

CT032014043

18/11/2014 :

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,
hémovigilance et biovigilance

Personne en charge : E. ALLIEZ/ A.SERRA

Comité technique d'hémovigilance – CT032014043

Séance du 24/09/2014 de 09h30 à 13h30 en salle 1&2

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)			Copie
		Présent	Absent /excusé	
Marie-France ANGELINI-TIBERT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Denis BOYELDIEU	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bachir BRAHIMI	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>	
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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 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"/>	
Corinne FECHANT	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"/>	
Audrey SERRA	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>	
Jean-Claude HAAG	Inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Raphaël ADDA	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Allison GAUTIER	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Natacha BERNARD	Inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Assia ALLALOU	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
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour	ACS	Adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Formations / compétences des acteurs du réseau	ACS	Information /Discussion	non	non
2.2	Retour CSST	IS/AS	Information	non	non
2.3	Protocole universel de plaquettes (UPP) du fabricant Haemonetics	AA/EP	Information	non	non
2.4	E-FIT	IS	Information /Discussion	non	non
2.5	Planification des comités techniques pour l'année 2015	ACS	Information /Discussion		
3.	Tour de table des cas marquants des régions				

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

Un tour de table est effectué pour la présentation des nouveaux membres du comité.

2. Dossiers thématiques

Nom du dossier	2.1 Formations / compétences des acteurs du réseau
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».
Horaire de passage 9:35 à 10 : 15	
Critères de passage	
Pour information et discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires	
Présentation de la problématique, discussion et conclusion	
Ce sujet concerne la formation des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de sécurité	

transfusionnelle. Il est abordé en comité suite à la demande des membres du bureau de la Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance (CNCRH) lors des téléconférences mensuelles d'échange avec l'ANSM et dans le contexte de la prise de fonction récente de plusieurs CRH. En effet, aucune formation commune destinée spécifiquement au métier des CRH n'est proposée à ce jour. L'ANSM suggère la mise en place d'un groupe de travail pluridisciplinaire (CRH, ANSM, DGOS,...) qui pourrait, à partir des compétences nécessaires à l'exercice des missions des CRH, déduire les besoins de formation et définir un plan de formation. L'objectif est dans un premier temps de définir un cahier des charges des formations thématiques à proposer à divers organismes de formation. Les CRH posent la question de l'organisation du financement de ces formations. Il est en effet indispensable de se renseigner sur le financement avant de se lancer dans la rédaction d'un cahier des charges avec tout le travail que cela implique. Deux possibilités de financement sont évoquées : la première se ferait par le biais de la MIG (mission d'intérêt général) et la seconde via le financement des ARS. L'ANSM précise que c'est notamment pour cette question qu'il est souhaitable que la DGOS soit représentée dans le groupe de travail. Les CRH des régions Centre, Languedoc-Roussillon, Alsace, Haute-Normandie et Ile-de-France se portent volontaires pour participer au projet. Il a été soulevé le fait que des compétences internes spécifiques existent et diffèrent en fonction des CRH. Ces compétences sont à prendre en compte dans la réflexion. Les CRH pourraient recenser les formations dont ils ont besoin ou qu'ils auraient voulu avoir lors de leur prise de fonction afin que cela serve de base pour le groupe de travail.

Nom du dossier	2.2 Retour CSST	
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 10 :15 à 10 : 40		
Critères de passage		
Pour information		<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama ANSM présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
Une restitution de la première réunion du CSST « suivi de l'enquête sur les dispositifs automatisés des produits sanguins labiles » du 22 septembre 2014 est présentée en séance.		

Ce nouveau CSST a été créé le 23 juillet 2014. Il a pour objectif d'identifier les problématiques sur la base des réponses reçues dans les questionnaires et d'établir des recommandations pour prévenir, réduire ou faire cesser les risques liés aux transports des produits sanguins labiles via les dispositifs automatisés. Quatre à cinq réunions sont prévues entre septembre 2014 et juin 2015.

