologie des IG (erreurs de délivrance, mise en jeu de la sécurité produit...).

## **7 - EVENEMENTS MARQUANTS : information**

### **a) Incidents graves**

L'unité d'hémovigilance présente quelques déclarations d'hémovigilance ayant eu un impact au niveau du réseau, qu'il s'agisse :

- D'anomalies de transmission d'échanges de résultat d'analyse (ERA), dont la répétition a été à l'origine de la suspension du déploiement d'ERA par l'EFS.
- De prélèvements de donneurs anémiques (à l'origine d'une proposition d'enquête sur le risque de prélever un donneur dont le taux d'hémoglobine se situe en deçà des seuils réglementaires).
- De volumes de don supérieurs aux volumes pouvant être prélevés selon les données morphologiques des donneurs (7 déclarations de ce type en 2010 à l'origine d'actions concertées inter-directions au sein de l'agence).

Ces déclarations ont permis la mise en place immédiate de mesures de sécurisation des points d'insertion des aiguilles, de modification du mode d'emploi du kit avec demande de positionnement de la poche intermédiaire et de la poche finale de recueil sur le même peson.

Elles devront être complétées par le fabricant par des mesures de sécurisation complémentaires permettant une détection plus précoce de ce type d'évènement.

### **b) Informations post-dons**

L'année 2010 a également été marquée par l'analyse d'un cas de sérologie VHB positive découverte chez un donneur régulier de plasma lors de la mise en place du diagnostic génomique viral VHB.

Une procédure d'alerte pour les médicaments dérivés du sang (et une procédure d'alerte pour les Produits Sanguins Labiles (PSL) (2010-38D) préparés à partir des dons de ce donneur ont été déclenchées.

L'analyse de risque effectuée a permis de proposer de ne pas utiliser les unités de PFC-SD mises en quarantaine dès la notification de l'alerte, cette proposition n'étant pas justifiée par le niveau de risque résiduel, mais parce que l'introduction d'un don positif pour le VHB dans le mélange de plasma qui a conduit à leur préparation constitue un événement aboutissant à une non conformité aux exigences de qualité du produit.

L'EFS a été saisi d'une demande de destruction des poches restantes issues des lots concernés.

#### c) Arboviroses

Par ailleurs, durant l'été 2010, devant l'apparition de cas sporadiques de chikungunya à la Réunion et de 2 cas autochtones à Fréjus, ainsi que devant la progression des cas d'infections à West Nile virus (WNV) sur le pourtour méditerranéen, la cellule d'aide à la décision « éléments et produits du corps humain » s'est réunie 13 fois afin de déterminer les mesures à mettre en place et notamment s'agissant de :

- Viro-inactivation des concentrés plaquettaires et des plasmas, quarantaine de 48h pour les dons de Concentrés de globules rouges (CGR) à la Réunion.
- Sensibilisation des médecins de collecte vis-à-vis du risque chikungunya en région PACA.
- Exclusion de 28 jours du don pour les voyageurs revenant de zone épidémique WNV. A ce sujet, un membre titulaire nommé en raison de ses compétences cliniques ou biologiques en infectiologie rappelle la nécessité de ne pas sous-estimer le risque de transmission du WNV via la transfusion, risque majoré par la survenue du virus dans une population jusqu'alors naïve, nous imposant une vigilance constante.

L'épidémie de dengue aux Antilles et l'apparition de 2 cas de dengue à Nice ont également été à l'origine de la mise en place de mesures spécifiques :

- Exclusion de 15 jours du don pour les voyageurs en retour des Antilles et de la Guyane.
- Mise en quarantaine de 7 jours des CGR ; l'importation de plasma viro-inactivé de la métropole pour les Antilles et la Réunion, ainsi que la viro-inactivation des plaquettes aux Antilles participaient déjà à la sécurisation du don.
- Sensibilisation des médecins de collecte vis-à-vis du risque dengue en région PACA.

Un membre titulaire nommé en raison de ses compétences cliniques ou biologiques en infectiologie souligne l'intérêt qu'il y aurait à mettre en place aux Antilles une analyse des modalités de transmission de la dengue, mais ceci nécessite la mise à disposition de moyens en recherche clinique.

Dans un cadre préventif, le président du GT IBTT rappelle la nécessité de rechercher lors de l'interrogatoire pré-don la notion de tout épisode fébrile.

Le représentant du président de l'EFS rappelle tout l'intérêt porté par son établissement sur ces sujets, ainsi que l'importance primordiale de l'appréciation du risque. Il informe qu'un troisième cas de dengue transmis par transfusion a été rapporté au dernier congrès de l'American Association of Blood Banks (AABB) ; dans chacun des 3 cas rapportés, le donneur était asymptomatique au moment du don et est devenu symptomatique au décours du don. Il souligne que chez des donneurs infectés mais qui restent asymptomatiques, le risque de transmission transfusionnelle de la dengue est suggéré par S. Stramer (AABB) comme étant possiblement plus faible, ceci en raison d'une charge virale faible.

