

CT032015013

21/01/2015 :

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,

hémovigilance et biovigilance

Personne en charge : E. ALLIEZ/ A.SERRA

Comité technique d'hémovigilance – CT032015013

Séance du 20/01/2015 de 13h30 à 18h30 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-France ANGELINI-TIBERT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Denis BOYELDIEU	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe CABRE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nancy DROUILLARD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise FAIDHERBE - REYNAUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>	
Andrée-Laure HERR-BELLON	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle HERVE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard LAMY	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Régine LAPEGUE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard MARTI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fatiha MEKHLOUFI	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"/>	
Gisèle ROUBAUD	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Christian RUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marianne SANDLARZ	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sylvie SCHLANGER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Patrick MAISON	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emile ALLIEZ	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Audrey SERRA	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elise DUPARC	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Nicolas FERRY	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elodie POUCHOL	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Raphaël ADDA	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent AOUSTIN	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gerard HUYGHE	Scientifique de laboratoire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Claude HAAG	inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Evelyne GARRIDO	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Allison GAUTIER	évaluateur	<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	Non	non
1.2	Adoption du compte-rendu du comité technique d'hémovigilance n° CT032014053 du 17/11/14	ACS	Adoption	Non	non
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Tableau des cas marquants	AS	Information	non	non
2.2	Formations des CRH-ST	PM	Information		
2.3	Instruction IBTT : procédure régionale	EP/RA	Information / Discussion		
2.4	E-FIT V3.3	AG	Information / Discussion	non	non
2.5	Changement de statut du Plasma SD	NF/EP/ACS	Information/ Discussion	non	non
2.6	Extension du thesaurus - fiche IPD (information post-don)	RA/AG	Information / Discussion	non	non
2.7	Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne	LA	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 <13:30 à 13:35>	
L'ordre du jour de la séance a été adopté à l'unanimité.	

Nom du dossier	1.2 Adoption du compte-rendu du comité technique d'hémovigilance n° CT032014053 du 17/11/14
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».
Horaire de passage <13:35 à 13 :40>	
Le compte-rendu du comité technique d'hémovigilance n° CT032014053 du 17/11/14 a été adopté à l'unanimité.	

2. Dossiers thématiques

Nom du dossier	2.1 Tableau des cas marquants	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».	
Horaire de passage 13 :40 à 14 :00		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Document ANSM présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Une présentation d'un tableau Excel élaboré par l'ANSM afin de regrouper l'ensemble des cas marquants présentés en comité technique d'hémovigilance a été faite. Ce tableau a été construit avec des items qui permettront de faire des recherches par thématique, par région concernée, par date, par gravité/priorité mais aussi de connaître l'avancement des actions qui découlent de ces cas marquants. Lorsque le format de ce tableau sera validé et définitif, celui-ci sera converti en base de données Access pour faciliter le visionnage et les recherches. L'ANSM propose qu'un bilan des éléments de ce tableau soit présenté au minimum une fois par an aux membres du comité et qu'en tant que de besoin, les informations soient transmises aux CRH-ST.</p> <p>Discussion</p> <p>Les CRH-ST conseillent de construire d'ores et déjà un référentiel des requêtes qui seront possibles et de mettre en place des mots-clés. L'ANSM précise que des requêtes standard seront disponibles et créées en s'inspirant des bases qui existent pour d'autres comités techniques de l'agence. Des requêtes personnalisées pourront également être effectuées à la demande. Il est un peu tôt pour établir un référentiel précis et définitif, néanmoins, comme conseillé par les CRH-ST, des catégories prédéfinies seront établies pour permettre par la suite de faciliter les requêtes. Les CRH-ST proposent par ailleurs d'effectuer au préalable une relecture et surtout de compléter si nécessaire les informations relatives aux actions entreprises dans les régions suite aux cas marquants.</p> <p>Il est précisé que certains sujets soulevés lors des comités techniques qui nécessitent des actions et qui ne figurent pas forcément parmi les cas marquants présentés en fin de comité pourront être également retranscrits dans ce tableau.</p> <p>Avec la collaboration des CRH-ST, l'ANSM complètera et envisagera si nécessaire de faire évoluer ce</p>		

tableau en fonction des besoins. Une première version du tableau sera envoyée aux CRH-ST prochainement pour compléments et commentaires.