Les résultats de l'enquête sur les dispositifs de transport automatisé des produits sanguins labiles ont été présentés :

- Résultats globaux

Au total, 31 dispositifs ont été identifiés lors de l'enquête, 28 sont actuellement en fonctionnement, 2 sont arrêtés et un projet est en cours. Une répartition par région a été présentée et commentée par les membres du comité. Cette répartition sera actualisée afin de faire la distinction entre :

- les régions pour lesquelles les CRH savent avec certitude qu'il n'y a aucun établissement disposant d'un dispositif de transport automatisé de PSL,

Et

- les régions qui ont potentiellement des établissements disposant de dispositifs de transport automatisé de PSL mais qui n'ont pas été identifiées pendant l'enquête ou pour lesquelles les questionnaires sont parvenus après la période de saisie en ligne des questionnaires.

Toute nouvelle réponse transmise pendant la période d'analyse des résultats par le CSST pourra être intégrée.

Les dispositifs de transport de PSL se répartissent entre 9 marques différentes et concernent en grande majorité les liaisons entre les établissements de transfusion sanguine et les services de soins des établissements de santé.

- Résultats par marque de dispositif

La présentation a fait état pour chaque marque de dispositif :

- des types de produits transportés

- des types d'établissements de santé concernés (CH, CHU).

- Résultats par catégories d'incidents

Les catégories d'incidents indiquées lors de l'enquête pour chaque dispositif de transport ont été présentées en fonction des différentes marques, des types de produits transportés et des établissements de santé. Les chiffres indiqués dans le diaporama concernent l'occurrence de réponses dans les questionnaires et non le nombre absolu d'incidents.

Les membres du CSST ont souligné la nécessité d'obtenir des informations complémentaires utiles à l'analyse approfondie des résultats de l'enquête. Il s'agit du volume d'activité des établissements concernés et du nombre d'incidents répertoriés et renseignés par catégories d'incidents pour une période donnée. Les catégories d'incidents ainsi que la période seront validés avec les membres du CSST par échange de mail. Par la suite, un mail devrait être envoyé aux CRH afin qu'ils récupèrent les informations complémentaires nécessaires. De plus, les durées maximales de transport répertoriées paraissent longues pour certains dispositifs. Des compléments d'informations pourront être demandés

afin d'obtenir la durée de transport maximale par type de produit transporté.

Les 10 axes d'exploration thématiques suivants ont été identifiés lors du CSST:

- 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

Une discussion est engagée afin de savoir si les CRH sont d'accord pour collecter les informations complémentaires et quelle est la meilleure démarche pour cette collecte.

Discussion

les CRH ont accepté de reprendre contact avec les établissements pour collecter les informations complémentaires sous réserve de la préparation d'un message précis à l'attention des établissements de santé et de la collecte directe des réponses par l'ANSM. Les membres ont, par ailleurs, jugé intéressant d'obtenir le volume d'activité exprimé en nombre PSL transportés par les dispositifs. Néanmoins, cette information peut ne pas être disponible en fonction des systèmes d'enregistrement des dispositifs de transport. Aussi, plusieurs options seront proposées aux établissements pour exprimer le volume d'activité.

Note post-réunion : tous les CRH ont été invités à renvoyer un mail précisant le nombre de dispositifs en fonctionnement ou arrêtés pour chaque région.

Nom du dossier	2.3 Protocole universel de plaquettes (UPP) du fabricant Haemonetics
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 ». Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques / Equipe produits dispositifs médicaux d'orthopédie et autres chirurgies
Horaire de passage 10:40 à 11 :15	

