

CT032014023

26/03/2014 :

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,
hémovigilance et biovigilance

Personne en charge : E. ALLIEZ/ A.SERRA

Comité technique d'hémovigilance – CT032014023

Séance du 26/03/2014 de 09h30 à 13h30 en salle 1&2&3

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Marie-France ANGELINI-TIBERT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Martine BESSE MOREAU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bachir BRAHIMI	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Philippe CABRE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nancy DROUILLARD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise FAIDHERBE - REYNAUD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Didier FAURY	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pierre FRESSY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delphine GORODETZKY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian HADRZYNSKI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Andrée-Laure HERR-BELLON	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bernard LAMY	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Régine LAPEGUE	Président	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard MARTI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fatiha MEKHOULFI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Claude MERILLON	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadia OUBOUZAR	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Pierre PUJOL	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe RENAUDIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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	Vice-Président	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emile ALLIEZ	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Audrey SERRA	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elise DUPARC	Interne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas FERRY	Directeur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Raphael ADDA	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Imad SANDID	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nadra OUNNOUGHENE	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Karim BOUDJEDIR	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Claude HAAG	Inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Natacha BERNARD	Inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascal MEGESSIER	Inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne BOULESTIN	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Assia ALLALOU	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mehdi BENKEBIL	Chef de pôle	<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
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour	ACS	Adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Audition de l'ARS Ile-de-France sur l'Identitovigilance	ARS IDF	Information	non	non
2.2	Présentation de la Direction de l'Inspection sur la sécurisation de la remise des PSL au coursier	JCH / NB	Information	non	non
2.3	Restitution du CSST (dispositifs de transport automatisé des PSL)	EA	Information / Discussion	non	non
2.4	Point d'étape du groupe pilote sur les FIG	EA	Information / Discussion	non	non
2.5	Gestion des regroupements d'établissements dans E-FIT	IS	Information / Discussion	non	non
2.6	Point sur le travail envisagé avec les experts du GT receveurs sur la thématique du TRALI	KB	Information / Discussion	non	non
2.7	Discussion sur le délai d'approbation des FEIR	IS	Discussion	non	non
2.8	Enquête sur les décongélateurs de plasma	AS	Information	non	non
3.	Tour de table des cas marquants des régions				

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 <09:30 à 9:35>	
L'ordre du jour de la séance a été adopté à l'unanimité.	

2. Dossiers thématiques

Nom du dossier	2.1 « Audition de l'ARS Ile-de-France sur l'Identovigilance »	
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 9:35 à 10 :15		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		

L'ARS Ile-de-France présente la Charte régionale d'identification du Patient

Cette charte régionale est élaborée avec de nombreux partenaires. Un système d'identification et de codification fiable et pertinent du patient est indispensable pour limiter toute erreur dans les systèmes d'information comportant des données médicales ou civiles des personnes et représente l'élément primaire de l'identito-vigilance. La maîtrise des risques dans le domaine de l'identification du patient permet de limiter en particulier, les événements indésirables graves, potentiels ou survenus lors d'activités de soins.

La charte régionale d'identification du patient décrit le périmètre, les principes de gouvernance, les procédures et les principaux moyens techniques nécessaires pour gérer efficacement l'identification du patient au sein des structures de santé ou médico-social tout en s'appuyant sur le consensus des acteurs au niveau régional. Cette charte doit être bâtie par consensus avec les professionnels de santé de la région Ile-de-France et obtenir l'adhésion des professionnels de santé comme des industriels. Elle doit ensuite se décliner localement dans chacune des structures de santé.