#### d) Effets indésirables graves donneurs

La survenue chez un donneur d'un cas de thrombophlébite consécutif à un prélèvement de sang total (don non thérapeutique) sur un membre supérieur ayant préalablement subi un curage ganglionnaire pour pathologie néoplasique a été à l'origine d'une campagne nationale de rappel des critères de sélection au don non thérapeutique, réalisée par l'EFS.

## 8 - PROPOSITIONS D'AXES D'ETUDES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL : validation

### a) GT HV DONNEURS DE SANG

En préambule, le président du groupe rappelle les missions du GT :

- Évaluer et analyser les déclarations d'effets indésirables graves survenus chez les donneurs de sang et enregistrées dans la base de télé-déclaration e-FIT des effets indésirables transfusionnels.
- Préparer des études prospectives.
- Rédiger des fiches techniques.
- Proposer éventuellement des mesures préventives.

Depuis sa mise en place le 26 juillet 2010, le GT s'est réuni 3 fois.

Le président souligne l'hétérogénéité du groupe quant à sa composition. Il rappelle la difficulté de la gestion des conflits d'intérêts que ressentent certains membres du groupe par ailleurs employés de l'EFS et insiste sur leur indispensable neutralité dans le cadre de prise éventuelle de décisions.

L'analyse préliminaire de la base actualisée des données FEIGD a mis en évidence une difficulté majeure d'analyse, liée aux modifications du format déclaratif de la déclaration en cours d'année 2010. Le rapport d'activité devra donc distinguer ces deux périodes.

Le président du groupe souligne également la fréquente pauvreté des renseignements cliniques accessibles via le formulaire de déclaration, ainsi que le défaut structurel lié à l'absence actuelle de système de validation des données saisies comparable à celui existant pour les fiches de déclaration d'effet indésirable receveur.

Au vu des éléments fournis jusqu'à présent, le groupe se propose de réaliser à terme une analyse ciblée des effets indésirables (EI) graves de type malaise vagal retardé, survenu hors site de prélèvement. Outre ce type d'EI, le GT se propose également d'autres axes d'étude : EI par surcharge en citrate (projet de fiche technique), EI de type cardio-vasculaire (syndromes coronariens aigus, thromboses) et neurologiques (accidents vasculaires, malaises vagues...).

En complément de l'analyse effectuée par le GT ACR sur certains prélèvements de donneurs dont le taux d'hémoglobine se situait en deçà des normes réglementaires françaises, et au vu de la déclaration d'EIGD dans ce cadre ayant retenu l'attention du Directeur général, le GT se propose de réaliser en 2011 une enquête nationale rétrospective concernant les dons réalisés en 2010, afin d'évaluer le risque de prélever un donneur « anémique ».

Le représentant du président de l'EFS apporte des commentaires concernant le rôle des experts du groupe appartenant à l'EFS et l'impératif de confidentialité de leurs travaux. Il souligne que cet engagement de confidentialité est incompatible avec la mise à disposition de données, qui serait faite en groupe, et dont l'utilisation permettrait par ailleurs la mise en œuvre par l'EFS de mesures améliorant la sécurité du donneur et/ou du receveur de PSL. Il souhaiterait par ailleurs qu'une réflexion s'engage afin qu'il soit fait recours au sein de ce groupe à des experts étrangers, facilitant ainsi l'accès à une expertise métier indépendante.

Au nom de la Commission, le président s'oppose à la validation de ce point de vue concernant la confidentialité et la gestion de conflits d'intérêts. En effet, il faut différencier la position de l'EFS au sein de la Commission où il siège à titre d'opérateur, et la position des experts de l'EFS au sein des groupes de travail, qui dans leur rôle sont sollicités par l'AFSSAPS, ne doivent donc pas être soumis à leur hiérarchie, et sont tenus à la confidentialité des débats.

Le président du GT RNHV, en complément aux remarques réalisées par le président du GT donneurs sur la qualité des données fournies par le système « hémovigilance donneurs », met en balance cette qualité avec le conflit d'intérêt existant dès la mise en place de l'hémovigilance donneurs, mise en place réalisée en collaboration avec l'EFS ; ces modalités sont à l'origine d'une conception minimaliste du système, que n'a pas amélioré la révision secondaire du système déclaratif, dont la réalisation a dû être effectuée dans un laps de temps très court. Seule la collaboration entre les différents GT de la CNHv et le GT RNHV pourra permettre l'amélioration du système de surveillance.

