

CT032015023

17/06/2015 :

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,  
hémovigilance et biovigilance

Personne en charge : A.SERRA

## Comité technique d'hémovigilance – CT032015023

Séance du 31/03/2015 de 13h30 à 17h30 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)			Copie
		Présent	Absent /excusé	
Marie-France ANGELINI-TIBERT	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Françoise FAIDHERBE - REYNAUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Didier FAURY	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 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"/>	
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
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"/>	
Karim BOUDJEDIR	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Imad SANDID	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Allison GAUTIER	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascal MEGESSIER	inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Natacha BERNARD	inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Claude HAAG	inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Saliha MOUSSAOUI	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sandra TOURATIER	juriste	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne BOULESTIN	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
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour	ACS	Adoption	Non	non
1.2	Adoption du compte-rendu du comité technique d'hémovigilance n° <b>CT032015013</b> du <b>20/01/15</b>	ACS	Adoption	Non	non
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
2.1	Retour CSST	ACS	Information	non	non
2.2	Contrôles qualité sur e-FIT	AG	Information		
2.3	Documents nécessaires à la transfusion et dématérialisation du dossier transfusionnel	EP CRH	Information / Discussion		
2.4	Incompatibilités ABO	EP	Information / Discussion	non	non
2.5	Instruction IBTT	RA	Information / Discussion	non	non
2.6	Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne	LA/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 <13:30 à 13:35>	
<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° CT032015013 du 20/01/15
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».
Horaire de passage <13:35 à 13:40>	
<b>Le compte-rendu du comité technique d'hémovigilance n° CT032015013 du 20/01/15 a été adopté à l'unanimité.</b>	

## 2. Dossiers thématiques

### Retour du Groupe de Travail « Formation des CRH »

La première réunion du groupe de travail portant sur la formation des CRH-ST a eu lieu le 31 mars 2015.

Le travail lors de cette réunion s'est fait sur la base du « livret d'accueil du coordonnateur régional d'hémovigilance ». Ce document, dont la publication date d'avril 2009, a pour vocation de fournir des informations utiles et pratiques à la prise de fonction des CRH-ST. Une mise à jour de ce livret est envisagée en parallèle du groupe de travail sur la formation.

Un certain nombre de thématiques ont été identifiées pour la formation initiale des CRH-ST ainsi que les modalités possibles pour la réalisation de ces formations : tutorat, visites, etc...

Une nouvelle réunion sera organisée pour poursuivre le travail. En parallèle, le sujet sera discuté avec la DGS et DGOS. Les prochaines étapes sont :

- 1) Actualisation du livret d'accueil
- 2) Identifier pour chaque thématique, qui est susceptible de faire la formation et le nombre d'heures nécessaires.
- 3) Réfléchir au financement des différents modules de formation

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.1 Retour CSST</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>13 :40 à 14 :00</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>		
La troisième réunion du CSST « Suivi de l'enquête sur les dispositifs de transport automatisé des produits sanguins labiles » a eu lieu le 30 mars. Elle avait pour objectif d'identifier les problématiques sur la base des réponses reçues dans les questionnaires de l'enquête et d'établir des recommandations pour prévenir, réduire ou faire cesser les risques liés aux transports des produits sanguins labiles via les dispositifs automatisés.		

Lors de cette séance de travail, pour chacune des 12 thématiques identifiées précédemment, les experts ont présenté leurs constats, les mesures à préconiser et les écueils à éviter.

- ✓ Type de maintenance du système
- ✓ Type de véhicule de transport (cartouche, poche souple, valisette etc.)
- ✓ Complexité du circuit (1 ou plusieurs lignes, 1 ou plusieurs gares etc.)
- ✓ Ancienneté de l'installation
- ✓ Facteurs humains d'incidents
- ✓ Type et fonctionnalité du système informatique
- ✓ Démarche préalable à la mise en exploitation (groupe projet, personnes morales et physiques impliquées, autorisation, cahier des charges etc.)
- ✓ Qualification/validation du dispositif
- ✓ Points critiques à maîtriser
- ✓ Actions préventives et/ou correctives
- ✓ Montée en charge de l'utilisation du système de transport
- ✓ Réévaluation périodique du système de transport

Les conclusions des experts ont été discutées et une première ébauche de document portant sur les recommandations a été élaborée en séance.

L'ANSM complète et transmet aux experts le document regroupant les constats et recommandations discutés en séance. Ce document est envoyé aux membres pour avis et commentaires en vue d'une relecture finale lors de la prochaine séance prévue en juin 2015.