La charte décrit trois types de traits pour l'organisation de l'identification primaire selon leurs caractères de facilité d'obtention, de stabilité, de confidentialité, ou de discrimination constituent le « profil de traits ». On distingue :

- les traits stricts (nom de naissance, date de naissance, Commune de naissance, ...). Les traits stricts sont utilisés comme critères discriminants, en particulier pour la recherche des dossiers antérieurs.
- les traits étendus (utilisés pour compléter l'identité du patient). La recherche sur traits étendus est réalisée quand les traits stricts sont insuffisants pour une identification certaine. L'adresse, l'existence de séjours antérieurs dans l'hôpital sont des exemples de traits étendus.
- les traits complémentaires (utilisés pour fournir des informations médicales, administratives ou autres). Il s'agit plutôt d'informations professionnelles qui sont consultées par des professionnels habilités quand un doute subsiste.

Des structures pilotes vont effectuer des retours d'expérience sur l'utilisation des types de traits précités. Il est également prévu la création de la gouvernance régionale de la charte par le biais de l'instauration de différents comités.

En réponse aux différentes questions et remarques des membres du CT, l'ARS a précisé que :

- l'objectif est de laisser aux établissements la capacité de pouvoir utiliser des systèmes biométriques lorsqu'un doute existe quant à l'identification.
- il n'est pas prévu de construire un registre des malades au niveau régional, aucun enregistrement de données relatives au dossier médical n'est prévu dans le système d'identification sans accord préalable du patient.
- la CNAM n'a pas été impliquée s'agissant à ce stade d'un projet régional mais son implication est envisagée par la suite.
- les pièces justificatives d'identité sont détaillées dans la charte ainsi que leur niveau de sécurité.

--

Nom du dossier	2.2 Présentation de la Direction de l'Inspection sur la sécurisation de la remise des PSL au coursier	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ». Direction de l'inspection	
Horaire de passage 10:15 à 11:25		
Critères de passage		
Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>	
Références documentaires		
Diaporama ANSM présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>La Direction de l'inspection a présenté un panorama des différents moyens utilisés pour la remise des PSL au transporteur lors d'une distribution nominative, en indiquant notamment les risques d'erreurs d'adressage existants. La non sécurisation de cette étape critique de la chaîne est le principal motif de notification d'écart critique par les inspecteurs lors des inspections de l'activité de délivrance.</p> <p>Différents cas existent, ne faisant pas encore l'objet d'analyses de risques réalisées par l'EFS :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Remise au coursier avec un document émanant directement du service (situation de référence). - Remise au coursier avec un document retranscrit. Dans ce cas les documents présentés par les transporteurs sont rédigés par eux-mêmes - Remise au coursier sans document, . - Remise au coursier dans le cadre d'un système de navette effectuant des tournées périodiques. <p>Il est important de réunir toutes les conditions nécessaires pour garantir à la fois la sécurité (maîtrise du risque d'erreur de patient ou d'erreur de service de soins) et l'anonymat du patient. L'ANSM a présenté le mode opératoire retenu avec l'EFS siège dans ce cas (identification du patient par ses noms, prénoms, date de naissance et sexe), Les CRH restent sceptiques quant à l'applicabilité de ce mode opératoire.</p> <p>La Direction de l'inspection est en attente de l'analyse de risque de l'EFS siège des différents scénarii envisagés.</p> <p>La Direction de l'inspection a de plus précisé que dans la presque totalité des cas, la confidentialité est garantie par une clause de confidentialité contenue dans un contrat. Dans quelques cas, notamment celui des taxis individuels transportant les PSL en dehors des situations d'urgence, la confidentialité n'est pas garantie.</p>		

A l'issue de la présentation, différents points ont été abordés :

- le système de navette n'est pas satisfaisant ; la navette passe pour un patient mais une caisse commune contient plusieurs colis. Ce système est présenté comme moins risqué, mais l'ANSM attend le résultat de l'analyse de risque pour se prononcer.
- l'utilisation des 3 premières lettres semble insuffisante pour pallier le risque d'erreur.

L'ANSM informera les membres du comité du suivi de cette problématique.