Le représentant du président de l'EFS, après ces débats de fond, précise que l' EFS s'engage à collaborer étroitement avec le GT HV Donneurs de sang, en particulier dans le cadre d'études menées par l'EFS (volume globulaire moyen, malaises...) ou par le GT HV Donneurs de sang.

Au terme de ce débat, le président de la CNHv sollicite l'avis de la Commission concernant la réalisation d'une enquête sur le risque de prélever un donneur anémique en France.

**La CNHv valide à l'unanimité cette proposition.**

#### b) GT ALLERGIE

Le président du GT présente les travaux envisagés en 2011 par le groupe.

Une communication est en attente de publication dans le *Journal of Investigational Allergology and Clinical Immunology* : "Hypersensitivity reactions to transfusion of blood components. A document issued by the allergy committee of the French Agency for the Safety of Health Products".

Le président du GT précise que le GT souhaite élargir le champ de son étude des réactions allergiques à l'ensemble des PSL, avec dosage d'histamine et tryptase pour les effets indésirables receveur (EIR) de grades 2-3 et 4, et réalisation, de tests cutanés dans le cadre de la survenue d'EIR de grade 3.

Cette démarche est primordiale, la survenue d'un EIR de type allergique en cours de transfusion doit en effet induire la recherche d'une sensibilisation à un médicament ou à une substance administrée lors de la réaction d'hypersensibilité et susceptible d'être à l'origine de celle-ci. Le choix des tests à réaliser lors de la consultation d'allergologie pour les grades 3 sera fonction de la chronologie et de l'histoire clinique.

L'analyse doit être poursuivie pour les EIR survenus lors de transfusion de PFC-BM, afin d'étayer la responsabilité des composants du PFC-BM et notamment du bleu de méthylène. Néanmoins, cette analyse est difficile à effectuer, du fait de la difficulté à faire réaliser les tests cutanés à distance (refus fréquent des patients) et à obtenir le plasma natif.

Il précise que, du fait de la cessation de production du Bleu Martindale, les tests cutanés seront réalisés en utilisant un flacon fourni par Macopharma, contenant 5 mL du BM utilisé dans le dispositif de préparation du PFC-BM, dilué à 1% dans de l'eau PPI. Il sera indispensable de préciser lors de la demande le numéro de lot de la poche du PFC-BM afin que le bleu de méthylène fourni pour les tests soit le même que celui utilisé pour la préparation du PFC-BM susceptible d'avoir entraîné la réaction allergique.

Il présente par ailleurs l'analyse de la base de données effectuée sur l'ensemble des déclarations d'EIR de type allergique effectuées entre le 1/1/2000 et le 30/11/2009. Celle-ci a conduit à la mise en place d'une nouvelle classification des grades de sévérité des EIR de type allergique :

<b>Grades de sévérité des allergies immédiates</b>	
<b>Nouvelle classification</b>	<b>Ancienne classification</b>
<b>Grade 1 :</b> Réaction minime: pas de menace vitale, 1 organe atteint au plus	<b>Grade 1 :</b> Réaction minime
<b>Grade 2 :</b> Réaction modérée : pas de menace vitale et 1 organe atteint cardio-vasculaire ou respiratoire OU plus de 2 organes atteints	<b>Grade 2 :</b> Réaction laissant des séquelles minimales
<b>Grade 3 :</b> Réaction sévère : menace vitale	<b>Grade 3 :</b> Réaction laissant des séquelles moyennes ou sévères
<b>Grade 4 :</b> Réaction mortelle	<b>Grade 4 :</b> Réaction mortelle

Cette nouvelle échelle de gravité fait appel à deux notions : celle du nombre d'organes atteints et celle de la menace vitale.

Les organes retenus sont au nombre de 4 (cutané-muqueux, cardio-vasculaire, digestif et respiratoire) et se définissent par une association de signes cliniques et/ou biologiques.

La menace vitale se définit par la présence d'un des signes suivants : état de choc, cyanose, œdème du poumon, bronchospasme + hypotension, désaturation en oxygène.