Nom du dossier		2.2 Formations des CRH-ST
Dossier thématique		<input checked="" type="checkbox"/>
Direction en charge du dossier		Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».
Horaire de passage 14 :00 à 14 :25		
Critères de passage		
Pour information		<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Le sujet de la formation des CRH-ST avait été évoqué lors du comité technique du mois de septembre 2014. Il a été porté auprès de la Direction Générale de l'ANSM afin de connaître la stratégie à adopter notamment quant au financement d'une telle formation. Une discussion va être initiée avec la DGS et la DGOS, néanmoins il serait nécessaire en amont de définir les besoins plus précisément. Ainsi une première réunion entre l'ANSM et les CRH-ST volontaires sera organisée afin de préciser le nombre d'heures de formation, d'identifier les profils des intervenants et/ou institutions devant intervenir, d'estimer le nombre de participants et de définir le périmètre. En effet, un périmètre élargi au-delà des CRH-ST pourrait être envisagé.</p> <p>Quelques CRH-ST ne semblent pas enthousiastes vis-à-vis de ce projet et insistent sur la difficulté qu'il y aura à dégager un tronc commun de formation, en raison du fait notamment qu'ils ont tous des cursus différents ; en pratique, leurs besoins de formation sont très hétérogènes. La Présidente rappelle que cette demande de réflexion autour d'un socle de formation est à l'initiative des CRH-ST.</p> <p>Un groupe de travail temporaire dédié à cette problématique sera créé.</p> <p>Deux besoins sont identifiés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'accompagnement à l'arrivée d'un CRH-ST pourrait être plus formalisée (relais entre le CRH-ST partant et le CRH-ST arrivant, formation pratique inter-régions, etc..) ; ce besoin peut être réglé entre les CRH-ST. - l'approfondissement de certains domaines qui ne sont pas ceux de la base de connaissance et de la compétence du CRH-ST (par exemple, épidémiologie, administratif..) ; des modules pourraient être proposés et choisis en fonction du besoin de chaque CRH-ST. <p>Une réunion téléphonique va être réalisée avec les 7 CRH-ST volontaires afin de définir les grands principes (besoins, intervenant, nombre d'heures) et pouvoir éventuellement en discuter avec la DGS et DGOS. Dans un second temps, une nouvelle réunion sera prévue afin d'approfondir ce sujet.</p>		

Nom du dossier	2.3 Instruction IBTT : procédure régionale	
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 14 :25 à 15 :05		
	Critères de passage	
	Pour information et discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama ANSM présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Pour rappel, lors du CTHV de septembre 2013 il avait été pris la décision de discuter de l'applicabilité et/ou de l'obsolescence des différents items présents dans cette circulaire.</p> <p>Un retour avait été présenté au CTHV du janvier 2014 , et une discussion avait suivi, notamment sur la forme réglementaire, la refonte du cahier des charges, l'élargissement ou non à l'ensemble des agents infectieux, la prise en charge financière des différentes étapes du processus, ainsi que la nécessité de collaboration entre l'EFS et l'ES pour une meilleure réactivité suite à une suspicion d'IBTT.</p> <p>Une réunion a eu lieu avec la DGS le 7 octobre 2014, afin d'entamer la révision de la circulaire.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Concernant la forme réglementaire, le souhait de passer d'une circulaire à une décision de l'ANSM a été discuté ; cependant, à partir du moment où les établissements de santé sont impliqués dans l'exploration des IBTT, il n'est pas possible de se passer d'un vecteur réglementaire qui lie la DGS, la DGOS et l'ANSM. Le format d'une circulaire, appelé désormais instruction, est maintenu. La DGS explore la possibilité du caractère opposable de cette instruction. - Une écriture macroscopique du document a été travaillée, l'idée étant d'avoir un document très court, mais avec des Annexes plus fournies. Il est prévu 5 parties avec 5 Annexes (cf. présentation Power Point). - Il est prévu de consulter le réseau lorsque le document sera finalisé, afin de vérifier son applicabilité avant sa diffusion. <p>L'avis des CRH-ST est particulièrement sollicité sur la partie 2 - Modalités de désignation des laboratoires référents et procédure régionale d'exploration des infections bactériennes transmises par transfusion (annexe II).</p> <p>Les CRH-ST souhaitent proposer des modifications sur le texte qui leur est présenté.</p> <p>La pénurie de laboratoires référents a été évoquée. Il est rappelé que le cahier des charges va être revu par le Groupe de travail Receveur ; les exigences liées à l'accréditation devraient permettre aux laboratoires de se proposer comme laboratoires référents.</p>		