Nom du dossier	2.3 « Restitution du CSST (dispositifs de transport automatisé des PSL) »	
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 11:25 à 11:40		
Critères de passage		
Pour information / discussion		<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama ANSM présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Un résumé de la 3ème réunion du CSST qui a eu lieu le 24 mars a été présenté aux membres du comité (Cf. CR du CSST transport automatisé de PSL en PJ).</p> <p>En bref, l'ANSM a exposé le calendrier de réalisation de l'enquête sur les transports automatisés des PSL et notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'envoi de courriers d'informations, courant avril, aux différents partenaires et institutions (Directions des Etablissements de santé. DGS/DGOS, ARS, EFS siège, directions des ETS régionaux et CTSA). Dans ces courriers, les CRH sont identifiés comme les référents régionaux de cette enquête. - la mise en ligne du questionnaire d'enquête du 15 mai au 30 juin. <p>L'analyse des résultats d'enquête se fera courant l'été et la restitution au CT HV est prévue pour septembre 2014.</p> <p>La question du pilotage de l'enquête dans les régions sans CRH (et sans intérim) a été évoquée. La Martinique, la Guyane et la Corse ne disposent pas de transporteur automatisé de PSL, ils ne sont donc pas concernés par cette enquête.</p> <p>Un des CRH d'Ile de France s'est porté volontaire pour assurer le pilotage de l'enquête en Picardie.</p>		

--

Nom du dossier	2.4 Point d'étape du groupe pilote sur les FIG	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	<p>Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».</p> <p>Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / pôle « produits sanguins labiles ».</p>	
Horaire de passage 11:40 à 11:55		
	Critères de passage	
	Pour information / discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama ANSM présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Un résumé de la 2ème téléconférence portant sur les FIGs, qui a eu lieu le 20 mars a été présenté aux membres du comité.</p> <p>Le but de cette seconde réunion était de tester l'outil de criticité proposé par l'ANSM.</p> <p>Il s'est avéré que cet outil n'était pas pertinent en l'état. A titre d'exemple, un effet grave mais non fréquent pourrait ne pas être repéré via cette grille. Il est donc nécessaire de revoir cet outil, en pondérant certains critères, et en ajoutant d'autres à prendre en compte.</p> <p>Un nouvel outil sera soumis par mail, et testé par les membres du groupe. Dans toute la mesure du possible, un retour sur l'état d'avancement des travaux de ce groupe FIG sera fait au CTHV de juin 2014.</p> <p>L'ANSM a insisté sur le fait que ce travail devrait pouvoir clarifier pour les déclarants certaines situations à déclarer ou à ne pas déclarer et ce en se référant d'abord à la définition des incidents graves (Cf. décision FIG).</p> <p>En effet, à titre d'exemple, certaines FIG sont créées inutilement sur e-FIT (FIG inexploitable) concernant l'absence de conservation de poche de PSL pour contrôle bactériologique en cas de suspicion d'EIR de type infection bactérienne.</p> <p>En revanche, d'autres situations ne sont pas déclarées, telles que par exemple l'absence de signalement à l'EFS du constat d'infection bactérienne au cours ou au décours de la transfusion et par conséquent l'absence de blocage par l'EFS des produits issus du même don ou du même donneur.</p> <p>Il a été précisé qu'il est nécessaire de sensibiliser et d'inciter le CH de l'ES à collaborer avec le gestionnaire de risque pour entreprendre l'analyse approfondie d'un incident grave (ou d'un processus</p>		

pour les incidents répétitifs), d'une part pour un partage commun de cet type de démarche au sein de l'établissement et d'autre part car l'incident pourrait être transposable dans d'autres vigilances (DM, etc.).

L'applicabilité de cette méthodologie dans les régions sans CRH a été évoquée. Dans ce cas, l'ANSM..... ? interviendrait directement.

Par ailleurs, une liste de types d'évènements a été proposée aux membres concernant d'une part des incidents devant faire l'objet d'une ACR, et d'autre part ceux nécessitant une analyse de processus. Le groupe est d'accord sur ces typologies mais les définitions doivent être précisées. Une nouvelle proposition sera envoyée aux membres avant la prochaine téléconférence.