Les premiers résultats sont les suivants :

	n	%
<b>Grade 1 :</b>	12101	81.0
<b>Grade 2 :</b>	2347	15.7
<b>Grade 3 :</b>	478	3.2
<b>Grade 4 :</b>	9	0.1
<b>TOTAL :</b>	<b>14935</b>	<b>100</b>

Rapportés au type de PSL (et sur la base des chiffres de cession 2009, les données de cession 2010 n'étant pas disponibles, avec le biais induit par une répartition des PSL différente entre 2009 et 2010), la répartition des EIR allergiques de grades 3 et 4 et d'imputabilité 2 et 3 survenus en 2010 (données e-FIT au 25/1/2011) est la suivante :

<b>Fréquence : nb EIR allergie pour 10 000 PSL</b>	
CGRD	0.01
CPAD	0.33
CPAD IA	<b>0.86</b>
MCP SD	0.52
PFCAD IA	0.39
PFC BM	<b>0.57</b>
PFC SD	0.48

Au vu de ces chiffres, le président de la CNHv précise au vu de ces chiffres que, contrairement au plasma, le traitement d'inactivation des concentrés plaquettaire est un gage important de sécurité vis-à-vis de l'utilisation de ces produits, en particulier vis-à-vis du risque bactérien.

La directrice du Centre de transfusion des armées rappelle l'intérêt des techniques d'inactivation vis-à-vis de l'émergence de nouveaux agents pathogènes. Un membre titulaire nommé en raison de ses compétences cliniques ou biologiques en infectiologie précise que l'intérêt des techniques avec agent intercalant (BM, amotosalen) porte principalement sur les virus nus sur lesquels la technique solvant détergent (SD) est sans effet.

Les travaux à venir élargiront l'analyse aux données des bases GIFIT (période du 01/01/2000 au 25/05/2004) et e-FIT (du 26/05/2004 au 30/11/2009) et s'intéresseront à la répartition des EIR selon l'indice de gravité réparti en 3 classes (1,2, 3 et 4 regroupées), les caractères démographiques (sexe, âge), selon le type de produits et l'imputabilité.

La présentation des travaux du groupe introduit la problématique du risque allergique lors de la transfusion de PFC viro-inactivé par le bleu de méthylène (PFC-BM) évoquée par un membre suppléant exerçant les fonctions de coordonnateur régional d'hémovigilance, qui demande :

- Si le risque de présenter un EIR lors de l'utilisation de PFC-BM est supérieur à celui rencontré dans l'utilisation de PFC-SD ou de PFC sécurisé (PFC-Se)
- Si l'efficacité du PFC-BM est superposable à celle des autres plasmas, ce qui pourrait être apprécié par les volumes utilisés en thérapeutique
- Si le rapport bénéfices-risques du PFC-BM est favorable, neutre ou défavorable

En effet, dès la mise en place du produit en juin 2008, le réseau émettait des réserves quant à l'efficacité du produit et quant au risque d'effets indésirables de type allergique lors de transfusions de PFC-BM.

La vice-présidente de la CNHv rappelle l'analyse de risque effectuée en 2010, qui concluait :

- A l'absence de différence dans le nombre de déclarations d'EIR de type allergique entre PFC sécurisé (PFC-Se) et PFC viro inactivé par solvant détergent (PFC-SD).
- A une fréquence d'évènements légèrement supérieure avec le PFC-BM comparativement aux autres plasmas (PFC-Se et PFC-SD).

Elle vient de réaliser une nouvelle analyse dans l'objectif de répondre à la question suivante : « La fréquence des événements allergiques déclarés varie-t-elle significativement en fonction du type de plasmas ? »

L'analyse a consisté à estimer un nombre « attendu » d'événements pour une quantité donnée d'unités, sur la base des données concernant les événements associés à la transfusion de PFC ou PFC-SD entre 2005 et 2009, et à comparer ce nombre au nombre observé avec le plasma-BM. Le PFC-IA a été exclu : nombre d'unités transfusées et nombre de cas trop faibles pour une analyse statistique.

La première étape de l'analyse a été de vérifier qu'il n'y avait pas de différence entre PFC et PFC-SD. Ce qui est le cas : la fréquence des événements allergiques est identique. Les deux types de plasma ont donc été regroupés pour avoir la meilleure estimation possible du nombre d'événements attendus avec le plasma-BM.

**A.** Entre 2005 et 2009, 1 295 011 unités de plasmas (PFC ou PFC-SD) ont été cédées et 59 événements allergiques **graves d'imputabilité 2 à 4** ont été déclarés. Sous l'hypothèse que la fréquence d'événements est la même avec le **plasma-BM**, le **nombre attendu d'événements** pour les 263 539 unités cédées en 2008-2009 est égal à  $59 \times (263\,539 / 1\,295\,011)$ , soit **11,4**. Le nombre d'événements déclarés pour le plasma-BM (**n=30**) est **significativement supérieur** au nombre attendu sous l'hypothèse nulle ( $\text{Chi}^2(1\text{ddl}) = 8.35, p < 0.001$ ).

