

## Compte rendu de séance

CT032015053

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,  
Hémovigilance et biovigilance

Personne en charge : Audrey SERRA

### Comité technique d'hémovigilance – CT032015053

Séance du 24/11/2015 de 13h30 à 18h00 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Marie-France ANGELINI-TIBERT	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Denis BOYELDIEU	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe CABRE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise FAIDHERBE - REYNAUD	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Didier FAURY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre FRESSY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delphine GORODETZKY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian HADRZYNSKI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Farah HATIRA	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle HERVE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard LAMY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard MARTI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fatiha MEKHOLOUFI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Claude MERILLON	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadia OUBOUZAR	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Pierre PUJOL	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Philippe RENAUDIER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gisèle ROUBAUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian RUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marianne SANDLARZ	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sylvie SCHLANGER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gérald CHEVALIER	Intervenant externe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emile ALLIEZ	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas FERRY	Directeur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Elodie POUCHOL	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Imad SANDID	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Karim BOUDJEDIR	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadra OUNNOUGHENE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Raphael ADDA	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gérard HUYGHE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent AOUSTIN	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Natacha BERNARD	Inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Claude HAAG	Inspecteur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pascal MEGESSIER	Inspecteur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Olivier PALLUY	Inspecteur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Cyril STERN	Chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mehdi BENKEBIL	Chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Alison GAUTIER	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne BOULESTIN	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Poin ts	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour	PC	Adoption		
1.2	Adoption du compte-rendu du comité technique d'hémovigilance n° CT032015043 du 21/09/15	PC	Adoption		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
2.1	E-fit v3.3	AG / GC	Information / Discussion	non	non
2.2	Sécurisation de la remise des PSL au coursier	NB	Information	non	non
2.3	Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne	EP / IS/ LA / NO	Information	non	non
2.4	Divers	EP	Information	non	non
<b>3.</b>	<b>Tour de table des cas marquants des régions</b>				

## Déroulement de la séance

### 1. Introduction

<b>Nom du dossier</b>	<b>1.1 Adoption de l'ordre du jour</b>
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».
Horaire de passage <b>13:30 à 13:35</b>	
<b>L'ordre du jour de la séance est adopté à l'unanimité.</b>	

<b>Nom du dossier</b>	<b>1.2 Adoption du compte-rendu du comité technique d'hémovigilance n° CT032015043 du 21/09/15</b>
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».
Horaire de passage <b>13:35 à 13:40</b>	
<b>Le compte-rendu du comité technique d'hémovigilance n° CT032015043 du 21/09/15 est adopté à l'unanimité.</b>	

## 2. Dossiers thématiques

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.1 E-fit v3.3</b>	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / pôle « produits sanguins labiles ». Direction de la Surveillance – pôle Plateforme de réception et d'orientation des signalements	
Horaire de passage <b>13 :40 à 15 :30</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information et discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
Diaporamas présentés en séance		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>Le chef de projet délégué auprès de l'ANSM pour les projets d'hémovigilance a présenté les maquettes de l'application e-FIT V3.3, résultat des travaux du Groupe de suivi des évolutions coordonné par l'ANSM et réunissant des représentants des différents acteurs du réseau d'hémovigilance (correspondants d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle (CHvST) d'ES, d'ETS, coordinateurs régionaux d'hémovigilance, hémovigilants nationaux de l'EFS et du CTSA). La mise à disposition de la version 3.3 est organisée en 2 lots distincts, l'un concernant les données relatives à l'activité transfusionnelle (données de nature administrative et données d'activité), le second concernant les rapports automatisés (analyse des données effectuée directement dans l'application et restituée sous forme d'indicateurs) pour le suivi de l'activité des ES. Leur développement est séquentiel, la version mise à disposition en janvier 2016 aura pour périmètre les données relatives à l'activité transfusionnelle. Pour mémoire, le flux de données de la nouvelle version v3.3 comprend l'importation des fichiers de données des producteurs de données (EFS, CTSA) pour les intégrer sur un serveur à l'ANSM, leur contrôle par l'ANSM (en termes de contenu et de codification), leur transfert et leur mise à disposition dans l'application e-FIT pour l'ensemble des membres du réseau en fonction de leur profil. Les données mises à disposition pourront être complétées et/ou modifiées par les CHvES et les CRHST à l'instar de ce qui était effectué dans l'application BaseCRH.</p> <p>La nature des données définissant le périmètre de la v3.3 a été précisée, en particulier s'agissant des « PSL cédés ». L'ANSM a précisé que le terme était utilisé dans le diaporama dans un sens générique et par abus de langage pour les besoins de concision et recouvrait l'ensemble du devenir des produits (PSL transfusés, détruits retournés, non tracés). Les fonctionnalités disponibles pour les deux profils (CRHST et CHvES) ont été précisées. La saisie/modification des données est accessible aux CHvES et aux CRH, ces derniers disposant d'une fonctionnalité spécifique de visa rendant impossible toute modification</p>		