Un CRH s'interroge sur la nécessité de réévaluer l'habilitation pour les laboratoires déjà référents et sur le fait de faire un agrément limité dans le temps.

Il est demandé l'aide des CRH-ST sur cette partie, afin de se mettre d'accord sur ce qui doit absolument relever d'une procédure régionale, sans faire abstraction des procédures locorégionales. L'acheminement des souches du laboratoire référent vers l'ANSM et la prise en charge financière des explorations ne sont pas couvertes à ce jour par une procédure régionale mais ont été identifiés par l'ANSM comme devant l'être.

Enfin, 2 questions restent en suspens, qui nécessiteront d'être précisées dans l'instruction :

- Le délai entre les PSL qu'on garde 2h et la carte PTU à 6h00,
- L'importance de la mise en culture du PSL.

En conclusion, un document va être envoyé aux CRH-ST pour commentaires. Le bureau des CRH-ST se chargera de faire la synthèse de tous les commentaires reçus et de la transmettre à l'ANSM.

Nom du dossier	2.3 E-FIT V3.3	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Directions en charge du dossier	Direction de la Surveillance - Pôle « Plateforme de réception et d'orientation des signalements »	
Horaire de passage 16:10 à 16 :55		
	Critères de passage	
	Pour information et discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama ANSM présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Un point d'information sur le projet d'évolution e-FIT V3.3 est fait en séance.</p> <p>e-FIT v3.3 s'inscrit dans le processus global d'acquisition des données d'hémovigilance et des données transfusionnelles.</p> <p>Cette évolution doit permettre de répondre aux besoins de l'ANSM et des partenaires pour la production des documents réglementaires périodiques : Rapport HV, état annuel activité ETS, rapports européens (Conseil Europe, Commission européenne), internationaux (OMS, IHN) et pour répondre aux besoins éventuels sur des études ponctuelles. La restitution de données similaires doit pouvoir se faire selon des niveaux d'agrégation différents.</p> <p>Dans ce contexte, il était nécessaire d'envisager une évolution du système d'acquisition des données transfusionnelles pour améliorer la qualité et la complétude des informations et rationaliser les demandes auprès des fournisseurs de données (EFS et CTSA).</p> <p>Pour répondre à ces besoins, une évolution e-FIT v3.3 a été proposée dont la phase d'étude du projet a</p>		

commencé le 4 septembre 2014.

Un Groupe Projet dédié et piloté par l'ANSM a été organisé comprenant des représentants du réseau d'hémovigilance à tous les niveaux du circuit de signalement (CRH-ST (5), ChvES (3), ChvETS (3), EFS national (2), CTSA national (2)) pour aider l'ANSM dans la définition des spécifications de cette nouvelle version.

Ce groupe a été réuni à quatre reprises entre septembre et décembre 2014. Ses travaux ont porté sur l'acquisition des données d'activité transfusionnelle au niveau national (EFS, CTSA) et des données d'activité transfusionnelle des établissements de santé (ES).

