

CT032013013
Date document 25/09/2013
Direction de la surveillance
Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,
hémovigilance et biovigilance
Personne en charge : F. LEPAGNOL / E. ALLIEZ

Comité technique d'hémovigilance – CT032013013

Séance du 19/06/2013 de 09h30 à 12h30 en salle 1&2

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent		Absent /excusé		Copie
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-France ANGELINI-TIBERT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Martine BESSE MOREAU	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bachir BRAHIMI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascal BRETON	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Jacques CABAUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe CABRE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nancy DROUILLARD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre FRESSY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise FERRER LE CŒUR	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delphine GORODETZKY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian HADRZYNSKI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Andrée-Laure HERR-BELLON	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard LAMY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Régine LAPEGUE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Estelle LECCIA-MERLENGHI	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fatiha MEKHOULFI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Claude MERILLON	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe RENAUDIER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe RIVIERE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian RUD	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marianne SANDLARZ	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sylvie SCHLANGER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mahdi TAZEROUT	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Evelyne FALIP	président	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Patrick MAISON	président	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Florence LEPAGNOL	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emile ALLIEZ	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nacer IDRIS	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Noura MEZIANI	gestionnaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Véronique SENE	assistante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elodie POUCHOL	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Raphael ADDA	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Karim BOUDJEDIR	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas FERRY	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Claude HAAG	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rachel PETERMANN	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle PONS	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Olivier RIBES	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Imad SANDID	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Maiphuong VOMAI	gestionnaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Action :
1.	Introduction	
1.1	Présentation de la nouvelle organisation de l'ANSM et ses instances	Pour information
1.2	Présentation du comité technique	Pour information
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Règlement intérieur du comité technique	Pour adoption
2.2	Enquête nationale sur les dispositifs de transport automatisé des produits sanguins labiles	Pour avis
2.3	Rapport annuel d'hémovigilance	Pour information
3.	Tour de Table	
3.1	Enquête de satisfaction sur la Hotline e-FIT	Pour avis

Déroulement de la séance

1. Introduction

Nom du dossier	1.1 Présentation de la nouvelle organisation de l'ANSM et ses instances
Direction en charge du dossier	Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / Direction de la surveillance
Horaire de passage <09:30 à 9:45>	
<p>Cette présentation a été faite sur la base d'un diaporama consultable en annexe I. Pas de remarques particulières</p>	

Nom du dossier	1.2 Présentation du comité technique d'hémovigilance
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance
Horaire de passage <09:45 à 10:00>	
<p>Cette présentation a été faite sur la base d'un diaporama consultable en annexe II. Pas de remarques particulières</p>	

2. Dossiers thématiques

Nom du dossier	2.1 Règlement intérieur du comité technique	
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 ».	
Horaire de passage 10:00 à 10:45		
	Critères de passage	
	Pour adoption	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Projet de règlement intérieur du comité technique d'hémovigilance (cf. annexe III)		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
Présentation du projet de règlement intérieur du comité technique d'hémovigilance pour adoption.		
Question au sujet du quorum : celui-ci se calcule par rapport au nombre réel de coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (CRH) actuellement en exercice, compte tenu de la vacance d'un certain		

nombre de postes de CRH.

Question sur la mission « identifier les problématiques de terrain de sécurité transfusionnelle ». Ce champ sera traité en comité technique pour ce qui est dans le périmètre de l'ANSM. Les missions du comité technique reprennent en partie les missions du groupe de travail « réseau national d'hémovigilance » qui existait avant la réorganisation de l'ANSM.

Question sur l'élargissement du comité technique à des personnes non membres : en dehors des CRH, il ne peut y avoir aucune nomination permanente au comité technique. Cependant, pour des interventions ponctuelles, des experts extérieurs au comité technique pourront être invités.

Question sur la prise en charge des déplacements : difficultés pour certains cas, de savoir si c'est l'ARS ou l'ANSM qui s'occupe de prendre en charge les déplacements des CRH pour le comité technique quand ils sont associés à des frais de nuitée (non pris en charge par l'ANSM).

Les CRH présents se félicitent de la nomination du comité technique et de la définition de ses modalités de fonctionnement dans le règlement intérieur. Cela permettra de mieux encadrer leurs missions, notamment vis-à-vis des ARS, et de renforcer leur légitimité en tant que référents régionaux pour l'hémovigilance.