Si l'on ne prend en compte que les événements allergiques **graves d'imputabilité 3-4**, 31 cas ont été déclarés sur la période 2005-2009 avec les PFC et PVA-SD. Le **nombre attendu pour le plasma-BM** en 2008-2009 est, avec le même calcul que précédemment :  $31 \times (263\,539 / 1\,295\,011)$ , soit **6,3**. Le nombre observé d'événements de grade 3-4 avec le plasma-BM (**n=19**) est **significativement supérieur** au nombre attendu ( $\text{Chi}^2(1\text{ddl}) = 6.38, p < 0.01$ ).

Enfin, la différence reste significative si on ne prend en compte que les événements pour lesquels le plasma est en 1<sup>ère</sup> position dans la liste des PSL transfusés (pour les événements 3-4 : nombre attendu = 5,7, nombre observé = 17,  $\text{Chi}^2 = 5,6, p < 0.01$ ).

**B.** On peut faire l'hypothèse que l'introduction d'un nouveau type de plasma ait pu influencer les déclarations. Sous cette hypothèse, on peut refaire l'analyse en ne considérant que la période où les trois types de plasmas ont été utilisés concomitamment, soit 2008-2009. En fait, pour le PFC, moins de 2000 unités ont été transfusées en 2009 et seulement deux plasmas PVA-SD et plasma-BM ont été utilisés cette dernière année. Le nombre attendu d'événements graves d'imputabilité 3-4 avec le plasma-BM (6,6) reste significativement inférieur au nombre observé (19). Même conclusion si l'on prend en considération les imputabilités 2 à 4 (attendu : 13,2, observé : 30,  $p < 0.01$ ).

Si l'on raisonne en nombre de patients transfusés (et pas en unités), les taux d'événements seront modifiés, mais pas la différence entre les types de plasma. A moins que le nombre d'unités transfusées par patient diffère significativement selon le plasma.

Les calculs ci-dessus, faits 'à la main', sont basiques. On pourrait faire une analyse plus sophistiquée. Mais, vu le degré de signification des tests ci-dessus, il serait surprenant que les résultats soient différents.

Bien que les données montrent la variabilité du nombre d'événements déclarés avec les autres plasmas, il ne serait pas méthodologiquement raisonnable, de son point de vue, de comparer, pour chaque plasma, l'année 'la pire' aux années 2008-2009 pour le plasma-BM. Car on pourrait aussi comparer l'année la meilleure pour les plasmas FC ou SD à la meilleure pour les plasmas BM. Mais cette variabilité est certainement un élément de la discussion.

Le fait que les diagnostics d'allergie aient été validés pour le plasma-BM, et pas pour les autres plasmas est évidemment un élément conservateur. La validation ne peut que diminuer le nombre d'événements retenus et augmenter la différence.

Enfin, reste la discussion-clé 'immunologique' sur l'imputabilité à d'autres causes que le plasma, l'exclusion du BM, etc.

En conclusion, l'analyse suggère que le nombre de déclarations d'évènements allergiques graves associés à une transfusion de plasma-BM est supérieur au nombre d'éléments allergiques graves déclarés pour les autres plasmas. Cette tendance est observée quelle que soit l'imputabilité (2 à 4 ou 3-4) et quelle que soit la période prise en compte pour estimer le taux d'évènements pour le plasma frais congelé et le plasma SD (2005-2009).

Toutefois du fait d'interrogations sur l'exhaustivité des déclarations, de l'insuffisance des informations contenues dans certains dossiers (déclarations antérieures à 2008), de la fragilité des analyses concernant des évènements rares, il faut interpréter ces résultats avec une grande prudence.

Cette analyse incite à mettre en place un protocole national de surveillance des évènements allergiques associés à la transfusion d'une durée suffisante, au terme de laquelle une nouvelle analyse serait effectuée.

L'analyse du risque allergique lié à l'utilisation de PFC viro-inactivé par amotosalen (PFC-IA) ne met pas en évidence de risque significatif, mais il est constaté que les effectifs sont insuffisants.

La Directrice du Centre de transfusion sanguine des armées souligne le rôle possible de l'effet pool du PFC-SD, qui induit une dilution des antigènes et pourrait expliquer la moindre fréquence des réactions allergiques avec le produit. Le président du GT allergie accepte cette hypothèse pour les allergènes de classe IgE, mais la réfute dans le cadre des stimulations antigéniques par activation mastocytaire, pour lesquelles il n'y a pas production d'IgE.

Le président du GT RNHV rappelle que la technique solvant-détergent ne modifie pas la structure protéomique du plasma, contrairement aux techniques de viro-inactivation utilisant le BM ou l'amotosalen.

