

CT032014033

18/06/2014 :

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,  
hémovigilance et biovigilance

Personne en charge : E. ALLIEZ/ A.SERRA

## Comité technique d'hémovigilance – CT032014033

Séance du 18/06/2014 de 09h30 à 13h30 en salle 1&2

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"/>	
Martine BESSE MOREAU	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bachir BRAHIMI	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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 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 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"/>	
Céline MOUNIER	Directrice Adjointe	<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"/>	
Nicolas FERRY	Directeur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dominique LABBE	Directrice Adjointe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Elodie POUCHOL	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Imad SANDID	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadra OUNNOUGHENE	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Karim BOUDJEDIR	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Raphael ADDA	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cyril STERN	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Claude HAAG	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Laurent Aoustin	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Olivier PALLUY	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pascal MEGESSIER	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mehdi BENKEBIL	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Evelyne GARRIDO	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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	ACS	Adoption		
1.2	Adoption du compte-rendu du comité technique d'hémovigilance n° <b>CT032014021</b> du <b>26/03/14</b>	ACS	Adoption		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
2.1	Avancement du chantier SNS	CM	Information	non	non
2.2	Point d'étape sur l'enquête : dispositifs de transport automatisé des PSL	EA	Information	non	non
2.3	Projet de fiche complémentaire VHE	RA	Information / Discussion	non	non
2.4	Point sur les évolutions E-FIT	IS	Information / Discussion	non	non
2.5	Présentation du planning du rapport annuel d'hémovigilance 2013	EG	Information / Discussion	non	non
2.6	Point d'information sur le Chikungunya et le west nile virus	LA/RA	Information / Discussion	non	non
2.7	Évolution des caractéristiques des PSL	LA	Discussion	non	non
2.8	Point sur les travaux européens	IS	Information	non	non
<b>3.</b>	<b>Tour de table des cas marquants des régions</b>				

## 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>	
<b>L'ordre du jour de la séance a été adopté à l'unanimité.</b>	

Nom du dossier	1.2 Adoption du compte-rendu du comité technique d'hémovigilance n° CT032014021 du 26/03/14
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».
Horaire de passage <09:35 à 9:40>	
<b>Le compte-rendu du comité technique d'hémovigilance n° CT032014021 du 26/03/14 a été adopté à l'unanimité.</b>	

## 2. Dossiers thématiques

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.1 Avancement du chantier SNS</b>	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».	
Horaire de passage <b>9:40 à 9 :45</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>L'ANSM fait un point sur l'avancement des travaux en cours concernant la réorganisation des vigilances en vue de l'écriture de la future loi SNS. Les orientations présentées lors des précédents comités techniques restent inchangées. Suite au comité de pilotage du mois d'avril 2014 ayant fait le bilan sur les travaux des différents groupes de travail, une première réunion de concertation avec les représentants du ministère, ceux des sociétés savantes et des différentes institutions s'est tenue le 3 juin 2014 ; elle sera suivie de deux réunions respectivement avec les professionnels et établissements de santé d'une part et les directeurs généraux d'ARS d'autre part. L'objectif de ces concertations est de rendre des conclusions en septembre 2014 à la ministre.</p> <p>Lors de cette concertation, le modèle proposé pour les vigilances a fait l'objet de discussions. Il est qualifié de « modèle cible » et se compose de grandes lignes directrices qui permettront l'organisation des vigilances dans les années à venir sans toutefois imposer de modèle unique et ce, afin de permettre une adaptation régionale en fonction des spécificités locales. Dans le cadre de cette refonte, chaque région sera amenée à faire des propositions pour réorganiser les différentes vigilances à son niveau. Un groupe de travail spécifique a d'ores et déjà été constitué pour discuter de la situation particulière de l'outre-mer. Les ARS auront comme objectif principal la coordination des actions des différentes structures relatives aux vigilances de leur territoire sans toutefois superviser les structures elles-mêmes. En outre, les discussions ont porté sur le portail des vigilances qui sera probablement un portail « commun » et non un portail « unique ».</p> <p>Enfin, la question des ressources a été longuement évoquée et plus particulièrement la nécessité de mutualiser des ressources rares.</p>		

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.2 Point d'étape sur l'enquête : dispositifs de transport automatisé des PSL</b>	
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 <b>10:15 à 10 :30</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information et discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
Diaporama ANSM présenté en séance		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>L'ANSM a informé les membres du comité technique de l'état d'avancement de l'enquête.</p> <p>Il a été annoncé qu'un nouveau Comité spécialisé spécifique temporaire (CSST) serait créé en septembre afin d'analyser les résultats obtenus. Il a été proposé que le questionnaire reste en ligne 15 jours de plus que prévu (jusqu'au 15 juillet au lieu de fin juin).</p> <p>Enfin, un tour de table a été réalisé afin que chaque CRH indique, le cas échéant, le nombre de questionnaires déjà remplis en ligne, et ceux attendus. A l'issue de ce tour de table, environ 31 questionnaires sont attendus à la fin de l'enquête.</p>		