Nom du dossier	2.2 Contrôles qualité sur e-FIT	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance - Pôle « Plateforme de réception et d'orientation des signalements »	
Horaire de passage <b>14 :00 à 14 :40</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 mis en place des contrôles qualités plus réguliers et automatisés des déclarations effectuées sur e-FIT, ces contrôles étaient auparavant réalisés de façon non automatique et non exhaustive. L'objectif est d'assurer au dernier maillon du processus de déclaration (niveau ANSM), la complétude, la cohérence et la conformité des données aux référentiels en vigueur.</p>		

Le contrôle régulier des déclarations est effectué par les évaluateurs ANSM en charge des 4 processus FEIR-FEIGD-FIPD-FIG sur l'ensemble des fiches et en priorité sur les fiches dites « signalées ».

Ce contrôle est effectué sur des critères objectifs de :

- ❖ Cohérence (*flag* généré automatiquement par l'application)
- ❖ Conformité du remplissage au regard des Fiches Techniques et des Fiches complémentaires (référentiels disponibles sur e-FIT) et selon les connaissances cliniques et biologiques usuelles.

Si des écarts sont identifiés, un retour au déclarant +/- au CRH-ST pourra être envisagé par les évaluateurs de l'ANSM après examen de ces écarts.

Le contrôle automatique régulier permet de fluidifier le processus de contrôle qualité. Il a été développé entre octobre et décembre 2014 et est encore ouvert aux évolutions. Il est effectué de façon hebdomadaire et porte sur l'ensemble des fiches (signalées ou non) dont l'enquête est terminée. Un récapitulatif mensuel est disponible et les résultats sont archivés. En raison de la plus grande régularité des contrôles, la sollicitation du réseau sera probablement plus fréquente mais portera sur un nombre de fiches plus restreint à chaque fois.

Discussion :

Les CRH-ST souhaiteraient pouvoir disposer des résultats des requêtes avec notamment la liste des fiches non conformes et le détail des non-conformités identifiées. L'ANSM tient à préciser que les fiches non-conformes ont pour certaines déjà fait l'objet d'une validation par le CRH dans e-FIT. Suite à une demande d'un CRH-ST, l'ANSM précise que le retour vers les déclarants se fait via « historique et discussion » dans e-FIT.

Les EIGD sont évoqués à cette occasion et notamment les sur-prélèvements déclarés. En effet, il a été constaté des différences d'interprétation de fiches concernant des sur-prélèvements pour des volumes renseignés avec ou sans anticoagulant. Aussi, une discussion est en cours entre l'ANSM et l'EFS afin que les déclarations soient effectuées à partir des mêmes consignes sur l'ensemble du territoire (soit avec, soit sans anticoagulant). Suite à une question d'un CRH-ST, l'ANSM indique que la nouvelle version de l'application e-FIT, dont la mise en production est prévue en janvier 2016, tiendra compte du nouveau découpage régional qui devrait être en vigueur à partir de 2016.

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.3 Documents nécessaires à la transfusion et dématérialisation du dossier transfusionnel</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>14 :40 à 16 :00</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information et discussion	<input checked="" type="checkbox"/>

## Références documentaires

Diaporama ANSM présenté en séance

## Présentation de la problématique, discussion et conclusion

Ce sujet est évoqué suite aux demandes de plusieurs CRH-ST quant aux documents nécessaires à la transfusion et plus particulièrement quant au mode de transmission de ces documents :

- Expérience en PACA exposée au CTHV de novembre 2014 : dans le cas où le laboratoire de biologie médicale de l'EFS est l'unique prestataire des examens IH, le transfert des résultats IH est effectué de manière informatique dans les dossiers transfusionnels des patients. Il y a également un transfert direct des résultats groupage et RAI dans le logiciel de délivrance des PSL.
- Expérience pilote en Rhône-Alpes : la transmission des résultats IH de l'EFS est effectuée de manière informatique en format PDF signé dans les dossiers transfusionnels de l'ES (uniquement les ES qui sont pilotes).
- Une question posée par l'EFS siège aux CRH-ST en septembre 2014 portait quant à elle sur les documents nécessaires dans les services de soins pour la prescription et la transfusion de PSL.

Une présentation est faite par l'ANSM afin de rappeler la réglementation relative aux documents nécessaires à l'acte transfusionnel.