Le représentant du président de l'EFS informe la CNHv du souhait de l'EFS de diminuer sa production de PFC-BM, actuellement prédominante et que l'EFS étudie des scénarios de retrait du PFC-BM dans l'hypothèse où cette décision serait prise. L'objectif serait d'arriver à une production de PFC-SD permettant de couvrir 70% des besoins. Il précise qu'une étude randomisée en cours dans 4 centres de chirurgie hépatique et comparant l'utilisation des différents plasmas (PFC-BM, SD, Se) tendrait à mettre en évidence la transfusion de quantités supérieures de PFC-BM versus les deux autres types de plasma, mais cette notion doit être approfondie (données définitives fin février).

Le taux de fibrinogène contenu au sein des PFC pourrait intervenir dans la discussion, mais le président de la CNHv rappelle que cette donnée entre dans le champ des travaux du GT évaluation des PSL et sort de l'hémovigilance. Les résultats de l'étude devraient être communiqués lors du prochain congrès de la Société Française de Transfusion Sanguine. Il rappelle également que les Etats-Unis n'utilisent pas le PFC-SD, du fait d'une interdiction de la FDA secondaire à une alerte relative à la technique solvant-détergent utilisée (décès dans le cadre de transfusion de PFC-SD en chirurgie de transplantation hépatique).

Une discussion s'est tenue quant à l'impact d'un retrait du PFC-BM.

Un membre titulaire nommé en raison de ses compétences dans le domaine des prélèvements, de la qualification biologique, de la préparation, de la distribution et de la délivrance des produits sanguins labiles s'interroge quant aux mesures qui pourraient être mises en place par l'EFS en cas de difficultés d'approvisionnement en PFC-SD : installation d'un nouveau site de fabrication ? importation ?

Le président du GT RNHV rappelle que le PFC-Se, même s'il n'est plus utilisé, figure toujours sur la liste des PSL. Il suggère une augmentation de la taille des lots de PFC-SD qui permettrait d'en augmenter la production, et souligne le risque que peut induire une modification d'approvisionnement. Il insiste sur la nécessité d'obtenir de l'EFS un plan de gestion des risques pour décider des mesures à prendre.

**La CHNv valide à l'unanimité des membres présents cette proposition de réalisation d'un plan de gestion des risques concernant l'approvisionnement en plasmas.**

### c) GT TRALI-TACO

Le président présente les travaux du groupe ; une analyse détaillée des TRALI (Transfusion acute lung injury) déclarés en 2007 et 2008 a été réalisée et est en attente de publication dans la revue « Transfusion ». Parmi les résultats à suivre, outre l'impact éventuel de la durée de conservation des PSL, se pose le problème de la disparité inter-régionale des déclarations.

Le GT a été amené par ailleurs à émettre un avis sur le risque TRALI avec les PSL riches en plasma mono-donneur. Des mesures ont été prises par l'EFS en 2010 concernant la sélection des donneurs (hommes, femmes nulligestes ou dépourvues d'anticorps anti-HLA). Le représentant du Président de l'EFS propose de suivre l'impact de ces mesures dans les années à venir.

Le GT prépare une diffusion de la démarche d'analyse mise en place pour les TRALI aux cas d'œdème pulmonaire transfusionnel de surcharge (TACO : Transfusion associated circulatory overload). Une étude de type cas-témoins est à mettre en place.

**A l'unanimité des membres présents, la CNHv valide cette proposition d'étude des TACO.**

### d) GT IBTT

Le président du groupe fait un rappel de la composition du groupe nouvellement nommé ainsi que de l'historique du GT et de ses faits marquants : outre l'analyse au fil de l'eau des déclarations d'IBTT, les travaux du GT ont permis la mise en place d'une fiche technique spécifique IBTT, ainsi que la centralisation à l'Afssaps des souches identifiées, et la nomination de laboratoires référents régionaux.

Il rappelle également les publications :

- « Analysis of the French hemovigilance data on Transfusion Transmitted Bacterial Infection: 2000-2007". *Poster AABB Baltimore octobre 2010.*
- « Les infections bactériennes transmises par transfusion avec imputabilité 2 du PSL : analyse rétrospective de la base e-fit de 2000 à 2007 ». *Transfusion clinique et biologique » (sous presse).*

Outre l'analyse régulière des déclarations, le GT va proposer des axes d'amélioration, grâce aux conclusions des analyses rétrospectives des déclarations d'IBTT d'imputabilité 2, 3 et 4, poursuivre l'accompagnement du réseau des CHv (réalisation d'enquêtes sur le terrain) et des microbiologistes (soutien méthodologique pour la réalisation des examens). Il va initier une réflexion sur la mise en place :

