

CT032016043  
16/09/2016 :  
Direction de la surveillance  
Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,  
Hémovigilance et biovigilance  
Personne en charge : Emilie ALLIEZ

### Comité technique d'hémovigilance – CT032016043

Séance du 20/09/2016 de 13h30 à 17h00 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
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 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"/>	
Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian HADRZYNSKI	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bernard MARTI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fatiha MEKHOLOUFI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadia OUBOUZAR	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>	
Patrick MAISON	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Allison GAUTIER	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	
Isabelle SAINTE-MARIE	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lotfi BOUDALI	Directeur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Imad SANDID	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nadra OUNNOUGHENE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Raphael ADDA	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Natacha BERNARD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mehdi BENKEBIL	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne BOULESTIN	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
<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° CT032016033 du 07/06/16	PC	Adoption		
<b>2.</b>	<b>Tour de table des cas marquants des régions</b>				
<b>3.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
3.1	Répartition CRH	PC	Information / Discussion	non	non
3.2	Retour Copil E-fit	MB	Information	non	non
3.3	Entretien pré-don infirmier	NB/NO	Information	non	non
3.4	Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne	ISM	Information / Discussion	non	non

## 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>13:50 à 13:55</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° CT032016033 du 07/06/16</b>
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».
Horaire de passage <b>13:55 à 14:00</b>	
<b>Le compte-rendu de la séance précédente est adopté à l'unanimité.</b>	

## 2. Tour de table des cas marquants

- Un cas concernant la déclaration d'une IBTT à *Yersinia enterocolitica* (Infection bactérienne transmise par transfusion) de grade 4 et d'imputabilité 3 (certaine) suite à la transfusion d'un CGR a été présenté. L'enquête a permis de mettre en évidence à posteriori l'origine de cette infection chez le donneur. En effet, malgré un entretien pré - don minutieux, il est difficile de repérer ce risque (très rare) chez un donneur car une infection à *Yersinia enterocolitica* peut être asymptomatique ou peu symptomatique chez le donneur. Dans certains cas, l'infection par ce germe chez le donneur peut être révélatrice d'un diabète ou d'une hémochromatose.  
Pour répondre à une question posée sur le devenir du donneur, l'Ansm précise que par mesure de précaution, lorsque le PSL issu d'un donneur est à l'origine d'un décès chez le receveur, ce donneur est définitivement contre-indiqué au don.
- Des cas d'hémolyses drépanocytaires en Guyane ont été présentés. A priori le profil des donneurs n'intervient pas dans la survenue d'une hémolyse, et les personnes concernées sont plutôt des personnes ayant déjà été transfusées, mais relativement peu.
- Un cas a été présenté concernant la déclaration d'un EIGD, qui après enquête, s'est révélé être dû à une pathologie préexistante au don, mais non décelable chez le donneur et sans lien avec le don. Ce sujet a suscité une discussion sur l'intérêt de la déclaration d'une information post-don (IPD) lorsque celle-ci est susceptible de récuser le donneur de sang. Ainsi, dans le cas présent, s'est posée la question de la déclaration ou non d'une IPD lorsqu'un produit sanguin issu d'un donneur ayant développé dans les suites proches du don, une pathologie (cancer ou autre..) et que le produit issu de ce donneur a été transfusé à un patient.  
L'ANSM propose de retravailler sur le périmètre de déclaration des IPD, sur la pertinence d'informer le correspondant d'hémovigilance ainsi que sur la nécessité de mettre cette IPD dans le dossier médical du receveur. Il est proposé d'initier un temps d'échange sur le sujet entre l'ANSM et l'EFS.
- Un membre du comité technique a fait part de retards récurrents concernant la transmission informatisée des fichiers entre l'EFS et certains établissements, notamment lorsque la traçabilité est effectuée au lit du patient, et aboutissant à des FIG. Cela est également le cas pour les échanges informatisés entre l'EFS et les dépôts de délivrance ou les dépôts relais.  
Ce sujet sera discuté lors de la prochaine réunion de la Conférence nationale des CRH. Il est par ailleurs noté que les incidents graves relatifs aux systèmes d'information doivent être déclarés aux ARS.

--

### 3. Dossiers thématiques

Nom du dossier		3.1 Répartition CRH
Dossier thématique		<input checked="" type="checkbox"/>
Direction en charge du dossier		
Horaire de passage <b>15 :15 à 15 :35</b>		
<b>Critères de passage</b>		
Information / Discussion		<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>Le président du comité technique a présenté la répartition actuelle des CRH, ainsi que les postes vacants.</p> <p>La difficulté de remplacement par intérim d'un CRH a été évoquée. Il s'agit notamment d'assurer une veille e-fit mais cela nécessite une réelle organisation. Par ailleurs, un travail de fond ne peut être effectué durant ces périodes.</p>		

Nom du dossier		3.2 Retour Copil E-fit
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>15 :55 à 16 :20</b>		
<b>Critères de passage</b>		
Pour information		<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
Diaporama présenté en séance		

## Présentation de la problématique, discussion et conclusion

L'ANSM a présenté un retour d'information suite au COPIL e-FIT qui a eu lieu le 30 juin 2016.