Acquisition des données d'activité transfusionnelle au niveau national. Deux scénarii d'acquisition des données ont été envisagés, l'un basé sur l'acquisition de données d'un niveau de détail (appelé « granularité ») le plus fin possible, au niveau Don et PSL (scénario 1), et l'autre basé sur l'acquisition de données agrégées (scénario 2). Le scénario 1, retenu par le groupe projet et sur lequel les travaux ont été approfondis, n'a pas été retenu par l'EFS. Le groupe projet se réunira donc pour définir les modalités du scénario 2. L'acquisition des données fera ensuite l'objet d'un contrat d'inter-change entre l'ANSM et l'EFS et le CTSA.

Acquisition des données transfusionnelles des ES

La saisie des données serait effectuée dans l'application e-FIT par les CRH-ST ou par les correspondants des ES sous le contrôle des CRH-ST, et reprendrait à minima les fonctionnalités de la BaseCRH permettant l'établissement des rapports d'activité des CRH-ST.

Le calendrier du projet prévoit une mise en production de cette version V3.3 à compter de 2016.

Discussion

Les CRH-ST s'interrogent sur la possibilité que les données ES soient saisies par les CRH-ST ou par les ES. La répartition des activités doit en effet être bien définie en amont. Ils souhaitent également savoir comment ont été sélectionnées les fonctionnalités à reprendre à partir de la BaseCRH. Les questions portent également sur les données qui seront accessibles pour les CRH-ST et sous quelles formes elles seront disponibles. L'ANSM a sollicité la CNCRH pour qu'elle exprime ses besoins au regard de la nouvelle version. L'ANSM précise que les échanges sont toujours en cours avec l'EFS et le CTSA au sujet des modalités d'acquisition des données. Elle a sollicité également la DGOS et de la DGS pour avis sur le projet. L'ANSM se tient à la disposition des CRH-ST, en particulier pour ceux qui ne feraient pas partie du Groupe projet, pour répondre à leurs éventuelles interrogations concernant la saisie des données des ES et le format des données qui seront accessibles aux CRH-ST.

Nom du dossier

2.4 Extension du thesaurus - fiche IPD (information

	post-don)	
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 17 :00 à 17 :25		
	Critères de passage	
	Pour information et discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama ANSM présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Pour rappel la déclaration des IPD est obligatoire depuis octobre 2012.</p> <p>Actuellement de nombreuses problématiques sont soulevées pour l'analyse des IPD notamment liées à l'hétérogénéité du contenu des déclarations et leur manque de précision. A cet égard, le thésaurus actuel des natures d'IPD ne permet pas de fournir des informations suffisamment exhaustives.</p> <p>L'ANSM propose donc de faire évoluer la FIPD pour optimiser le contenu des déclarations, en conservant la cohérence générale de la déclaration. Cette évolution va nécessiter la constitution d'un groupe de travail dédié.</p> <p>En l'attente, pour optimiser l'appréciation du risque définissant l'IPD, l'ANSM propose une évolution de thésaurus de la FIPD en 6 catégories de critères définissant la nature de l'IPD. Cette évolution a été présentée aux membres du comité technique.</p> <p>L'évolution de la FIPD est donc prévue en deux étapes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - à <u>court terme</u>, l'extension du thésaurus des Nature d'IPD afin de répondre aux besoins immédiats et en tenant compte des contraintes techniques actuelles (par exemple, impossibilité pour l'ANSM de créer de nouvelles catégories). L'ANSM a effectué l'analyse des informations recensées dans les commentaires libres des FIPD, et a identifié une liste d'items à partir desquels est construite l'extension. Cette extension du thésaurus permettra également la mise en cohérence des Nature d'IPD avec le thésaurus des Agents infectieux de la FEIR. - à <u>moyen-long terme</u>, la refonte de l'architecture de la FIPD après consultation de membres du réseau dans un objectif de mise en production prévue courant 2016. <p>Discussion</p> <p>Les CRH insistent sur la nécessité de cohérence entre les informations pré et post-don, et suggèrent d'utiliser le questionnaire de l'entretien pré-don pour avoir le même référentiel. L'ANSM souligne que ce document n'est pas suffisamment exhaustif pour permettre de répondre aux besoins de la FIPD. L'ANSM mettra un document explicatif à disposition des utilisateurs sur e-FIT, permettant de comprendre le lien entre les items du thésaurus étendu des Natures d'IPD et les items mentionnés dans l'arrêté de sélection des donneurs de sang.</p>		

--

Nom du dossier	2.5 Changement de statut du Plasma SD	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
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 15:05 à 16 :10		
	Critères de passage	
	Pour information et discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Documents présentés en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
Un schéma représentant le futur circuit de l'information traçabilité et des vigilances du plasma SD a été présenté et discuté en séance.		