ultérieure par le CHvES, Les CRH ont souligné qu'il pouvait exister des divergences entre les données ES et EFS, et que certains CRH craignent la réaction des correspondants qui ne souhaiteront pas saisir eux-mêmes les données. L'ANSM rappelle que c'est justement pour répondre à ces problématiques que la v3.3 a été développée en ce sens, ces problématiques ayant été débattues collégialement en Groupe de suivi et ayant abouti à la décision de laisser la possibilité au CHvES **ou** au CRH de modifier les données. L'ANSM précise que l'organisation pour la gestion des données dans e-FIT est laissée à la discrétion de chaque région mais que c'est le CRH qui a la main en dernière ligne sur les données, avec l'apposition de son visa. Par ailleurs l'ANSM précise que la v3.3 permet de fournir de manière conviviale un ensemble de renseignements utiles à la gestion de l'activité transfusionnelle mais seul un nombre limité de champs est obligatoire pour les besoins du Rapport d'activité national. Les données relatives aux dépôts sont, comme les années antérieures, à renseigner (par les correspondants ou les CRH), ces informations n'étant pas connues de l'EFS et ne pouvant pas être mises à disposition dans l'application. La planification de la mise à disposition des données d'activité transfusionnelle répond au double objectif d'assurance qualité des fichiers fournis par l'EFS et le CTSA et de mise à disposition des données au plus tôt pour les CRH et les correspondants d'hémovigilance. Un CRH indique que l'harmonisation des données entre l'EFS et l'ES a parfois lieu en Csth mais qu'en fonction du délai à saisir, le CHvES risque d'entrer des données qui n'auront pas encore été validées au Csth. L'ANSM a précisé que les délais réglementaires de publication du Rapport d'activité hémovigilance lui sont imposés au niveau international et qu'ils n'ont pas changé. Elle déplore également que certaines régions ont accusé un retard conséquent dans la livraison des données pour le Rapport d'activité 2014 tandis que d'autres ont pu livrer leurs données dans les délais impartis.

L'ANSM précise par ailleurs que l'importation des données de l'EFS et du CTSA est annuelle et que l'application ne permet pas l'import d'une mise à jour éventuelle des données de l'EFS/CTSA. Le flux de données a été établi de manière à assurer un temps de contrôle nécessaire de ces données.

A noter que la traçabilité est assurée notamment par l'historisation annuelle des données dans l'application, mais une reprise des données historiques antérieures à 2015 (qu'elle soit manuelle ou automatisée) n'est pas prévue.

Les CRH soulignent par ailleurs qu'il existe encore beaucoup de délégation d'action sur e-FIT vers l'EFS, concernant le volet déclaratif. Cette délégation (via les fonctionnalités « protocole ES/site » et « accord site/ETS ») a été définie par l'ANSM au début de la mise en place de e-FIT, lorsque les matériels (carte CPS, lecteur) n'étaient pas suffisamment déployés au niveau local. Elle n'a pas vocation à perdurer.

Le planning prévisionnel en vue de la préparation du Rapport d'activité Hémovigilance 2015 a été présenté.

Les CRH exposent leur crainte quant aux délais présentés. L'ANSM a précisé que des documents d'aide à la saisie sont en cours de finalisation et qu'ils seront diffusés à la CNCRH prochainement. Les CRH ont souhaité disposer d'un dictionnaire des variables le plus tôt possible. Ce document figure parmi la documentation en cours de finalisation. Les CRH souhaiteraient que l'ANSM prévienne les ES de cette

nouvelle organisation. L'ANSM rappelle qu'il est du ressort des CRH de diffuser les informations auprès des ES de leur réseau, mais est disposée à mettre toute la documentation à disposition des acteurs. Les CRH insistent sur l'importance de publier le rapport d'hémovigilance à temps. L'ANSM souligne que le Rapport d'activité Hémovigilance s'appuie sur les données fournies par les CRH et par ailleurs elle met tout en œuvre pour respecter les délais, non seulement pour le rapport national mais également pour les rapports internationaux dont elle a la charge. Concernant le visa des données par les CRH, un délai supplémentaire d'un mois maximum pourra être accordé en cas de difficulté. La gestion des données dans le cas des régions dépourvues de CRH n'est pas encore finalisée. L'ANSM suggère que les données renseignées par le CHvES soient prises en compte. Elle pourrait également solliciter les CRH remplaçants des régions concernées. Ces différentes modalités sont à l'étude.

