

CT032019023  
25/06/2019 :  
Direction de la surveillance  
Pôle pilotage  
Personne en charge : Emilie ALLIEZ

## Comité technique d'hémovigilance – CT032019023

Séance du 25/06/2019 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"/>	
Monique CARLIER	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	
Jean GINOT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delphine GORODETZKY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascal GUEGUENIAT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Farah HATIRA	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Isabelle HERVE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Annick KAISLING-DOPFF	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard LAMY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Olivier LEMAIRE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fatiha MEKHOLOUFI	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dada MUSAFIRI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Pierre NICOLAS	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Myriam ORANGER	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nadia OUBOUZAR	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Karim OULD AMAR	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène PETIT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gisèle ROUBAUD	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Marianne SANDLARZ	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Thierry SAPEY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claire SAUVAGE	Invitée	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Céline MOUNIER	Directrice	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pascal EMPEREUR-BISSONNET	Directeur-Adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Anne-Charlotte THERY	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"/>	
Nadra OUNNOUGHENE	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Imad SANDID	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Karim BOUDJEDIR	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sixtine DROUGARD	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Muriel FROMAGE	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emilie LANOY	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mehdi BENKEBIL	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne BOULESTIN	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Claude HAAG	évaluateur	<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° CT032019013 du 19/03/19				
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
2.1	Etude Complidon		Information / Discussion	non	non
2.2	Rapport annuel d'hémovigilance		Information / Discussion	non	non
2.3	Résultat préliminaire de l'étude des effets cardiovasculaires chez les donneurs		Information / Discussion	non	non
2.4	Présentation des contrôles qualité effectués sur e-fit		Information / Discussion	non	non
2.5	Procédure de 2ème délivrance des PSL		Information / Discussion		
2.6	Point : étude sur les TACOS		Information / Discussion		

2.7	Points divers		Information / Discussion		
2.8	Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne				
<b>3.</b>	<b>Tour de table des cas marquants des régions</b>				

### Déroulement de la séance



<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				

<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 Pilotage.
L'ordre du jour a été adopté à l'unanimité.	

<b>Nom du dossier</b>	<b>1.2 Adoption du compte-rendu du comité technique d'hémovigilance n° CT032019013 du 19/03/19</b>
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle Pilotage.
Le compte-rendu du comité technique d'hémovigilance n° CT032019013 du 19/03/19 a été adopté à l'unanimité.	

## 2. Dossiers thématiques

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.1 Etude Complidon</b>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle Pilotage	
	<b>Critères de passage</b>	
	Information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
Diaporama présenté en séance		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>Une intervenante de Santé Publique France est venue présenter les résultats de l'étude COMPLIDON. Cette étude apporte pour la première fois en France des données sur le non-respect des critères de sélection au don de sang. Elle montre que les critères actuels ne sont pas totalement respectés, notamment pour les HSH. Cependant, malgré cette « non-compliance », la surveillance épidémiologique des donneurs de sang n'a pas montré de modification du risque résiduel de transmission du VIH avant et après le 10 juillet 2016.</p> <p>Il a été précisé que la DGS a saisi Santé Publique France pour réaliser des analyses de risque lié au VIH pour deux scénarii :</p> <p>Scénario 1 : ajournement des hommes ayant eu des rapports sexuels entre hommes au cours des 4 mois précédant le don</p> <p>Scénario 2 : ajournement des hommes ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 4 mois précédant le don, critère identique aux autres donneurs</p> <p>Ces analyses ont été réalisées dans le cadre d'un groupe de travail (EFS, CTSA, CNR VIH, CNR RIT, ANSM et SpFrance). Les résultats sont les suivants :</p> <p>Scénario 1 : le risque résiduel VIH a été estimé à un don VIH positif non détecté sur 6 300 000 dons, ce qui ne diffère pas du risque actuel (1/6 380 000 dons)</p> <p>L'analyse de sensibilité a montré que cette estimation était robuste aux variations des paramètres du modèle.</p> <p>Scénario 2 : le risque résiduel VIH a été estimé à 1 / 4 300 000 dons, soit 1,5 fois le risque actuel.</p> <p>L'analyse de sensibilité a montré que cette estimation est moins robuste que pour le scénario 1, puisque le risque maximal serait de 1 / 3 000 000, soit un risque environ 2 fois plus élevé que le risque actuel.</p>		

Ces analyses ont été présentées lors du dernier comité de suivi de l'arrêté de sélection des donneurs, le 1er février 2019, et les associations de patients, de donneurs et les organisations LGBT ont donné leur avis en avril/mai 2019.