Les suites à donner aux travaux de ce groupe FIG :

- 1) validation de l'outil par les membres du groupe ;
- 2) expérimentation de l'outil à large échelle par les acteurs du réseau d'HV (CH ETS, CH ES et CRH);
- 3) communication auprès du réseau du contenu de la méthodologie proposée ci-dessous ;
- 4) révision et mise à jour de la décision FIG, à la lumière des évolutions proposées.

La méthodologie proposée par les membres du groupe est la suivante :

- Le CRH est informé de tout incident survenu dans les établissements (ES et ETS) de sa région ;
- Le CH (ES et/ou ETS) et le CRH cotent ensemble la criticité de l'incident et définissent s'il doit ou non être déclaré dans e-FIT ;
- Les signalements dont l'outil de criticité les a classés en déclarables, sont créés sur e-FIT par les CH (ES ou ETS) concernés qui assurent par la suite leur suivi et leur mise à jour ;
- Les incidents dont l'outil de criticité les a classés en non-déclarables sur e-FIT font néanmoins l'objet d'analyse dans le système qualité et/ou de gestion des risques de l'établissement et remontent à l'ANSM, via le CRH, en bilan annuel.

Nom du dossier	2.5 Gestion des regroupements d'établissements dans E-FIT	
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 11:55 à 12:30		
	Critères de passage	
	Pour information / discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama ANSM présenté en séance		

Présentation de la problématique, discussion et conclusion

L'ANSM a présenté brièvement la gestion des regroupements d'établissements dans e-fit. Pour plus d'informations, se référer au diaporama présenté.

Un numéro FINESS est attribué à chaque établissement et à chaque entité juridique.

Un établissement FINESS (établissement de santé, centre de soins, etc.) correspond à une implantation géographique, à une catégorie d'établissement et aux activités qu'il exerce.

L'obligation de traçabilité en hémovigilance étant de 30 ans, les données rattachées aux établissements doivent être conservées durant cette période.

La problématique rencontrée dans e-fit vient du fait que des regroupements d'établissements se font avec ou sans fermeture de sites et des changements de numéro FINESS en découlent alors que toutes les déclarations dans e-fit sont reliées à un numéro **FINESS établissement**. Par exemple, un site fermé est inactivé dans e-fit pour qu'il n'y ait plus de nouvelles déclarations. Or, cette inactivation ne permet plus aux correspondants d'avoir accès aux déclarations antérieures de cet établissement pour effectuer des modifications.

Recommandations aux CRH

Il est recommandé aux CRH :

- d'informer le gestionnaire des FINESS dans les ARS de l'impact de la modification des FINESS au niveau de la numérotation et de la gestion des déclarations en HV,
- de mettre à jour sur e-fit les noms des établissements regroupés en tant que sites du regroupement,
- et de mettre à jour le rattachement des correspondants à tous les établissements de leur groupement notamment pour accéder aux antériorités des déclarations.

L'ANSM a précisé que lors des extractions effectuées par les CRH, l'inactivation de certains sites n'empêche pas la récupération des données relatives à ces derniers.

Le gestionnaire de la base CRH doit être averti des modifications effectuées.

Nom du dossier	2.6 « Point sur le travail envisagé avec les experts du GT receveurs sur la thématique du TRALI »
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 12:30 à 12:45	