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.2 Sécurisation de la remise des PSL au coursier</b>	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de l'Inspection	
Horaire de passage <b>15 :30 à 15 :55</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
Diaporama CRH présenté en séance		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>Lors du CTHV du 26 mars 2014, un panorama des différents moyens utilisés pour la remise des PSL au transporteur lors d'une distribution nominative avait été présenté, mettant en évidence notamment les risques d'erreur d'adressage existants.</p> <p>Les attentes des inspecteurs vis-à-vis de l'EFS étaient :</p> <p>Une analyse de risque nationale du processus, avec des déclinaisons régionales voire locales</p> <p>Une procédure nationale décrivant le remise de PSL aux transporteurs.</p> <p>Une analyse de risque revue en juillet 2015 a été transmise à l'ANSM. Par ailleurs, Une procédure nationale « Modalités de la remise au coursier lors du retrait des PSL délivrés » a été fournie en Août 2015.</p> <p>Dans cette procédure ont été identifiées deux non-conformités aux bonnes pratiques transfusionnelles et concernant:</p> <p>l'identification du receveur</p> <p>« En cas de non stricte concordance entre l'orthographe des données transmises et celles connues à l'EFS, une tolérance est autorisée »</p> <p>l'organisation des navettes</p> <p>« « A défaut, s'il est impossible à la « centrale de course » de l'ES de constituer une liste pour des navettes organisées avec ramassage régulier, l'EFS remet les PSL prescrits pour l'heure demandée à la navette couvrant la plage horaire. Dans ce cas, une organisation de réception est de dispatching est en place dans l'ES, la responsabilité de faire parvenir les PSL dans le bon service de soins lui incombe. Un document rédigé par l'ES décrivant les modalités de fonctionnement de cette organisation permet d'identifier les étapes. »</p> <p>Ces deux non-conformités ont été introduites afin de prévoir des aménagements pour aider les établissements de santé et ne pas bloquer le système, mais elles restent cependant inacceptables.</p> <p>Une réunion entre l'EFS et l'ANSM a eu lieu en septembre 2015 et ce point a été abordé, afin d'obtenir une modification de cette procédure. Un délai de 3 mois est accordé pour la mise à jour de celle-ci.</p> <p>L'ANSM a par ailleurs demandé à l'EFS des données chiffrées sur les erreurs de remise des produits au coursier par type de non-conformité.</p>		

Il est rappelé que toutes les erreurs constatées à l'arrivée dans le service devraient être déclarées en FIG ou a minima à l'aide des fiches d'amélioration de la qualité. Il s'avère que ce n'est pas la pratique courante, les établissements de santé ne déclarant généralement pas ces événements en hémovigilance. Ceux-ci sont parfois remontés au niveau du service qualité ou en identitovigilance, et il arrive que le CRH en prenne connaissance en Csth uniquement.

L'ANSM va sensibiliser les établissements de santé à cette problématique.

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.31 nformation sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne</b>
Direction en charge du dossier	Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / pôle « produits sanguins labiles ».
Horaire de passage <b>16:45 à 17:15</b>	
<p>Les sujets d'hémovigilance ayant été discutés à la Commission européenne en novembre 2015 ont été discutés.</p> <p><b><u>Enquête européenne sur les homosexuels hommes et le don de sang</u></b>  Les résultats de l'enquête ont été présentés en séance (voir le diaporama).  Les nouvelles mesures en France sont une exclusion de 12 mois pour tout type de don à visée thérapeutique transfusionnelle, sauf pour le don pour Plasma sécurisé par quarantaine, pour lequel les critères d'exclusion seront identiques (exclusion de 4 mois en cas de situation de multi partenariat).</p> <p><b><u>Enquête européenne sur les stratégies de test VHE pour le don de sang</u></b>  Les résultats de l'enquête ont été présentés en séance (voir le diaporama).</p> <p><b><u>Statut de produits pour immunothérapie lymphocytaire</u></b>  Les résultats et conclusions de l'enquête ont été présentés en séance (voir le diaporama).</p> <p>Les différents projets en cours à la Commission européenne, au conseil de l'Europe et à l'OMS ont été abordés.</p> <p>En termes de surveillance et de la vigilance, il y a eu une actualisation de la cartographie WNV, Ebola, Chikungunya, dengue, fièvre typhoïde, grippe aviaire par l'ECDC. Celui-ci a mis en place un groupe de travail sur les infections bactériennes par les produits d'origine humaine. Ce groupe a établi une liste des bactéries qui est comparable à celle qui est élaborée à partir des rapports nationaux d'hémovigilance.</p> <p>Concernant le WNV, on note beaucoup moins de cas en Europe en 2015 vs 2014, mais il y a eu un cas en France.</p> <p>Enfin, concernant le Chikungunya et la dengue dans les DOM, les mesures sont levées hormis la quarantaine des globules rouge ainsi que l'inactivation.</p>	

Enfin, les premiers résultats du rapport européen d'hémovigilance 2015 ont été présentés (voir le diaporama).