Une décision de la Ministre de la Santé est attendue en juillet 2019, avec une mise en application de la nouvelle mesure début 2020.

Au cours de la discussion, il a été noté le fait que les pays de l'UE ont des positions différentes sur le sujet. La formulation de la directive européenne est ambiguë, une exclusion permanente étant préconisée en cas de très haut risque, et une exclusion temporaire en cas de risque moindre.

Le problème de la confidentialité de l'entretien médical est soulevé, ainsi que la formation des professionnels de santé (médecins et infirmiers). Une écoute bienveillante et sans jugement est primordiale lors de l'entretien pré-don (EPD). La qualité de celui-ci est clairement liée au temps passé à le réaliser. Il serait intéressant d'évaluer le temps minimal d'entretien de collecte, mais il n'est pas possible d'inspecter toutes les collectes et une vision globale est très difficile à obtenir.

A l'issue de la discussion, il a été jugé nécessaire que l'EFS s'empare de cette problématique récurrente des EPD.

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.2 Rapport annuel d'hémovigilance</b>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle Gestion du Signal	
	<b>Critères de passage :</b>	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
Diaporama présenté en séance		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
Les nouvelles échéances concernant le rapport d'hémovigilance ont été présentées par l'ANSM. Un CRH-ST de la région Hauts de France ainsi qu'un CRH-ST de la région Bourgogne Franche-Comté se sont proposés pour relire ce rapport.		

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.3 Résultats préliminaires de l'étude « effets indésirables graves cardiovasculaires chez les donneurs de sang »</b>	
Direction en charge du dossier	Direction Produit en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
	<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>Les résultats préliminaires de l'étude concernant les effets indésirables graves cardiovasculaires chez les donneurs de sang ont été présentés par l'ANSM.</p> <p>Il a été précisé qu'une exploration ayant pour but d'étudier si le groupe sanguin pourrait être associé à un sur-risque d'évènements cardiovasculaires est actuellement en cours. Les membres ont été informés qu'une version finale des résultats incluant la comparaison à la population générale leur sera transmise. Une publication à ce sujet est également prévue, à laquelle sera associé le CSP Produits sanguins labiles et donneurs de sang.</p> <p>En conclusion, il apparaît que cette étude est très intéressante. Afin d'une meilleure prévention des effets indésirables survenant chez le donneur de sang, une réflexion sur l'amélioration des modalités de l'EPD (et notamment du questionnaire pré-don) a été évoquée.</p>		

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.4 Présentation des contrôles qualité effectués sur e-fit</b>	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction Produit en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
Diaporama présenté en séance		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>Dans le cadre de la surveillance de son activité d'hémovigilance, l'ANSM a mis en place des indicateurs de suivi dont les contrôles qualité (CQ) mensuels des déclarations saisies sur e-FIT.</p> <p>La structure et le contenu de ces CQ ont été présentés au Comité technique.</p> <p>L'ANSM informe les CRH-ST, qu'elle peut mettre à leur disposition de manière systématique l'export mensuel du CQ des déclarations de leurs régions, chacun en ce qui le concerne.</p> <p>Elle souhaite connaître la liste des CRH-ST qui souhaitent recevoir systématiquement ces exports mensuels. La CNCRH pourrait faire parvenir cette liste à l'ANSM.</p>		
<b>Nom du dossier</b>	<b>2.5 Procédure de 2ème délivrance des PSL</b>	
Direction en charge du dossier	Direction Produit en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles Direction de la Surveillance – Pôle Pilotage	
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information	
<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>L'arrêté du 30 octobre 2007 fixant le modèle de convention entre EFS et ES pour l'établissement d'un dépôt de sang mentionne la possibilité d'une seconde délivrance des PSL pour les dépôts relais (Art 12). Cette seconde délivrance se fait sans que le PSL ne quitte physiquement le dépôt, « conformément aux dispositions de la décision du DG de l'ANSM fixant les principes de bonnes pratiques. ». Or dans la ligne</p>		