	Critères de passage	
	Pour information / discussion	☒
Références documentaires		
Diaporama ANSM présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>L'ANSM a présenté le travail envisagé avec les experts du GT receveurs sur la thématique du TRALI. En préambule à la discussion, l'ANSM rappelle qu'une fiche technique œdème pulmonaire de surcharge et une mise au point TRALI sont disponibles et permettent d'harmoniser les critères de déclaration des FEIRs par les correspondants d'hémovigilance.</p> <p>Historique</p> <p>Un rappel du calendrier de mise en place des mesures de prévention du TRALI par l'EFS a été présenté.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2009 : l'EFS annonce qu'il fera appel (en cas de tension sur l'approvisionnement) aux donneurs de sexe féminin ayant eu un maximum de 2 grossesses pour préparer du PFC-BM et PFC-IA. Le GT TRALI estime que l'extension des dons d'aphérèse pour la préparation de PSL monodonneurs riches en plasma, aux donneuses non nulligestes, devrait s'accompagner de mesures de dépistage des donneuses porteuses d'Ac anti leucocytes. Le GT PSL préconise de mettre en œuvre immédiatement le dépistage des Ac anti-HLA sans attendre une standardisation des techniques, à venir dans un second temps. - 2010 : l'EFS adresse une note qui généralise le dépistage des Ac anti-HLA à toutes les femmes non nullipares. Les seuils de positivité des techniques de détection sont également définis. - 2013 : l'EFS incite au recrutement préférentiel de donneurs masculin pour le plasma thérapeutique. - 2014 : l'EFS annonce des mesures complémentaires concernant les donneuses de mélanges de concentrés plaquettaires standards (MCPS) <ul style="list-style-type: none"> - Pour les MCPS en solution additive. Ils ne doivent pas contenir plus de 2 couches-leuco plaquettaires (CLP) de femmes non nullipares et non testées pour les Ac anti-HLA. - Pour les MCPS conservés en plasma (sans solution additive). Ils doivent provenir : <ul style="list-style-type: none"> • Soit de CLP de donneurs masculins, de femmes nullipares ou testées négatives pour les Ac anti-HLA. • Soit de CLP re-suspendues dans du plasma masculin avec au plus 2 CLP de femmes non nullipares et non testées pour les Ac anti-HLA. <p>Données TRALI de 2007 à 2012</p> <p>L'ANSM a ensuite exposé les données brutes de la base e-FIT sur les TRALI déclarés entre 2007 et 2012 ainsi que les incidences par patients transfusés et par PSL délivrés (tous PSL confondus) à la fois pour les TRALI d'imputabilité 1 à 3, mais aussi focalisé sur les TRALI d'imputabilité 3. Enfin, elle a présenté, pour les TRALI immunologiques, les incidences par grande famille de PSL.</p> <p>Méthodologie du travail envisagé avec les experts du GT-receveurs</p> <p>Considérant les données présentées, il est retenu que le travail comparatif s'effectuera entre 2 périodes de trois années pleines. L'année 2010 ne sera pas exploitée, cette dernière étant considérée comme une année charnière entre la période sans mesures de prévention spécifiques et la période avec mesures de prévention spécifiques. Ainsi, il sera comparé les années 2007-2008-2009 et les années</p>		

2011-2012-2013. Le travail préliminaire consiste à revoir l'intégralité des fiches TRALI d'imputabilité fortes (TRALI d'imputabilité certaine : I =3) et non immunologiques (TRALI d'imputabilité probable : I =2) déclarés dans la base e-fit (sauf 2010) pour vérifier si les conclusions sont concordantes avec le logigramme décisionnel établi dans la fiche technique (et reprenant les éléments de la conférence de consensus de Toronto de 2004). Pour les fiches discordantes, les déclarants seront contactés pour effectuer les modifications éventuellement demandées par les experts et renseigner le cas échéant les items manquants. A défaut d'une modification par le déclarant lui-même, l'ANSM soustraira les fiches d'e-fit pour les modifier selon les conclusions des experts pour l'analyse.

Ce travail impliquera les correspondants d'hémovigilance des ES et des ETS ainsi que les CRH pour coordonner les modifications.

Discussion

Le CRH Réunion-Mayotte souhaite une meilleure organisation des documents de type « fiche technique » disponibles dans e-fit afin de permettre un accès plus facile et plus rapide aux documents pour les correspondants d'hémovigilance.