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.3 Projet de fiche complémentaire VHE</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>10:30 à 11:10</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information / discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
Diaporama ANSM présenté en séance		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>L'ANSM présente l'avancement de son projet portant sur la mise à disposition d'une fiche complémentaire concernant le VHE comme outil dans la déclaration des effets indésirables receveurs (EIR) associés au VHE. En juin 2013 un Comité spécialisé spécifique temporaire (CSST) portant sur le</p>		

VHE avait été créé face à l'émergence de la problématique (la 1<sup>ère</sup> réunion a eu lieu le 13 septembre 2013).

La fiche complémentaire VHE est présentée aux membres en séance. Cette version a déjà été amendée par le Centre National de Référence des hépatites B et C et du VIH en transfusion, l'EFS, l'INVS, l'Agence de Biomédecine.

La fiche est composée de deux parties : la première concerne les données du receveur et la seconde les données de l'enquête transfusionnelle. La conclusion du biologiste apparaît à la fin. Le raisonnement conduisant à l'imputabilité de la transfusion dans la genèse de l'infection par le VHE prend en compte les éléments de critères de cotation habituels. A noter qu'il est envisagé d'étendre ce raisonnement à tous les EIR infectieux. L'ANSM souhaite connaître l'opinion des membres du comité technique sur les critères d'imputabilité présentés.

A l'issue de la présentation, l'ANSM précise qu'il s'agit d'une version susceptible d'être modifiée si nécessaire.

Les CRHs sont inquiets de la complexité de cette fiche, et de la pression qu'il leur faudra exercer pour qu'elle soit complétée.

La notion de gravité n'apparaît pas dans la fiche complémentaire. Ces données sont en effet instruites au niveau de la FEIR. Les CRH se demandent si la fiche sera à compléter quel que soit le grade.

L'ANSM rappelle que l'idée de mettre en place une fiche la plus complète possible vient de la difficulté à coter l'imputabilité ; quoique parfois difficiles à obtenir les informations recueillies permettraient de documenter les cas.

2 options sont possibles :

- cette fiche est utilisée, même partiellement, comme guide de déclaration et d'appréciation des items dont l'exploration permet de conclure sur l'imputabilité ;
- on maintient le *statu quo* et on continue d'analyser les déclarations au cas par cas.

La question du coût induit par ces explorations pour des receveurs sortis de l'établissement a été évoquée. Il a été rappelé que dans ce cas, il est règlementairement à la charge de l'EFS.

Un CRH a remarqué qu'un nombre important de convocations receveurs reste sans réponse.

A l'issue de la discussion, il a été décidé d'utiliser cette fiche, et d'y ajouter les grades 1 et 2.

Grade 1 : infection aigue

Grade 2 : infection chronique ou s'installant dans la chronicité

Les CRH demandent si la recherche VHE va être réalisée systématiquement chez tous les donneurs par l'EFS. L'ANSM indique que la question du dépistage fait actuellement l'objet de discussions entre les différentes institutions concernées (CTSA, DGS, EFS, INVS, ANSM).

**Nom du dossier**

**2.4 Point sur les évolutions 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 <b>11:30 à 12:00</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
Diaporama ANSM présenté en séance		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>L'ANSM a présenté les évolutions de e-fit qui ont été réalisées depuis le 11 mars 2014, celles qui sont prévues dans la prochaine version V3.2, dont la mise en production est prévue le 29 septembre 2014, ainsi que les projets d'évolutions ultérieures.</p> <p>Des séances de formation à la base e-fit (initiation e-fit, perfectionnement sur recherche et export de données, nouvel environnement e-fit) seront proposées à tous les acteurs du réseau en septembre.</p>		