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.4 Divers</b>	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / pôle « produits sanguins labiles ».	
Horaire de passage <b>17 :15 à 17 :45</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information et discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
Diaporama présenté en séance		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>Les points suivants ont été abordés :</p> <p><b>GT-PSL-DS du 8 octobre 2015</b></p> <p>Les conclusions du Groupe de travail PSL-DS qui s'est réuni le 8 octobre 2015 ont été présentées.</p> <p><b>CAD « éléments et produits du corps humain » de Septembre à Novembre 2015</b></p> <p>Un cas humain autochtone de WNV a été détecté à Nîmes le 2 octobre 2015.</p> <p>De plus, 48 cas équin ont été recensés dans l'Hérault, le Gard et les Bouches-du-Rhône jusqu'au 30 octobre 2015. Plusieurs mesures ont été mises en place, avec arrêt de celles-ci le 17 novembre 2015 pour l'Hérault (1 seul cas équin en septembre), et le 27 novembre 2015 pour le Gard et les Bouches-du-Rhône.</p> <p>Par ailleurs, 17 cas autochtones d'infection au virus Zika ont été identifiés au Cap-Vert.</p> <p>C'est une zone où il n'existe pas de mesures préexistantes. De plus, des signaux sont parvenus en provenance de Polynésie française et du Brésil, concernant des complications liées à des infections par le virus Zika. Pour ces raisons, une mesure d'exclusion de 28 jours des donneurs revenant d'un séjour au Cap-Vert a été prise par précaution le 9 novembre 2015.</p>		

### **Réunion EDQM du 14 - 15 Octobre 2015**

Cette réunion avait pour but de préparer la rédaction de la 19<sup>ième</sup> édition du Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de Qualité des composants sanguins (recos N°R(95) 15 de l'EDQM)

### **Procédure de retrait des MDS en cas de maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) sporadique**

Les échanges récents entre la DGS et l'ANSM ont permis de conclure que toutes les analyses techniques conduites jusqu'à ce jour n'ont pas permis d'établir l'existence d'un risque autre que théorique. Aucun élément nouveau ne permet et ne justifie de rouvrir la discussion scientifique à ce sujet.

Concernant la mise en œuvre de l'arrêt de retrait de lots impactés par une MCJ sporadique et la poursuite des retraits lorsqu'il s'agit d'un variant de la MCJ, l'ANSM décide d'appliquer l'algorithme de décision qui a été établi avec le CNR. En effet, et en application de cet algorithme :

en cas de forme sporadique probable, il n'y a plus de déclenchement de la procédure de retrait de lots.

en cas de variant de MCJ ou de forme indéterminée de MCJ, une alerte sera transmise et le retrait de lots sera géré selon la procédure habituelle, conformément à la règle européenne pour le v-MCJ

### **3. Tour de table des cas marquants des régions**

3.1 Un cas marquant a été présenté par le CRHST Bourgogne concernant la transfusion de CGR. Une sensibilisation des praticiens sur les TACO semble très importante, la problématique transfusionnelle est mal connue dans le développement d'une telle pathologie.

Le fractionnement lors d'une transfusion de plus de deux unités est également une problématique.

3.2 Un cas marquant a été présenté par le CRHST Bourgogne concernant le problème des immuns ABO dans le cadre des transfusions plaquettaires.

Le CRHST Bourgogne souhaiterait travailler sur les données nationales d'incompatibilité ABO dans un contexte de transfusion plaquettaire afin d'établir la fréquence des EIR plaquettaires associés à une incompatibilité ABO entre le receveur et le PSL transfusé, et évaluer les risques possiblement associés à ces transfusions incompatibles.

Il est à noter qu'une augmentation d'Anti-Lu est observée ces dernières années.

3.3 Deux cas marquants ont été présentés par le CRHST PACA, permettant de rappeler que la carte vitale ne peut pas être utilisée comme élément d'identification.

3.2 Un cas marquant a été présenté par le CRHST Rhône-Alpes concernant une erreur ABO.

L'ANSM rappelle que les erreurs de receveur lorsque la transfusion a eu lieu doivent être identifiées en tant que telles en « nature d'incident » pour pouvoir être comptabilisées (en revanche, les erreurs de destinataire arrêtées avant transfusion doivent être enregistrées en erreur de destinataire).

De manière générale, l'augmentation des cas d'erreur continue.

L'interprétation de la carte PTU n'est pas toujours réalisée.

**Le prochain comité technique d'hémovigilance aura lieu le 26 janvier 2016**