- De mesures de prévention des IBTT à l'échelon national (intérêt des procédés d'inactivation bactérienne). Le représentant du Président de l'EFS fait part d'un possible risque hémorragique plus important lors de l'utilisation de concentrés plaquettaires inactivés par Amotosalen (*Clinical effectiveness of leucoreduced, pooled donor platelet concentrates, stored in plasma or additive solution with and without pathogen reduction, Br J Haematol. 2010 Jul;150(2):209-17.* Il souhaite que l'expérience alsacienne d'inactivation plaquettaire permette de réévaluer la population cible afin d'évaluer l'impact bénéfices-risques de cette technique d'inactivation.
- D'un boudin « satellite » sur les concentrés plaquettaires. A ce propos, la Directrice du CTSA informe qu'un fabricant de kits de prélèvement propose un kit comportant une tubulure en dérivation de la poche de PSL, qui permet le prélèvement d'un tube scellé de 3mL. Le président du GT RNHV rappelle que toute la problématique IBTT concerne principalement les concentrés plaquettaires.
- D'un contrôle qualité national des laboratoires agréés.

Ces travaux pourront mener à une révision de la circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n° 581 du 15 décembre 2003 relative aux IBTT.

Le président du GT IBTT insiste sur le rôle pédagogique du GT et de la communication des travaux du groupe.

**A l'unanimité des membres présents, la CNHv valide ces propositions.**

#### e) GT RNHV

Le président du GT-RNHV rappelle les missions du groupe, dont le champ de compétences s'étend sur l'ensemble de celui de l'hémovigilance.

Dans ce cadre, il est chargé de l'évaluation et de l'amélioration de la qualité du système de surveillance, du suivi des travaux et de la saisine des groupes thématiques, de l'accompagnement des évolutions du système national de télé-déclaration, de la gestion du système documentaire, et d'un rôle de veille permettant l'identification des problématiques de sécurité transfusionnelle.

A ce titre, il pointe la problématique de l'identification des patients, sujet majeur de déclaration d'incidents, ainsi que celle des convoyeurs automatisés de PSL et d'échantillons de laboratoires, pour lesquels un état des lieux serait nécessaire.

Il rappelle le travail en cours mené par le groupe et concernant la rédaction d'un guide méthodologique à l'informatisation des dépôts, dont la parution devrait être réalisée en 2011.

Ce travail sera également accompagné de l'évaluation du nouveau dispositif e-FIT2 (mise en place d'indicateurs de fonctionnement, analyse des déclarations), indispensable pour préparer la mise en place d'e-FIT3.

**A l'unanimité des membres présents, la CNHv valide ces propositions.**

#### f) GT ACR

Après un rappel des principaux travaux effectués en 2010 par le groupe (analyse de 465 fiches de déclarations d'incidents graves) ayant conduit le groupe à proposer une évaluation de la stratégie de réalisation de l'hémoglobine pré-don ainsi qu'une demande d'évaluation de l'impact des propositions de modifications de l'arrêté concernant les analyses immuno-hématologiques érythrocytaires, le vice-président présente les axes de travail 2011.

La poursuite de l'analyse des déclarations d'incidents graves doit permettre l'élaboration de grilles d'analyse thématiques d'usage interne, la diffusion au réseau de fiches de recueil d'informations complémentaires, spécifiques d'une typologie d'incidents ainsi que la mise en place d'indicateurs d'auto-évaluation. Le format déclaratif de fiche de déclaration d'incident grave mis en place en 2010 sera évalué. Le GT va par ailleurs initier une démarche de réflexion sur les incidents de type « retard à la transfusion ».

Les accidents ABO ainsi que les erreurs de patients transfusés survenus en 2010 feront l'objet d'une analyse plus spécifique, l'exhaustivité des déclarations étant appréciée par l'interrogation des retours de traçabilité. Le président du GT RNHV rappelle qu'il n'y a jamais de survenue d'effet indésirable de type erreur ABO si la vérification des concordances est correctement réalisée.

La mise en place du double contrôle des concordances (documentaire et biologique) a permis la chute du nombre des erreurs ABO. Néanmoins, la complexité des tâches mises en œuvre dans la réalisation de l'acte transfusionnel nécessite de réfléchir à sa simplification.

**A l'unanimité des membres présents, la Commission valide les propositions et avis du GT ACR.**

### **9 - RECOMMANDATIONS DU GT ACR : avis**

- Anémie découverte en post-don
- Groupage ABO et sécurité transfusionnelle
- Réédition des résultats

La proposition d'une enquête sur l'hémoglobine pré-don a été validée dans le cadre de la présentation du GT Donneurs de sang.

Concernant la révision de l'arrêté sur la réalisation des examens immuno-hématologiques, le président de la CNHv précise que celle-ci devrait permettre une meilleure rationalisation des actes, la majorité des examens immuno-hématologiques étant réalisée sans qu'il n'y ait réalisation secondaire de transfusion, mais il souligne que celle-ci introduit un risque de survenue d'effet indésirable, qu'il faut évaluer et modéliser avant toute modification réglementaire.