L'ANSM précise que la nouvelle version d'e-fit intégrera une fonction de recherche directe. Par ailleurs, il est prévu d'intégrer à terme un lien automatique vers la fiche technique lors du renseignement de la catégorie diagnostique.

Nom du dossier	2.7 « Discussion sur le délai d'approbation des FEIR »	
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 12:45 à 12:50		
	Critères de passage	
	Pour discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Le délai d'approbation des FEIR a été discuté.</p> <p>La décision de 2007 sur les FEIR impose l'approbation de ces fiches dans un délai de 15 jours. Cette disposition était logique à cette époque étant donné que i) l'accès à e-FIT relativement limité aux CH ETS et CHU et ii) l'inexistence de la fonction « vu » du CRH. Ce qui signifie que la fonction d'approbation permettait de visualiser en tant réel que les acteurs concernés par une FEIR l'ont vu et sont d'accord</p>		

avec son contenu quel que soit l'état de l'enquête.

Aujourd'hui, cela pose plusieurs problèmes :

- il ne semble plus tout à fait logique d'approuver une fiche alors que l'évaluation n'est pas terminée et que les informations peuvent encore changer. Cela implique de désapprouver la fiche et ensuite que toute le monde la ré-approuve. De plus, les CRH qui visent les fiches lorsque les enquêtes sont non-terminées n'ont plus de visibilité au niveau de leur tableau de bord. Ceci est d'autant plus contraignant que ce circuit d'approbation s'applique à tous les processus déclaratifs (FEIR, FEIGD, FIG et FIPD) et de plus en plus de déclarations.

Afin de remédier à cela, l'ANSM propose 2 actions :

- modifier la base e-fit afin de ne faire apparaître le « bouton » visa que lorsque l'enquête n'est plus en état « En cours ». Cette proposition a fait l'unanimité parmi les CRH.
- Supprimer réglementairement le délai d'approbation de la fiche

Nom du dossier	2.8 « Enquête sur les décongélateurs de plasma »	
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 12:50 à 13:00		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama ANSM présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>L'ANSM a présenté un résumé des suites de l'enquête concernant les décongélateurs de plasma.</p> <p>Sur la base de l'avis du GT-PS qui stipule que :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des dossiers de validation devront être fournis à l'ANSM lorsque l'étape de décongélation fait intervenir un appareil de décongélation-réchauffage du plasma ne fonctionnant pas selon une technique apparentée au bain-marie ; - on entend par technique non apparentée au bain-marie, les appareils utilisant un fluide caloporteur différent de l'eau ; <p>Un seul dispositif utilisant une technique non apparentée au bain-marie a été identifié. Il utilise un processus de décongélation à sec (plaque chauffante et air pulsé). Le procédé de décongélation du plasma thérapeutique avec ce dispositif doit être de ce fait soumis à l'examen préalable d'un dossier d'évaluation par l'ANSM dont les éléments ont été définis après avis du GT-PS.</p>		

Au niveau réglementaire, le dossier peut être déposé par l'EFS, le fabricant de DM ou un établissement de transfusion sanguine de l'union européenne.

A ce jour, l'ANSM n'a pas reçu de dossier d'évaluation de la décongélation du plasma avec ce dispositif.

3. Tour de Table des cas marquants des régions

3.1. L'ANSM a présenté l'avancement des travaux en cours en vue de l'écriture de la future loi SNS. Un comité de pilotage a fait le bilan sur les conclusions des différents groupes de travail. Le compte rendu du chantier est prévu début avril et le rapport final sera rendu en juin 2014. Le premier groupe de travail concerne le portail des vigilances. L'idée est de créer un portail d'accueil avec une orientation vers des systèmes existants ou la création de nouveaux systèmes lorsqu'ils n'existent pas. L'organisation territoriale a été discutée lors d'un deuxième groupe de travail. Une coordination entre les différents acteurs est envisagée se concrétisant par le biais de la signature de différentes conventions entre les structures préexistantes. Enfin, le dernier groupe de travail concernait le rôle des différents acteurs. Une période de consultation est prévue entre avril et juin. Un retour sur les éléments discutés durant cette période sera fait au prochain comité.