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.5 Présentation du planning du rapport annuel d'hémovigilance 2013</b>	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance  Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / pôle « produits sanguins labiles ».	
Horaire de passage <b>11:10 à 11 :20</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information / discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
Diaporama ANSM présenté en séance		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>L'ANSM a présenté la trame du rapport annuel d'hémovigilance et un focus sur les chiffres-clés.</p> <p>Le planning prévisionnel est le suivant : la version ANSM (V2) sera mise à la disposition des CRH relecteurs volontaires qui devront commenter au plus tard le 21 juillet 2014 (version commune à tous). A partir de ces commentaires, une réunion de travail aura lieu le 25 juillet 2014 à l'ANSM afin de proposer une version corrigée (V3). La version issue d'une ultime relecture (V4) sera transmise pour relecture à la cellule communication qui transmettra à la direction Générale pour validation. La publication est prévue pour septembre 2014.</p> <p>Le CRH Ile-de-France a fait part de sa difficulté à utiliser les tableaux transmis par l'EFS, notamment pour rédiger le rapport d'activité de la CNCRH. L'idéal serait d'obtenir un template de base à utiliser par</p>		

toutes les régions. Cette proposition sera discutée en septembre 2014 lors de la prochaine réunion avec l'EFS.

L'augmentation des IG a fait l'objet de discussions ; ceci est dû notamment aux déclarations de sur-prélèvements en don de sang total (volume supérieur ou volume prélevé supérieur à 13 % du VST).. L'état des lieux des FIG portant sur le sur-prélèvement en don de sang total montre que certaines données sont manquantes et actuellement inexploitable. Toutefois, l'analyse des données disponibles mettent en évidence plusieurs causes possibles notamment :

- l'absence de prescription de volume ou prescription de volume inadapté par le médecin de prélèvement ;
- l'absence de programmation par l'IDE/préleveur de volume adapté au donneur ;
- l'anomalie de prescription de volume combinée avec celle de programmation de volume.

A cet égard, l'Agence présentera un poster en novembre prochain au congrès de la SFVTT.

Il a été demandé à l'EFS de faire un rapport régulier du nombre de cas, des causes et actions mises en place. Un travail est réalisé en parallèle sur les facteurs contributifs par type d'événements, le facteur institutionnel définissant la valeur de 13%, ou encore la standardisation des tares ou la traçabilité de l'agitateur. Dans les suites de cette discussion, il a semblé important de commenter et de nuancer le nombre de déclarations de ce type d'événements dans le rapport national d'hémovigilance 2013. En effet, l'ANSM, l'EFS et le CTSA se sont accordés sur un dispositif de surveillance d'événements répétitifs autour du prélèvement de sang total sans préjuger du niveau de gravité.

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.6 Point d'information sur le Chikungunya et le west nile virus</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>11:20 à 11:30</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
Diaporama ANSM présenté en séance		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>Un point d'information sur le Chikungunya et le West Nile Virus a été présenté en séance.</p> <p>Concernant le chikungunya, le CRH Guadeloupe informe les membres du comité que, au jour de la réunion, 40 000 cas ont été déclarés en Martinique et 40 000 en Guadeloupe ce qui représente 10% de la population environ. Les mesures de sécurité (Dépistage Génomique Viral (DGV) systématique sur tous les dons avec la mise en quarantaine des CGR) fonctionnent bien. S'agissant des plaquettes, pour lesquelles la mise en quarantaine n'est pas possible, il y a eu en Martinique une dizaine de concentrés plaquettaires transfusés et dépistés DGV+ après la transfusion ainsi que 3 en Guadeloupe, <i>a priori</i> sans conséquence clinique chez les receveurs. Au niveau du volume des collectes en Martinique, il y a une légère baisse de 3%. La situation est donc bien maîtrisée pour le moment.</p> <p>L'ANSM rappelle que le seuil d'épidémie est notamment déclaré en fonction du nombre de cas par semaine. Concernant la métropole, un plan de gestion est mis en place chaque année. 5 niveaux d'alerte sont définis (le niveau 5 correspond à la situation où tout le Sud de la France serait concerné). En cas d'alerte épidémiologique qu'elle soit autochtone ou qu'elle survienne à l'étranger, la cellule d'aide à la décision « éléments et produits du corps humain » (CAD) est activée et décide si des mesures complémentaires doivent être prises ou pas.</p> <p>En cas d'alerte autochtone, le CRH de la région concernée est informé lorsqu'une CAD est mise en place.</p>		

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.7 Évolution des caractéristiques des PSL</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>09 :45 à 10:15</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information/ discussion	<input checked="" type="checkbox"/>

## Références documentaires

### Présentation de la problématique, discussion et conclusion

Une revue des modifications apportées à la liste des caractéristiques des PSL depuis sa dernière parution en version complète en octobre 2010 est présentée par l'ANSM. Ces modifications sont effectuées en fonction des dossiers reçus et évalués. Depuis octobre 2010, aucun nouveau PSL n'a été rajouté et un PSL a été retiré de la liste. En ce qui concerne les caractéristiques, les modifications effectuées concernent essentiellement le plasma thérapeutique et le plasma pour fractionnement.