Le règlement intérieur d'hémovigilance a été adopté à l'unanimité

Nom du dossier	2.2 Enquête nationale sur les dispositifs de transport automatisé des produits sanguins labiles	
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 des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / pôle « produits sanguins labiles ».	
Horaire de passage 10:45 à 11:45		
	Critères de passage	
	Pour avis	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Note ANSM récapitulatif la problématique (cf. annexe IV) Projet de questionnaire « transport automatisé des produits sanguins labiles » (cf. annexe V) Diaporama ANSM présenté en séance (cf. annexe VI)		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
1. Introduction et présentation de la problématique		
Les acteurs du réseau d'hémovigilance se sont intéressés depuis longtemps aux conditions de transport des produits sanguins labiles (PSL) et notamment aux dispositifs de transport automatisé (pneumatiques, convoyeurs, valisettes etc.).		
La mise en application des dispositions (signalement et déclaration) de la décision du Directeur Général de l'Afssaps/ANSM relative aux incidents graves (IG) de la chaîne transfusionnelle du 7 mai 2007, modifiée par la décision du 24 décembre 2010 a permis aux correspondants d'hémovigilance des établissements de santé (ES) et des établissements de transfusion sanguine (ETS) de disposer d'un outil de déclaration des incidents relatifs au transport des PSL et notamment le transport automatisé.		
Dès la publication de cette décision, l'Afssaps avait été interpellée sur la nécessité de prendre en		

compte les points critiques inhérents à l'implantation de réseaux pneumatiques pour l'acheminement des PSL pour actualiser les bonnes pratiques de transport des PSL et émettre des recommandations.

En juillet 2010, à la suite d'une déclaration d'IG (1 seule déclaration pour des incidents répétitifs) portant sur un transport pneumatique, et tenant compte de la remontée de plusieurs signaux concernant des dysfonctionnements de systèmes automatisés de transport de PSL (signalements sans déclaration à l'Afssaps figurant dans les comptes-rendus de CSTH), l'unité hémovigilance de l'Afssaps avait sensibilisé le réseau des CRH sur l'attention particulière qui devait être portée à la déclaration de ce type d'incident.

En septembre 2010, les groupes de travail « Réseau national d'hémovigilance » (GT RNHV) et « Analyse des causes racines » (GT ACR) de la « Commission nationale d'hémovigilance » (CNH) ont pointé cette problématique et ont demandé à l'Afssaps de mener une **enquête nationale** visant à dresser un état des lieux des différents systèmes de transport automatisés de PSL utilisés en France.

En décembre 2010, l'unité hémovigilance de l'Afssaps a lancé une consultation interne et auprès des GT RNHV et ACR sur un projet de questionnaire. Les CRH ont été informés en réunion Afssaps/CRH le 07/12/2010.

La mise en œuvre de l'enquête a été approuvée par la CNH du 01/02/2011. La finalisation du questionnaire s'est achevée en juillet 2011 pour un démarrage de l'enquête prévu au plus tard fin 2011.

En 2013, le projet d'enquête reste d'actualité, d'autant plus que le nombre de déclarations d'IG relatifs au transport automatisé des PSL reste stable, si ce n'est même en légère augmentation.

Sur la base des résultats de cette enquête le comité technique d'hémovigilance pourra rendre un avis au Directeur général de l'ANSM sur les mesures à prendre pour prévenir, réduire ou faire cesser les risques liés aux produits sanguins labiles transportés via les dispositifs automatisés.

2. Rôle des CRH pour la réalisation de l'enquête

Les CRH sont les acteurs d'hémovigilance les mieux placés pour disposer d'une vision à la fois globale et locale de leurs réseaux transfusionnels régionaux.

Les informations concernant les dispositifs de transport automatisé des PSL sont dispersées dans différents services hospitaliers et d'établissements de transfusion sanguine.

Aussi, pour disposer d'une enquête exhaustive, avec des données quantitatives et des informations qualitatives fiables, il est nécessaire de confier cette mission à des coordonnateurs régionaux d'enquête, que sont les CRH.

Il est donc proposé que :

- ⇒ les questionnaires soient renseignés en ligne par les CRH. Ils peuvent être renseignés en plusieurs étapes ;
- ⇒ les questionnaires ne soient renseignés que pour les établissements dans lesquels sont installés des dispositifs de transport automatisé de PSL (dispositifs dédiés au transport des PSL ou dispositifs de transport de tout produit, tube ou document y compris les PSL et leurs documents) ;
- ⇒ lorsque deux dispositifs de transport automatisé différents existent à l'ETS et au dépôt de sang, un questionnaire soit renseigné pour chacun des dispositifs.

Lors de la présente séance, les CRH ont été sollicités pour donner un avis sur les questions suivantes :

- ⇒ le projet de questionnaire (document en annexe) ;
- ⇒ la constitution d'un groupe de travail ad hoc qui sera chargé i) de la mise en place effective de l'enquête sur les dispositifs de transport automatisé des PSL (élaboration du format électronique de saisie en ligne des questionnaires, du guide de remplissage et le cas échéant de protocole d'enquête, du format de la base des données alimentée par les formulaires), ii) de l'assistance aux utilisateurs, iii) du suivi de l'enquête, iv) de l'exploitation des données et v) de la proposition au CTHV des recommandations d'actions correctrices, correctives et/ou préventives ;
- ⇒ sur le calendrier prévisionnel de réalisation de l'enquête : date de démarrage, durée, date de point d'étape, date de clôture ;

⇒ proposer au DG de l'ANSM, à l'issue de l'enquête, les mesures à prendre pour prévenir, réduire ou faire cesser les risques liés aux produits sanguins labiles transportés via ces dispositifs.