Les difficultés rencontrées avec la version 3.3 pour tous les acteurs concernés (EFS, CTSA, CRH et ANSM), ainsi que les actions correctives mises en place ont été détaillées.

Des objectifs ont été atteints. Ainsi, la rédaction du rapport ANSM d'activité hémovigilance 2015 a pu s'appuyer sur les données de e-FIT. En revanche, la contrainte réglementaire de publication du rapport d'activité hémovigilance (prévue au 30 juin 2016) n'a pas été remplie en 2016.

Une version 3.4 est en cours de préparation, comportant notamment des améliorations pour les CRH, telles qu'une modification du libellé des PSL ou la saisie par famille. La mise en production est prévue pour le 24 octobre 2016.

Une version 4.0 comportant également des évolutions prioritaires sera mise en production en janvier 2017.

Une réunion est à prévoir avec l'EFS, le CTSA et les CRH afin, entre autres, de définir les modalités de vérification des données d'activité transfusionnelle, notamment avec une consolidation régionale.

<b>Nom du dossier</b>	<b>3.3 Entretien pré-don infirmier</b>	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles Direction de l'Inspection	
Horaire de passage <b>15:35 à 15:55</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information et discussion	
<b>Références documentaires</b>		
Diaporama présenté en séance		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>L'expérimentation relative à l'entretien pré-don infirmier (EPDI) mise en place à l'EFS a été présentée. Le recours aux IDE pour les entretiens pré-don fait suite aux problèmes chroniques de recrutement de médecins de collectes pour réaliser les entretiens pré-don (EPD) de sang.</p> <p>Son évaluation a été basée sur 3 axes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Evaluation de la capacité des opérateurs à mettre en place l'expérimentation EPDI en grandeur nature</li> <li>● Vérification que la conduite des EPDI apporte les mêmes conditions de sécurité qu'un EPD par un médecin</li> <li>● Analyse de l'impact de l'EPDI sur le rendement, l'efficacité des collectes</li> </ul> <p>Les premiers résultats sont favorables en termes de sécurité, de capacité de mise en place à l'échelle nationale. De même, l'analyse de l'impact de l'EPDI sur le rendement, l'efficacité des collectes a été évaluée identique à celle des médecins.</p> <p>Ainsi, compte tenu que les premiers résultats de cette expérimentation sont satisfaisants, la publication d'un décret pérennisant l'entretien pré-don par des infirmiers diplômés d'état est prévue. Une organisation interne devra se mettre en place en conséquence.</p>		

<b>Nom du dossier</b>	<b>3.4 Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne</b>	
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	
Horaire de passage <b>16 :20 à 16 :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>		
L'ANSM a présenté les travaux européens en cours et dans lesquels elle est impliquée :		
<b><u>TRAVAUX DE L'EDQM</u></b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Enquête publique sur la version 19 du guide de l'EDQM</li> <li>- Rapport annuel 2014 de l'activité transfusionnelle et d'hémovigilance</li> <li>- Enquête publique sur les guides « Patient Blood Management (PBM) : des Commentaires nationaux (DGS/ANSM/EFS/CTSA/INTS) ont été envoyés en Aout/Septembre 2016</li> <li>- Guide de bonnes pratiques des systèmes de qualité des ETS : la version finale devrait être publiée en décembre 2016- janvier 2017</li> </ul>		
<b><u>TRAVAUX DE LA COMMISSION EUROPEENNE – ECDC</u></b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preparedness plan Zika : publication début juillet 2016</li> <li>- Plate-forme d'alerte Rapid Alert Blood (RAB) et alertes italiennes : l'ANSM gère au quotidien les alertes reçues</li> <li>- Rapport annuel HV 2015 pour la CE : ce rapport a été envoyé en septembre 2016</li> <li>- Directive d'application des BPT européennes pour les systèmes qualité des ETS : la Deadline de transposition est prévue début février 2018.</li> <li>- Document de la CE encadrant les réunions des partenaires de santé non institutionnels (associations, fabricants etc.) : ce document est en consultation dans les Etats Membres. Une réponse nationale est prévue en septembre 2016</li> </ul>		
<b><u>TRAVAUX DE L'OMS – IHN</u></b>		

- Document de l'OMS relatif à la gestion du sang total et des CGR inscrits sur la liste des médicaments essentiels : une réponse nationale inter-institutionnelle est attendue fin septembre 2016.
- Attente du lancement de la campagne OMS pour le rapport annuel 2014 sur l'activité transfusionnelle et l'HV
- Attente du lancement de la campagne IHN pour le rapport annuel HV 2015 sur l'activité transfusionnelle et l'HV

De plus, un récapitulatif des mesures prises par la cellule « éléments et produits du corps humain » en 2016 et en lien avec les alertes arboviroses et paludisme a été présenté aux membres du comité technique.

Les dates des CTHV de 2017 ont été proposées, il s'agit des 7 mars 2017, 13 juin 2017, 18 septembre 2017 et 21 novembre 2017.