	Critères de passage	
	Pour information	☒
Références documentaires		
Diaporama ANSM présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Un point sur le dossier concernant le protocole universel de plaquettes (UPP) du fabricant Haemonetics a été présenté en séance.</p> <p>Le protocole universel de plaquettes (UPP, Universal Platelet Protocol) permet la collecte de CPA déleucocytés suspendus en solution additive ou dans du plasma anticoagulé. Ce nouveau protocole vise à améliorer notamment le prélèvement des CP à la fois en termes de qualité des PSL et de tolérance des donneurs (quantité prélevée plus importante et plus rapide, meilleure concentration via une augmentation du débit de prélèvement, restitution du plasma lors des temps morts, limitation du volume extra corporel en anticipant le retour du plasma). Pour mémoire, trois déclarations d'hémovigilance et/ou matériovigilance ont été reçues par l'ANSM entre février et Mai 2014, portant sur des dysfonctionnements au cours de procédures de prélèvement de concentré plaquettaire d'aphérèse (CPA) et de plasma utilisant le protocole UPP sur la machine MCS+. Il y a restitution au donneur de toute la poche de concentré plaquettaire par le séparateur, lors du dernier cycle de super-surge, avec parfois des effets indésirables chez le donneur (léger malaise vagal, paresthésies péri-buccales importantes...). Il semblerait en outre que ces difficultés n'aient pas été détectées dans certains autres pays Européen utilisant le même protocole. Une première correction a été mise en place par Haemonetics afin de diminuer la fréquence d'apparition de l'évènement (reprogrammation en Mai-Juin 2014 des machines utilisant déjà le protocole UPP). La survenue d'un quatrième incident, malgré la reprogrammation, a déclenché plusieurs réunions et la recherche d'une solution qui supprime tout retour intempestif du contenu du bol. La firme a proposé une seconde correction permettant d'éviter le retour automatique du contenu du bol (nouvelle programmation du logiciel en septembre et octobre 2014). Au total, 6 incidents ont été déclarés. Enfin, une solution est envisagée par Haemonetics pour le long terme et consiste en une modification du logiciel. Le délai de mise en place annoncé est de 6 à 12 mois.</p> <p>Discussion</p> <p>Les échanges ont porté notamment sur le circuit de déclaration lorsqu'un incident concerne à la fois la matériovigilance et l'hémovigilance, le protocole UPP étant un exemple de cette situation particulière. L'attitude préconisée par l'ANSM et les CRH sur ce sujet est une double déclaration hémovigilance et matériovigilance. Dans le cas où le déclarant serait réticent à cette double déclaration, l'ANSM propose, à défaut, a minima une déclaration en hémovigilance. En effet, compte tenu de la configuration des systèmes actuels et des outils disponibles, l'ANSM est en capacité d'extraire d'e-FIT les fiches d'incident</p>		

grave et de les enregistrer dans la base de données de matériovigilance, ce qui n'est pas le cas en sens inverse. L'ANSM précise que dans la version 3.2 d'e-FIT, lorsque la case matériovigilance sera cochée, la fiche de déclaration de matériovigilance sera proposée et téléchargeable directement. Par ailleurs, il est évoqué le fait que le système de remonté des informations en hémo-vigilance est peut-être plus sensible en France ce qui expliquerait l'absence de détection dans certains autres pays.

Nom du dossier	2.4 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 11:25 à 11 :45		
	Critères de passage	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama ANSM présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Une présentation est faite en séance sur les sujets suivants :</p> <p>Procédure d'appel à Assistance e-FIT</p> <p>Pour rappel, cette procédure a été mise en place le 31 mars 2014. Les objectifs sont de permettre un traitement rapide des difficultés rencontrées pour éviter les retards de déclaration et de centraliser l'ensemble des demandes. Un message d'information relatif à cette procédure a été envoyé aux CRH le 28 mars 2014. L'assistance peut se faire via une HotLine joignable 5 jours/7 (du lundi au vendredi inclus sauf jours fériés) de 9h-18h ou par email. Cinq mois après la mise en place de cette procédure, les appels et email continuent à affluer massivement vers d'autres contacts à l'ANSM sans passer par l'assistance et seulement trois demandes ont été transmises via la hotline. Au vu de ces constats, il est nécessaire de rappeler aux correspondants de passer par cette procédure.</p> <p>Gestion de l'annuaire des personnes physiques</p> <p>L'administrateur ANSM peut intervenir sur tout l'annuaire des personnes physiques. Il délègue néanmoins la mise à jour au réseau qui est plus près du terrain :</p> <ul style="list-style-type: none"> - aux CRH titulaires (pas les remplaçants) pour l'annuaire des personnes physiques des ES (CHV ES titulaires et remplaçants, assistants) - aux CHV titulaires (pas les remplaçants) des EFS régionaux pour l'annuaire des personnes physiques de son EFS régional (CHV EFS régional remplaçants, CHV de sites titulaires et remplaçants, assistants au niveau régional et au niveau des sites) 		

L'administrateur de l'ANSM conserve la mise à jour de l'annuaire des CRH titulaires et des CHV titulaires des EFS régionaux.