#### Modifications déjà apportées (déjà parues au JO)

Les modifications présentées, leurs dates de parution et les produits qu'elles concernent sont listés ci-après :

- 19/08/2011 PFC-SD (plasma frais congelé viro-atténué par solvant détergent)
    - Modification de la norme en FVIII du PFC-SD produit final (de 0.7 à 0.5 UI/mL).
    - Vérification de la teneur sur chaque lot.
  
  - 10/10/2011 PFC-BM (plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène)
    - Retrait de la liste des PSL effectif au 01/03/2012
- Les deux raisons évoquées pour ce retrait sont : une fréquence plus élevée de réactions allergiques sévères entre 2005 et 2010 et une variabilité de la concentration en fibrinogène entre les différents EFS avec certaines concentrations très faibles.
- 19/10/2011 PFC-Se (plasma frais congelé sécurisé par quarantaine)
    - Réduction de la durée de quarantaine de 120 jours à 60 jours minimum.
  
  - 16/05/2012 PFC-IA (plasma frais congelé sécurisé traité par amotosalen)
    - Modification de la norme en FVIII de 0.7 à 0.5 UI/mL. Cette modification s'appuie sur le guide de la Direction Européenne pour la Qualité des Médicaments (EDQM) qui fixait déjà cette norme à 0.5 UI/mL.
    - Ajout de la norme en Fibrinogène (2 g/L).
    - Vérification de ces deux normes avec un taux de conformité à 70%, à l'aide de tests réalisés en unitaire sur un échantillon représentatif de la production et non plus par groupe de six échantillons, en termes de :
      - fréquence des groupes ABO ;
      - caractéristiques techniques (type de séparateur) ;
      - caractéristiques géographiques (coll. fixe vs mobile).
  
  - 16/05/2012 PLYO (Plasma lyophilisé)
    - Changement de nom du Plasma Cryodesséché en Plasma Lyophilisé (PLYO).
  
  - 25/02/2013 PFC-SD/ PLYO
    - Ajout de la norme en fibrinogène (2g/L) testée sur tous les lots.

#### Modifications en projet

- Etiquette RFID (identification par radiofréquence) pour le PPF (plasma pour fractionnement déleucocyté)

L'EFS et le LFB ont fait une demande conjointe de modifications du type d'étiquette apposée pour le plasma pour fractionnement. Une phase expérimentale a été effectuée avec la mise en place d'un double étiquetage (étiquette lisible + étiquette RFID) ce qui permet l'encodage des données dans une puce au niveau de l'EFS qui est ensuite lue par le LFB. Les données de cette phase expérimentale sont concluantes et permettront la modification prochaine des caractéristiques des PSL pour l'utilisation de l'étiquette RFID.

- Délai de conservation des CGR (concentrés de globules rouges) avant et après irradiation

Une distinction sera désormais faite entre les produits pédiatriques et ceux destinés aux adultes.

- Cas des indications en néonatalogie

Délai de conservation des CGR avant irradiation : au maximum 5 jours.

Délai de conservation des CGR irradiés : 24 heures après irradiation.

- Cas des autres indications

Délai de conservation des CGR avant irradiation : au maximum 28 jours.

Délai de conservation des CGR irradiés : au maximum 28 jours après prélèvement et 14 jours après irradiation.

## **Discussion**

- En réponse à une question soulevée par un CRH, l'ANSM précise ne pas avoir de visibilité sur un éventuel démarrage d'une production du plasma lyophilisé par l'EFS pour distribution aux établissements de santé. La production est à ce jour réservée au CTSA.
- Concernant les étiquettes RFID, l'ANSM indique que ces dernières sont solidaires du PSL entre une couche papier et une couche autocollante. L'EFS peut imprimer des données variables sur la couche papier et les données invariables sont codées dans la puce.
- Un CRH demande à partir de quelles données ont été définies les 24h de conservation des CGR irradiés dans les indications en néonatalogie et soulève le fait que certains services de néonatalogie ne possèdent pas d'irradiateur et donc pas de stockage possible de CGR non irradiés engendrant potentiellement des retards transfusionnels. L'ANSM précise que le premier critère pris en compte est de garantir la qualité de ces produits qui sont notamment dégradés par l'irradiation. Par ailleurs, la modification dont il est question est à l'état de projet et sera soumise à une consultation avant approbation et mise en place. Les modalités de mise en place sur le terrain seront à cette occasion discutées et adaptées en fonction des discussions. Cette modification est proposée sur la base de recommandations de la HAS sur la transfusion des CGR en néonatalogie et est pour partie retrouvée dans le guide publié par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament (DEQM) Les discussions portent également sur le réétiquetage après irradiation, en effet, celui-ci ne peut être effectué que par l'EFS. L'irradiation quant à elle peut être réalisée par l'EFS mais également en sous-traitance. Il est retenu de faire un état des lieux sur les pratiques d'irradiation dans les différentes régions lors d'un futur comité technique. L'ANSM pourrait en outre interroger l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) dans le but d'obtenir des informations sur les autorisations relatives aux appareils d'irradiation.