4. Discussion et conclusions

Le comité technique confirme que cette problématique est importante pour assurer la sécurité transfusionnelle. Il y a très certainement une sous-notification des IG liés au transport automatisé des PSL et faire un état des lieux par le biais de cette enquête permettra de faire évoluer les pratiques.

Le comité technique est favorable à la mise en place du groupe de travail ad-hoc dont les missions sont mentionnées ci-dessus. C'est donc ce groupe de travail qui sera en charge de la réalisation et du suivi de l'enquête avec notamment la validation de la méthodologie, du questionnaire, du calendrier et des modalités de suivi et d'exploitation des données.

Ce groupe de travail sera constitué de 8 CRH volontaires (Aquitaine, Auvergne, Bourgogne, Bretagne, Centre, Ile de France, Poitou Charentes, Rhône Alpes). L'Etablissement français du sang (EFS), ayant déjà initié une réflexion sur la problématique des transports automatisés des PSL, sera sollicité pour proposer des représentants au sein de ce groupe de travail. Le réseau des CRH sera chargé de proposer des représentants des établissements de santé choisis pour leur expérience de terrain de ce type de transport.

La liste des membres de ce groupe de travail devra être finalisée pour début juillet afin que le groupe de travail puisse être nommé par décision du directeur général de l'ANSM d'ici le mois de septembre. Une première réunion du GT ad-hoc aura lieu dans le courant du dernier semestre 2013.

L'ANSM informera l'EFS, la Direction générale de santé (DGS) et la Direction générale de l'organisation des soins (DGOS) de la mise en place de cette enquête.

Nom du dossier	2.3 Rapport annuel d'hémovigilance	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance / pôle « plateforme de réception et d'orientation des signalements »	
Horaire de passage 11 :45 à 12:00		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
<p>Il n'y a pas eu de présentation officielle du rapport, celui-ci étant encore en cours de rédaction. 4 CRH ont été volontaires pour la relecture du rapport lorsque celui-ci sera finalisé. La version finale sera ensuite adressée à l'ensemble des CRH pour information.</p>		

3. Tour de Table

Nom du dossier	3.1 Enquête de satisfaction sur la Hotline e-FIT	
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 12 :00 à 12 :30		
	Critères de passage	
	Pour avis	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
<p>Diaporama ANSM présenté en séance (cf. annexe VII) Projet de questionnaire (cf. annexe VIII) Message d'accompagnement du questionnaire (cf. annexe IX)</p>		

Présentation et discussion

L'ANSM souhaite mener une enquête de satisfaction auprès des utilisateurs de la Hotline du système e-FIT. En effet, des habitudes ont été prises de contacter directement l'Hémovigilance ou la DSI de l'ANSM sur des questions de fonctionnement sans passer par la Hotline. Ceci est trop fragile car trop dépendant de la disponibilité des uns et des autres, et il y a un risque que l'appel soit perdu, mal aiguillé ou traité avec retard.

En conséquence, cette enquête a pour objectif de mieux cibler les besoins des utilisateurs et de répondre à leurs attentes afin de permettre un meilleur fonctionnement de la Hotline d'e-FIT.

L'enquête se présente sous la forme d'un questionnaire à compléter en ligne et devrait commencer le 24 juin pour se terminer 1 mois après, soit le 24 juillet 2013.

Les CRH sont sollicités pour diffuser le plus largement possible cette information au réseau, à savoir : les correspondants locaux d'hémovigilance au sein des établissements de santé (CHVES), les informaticiens ES (via CHV), les correspondants locaux d'hémovigilance au sein des établissements transfusion sanguine (CHVETS) y compris CTSA (informaticiens ETS (via CHV)), les informaticiens ARS, l'EFS siège.

Les CRH sont favorables à la mise en place de cette enquête, sous réserve :

- du report de l'enquête en septembre car les mois de juin et juillet sont des moments de forte activité (rapport annuel d'hémovigilance à finaliser notamment) ;
- de la mise en place d'un lien sur le site d'e-Fit pour informer le réseau de cette enquête et l'orienter vers le questionnaire le cas échéant. En effet, les CRH ne souhaitent pas être les seuls à informer le réseau de l'enquête de satisfaction compte tenu du temps que cela représente et de leurs autres activités.

Informations post réunion

L'enquête de satisfaction sur la Hotline e-FIT est reportée à septembre 2013 (les dates de démarrage et de clôture d'enquête seront communiquées ultérieurement).

Comme suggéré au cours du CT, le lien d'accès au site de l'enquête sera disponible sur la page d'accueil d'e-FIT. Ainsi, les personnes cibles pourront se connecter à l'enquête directement à partir de la page d'accueil d'e-FIT accessible avec ou sans carte CPX.

Toutefois, afin de diffuser plus largement l'information, notamment aux personnes qui ne se connectent pas souvent sur e-FIT, il serait souhaitable que les CRH transmettent cette information à leur réseau régional.