- Pour la délivrance :

Document : Bonnes pratiques transfusionnelles de 2006 (ligne directrice relative aux activités de délivrance-distribution)

Ce document décrit que la délivrance de PSL doit être faite sur prescription médicale comportant notamment les informations suivantes :

- Identité du patient : nom, prénom, date de naissance ;
- Identité du médecin et service de soins
- PSL : Type et qualification, transformation, quantité, degré d'urgence

Les modalités de sélection des PSL en vue de la délivrance sont également détaillées :

Il faut disposer de deux déterminations ABO-RhD-RhK sur deux prélèvements différents et une RAI valide pour les CGR. Un système informatisé confronte les données immuno-hématologiques du receveur (IHR), les caractéristiques des PSL et éventuellement le protocole transfusionnel.

La fiche de délivrance accompagne chaque délivrance de PSL et comporte l'association de l'identité du patient et l'identification du PSL.

Un ultime contrôle de cohérence avant remise au coursier doit être effectué en confrontant la prescription, la fiche de délivrance (FD), les résultats IHR et les PSL délivrés.



- Pour l'acte transfusionnel :

Document : circulaire n° 2003-582 du 15 janvier 2003

La circulaire comporte notamment 4 fiches dédiées aux différentes étapes de l'acte transfusionnel :

1. La demande d'examen IH en vue d'une transfusion doit comporter la prescription de l'examen et une fiche de prélèvement qui accompagne le prélèvement.
2. La demande de PSL est accompagnée d'une prescription de PSL, d'un document de groupage valide du receveur (2 déterminations sur 2 prélèvements) et d'une recherche de RAI. A défaut de document de groupage, elle doit être accompagnée de prélèvements du patient en vue des examens.
3. La réception de PSL dans le service de soins comprend la vérification de la destination du colis, la vérification de la conformité du colis (transports, nombre, hygiène), la vérification de la conformité des produits livrés (nombre et nature des PSL, concordance avec demande, aspect, intégrité, concordance identité sur la FD et sur la prescription).
4. La réalisation de l'acte transfusionnel comprend les étapes suivantes : 1) vérification que tous les documents indispensables sont disponibles (prescription médicale, FD, dossier transfusionnel avec résultats IH valides et RAI en cours de validité), 2) contrôle ultime pré-transfusionnel en présence du patient avec le contrôle ultime de concordance (vérification identité du receveur, concordance de l'identité du receveur avec celle mentionnée sur : la prescription médicale de produit sanguin labile, la fiche de délivrance, le(s) document(s) de groupage sanguin avec le résultat de la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires...), la concordance du groupe sanguin mentionné sur le document de groupage, la FD et l'étiquette du produit sanguin labile et le contrôle ultime de compatibilité pour les CGR.  
Toute discordance, difficulté ou doute sur l'interprétation doit conduire à suspendre l'acte transfusionnel.

Il faut distinguer :

La délivrance des PSL (BPT 2006)

Pour la sélection du PSL, il faut 2 déterminations ABO-RhD-RhK et une confrontation aux caractéristiques du PSL.

Etablissement de la FD : identification patient - identification PSL

Le transport vers le service de soins (BPT 2006)

Après un dernier contrôle de cohérence entre la prescription, la FD, les résultats immuno-hémato (IH) et le PSL, la remise du PSL est faite et accompagnée d'un document permettant d'identifier le patient. Le PSL est accompagné de la FD, cette dernière ne nécessitant pas d'être accompagnée des résultats IH.

L'acte transfusionnel (Circ. 2003)

L'IDE doit disposer pour l'acte transfusionnel des données IH présentes dans le dossier transfusionnel afin de pouvoir faire une double vérification : réconciliation IH entre les données présentes sur la FD et les poches à transfuser et la vérification de la concordance des données IH entre la FD et le dossier transfusionnel devant comporter les données IH du patient.

Les modalités de transmission des données IH vers le service de soins dépendent de l'organisation locorégionale et en particulier des acteurs qui réalisent l'IH.

Discussion :

Une présentation des résultats de l'enquête effectuée par les CRH-ST est faite en séance.

Ces résultats font état de plusieurs problématiques différentes plus ou moins présentes selon les régions :

- Pour la demande de PSL si le patient est inconnu à l'EFS ; la transmission d'un document de groupage valide effectué en externe se fait habituellement via la messagerie EFS « ERA », une double saisie manuelle est en théorie acceptée partout mais c'est variable selon les régions et même selon les sites voire selon les techniciens. Dans certaines régions si « ERA » ne fonctionne pas ou que le groupage a plus d'un an (variable en fonction de l'historique disponible) et que la saisie manuelle n'est pas acceptée, le groupage est refait. Les délais de transmission peuvent ainsi varier de quelques minutes à plusieurs heures.