--

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.8 Point sur les travaux européens</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>12:30 à 13:00</b>	
<b>Critères de passage</b>	
Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>	
Diaporama ANSM présenté en séance	
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>	
<p>Un point a été présenté concernant l'implication de l'ANSM dans les travaux européens.</p> <p><u>Travaux dans le cadre de la Commission européenne (CE) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- participation aux groupes de travail relatifs au Paludisme, West Nile Virus, Dengue, Chikungunya, VHE, CGA, Plate-forme d'alerte rapide, Hémovigilance, Révision des directives européennes ;</li><li>- enquête état des lieux sur le « marché » national du sang dans chacun des Etats membres, enquête publique sur le document compilé de l'état des lieux sur le « marché » national du sang dans l'UE ;</li><li>- rapports nationaux sur l'application ou non de la recommandation de don volontaire non rémunéré (DVNR) ;</li><li>- programme de formation des inspecteurs : Manuel of optimal blood use, European blood inspection system (EuBis), Donor Management in Europe (DOMAINE), European Union Standards and Training for the Inspection of Tissue Establishments (EUSTITE), Promotion of Risk-Based Decision Making (RBDM) from Donor to Recipient.</li></ul> <p><u>Travaux dans le cadre du Conseil de l'Europe (CoE/EDQM)</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Rapport HV 2011</li><li>- BP Système Qualité dans les ETS/dépôts :<ul style="list-style-type: none"><li>● Enquête publique</li></ul></li><li>- Guide de préparation, utilisation et assurance qualité des composants sanguins : 17ème édition (édition en vigueur).</li><li>- Guide de préparation, utilisation et assurance qualité des composants sanguins : 18ème édition.<ul style="list-style-type: none"><li>● Enquête publique jusqu'au 29 août 2014</li></ul></li><li>- Evaluation de l'impact sur le don de sang de l'intégration des Homosexuels Hommes (HSH) (résolution du Conseil de l'Europe)</li></ul> <p><u>Travaux en lien avec l'International Haemovigilance Network (IHN)</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Enquête IHN sur les systèmes de vigilance</li><li>- Enquête IHN sur les systèmes de traçabilité des PSL</li><li>- Rapport annuel HV IHN ISTARE 2011</li></ul>	

#### Travaux en lien avec l'OMS

- Inscription du ST et des CGR sur la liste des médicaments essentiels (LME)
- Codification ISBT 128 pour les médicaments d'origine humaine (MPHO)
- Global Vigilance and Surveillance NOTIFY Website <http://www.notifylibrary.org>

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

Un CRH a pointé le fait que dans certains établissements de santé, certains correspondants d'hémovigilance n'ont pas de temps dédié à cette activité, entraînant par conséquent un retard à la déclaration, même dans des cas très graves.

Le CRH de la Région Rhône-Alpes informe l'ANSM de la fermeture d'un site EFS et de la création d'un dépôt de délivrance. Le CRH a été particulièrement impliqué dans la formation du personnel.

Le CRH de la région Bretagne fait remarquer que dans les établissements de santé ayant des dépôts de sang, il y a un mécontentement face à la charge de travail et au non-paiement des actes, d'où un turnover du personnel très important.

Le CRH de la région PACA-Ouest insiste sur la charge de travail importante dédiée à l'instruction des dossiers de renouvellement de dépôts de sang.

Le CRH Languedoc-Roussillon fait part de la bonne communication existante avec la CIRE concernant le Chikungunya, mais s'interroge sur le nombre de cas autochtones à partir duquel il faut réagir. Le risque de perturbation d'approvisionnement est très probable (notamment concernant les plaquettes). L'ANSM précise que le nombre de cas dépend du potentiel épidémique, et qu'il est difficile de prédire à l'avance un seuil. En revanche, dès qu'un cas autochtone est connu, la CAD est activée et la question de la sécurité transfusionnelle est posée. Par ailleurs, concernant les plaquettes, l'EFS doit être prêt à faire circuler des produits dans le Sud de la France. Les CRH peuvent d'ores et déjà se rapprocher de l'EFS pour s'organiser en amont.

**Le prochain comité technique d'hémovigilance aura lieu le 24 septembre 2014**