La représentante de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) précise qu'un travail de réflexion est d'ores et déjà engagé entre le ministère et l'EFS à ce sujet. Un débat s'instaure quant aux risques induits par cette révision, et quant à son calendrier de mise en œuvre comparativement aux révisions de bonnes pratiques en cours.

Dans ce cadre, le GT ACR soumet à l'approbation de la CNH un projet de note à l'attention du Directeur général de l'Afssaps, afin d'attirer son attention sur les conséquences prévisibles du projet d'arrêté concernant les règles de bonne pratique en matière d'analyses immuno-hématologiques.

**La CHNv approuve à l'unanimité des membres présents ces propositions.**

## **10 - PROJET D'IDENTIFICATION DE L'INDIVIDU PAR TECHNIQUE BIOMETRIQUE : avis**

La CNHv a le plaisir d'accueillir le Dr Pascal BRETON, Coordonnateur régional d'hémovigilance Haute et Basse-Normandie, venu présenter un projet d'identification biométrique.

Technique reposant sur le principe de la reconnaissance de caractéristiques physiques (iris, rétine, empreintes digitales) l'identification biométrique est déjà utilisée dans des domaines autres que médicaux (passeports, restaurants scolaires...).

Un groupe de travail de la CNCRH s'est mis en place afin d'étudier son application en médecine, et particulièrement en transfusion, afin d'envisager une réponse aux problèmes régulièrement signalés par le réseau d'erreurs de patient. Ce groupe associe les CRH des régions Alsace, Aquitaine, Franche Comté et Normandie ainsi que le personnel de 4 établissements hospitaliers de ces régions.

Il a pour but d'étudier :

- La facilité d'utilisation et l'ergonomie d'un dispositif de reconnaissance des empreintes digitales au lit du patient, empreintes couplées avec l'identifiant patient via un « micro-pocket » et une liaison Wifi avec le SI hospitalier.
- La fiabilité dans le temps du « micro-pocket » et des liaisons Wifi.
- Les différents protocoles d'utilisation.
- La possibilité de liaisons informatiques fiables et sécurisées indépendamment du logiciel transfusionnel utilisé par l'établissement de santé.

Il s'attachera à vérifier la plus-value apportée par la biométrie en termes de sécurité transfusionnelle. Si l'étude est constructive, l'utilisation de la technique pourra secondairement être étendue à d'autres protocoles de soin, ou au don du sang.

Un des avantages du système décrit est de ne pas proposer de stockage des empreintes, celles-ci étant conservées le temps de l'hospitalisation sur une carte SD propre au patient, qui lui est remise à sa sortie.

Un débat suit la présentation, principalement axé sur le thème de l'identitovigilance, des contrats d'interchange régionaux et des difficultés ponctuelles de communication entre les SI hospitaliers et le SI de l'EFS, de la position du nom de naissance dans les ordonnances de prescription des PSL, de la nécessité d'un document de remise pour l'obtention des PSL identifiant le futur receveur.

**Au terme de ce débat, la CNHv reconnaît l'intérêt tout particulier de cette technique et valide à l'unanimité des membres présents la poursuite du projet.**

## 11 - QUESTIONS DIVERSES

Pérennité du financement des CRH : un courrier va être rédigé par la CNCRH à l'attention de la DGOS afin d'en préciser les modalités.

Gestion des identités : l'EFS Auvergne Loire demande que les ES identifient les patients par " nom de jeune fille suivi du nom d'épouse" avec date butoir de mise en application au 1er janvier 2011. Cette demande émane des inspecteurs de l'Afssaps.

Le Président de la CNHv précise que « devant ce réel problème une homogénéisation sur le territoire national est souhaitable. Néanmoins, les hôpitaux n'ont pas les moyens à ce jour de changer leur logiciels dans des contraintes de délai aussi court ; à l'APHP, par exemple, l'ensemble des identités est saisi sur le mode nom marital suivi du nom de jeune fille».

Le responsable de l'unité d'hémovigilance de l'Afssaps indique qu'à terme il faudra que les ES respectent les conditions de rédaction de l'ordonnance conformément aux dispositions de la décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique : « *Quel que soit le type de produit, l'ordonnance est remplie avec précision et comporte notamment :...*

– *l'identification du patient : nom de famille (pour une femme, nom de jeune fille) complété s'il y a lieu du nom marital et d'usage, prénom(s), date de naissance, sexe »*

L'utilisation de logiciels de transcritage peut s'avérer utile dans l'attente d'une modification globale des systèmes de saisie d'identité.

La séance est levée à 17h30.

**PROCHAINE SEANCE DE LA CNHV : VENDREDI 17 JUIN 2011**