3.2. Le CRH de Lorraine a soulevé le fait que les TACO graves ne sont pas systématiquement déclarés par les cliniciens. Il a expliqué à cet égard avoir reçu le 24 mars 2014 un cas de TACO grade 4 d'imputabilité forte survenu le 13 février, découvert pas la cellule hémovigilance de l'établissement suite à une revue de dossier.

3.3. Le CRH de Rhône-Alpes a présenté un effet indésirable grave survenu chez un donneur de sa région durant un week-end. Il est précisé que des difficultés ont été rencontrées pour la transmission rapide des informations relatives à cet effet indésirable pendant le week-end. L'ANSM conseille, dans les cas d'urgence, de prendre contact avec la personne d'astreinte pour l'ANSM afin qu'elle relaye les informations. Par ailleurs, il pourrait être nécessaire de revoir les systèmes de contact des CRH pendant le week-end puisqu'aucun système d'astreinte n'est prévu à ce jour. Ce point sera évoqué à la prochaine réunion de la CNCRH.

3.4. Le CRH Réunion-Mayotte a exposé une problématique rapportée par l'EFS suite à la dernière inspection du site de délivrance/distribution de PSL de Saint-Denis de la Réunion. Des observations ont été faites lors de l'inspection sur la procédure « dégradée » dans l'attente du déploiement de Fil Rouge (dossier transfusionnel régional informatisé) qui comprend la transmission électronique des résultats IH à partir des LBM de tous statuts. Ces observations concernent le risque d'indisponibilité de produits dans le cas d'une urgence vitale immédiate avérée potentiellement engendré par cette procédure. L'EFS souhaite une clarification concernant le lien entre la délivrance en urgence vitale immédiate et la procédure dégradée précitée. L'ANSM a indiqué qu'une discussion interne aura lieu afin d'apporter les éléments de clarification demandés.

3.5. Les CRH ont fait part de leurs inquiétudes face aux difficultés rencontrées lors des renouvellements d'autorisation des dépôts de sang pour lesquels leur avis est recueilli. Lorsqu'un établissement de santé sollicite l'autorisation de gérer un dépôt de sang (valable pour 5 ans) ou demande le renouvellement cette autorisation, il passe préalablement avec l'établissement de transfusion sanguine référent une convention portant sur le fonctionnement du dépôt. Lors de cette convention, l'établissement de santé s'engage à ce que les responsables du dépôt bénéficient d'une formation à la gestion du dépôt et s'assure qu'ils reçoivent une formation continue dans leur domaine de compétence et d'activité. Les membres du comité ont informé l'ANSM du risque de recevoir des dossiers de renouvellement incomplets (non valides) du fait de l'impossibilité d'obtenir une convention signée dans les délais impartis. Ils ont notamment indiqué que lors de la prise de fonction de nouveaux responsables des dépôts dans le cadre de remplacements, ces derniers n'ont parfois pas eu le temps de suivre la formation requise relative à la gestion d'un dépôt de sang. Les membres du comité ont exprimé le besoin de pouvoir disposer de solutions transitoires non prévues par les textes en vigueur face aux situations précitées afin de permettre la continuité du bon fonctionnement des dépôts de sang. L'ANSM va faire remonter cette problématique auprès de la DGS et de la DGOS.

3.6. Les CRH ont exprimé leur souhait d'être informés des modifications dans les fiches techniques d'hémovigilance qui sont disponibles en ligne et souhaitent également pouvoir les relayer sur le site Internet de la CNCRH.

Le prochain comité technique d'hémovigilance aura lieu le 18 juin 2014