Plusieurs catégories d'anomalies sont observées dans l'annuaire :

- adresse email inexistante
- certaines adresses email de correspondants ont été renseignées avec les adresses du CRH de la région. Néanmoins, le CRH peut ne plus être en fonction, son adresse email reste renseignée dans l'annuaire.
- coordonnées téléphoniques inexistantes.

Dans ce contexte, il est nécessaire de mettre à jour l'annuaire. Ces mises à jour peuvent être effectuées lors des changements des correspondants, à l'occasion des participations aux réunions de la CME traitant de l'hémovigilance ou par reprise complète de l'annuaire.

Pour la création d'une personne physique dans l'annuaire ES il faut disposer de certaines données indispensables (nom, prénom (ceux de la carte CPS, CPA, CPE si carte existe), adresse email) et si possible, de données complémentaires (numéro de téléphone fixe et si possible portable, fax et numéro de carte (CPS, CPA, CPE)).

Certaines vérifications sont à effectuer lors de la création :

- vérifier si la personne n'existe pas déjà dans l'annuaire pour ne pas créer un doublon ;

S'il existe une même personne dans une autre région, transférer la demande de création à l'administrateur ANSM.

- à la création, ou à la modification d'une personne physique, vérifier l'existence d'une carte CPS.

Gestion de l'annuaire des personnes morales

L'administrateur ANSM peut intervenir sur tout l'annuaire des personnes morales. Comme pour l'annuaire des personnes physiques, il délègue la mise à jour au réseau qui est plus près du terrain :

- aux CRH titulaires (pas les remplaçants) pour l'annuaire des personnes morales ES (FINESS Etablissement et juridique, raison sociale, adresse, Tél, fax, rattachement à la région sanitaire, rattachement à un site EFS, catégorie de l'établissement, protocole ES-ETS si nécessaire)
- aux CHV titulaires (pas les remplaçants) des EFS régionaux pour l'annuaire des personnes morales de son EFS régional que sont les sites (code et raison sociale, adresse, Tél et fax, activités de prélèvement et/ou de distribution, rattachement à l'EFS régional, accord site-ETS si nécessaire)

L'administrateur conserve la mise à jour de l'annuaire des ARS et des EFS régionaux.

Cet annuaire doit également être mis à jour, au fil de l'eau à l'occasion de regroupement ou à l'occasion de réception de courriers à en-tête et/ou adresse modifiés.

L'ANSM informe également de la modification de la date de mise en production de la nouvelle version d'e-FIT (version 3.2). Les évolutions de la nouvelle version d'e-FIT seront intégrées le 6 octobre 2014 entre 12h et 14h. La connexion sera interrompue pendant cette période. Un mail sera envoyé aux CRH ainsi qu'un diaporama regroupant les modifications.

Nom du dossier	2.5 Planification des comités techniques pour l'année 2015	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».	
Horaire de passage 11:15 à 11:25		
	Critères de passage	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Des dates sont proposées aux membres pour les prochains comités techniques qui auraient lieu le mardi après-midi aux dates suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le 20 janvier 2015 - le 31 mars 2015 - le 9 juin 2015 - le 29 septembre 2015 - le 24 novembre 2015. <p>Ces dates sont encore modifiables en fonction des agendas des CRH.</p> <p>Un congrès étant prévu mi-septembre 2015, les membres vont proposer de nouvelles dates à l'ANSM pour septembre afin d'éviter les déplacements multiples. Les autres dates ne posent a priori pas de problème particulier.</p> <p>Note post-réunion : le CTHV initialement prévue le 29 septembre est reporté au lundi 21 septembre 2015</p>		

3. Tour de Table des cas marquants des régions

3.1 Les CRH de la région Ile-de-France ont présenté un cas marquant. Une alerte via le réseau d'hémovigilance concernant un rendu de groupage sanguin erroné a été reçue le 14 août 2014. Le contrôle ultime pré-transfusionnel a permis d'éviter la transfusion, le patient de groupe sanguin O ayant été étiqueté de groupe B. Une fiche d'incident grave de la chaîne transfusionnelle a été effectuée et des mesures urgentes vis-à-vis du laboratoire de contrôle et des établissements travaillant avec ce dernier ont été prises pour éviter toute nouvelle erreur et pour vérifier les groupages effectués par ce laboratoire.