- groupage externe : une ou deux déterminations ? délivrance sur 1 détermination ?

- La prescription originale n'est pas toujours exigée pour la délivrance des PSL.

- Le document d'identification du patient pour la délivrance physique des PSL est très variable.

- la délivrance est parfois effectuée à partir d'un document n'étant ni une carte de groupe ni un résultat de laboratoire (2 déterminations sur 2 prélèvements).

- les modalités de transmission des résultats IH de l'EFS vers les ES sont variables avec des niveaux de validation différents et des modes de signature (papier, scannée...) différents.

- Le contrôle ultime pré-transfusionnel est parfois effectué à partir des données immuno-hémato consignées dans la fiche de délivrance et non signées.

Une remarque a été faite par plusieurs CRH sur le fait que les données d'ERA sont effacées à des fréquences variables selon les régions.

Les sujets évoqués étant parfois dans la limite des compétences de l'agence, l'ANSM propose de faire remonter ces problématiques à travers une note qui serait adressée à la DGS/DGOS.

Ce sujet sera réinscrit à l'ordre du jour d'une prochaine réunion afin de poursuivre la discussion.

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.3 Incompatibilités ABO</b>
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Directions 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>16:00 à 16 :50</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information et discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>Le sujet est présenté en séance en deux parties.</p> <p>La première partie concerne un résumé des 3 cas de transfusion ABO incompatibles survenus en Ile de France récemment. La deuxième partie a pour but de présenter aux CRH-ST un plan d'action à l'initiative de l'ANSM suite à ces nouveaux cas.</p> <p>Un texte visant à re-sensibiliser le réseau d'hémovigilance afin de réduire les risques de futures transfusions incompatibles a été discuté en comité technique et sera envoyé pour avis au bureau des CRH-ST. La version finale sera transmise aux CRH-ST pour diffusion aux correspondants d'hémovigilance, aux présidents des CME et aux directeurs d'établissements.</p>		

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.4 Instruction IBTT</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>16 :50 à 17 :20</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>Les CRH-ST ont transmis à l'ANSM un projet concernant l'annexe II de l'instruction IBTT « Modalités de désignation des laboratoires référents et recommandations relatives à la mise en place d'une procédure régionale d'exploration des infections bactériennes transmises par transfusion » ainsi que des commentaires sur le projet d'instruction.</p> <p>Un retour est fait en séance sur la réunion du GT Receveurs du 30/01/2015, lors de laquelle le Cahier des Charges relatif aux modalités de réalisation des examens microbiologiques sur les PSL en cas de suspicion d'IBTT a été présenté pour avis aux experts IBTT.</p>		

Les experts souhaitent que la nouvelle instruction soit opposable. Dans cet objectif, il est proposé de publier un arrêté complété par une instruction.

Par ailleurs, plusieurs remarques sont formulées par les experts. Ils souhaitent :

- l'ajout de la recherche d'agents fongiques transmissibles par la transfusion lors de l'exploration ;
- que soit inscrit dans l'arrêté à venir que tout ES transfuseur doit mettre en place un circuit d'analyse et d'expertise des PSL sous l'égide de l'ARS (CRH-ST). Il est précisé que c'est bien l'ARS/CRH-ST qui établit la liste des laboratoires référents pour les examens microbiologiques sur les produits à finalité transfusionnelle au sein de leur région ;
- que la réalisation d'une hémoculture soit systématiquement doublée d'une expertise microbiologique des poches de PSL.

La proposition d'organisation de l'expertise microbiologique entre laboratoires de 1<sup>er</sup> et de 2<sup>nd</sup> recours a été rejetée par les experts. En effet, ils estiment qu'un critère de recevabilité de la demande par l'ARS devrait être la capacité à mettre en place la procédure dans les 18 heures post-incident (ou post-réception au laboratoire) ce qui ne rendrait pas nécessaire de prévoir un laboratoire de 2<sup>nd</sup> recours.

Les experts précisent également que tout laboratoire réalisant les recherches microbiologiques sur les Produits sanguins labiles (+Plasma SD) devra être accrédité ou en cours d'accréditation pour ces analyses de microbiologie et répondre au présent cahier des charges.

Les experts proposent que l'inspection des laboratoires référents IBTT ne soit pas obligatoire au titre de cette activité et que cela soit mentionné dans l'arrêté.

