

CT032018023
Direction de la surveillance
Personne en charge : Emilie ALLIEZ

Comité technique d'hémovigilance – CT032018023

Séance du 12/06/2018 de 13h30 à 17h30 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Raphaël ADDA	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe CABRE	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"/>	
Jean GINOT	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"/>	
Pascal GUEGUENIAT	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"/>	
Laure JONCA	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"/>	
Dada MUSAFIRI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Myriam ORANGER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadia OUBOUZAR	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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Thierry SAPEY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mehdi BENKEBIL	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emile ALLIEZ	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle SAINTE-MARIE	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Imad SANDID	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Muriel FROMAGE	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sixtine DROUGARD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Nadra OUNNOUGHENE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne BOULESTIN	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Claude HAAG	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner pour audition, information, adoption ou discussion</i>	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	PC	Adoption		
2.	Tour de table des cas marquants des régions				
3.	Dossiers thématiques				
3.1	Cardio-don	MB	Information / Discussion	non	non
3.2	Evolutions e-FIT suite au GCS	IS	Information	non	non
3.3	Retour d'expérience sur les nouvelles façons de déclarer les incidents de sur prélèvement de sang total	IS	Information / Discussion	non	non
3.4	Listes et caractéristiques des PSL	ISM	Information	non	non
3.5	Arrivées / mouvements CRH	ACS	Information		
3.6	Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne	IS			
3.7	Divers	ISM/ACS	Information		

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 Pilotage.
L'ordre du jour a été adopté.	

2. Tour de table des cas marquants

3 cas marquants ont été présentés.

Le premier cas a mis en évidence que les recommandations et le consensus HAS sur la transfusion doivent rester un outil de référence pour les praticiens.

Le second cas marquant concernait une erreur de délivrance de plasma au sein d'un bloc opératoire. Au cours de la discussion qui a suivi, il a été précisé qu'une note de sensibilisation au réseau concernant le transport de patient en cours de transfusion est en cours de rédaction. La problématique de contrôle documentaire à réaliser lors d'une transfusion de PFC et plaquettes et la méconnaissance des règles de compatibilité en termes de transfusion de PFC ont été mises en évidence.

Enfin, le troisième cas marquant a entre autres mis en évidence la nécessité de lutter contre l'interruption des tâches au sein des établissements de santé.

Par ailleurs, les problématiques liées à la prescription connectée.

3. Dossiers thématiques

Nom du dossier	3.1 Cardio-don	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle Gestion du signal	
	Critères de passage	
	Information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>L'état d'avancement de l'étude portant sur les effets indésirables graves cardiovasculaires chez les donneurs de sang a été présenté.</p> <p>Les données EFS du 01/01/2011 au 31/12/2016 sont disponibles. Les données e-fit sont disponibles.</p> <p>Il a été demandé un recueil de données complémentaires.</p>		

Nom du dossier	3.2 Evolutions e-FIT suite au GCS	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
	Critères de passage :	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Le texte sur les GCS sorti récemment pourrait impacter e-fit. L'activité transfusionnelle est concernée.</p> <p>Dans les rapports d'activités des établissements de santé, il existe un champ « produit délivrés à titre exceptionnel ».</p> <p>Une discussion doit avoir lieu avec l'EFS pour exprimer les besoins et demander une évolution d'e-fit. Si cette demande est acceptée, cette évolution sera réalisée dans les 10-12 mois.</p>		

Nom du dossier	3.3 Retour d'expérience sur les nouvelles façons de déclarer les incidents de sur prélèvement de sang total	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
	Critères de passage	
	Pour information et discussion	
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Un retour d'expérience sur les nouvelles façons de déclarer les incidents de sur-prélèvement de sang total a été présenté.</p> <p>L'objectif poursuivi d'une meilleure exploitation des incidents de sur-volume de sang total est atteint, mais partiellement.</p> <p>Un retour vers l'EFS est nécessaire pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - corriger les données du 1er trimestre à la fois sur le fond et sur la forme; - appliquer les corrections sur les données du 2nd trimestre en donnant à l'EFS un délai supplémentaire pour la soumission des données. Pour mémoire, l'EFS devrait soumettre les données du 2nd trimestre vers le 7 juillet 2018; - appliquer les corrections sur toutes les données des trimestres suivants; - mettre en place des actions correctives pertinentes, 		

Nom du dossier	3.4 Listes et caractéristiques des PSL	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Au CTHV de mars 2018, il était apparu que la version de la liste parue en février 2018 posait plusieurs problèmes. Celle-ci a été revue, comportant des modifications éditoriales et des modifications de fond (notamment concernant la qualification Rh-ke1, la durée d'utilisation après décongélation des différents produits, la conservation des CPA et MCP.) L'EFS et le CTSA vont être consultés. Une publication rapide de cette nouvelle version est attendue.</p>		

Nom du dossier	3.5 Arrivées/Mouvements CRH	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle Pilotage	
	Critères de passage	
	Pour information	
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Un état des lieux des mouvements des CRH-ST a été présenté par la Direction de la Surveillance. La région Bretagne est désormais pourvue. Le recrutement de la région Grand-Est est en cours. Les Dr Schlanger et Marti quitteront prochainement leurs fonctions.</p>		

Nom du dossier	3.6 Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
	Critères de passage	
	Pour information	
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
Un point concernant les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne a été présenté.		

Nom du dossier	3.7 Divers	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles Direction de la Surveillance – Pôle Pilotage	
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Le rapport annuel 2018 d'hémovigilance a été abordé, un retard d'un mois est prévu sur le planning initial.</p> <p>Concernant le positionnement des CRH-ST dans les ARS/CHU, un dialogue est en cours avec les ARS. Les CRH-ST souhaiteraient connaître la position de l'ANSM sur le sujet. L'ANSM précise que la décision revient à la DGS. Un courrier va être adressé au directeur général de l'ANSM pour l'alerter sur cette problématique.</p> <p>Enfin, il n'y a pas connaissance à ce jour de la part des CRH-ST et de l'ANSM de l'existence d'un nouveau schéma directeur national de l'EFS.</p>		