Les CRH des régions Bourgogne, Lorraine et de la Guadeloupe ont rencontré les mêmes problématiques.

3.2 Le CRH de la région PACA Ouest signale qu'en plus des deux cas autochtones de dengue observés dans le département du Var la semaine précédant le comité, un nouveau cas a été signalé dans les Bouches-du-Rhône. Ces départements sont de ce fait en niveau deux d'alerte. L'ANSM indique que la cellule d'aide à la décision (CAD) a été consultée suite au nouveau signalement et s'agissant uniquement de cas isolés et à priori sans lien entre eux, aucune mesure particulière n'a été prise à ce stade.

3.3 Le CRH de la région Auvergne souligne que des établissements de sa région sont toujours dans l'attente de l'autorisation par l'Agence des décongélateurs de plasma utilisant un processus de décongélation à sec. L'ANSM répond qu'à ce jour, aucun dossier d'évaluation de la décongélation du plasma avec ce dispositif n'a été reçu. L'ARS d'Auvergne a, par mesure de précaution, suspendu l'utilisation de ces dispositifs.

3.4 Les CRH des régions Alsace et Lorraine rapportent un effet indésirable grave survenu chez un receveur. Il concerne le décès d'une patiente drépanocytaire en attente d'une transplantation hépatique, dans un contexte d'hémosidérose post-transfusionnelle. Cette patiente ayant fréquenté deux centres hospitaliers différents pour recevoir ses transfusions, la question du choix de l'établissement pour la déclaration de l'effet indésirable s'est posée. L'ANSM a été contactée et a répondu que c'est l'établissement au sein duquel le décès et la dernière transfusion ont eu lieu qui doit déclarer.

3.5 Compte tenu de la forte sollicitation sur le sujet en Rhône-Alpes, le CRH de la région demande à l'ANSM de porter une attention particulière à la communication concernant les directives qui seront données suite au changement de statut du plasma frais congelé déleucocyté viro-inactivé par solvant-détergent.

Un problème d'édition d'étiquettes comportant des noms en double a été rapporté. Ce problème concerne la différence d'interprétation de la charte d'identification des patients entre ES et EFS. Certains ES reportent le nom de naissance à la fois dans le champ « nom de naissance » et dans le champ « non de famille » pour les femmes non-mariées et même pour les hommes. Pour ces personnes, l'EFS conserve le champ « nom de famille » vide.

3.6 Les présentations relatives à deux effets indésirables receveurs de la région Bourgogne qui étaient prévues à l'ODJ mais n'ont pas pu être réalisées faute de temps seront envoyées à l'ensemble des CRH à titre informatif.

4. Présentation du nouveau directeur général de l'ANSM

Le nouveau directeur Général de l'ANSM, Dr Dominique Martin, a tenu à rejoindre la réunion du comité pour prendre contact rapidement avec des représentants du réseau d'hémovigilance.

Il s'est présenté en tant que médecin administratif ayant travaillé sur des sujets nationaux en lien avec la transfusion sanguine notamment au niveau de l'ONIAM. Le DG a indiqué qu'il croit à l'ancrage territorial.

Il a réaffirmé d'une part, la nécessaire interaction entre l'ANSM et le réseau d'hémovigilance pour un enrichissement mutuel et d'autre part, qu'il s'inscrit dans la continuité de l'action de Dominique Maraninchi.

Des échanges se sont déroulés avec les CRH autour du périmètre d'activité des CRH au sein des ARS et des conséquences du changement de statut du PFC-SD. Le DG prend acte de ces sujets dont il avait préalablement pris connaissance à son arrivée à l'Agence et précise que les équipes y avaient travaillé et continuent à y travailler.

Le prochain comité technique d'hémovigilance aura lieu le 17 novembre 2014.