Nom du dossier	2.6 Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne	
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 17:25 à 17 :45		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Documents présentés en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p><u>GT-PSL-DS du 16 décembre 2014</u></p> <p>Un retour sur le principal dossier discuté lors du dernier groupe PSL et donneurs de sang est fait en séance. Il s'agit d'un dossier d'évaluation du Produit Sanguin Labile (PSL) mélange de plasma issu de sang total et traité par amotosalen.</p>		

Le procédé de préparation est le suivant :

Cinq plasmas de même groupe ABO, issus de sang total, sont mélangés. Ce mélange est ensuite divisé dans deux kits permettant le traitement de 650 mL de plasma au maximum dans chaque kit (ajout d'amotosalen, illumination UV et adsorption). Ce dernier est rigoureusement identique à celui actuellement utilisé pour le plasma issu d'aphérèse. Il en est de même pour les conditions d'utilisation. Le procédé permet d'aboutir pour chaque kit à 3 plasmas frais congelés issus de sang total traités pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen.

Plusieurs paramètres demandés pour l'inscription de nouveaux PSL ont été mesurés sur 40 pools et ce, afin pour pouvoir vérifier la qualité du plasma à différents temps.

Le groupe a donné un avis favorable sur la qualité de ce PSL avec des questions non suspensives.

Un suivi des données de contrôle qualité devra être effectué tous les 4 mois pendant 12 mois. Le groupe de travail sécurité virale a également été saisi pour rendre un avis sur ce dossier.

Cellule d'aide à la décision (CAD) du 22 janvier 2015

Pour rappel, depuis février 2014 l'EFS réalisait un test de dépistage génomique viral du chikungunya à Marseille et pour tous les dons prélevés aux Antilles. Considérant l'évolution des données épidémiologiques (fin d'épidémie), l'EFS souhaite suspendre ce dépistage. La CAD prévue le 22 janvier 2015 permettra de discuter de l'arrêt de ce dépistage.

Evolution de la directive 2004/33/CE

Les critères d'exclusion temporaire pour les candidats à des dons homologues ont été modifiés concernant le Virus West Nile. Il laisse désormais le choix entre deux stratégies possibles.

Une période d'exclusion de 28 jours après avoir quitté une région à risque de transmission locale du virus du Nil occidental est imposée sauf si le résultat d'un test d'amplification des acides nucléiques (TAN) individuel est négatif.

La France a choisi la méthode exclusion. L'alternative proposée est un dépistage unitaire, or si une alerte avait lieu en France, il y aurait un dépistage de pool ; il pourrait y avoir un problème de transposition française de la directive.

3. Tour de Table des cas marquants des régions

3.1 Rapport d'hémovigilance 2014 :

Suite à plusieurs signalements, à l'ANSM ou aux CRH-ST, de difficultés concernant les dates de transmission des données 2014 pour le rapport annuel d'hémovigilance, et en accord avec les CRH-ST, les délais sont modifiés ainsi :

- la date limite de transmission des données ETS aux CRH-ST (ou à l'ANSM pour les régions sans CRH-ST) est fixée au 28 février 2015 ;
- la date limite d'envoi des fichiers par les CRH-ST à l'ANSM est fixée au 15 mars 2015.

3.2 Un cas concernant des erreurs d'élaboration de fichiers de retour de délivrance nominative (RDN) par un logiciel dédié a été présenté. Cela a mis en évidence la nécessité de formation relative à l'interface entre les professionnels de santé d'un côté et les logiciels métiers d'un autre.

3.3 Un cas concernant la transmission des consignes transfusionnelles a été également présenté.

Le prochain comité technique d'hémovigilance aura lieu le 31 mars 2015.