directrice relative aux activités de délivrance, il est noté que « une fiche de délivrance accompagne chaque délivrance de PSL ». Elle comporte l'association systématique de l'identification des PSL délivrés et de l'identité du patient, ainsi que des caractéristiques IH du patient et des PSL délivrés ».

Il a été remarqué que la procédure actuelle proposée par l'EFS dans certaines régions consiste, après contrôle de la compatibilité, à retourner par fax à l'ES un document de demande de réattribution sur lequel figurent 2 identités : celle du 1er patient destinataire et celle du 2ème patient destinataire, en mentionnant « réattribution acceptée » ou « réattribution refusée ». Il n'y a pas d'émission d'une nouvelle fiche de délivrance, et de ce fait, les seuls documents en possession de l'infirmière pour faire son contrôle ultime au lit du patient mentionnent donc l'identité des 2 patients.

Cela semble être un risque pour la sécurité transfusionnelle de réaliser un contrôle ultime pré-transfusionnel à l'aide d'un document mentionnant 2 identités de patients (fiche de délivrance du 1<sup>er</sup> receveur sur laquelle sera mentionnée pour la traçabilité l'identité du 2<sup>nd</sup> receveur), doublé d'un problème de confidentialité de faire figurer dans le dossier transfusionnel du 2<sup>nd</sup> receveur un document mentionnant l'identité des 2 patients.

Il apparaît que dans certaines régions, les ETS font réellement une nouvelle délivrance, avec émission et envoi à l'ES d'une nouvelle fiche de délivrance mentionnant uniquement l'identité du 2<sup>nd</sup> receveur. Cette procédure semble beaucoup plus sécurisante et conforme à la réglementation. Cette pratique reste néanmoins rare, car cela suppose que l'EFS remette en stock un produit qui n'est pas revenu physiquement chez eux. La méthode privilégiée reste donc celle de la réattribution.

La discussion autour de cette problématique a mis en évidence une hétérogénéité régionale et le besoin de mettre en place une procédure cadre. La possibilité de concevoir une fiche de seconde délivrance a été évoquée. Il est proposé de faire remonter ces sujets à l'EFS et de recenser les pratiques sur le territoire.

Enfin, il a été remonté que certaines feuilles de délivrance fournies par l'EFS ont pour destinataire le dépôt identifié. Cela sera un point d'attention lors des prochaines inspections des dépôts d'urgence.



<b>Nom du dossier</b>	<b>2.6 Point : étude sur les TACOS</b>	
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance – Pôle gestion du signal	
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information	
<b>Références documentaires</b>		
Diaporama présenté en séance		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>Suite aux discussions ayant eu lieu lors du dernier comité technique, la méthodologie de cette enquête ayant pour but d'identifier les facteurs associés à la survenue d'un effet indésirable chez les receveurs de PSL (dont les TACOs) a été modifiée, et il a été proposé de mettre en place une phase préparatoire visant à optimiser la faisabilité de l'étude.</p> <p>Côté ANSM, l'enquête pourra être lancée rapidement. Une fois que la liste des établissements de santé sera prête, elle pourra être envoyée dans les différentes régions. Un courrier d'intention de l'ANSM témoignant de l'enjeu de cette étude semble une option intéressante.</p>		

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.7 Points divers</b>	
Direction en charge du dossier	Direction Produit en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
	<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>Un état d'avancement du CSP dédié à l'hémovigilance a été présenté par le directeur adjoint de la direction de la surveillance de l'ANSM. La liste des membres va être proposée à la Direction générale pour une décision de création avant l'été.</p>		