L'ANSM rappelle que c'est le facteur bloquant de la validation de la technique d'analyse des PSL sur la base de l'entretien régulier de la banque des souches qui posait surtout problème aux laboratoires.

Il a été proposé par les experts IBTT que l'expertise microbiologique des PSL soit financièrement prise en charge par l'ETS dès lors que le contrôle de stérilité est réalisé dans le cadre d'une suspicion d'infection bactérienne transmise par transfusion du ou des PSL et qu'il est décidé par le clinicien qui a la responsabilité du patient transfusé ou par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé, après concertation avec le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine.

#### Discussion :

Les CRH-ST pointent la nécessité de définir si les 18h de délai sont comptés à partir de l'incident ou à partir de la réception des poches au laboratoire. En ce qui concerne la prise en charge financière, les CRH-ST font part du fait que le contrôle de stérilité n'est pas systématiquement lié à la suspicion d'infection bactérienne. De plus, ils demandent à ce que les frais de transport soient pris en charge en plus de l'expertise microbiologique. En effet, des frais seront à prévoir pour le transport si le délai de 18h doit être respecté à compter de l'incident en raison, dans certains établissements, de l'absence de navette de transport le week-end. Par ailleurs, dans certaines régions, lorsque l'hémoculture est négative, un contrôle microbiologique de la poche n'est jamais réalisé contrairement à d'autres régions.

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.5 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 des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins - Direction de la Surveillance	
Horaire de passage <b>17:20 à 17 :30</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information et discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
Documents présentés en séance		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p><u>Réunion arbovirose mars 2015 :</u></p> <p>Un retour sur les informations concernant le West Nile Virus issues de la réunion de mars 2015 portant sur les arboviroses est fait en séance. Cette réunion visait notamment à faire un bilan sur les mesures de prévention des risques liés aux arboviroses prises l'année précédente afin d'adapter les futures mesures. Jusqu'en 2010, des mesures systématiques étaient prises pour les USA et le Canada et des mesures au cas par cas étaient prises en Europe. Depuis 2011, une exclusion des donneurs pendant 28 jours est prévue :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de manière systématique entre le 1er juin et le 30 novembre au retour de pays où sont survenus des cas humains l'année précédente sauf pour l'Italie où la décision se fait région par région ;</li> <li>- au cas par cas lorsque des infections humaines sont déclarées dans les autres pays étrangers ou en France métropolitaine.</li> </ul> <p>En 2014, une diminution du nombre de cas et du nombre de pays touchés est observée en 2014. Les mesures prises en 2014 ont été analysées par pays et classées comme adéquates, excessives ou insuffisantes. Les mesures pour 2015 ont été définies à partir de cette analyse.</p>		
<p><u>Aperçu des données d'hémovigilance de l'union Européenne 2013 :</u> quelques données principales d'hémovigilance de l'union Européenne qui figureront dans le rapport portant sur les données 2013 (publication courant 2015) sont présentées en séance.</p>		

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

3.1 Les CRH-ST de la région Nord pas de Calais présentent un cas marquant d'identitovigilance à la suite d'une question d'un établissement de santé de la région quant aux consignes à suivre en cas de date de naissance incomplète (seule année connue). Les pratiques étant divergentes au sein même de la région, une enquête nationale a été menée afin d'obtenir les règles à utiliser. Pour rappel, le mode

opérateur de l'application e-FIT est le suivant : Si le mois et le jour sont inconnus, saisir les chiffres « 06 » pour le mois et « 15 » pour le jour.

Il s'avère qu'aucune règle unique n'a pu être dégagée de cette enquête ce qui peut rendre certaines situations complexes étant donné que la date de naissance fait partie des critères d'identification des patients.

3.2 Les CRH-ST de la région Ile de France présentent un cas marquant relatif à un accident IBTT après transfusion plaquettaire ayant conduit au décès du patient. Ils s'interrogent dans ce contexte sur les différences en termes de prévention bactérienne qui peuvent exister entre les produits plaquettaires distribués en France.

3.3 La CRH-ST de Normandie présente un bilan suite à 3 mois d'utilisation du PFC SD Octapharma en Normandie dans le cadre d'autorisations d'importation délivrées après avis du conseil transfusionnel dans l'attente de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché en France pour cette spécialité. Plusieurs remarques et questions sont formulées suite à cette importation.

3.4 La CRH de la région Languedoc-Roussillon alerte les autres CRH sur une erreur d'enregistrement d'un groupe sanguin dans un logiciel.

**Le prochain comité technique d'hémovigilance aura lieu le 9 juin 2015.**