<b>Nom du dossier</b>	<b>2.8 Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne</b>	
Direction en charge du dossier	Direction Produit en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
	<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>Les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne ont été présentés.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>EDQM</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins (PSL)</u> Enquête publique jusqu'au 31 août 2019 sur le projet de la 20ème édition. Ajout notamment de recommandations de mesures préventives pour l'anémie et la carence en fer chez le donneur de sang. Augmentation du nombre annuel maximal de plasmaphérèse de 33 à 60 + augmentation du volume par séance de plasmaphérèse de 750 à 850 mL. Une réunion aura lieu en juillet à la DGS pour coordonner les avis français.</li> <li>- <u>Good practices guidelines (GPG)</u> : BPT</li> </ul> </li> </ul> <p>L'enquête publique s'est terminée le 17 juin. Mais, il est encore possible de commenter dans le cadre de la 20ème édition du guide EDQM.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Rapport EDQM sur les données 2017</u></li> </ul> <p>A préparer pour septembre 2019</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Commission européenne – ECDC</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>West Nile and Usutu infections and challenges to blood safety in the European Union</u> : Article paru dans Emerging Infectious Diseases (EID) Journal, volume 25, number 6, June 2019 <a href="https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/25/6/18-1755_article">https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/25/6/18-1755_article</a></li> <li>- <u>Sous-groupe Vigilances des substances issues du corps humains (SoHO= sang, tissus, cellules, organes)</u> : Mise à jour des approches communes (sang, tissus, cellules) et harmonisation des définitions de gravité et des catégories d'IG pour le rendu des données 2018 dans les rapports de la Commission européenne</li> <li>- <u>Processus d'évaluation de la réglementation européenne sang, tissus-cellules</u> : Retard de publication du rapport d'évaluation : 3ème trimestre 2019</li> <li>- <u>Réunion plénière du Comité sang à Bruxelles</u> : 18-19 juin 2019</li> <li>- <u>Projet GAPP (facilitating the Autorisation of Preparation Process for blood, tissues and cells)</u> : Projet en cours jusqu'à fin 2020. plusieurs work packages (WP). 1er draft WP6 en circulation entre les membres</li> </ul> </li> </ul>		

des groupes.

- WNV saison 2019 (juin-novembre) :

- Mesures préventives (DGV) implémentées dans les régions autrichiennes et italiennes affectées en 2018.
- Avis HCSP :
  - Mesures pour le retour des zones étrangères affectées (idem 2018 concernant une liste a priori).
  - Sans attendre le 1er cas humain, mettre en place à partir du 1er juillet le DGV WNV en pools de 6 pour les donneurs prélevés dans les Alpes-Maritimes.
  - DGV unitaire dès le 1er cas humain autochtone confirmé.
- Dengue à la Réunion : Rapid Risk Assessment (RRA) en cours de finalisation pour publication par l'ECDC
- Inactivation d'agents pathogènes dans les PSL : Réunion ECDC d'état des lieux – Rome 2-3 avril 2019
- Détection bactérienne dans les produits biologiques issus du corps humain : Réunion ECDC – finalisation du draft projet – Leiden 17 avril 2019
- Rapport HV 2018 pour la CE : Deadline 16 juillet 2019
- Assistance française au projet de réforme roumaine de transfusion : Projet démarre le 26 juin 2019 sous l'égide de la CE.

### 3. Tour de table des cas marquants

Un cas marquant concernant une erreur de prescription en pédiatrie et mettant en évidence un problème de volume prescrit a été présenté.

Un cas marquant concernant un EIR de type incompatibilité immunologique lié à une erreur ABO lors d'une transfusion d'un CGR a également été présenté. Plusieurs régions ont informé le comité que des actions de sensibilisation sont régulièrement menées. A noter que le nombre de cas d'erreurs ABO lors de la transfusion de CGR est relativement stable d'une année à l'autre (5 dernières années). En revanche, on observe une augmentation du nombre de déclarations sur les 4 premiers mois de l'année. La problématique de l'interruption des tâches a été identifiée comme majeure. Par ailleurs, il a été remarqué que la prise en compte du manque d'effectif au sein des hôpitaux devrait peut-être avoir pour conséquence une revue du système d'hémovigilance, et notamment du processus transfusionnel.